



**NOTES
D'ETONNEMENT**

La place de la France dans les stratégies commerciales des grands équipementiers médicaux

L'équipement et le matériel biomédical sont au cœur du système de santé.

Du stéthoscope aux technologies de monitoring, ces équipements jouent un rôle central dans le diagnostic, la prévention, la prise en charge et le traitement des maladies. Même si l'on peut observer des variantes dans les pathologies liées aux modes de vie de certains pays (obésité, diabète, maladies cardiovasculaires aux Etats-Unis ; masses corporelles plus faibles au Japon), les solutions des équipementiers restent similaires.

➤ **Nature, singularité et évolution du Marché des grands équipements médicaux**

Cette évolution s'inscrit dans le marché plus vaste du monde de la santé faits d'écosystèmes complexes où évoluent différents acteurs :

- **Les prestataires de services médicaux** : hôpitaux, cliniques, cabinets médicaux.
- **Les fournisseurs** : groupes pharmaceutiques, fournisseurs de matériel médical, organismes de formation, sociétés de nettoyage, prestataires divers.
- **Les systèmes de financement** : Sécurité sociale, mutuelles, assurance privée (dominante aux Etats-Unis, encadrée en France par des agences gouvernementales telles que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les Agences Régionales de Santé (ARS) ou le CEPS (Comité d'Evaluation des Produits de Santé)

Dans ce contexte, le marché du matériel médical offre des solutions matérielles et logicielles pour la prise en charge clinique des patients. Qu'il s'agisse du médical électrique, des seringues, des implants, des prothèses...Ce vaste marché comprend aussi les activités de diagnostic sur des pathologies et toutes les solutions de santé digitales.

Un marché très réglementé

En Europe, le cadre réglementaire a pour nom l'EMDN, la nomenclature européenne des dispositifs médicaux qui se décline en France via l'Agence Nationale de Santé (ANS). L'équivalent aux Etats-Unis est la Food and Drug Administration (FDA) et la Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) au Japon.

Un tel encadrement s'explique par les enjeux sociétaux et économiques liés à ce marché. Chaque pays dispose donc d'un cadre légal qui permet de réguler le marché en fixant les règles à partir desquelles les produits médicaux sont validés, produits et mis sur le marché. Il s'agit à chaque fois de garantir la sécurité des patients.

En créant des barrières à l'entrée, cette réglementation génère une certaine inertie dans l'adoption des pratiques cliniques. De fait, elle renforce les acteurs déjà en place. Pour les autres, l'entrée sur le marché s'apparente souvent à un « parcours du combattant ».

Un marché mondial

S'il peut y avoir des différences dans les prises en charge des patients dans le monde, en revanche, elles tendent toutes vers une harmonisation globale.

Cette tendance est renforcée par les échanges d'informations entre les acteurs internationaux de la santé. Aussi, voit-on émerger une vraie « culture de la santé » autour des échanges de données. Une telle harmonisation est institutionnalisée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et encouragée par les « sociétés savantes » qui contribuent à la formation des chirurgiens et à la promotion de « leaders d'opinion » qui vont partager les meilleures pratiques d'un continent à l'autre.

Un marché en forte croissance

La demande de soins connaît une croissance exponentielle. D'abord en raison de l'allongement global de l'espérance de vie qui se traduit par une augmentation de la consommation des produits de santé. Ensuite, l'amélioration de l'accès aux soins dans des pays qui se développent correspond à une aspiration légitime des populations à accéder aux meilleurs traitements et technologies médicales.

Une consolidation des clients

La croissance vertigineuse des coûts de santé a conduit à une rationalisation des dépenses et des investissements. C'est le cas en France avec la réduction du nombre de lits d'hôpitaux, le regroupement des structures hospitalières, la massification et les groupements d'achats. Citons UniHA, Union des Hôpitaux pour les Achats, coopérative d'acheteurs hospitaliers publics et les groupements régionaux sous l'égide des Agences Régionales de Santé (ARS) pour centraliser les appels d'offres.

Dans le secteur privé, les grands groupes de santé comme Ramsay Santé privilégient les contrats groupés pour faire pression sur les prix.

Le leadership américain

Les acteurs américains du secteur, portés par la taille du marché intérieur, atteignent des dimensions spectaculaires. Le « MedTech » qui englobe la production des biens et équipements médicaux au sens large est le premier au monde, que ce soit par le nombre de ses entreprises, la taille, ou la capitalisation. Sur les dix plus importantes entreprises du secteur dans le monde, sept sont américaines et trois européennes. Elles investissent énormément dans la Recherche et le Développement. Très présentes sur le marché des fusions-acquisitions où les transactions comme les

valorisations sont très élevées. Elles offrent des solutions pour la prise en charge de pathologies chroniques comme le diabète, les maladies cardiovasculaires, ou pour du matériel très spécialisé comme dans la chirurgie orthopédique.

Les géants américains du secteur comme Medtronic ou Boston Scientific sont très actifs dans ce domaine. Leur force vient de leur capacité à investir dans les innovations des matériels médicaux tout en offrant des solutions complètes intégrant des services associés comme la gestion des stocks, la formation des chirurgiens ou le suivi par des solutions digitales.

Sur ces marchés en forte croissance, il n'y a pas d'acteurs français significatifs. En Europe, seuls Philips et Siemens tirent leur épingle du jeu. Le groupe néerlandais s'est séparé de son activité historique d'éclairage pour se renforcer dans le matériel médical pour les professionnels. Siemens Healthineers est issu de la branche dédiée dans le matériel médical de Siemens.

Au Japon, on peut citer bien sûr Toshiba, à la pointe dans les solutions de e santé.

➤ Quelles tendances sur ces marchés ?

- Tout en travaillant au confort des patients et à la réduction des coûts, il s'agit de réduire au maximum la durée des séjours et de favoriser les procédures ambulatoires. Des réseaux sont mis en place pour accompagner le patient à domicile. Cette surveillance se fait par le personnel (infirmières) ou par des systèmes informatisés.

- Des solutions technologiques sont proposées pour opérer plus facilement (robots chirurgicaux) et pour que le travail soit le moins « invasif » possible.

L'Intelligence Artificielle (IA) s'impose dans l'imagerie médicale dans toutes ses modalités (IRM, radiologie conventionnelle, scanner, ...). Très efficace, la première interprétation de l'image par l'IA va s'étendre dans le domaine du diagnostic. L'intervention humaine ne va pas disparaître pour autant mais elle s'appuiera de plus en plus sur elle. L'IA et les technologies de pointe compensent le manque de personnel souvent constaté. Elles permettent d'épauler le personnel soignant et de le décharger de tâches qui peuvent être désormais automatisées.

- **Des patients plus informés** (accès internet, chat GPT) et davantage associés aux décisions de soins.

Les prix

Dans ce contexte de massification des achats et de réduction des fournisseurs, les entreprises du secteur aux Etats-Unis pratiquent des politiques de remises sur volumes qui désavantagent les sociétés plus petites et plus spécialisées. Cette pratique contribue à consolider le marché autour de gros acteurs.

En France ou en Europe, c'est moins le cas, notamment du fait des règles existantes dans les appels d'offre.

Accroître la rentabilité

La course à la consolidation hospitalière a commencé par le regroupement de cliniques. A l'image de la Générale de Santé, rachetée par Ramsay Santé, groupe très implanté sur les marchés étrangers. Ce mouvement s'est accompagné de la mise en place de centrales d'achats.

L'hôpital public n'est pas épargné par ce mouvement. Ainsi, les Groupements Hospitaliers de Territoires (GHP), véritable regroupement d'établissements publics avec un gros hôpital tête de pont et des hôpitaux satellites, de plus petite taille.

La question est de savoir si la course à la productivité et à la rentabilité ne se fait pas au détriment de la qualité des soins ou de la qualité de vie au travail des personnels soignants.

Il n'empêche que la productivité des systèmes de santé est inévitable si l'on veut continuer à soigner un maximum de gens à des coûts raisonnables.

Ce principe a été théorisé par le professeur américain Michael Porter dans ses travaux sur la valeur en santé (« *Value based healthcare* »). Quel résultat clinique et à quel coût ?

Un risque de monopolisation ?

Des monopoles de fait existent. Pour les entités plus modestes, il est de plus en plus difficile de rester indépendant sur des marchés difficiles d'accès.

Lorsqu'un chirurgien a une idée d'innovation, il pense moins à une création d'entreprise qu'à un rapprochement avec un gros acteur avec de juteuses perspectives de *royalties*.

➤ **Quelle est la singularité française dans le domaine médical ? Comment la maintenir ?**

Ce qui a longtemps assuré la position dominante de France, c'est l'efficacité de son système de santé et le rayonnement international de ses « leaders d'opinion » (Etudes cliniques reconnues au niveau mondial).

Des praticiens à l'affût de solutions et conscients des enjeux ont contribué à dynamiser le secteur. Ils le faisaient d'autant plus facilement que la régulation en Europe imposait moins de barrières à l'innovation.

Même si elle ne disposait pas de fleurons mondiaux de l'industrie du matériel médical, la France était performante dans ce que l'on appelle les « first-in-human clinical trials », les premières applications à l'homme de nouvelles technologies.

La santé était un marché stratégique. Il fallait passer par la France et son excellence dans les innovations cliniques, point de passage obligé pour accéder ensuite au marché européen

Un contexte moins porteur

La nouvelle réglementation européenne a freiné cette dynamique. L'avantage historique lié à la recherche médicale et à la connaissance s'amenuise et le contexte devient trop contraignant.

Un certain nombre d'épisodes (affaire des implants mammaires par exemple) où des entreprises ont abusé d'une certaine flexibilité dans la réglementation a conduit à un renforcement des contrôles.

L'obligation de validations cliniques plus nombreuses agit comme une barrière à l'innovation. Sous la pression des exigences en matière de sécurité des patients, on a assisté à un mouvement de balancier. La primauté de la sécurité n'a-t-elle pas fait oublier les objectifs de santé ?

Pendant que des freins étaient mis en place en Europe, les Etats-Unis ont privilégié les accélérateurs. La FDA américaine a fait le choix d'une simplification des procédures. Dès lors qu'un bénéfice clinique est attesté, des procédures de « *fast track* » sont mises en place pour aller plus vite que lors d'un processus normal.

De leur côté, les innovateurs européens éprouvent plus de difficultés pour obtenir les supports des industriels pour leurs études cliniques.

Il s'agit d'un vrai sujet qui appelle une mobilisation des acteurs économiques et des pouvoirs publics pour sensibiliser les instances européennes.

La nouvelle réglementation n'a-t-elle pas pour défaut de considérer tous les produits médicaux à l'identique ? Ne faudrait-il pas aller vers plus de simplification et d'accélération pour les produits innovants s'adressant à certaines pathologies ?

Non seulement, il est compliqué de faire des dossiers mais les délais de validation sont longs. Des dossiers sont arrêtés en Europe et en France. Pourquoi ne pas aller nous aussi vers des « *fast track* » à l'européenne ?

Vers une « french touch » ?

La forte centralisation des données de santé grâce à l'Assurance Maladie est un atout majeur. Cette mise à disposition de grandes quantités de données (Informations collectées, ordonnances...) est un vrai gisement de valeur à exploiter avec l'IA.

A l'image de Doctolib dont les activités pourraient s'étendre à d'autres services de prestation digitale. Des dossiers de patients, des compétences informatiques dans un pays d'ingénieurs, des laboratoires de recherche sur l'IA, une tradition et une culture médical sans pareille : autant d'atouts réunis pour définir une French Santé.

Ne laissons pas passer cette opportunité !

Question annexe

La cyber sécurité

Elle n'épargne pas les équipementiers médicaux dans la mesure où l'électronique embarquée dans les matériels est de plus en plus important.

Avec le risque de piratage et de récupération de données mais aussi de changement de paramétrage, l'exemple du pacemaker est probant.