



LE MARCHÉ FRANÇAIS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (DM) EST ESTIMÉ À QUELQUE SIX MILLIARDS D'EUROS.

## « Med Tech » : un secteur clé pour la santé

Le secteur du dispositif médical (DM), dont le marché est estimé pour la France à six milliards d'euros, joue à l'évidence un rôle essentiel dans notre système de santé. Mal appréhendé par les économistes, il recouvre un champ assez vaste et hétérogène de

produits, qui vont de l'imagerie médicale lourde aux biomatériaux en passant par les lits d'hôpitaux et les seringues. S'il rassemble dans l'Hexagone un tissu non négligeable de PME françaises, il reste dominé sur certains segments par des multinationales : le matériel médico-chirurgical, l'imagerie médicale ou encore l'instrumentation, sont ainsi l'apanage de spécialistes américains, allemands et japonais. Plus globalement, les « Med Tech » ont subi ces dernières années en France la montée en charge de la tarification à l'activité des hôpitaux qui explique pour une part le ralentissement observé de la branche. Une T2A qui, de surcroît, freine l'intégration des innovations dont la diffusion se heurte par ailleurs à la lenteur des procédures d'inscription, d'évaluation et de tarification. Et parfois, faute d'une procédure accélérée d'accès au marché remboursé, certains produits peuvent devenir obsolètes avant même d'être utilisables par les professionnels de santé. Ainsi, le secteur du DM subit l'effet ciseaux des baisses de remboursement et de l'augmentation des contraintes réglementaires toujours plus lourdes et coûteuses. Les pouvoirs publics ont certes compris le poids de cette composante essentielle des industries de santé. Depuis la tenue du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), en octobre dernier, et celle plus récente des Etats généraux de l'industrie (EGI), le secteur est considéré comme un des maillons importants de la filière. Cette dimension a été intégrée par les structures et autorités sanitaires qui encadrent et accompagnent le développement de la branche du dispositif médical. Des outils sont déployés en vue d'une meilleure visibilité des procédures, explique-t-on à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). A l'extrémité de la chaîne, le CEPS, dont la décision d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) conditionnera le devenir des produits, s'efforce également de clarifier ses décisions. *Pharmaceutiques* ouvre ici un dossier complexe d'un secteur industriel clé, proche de celui du médicament et qui s'en est considérablement rapproché depuis quelques années. ■

### Sommaire

Technologies médicales hospitalières : un secteur sur la ligne de crête.....	p. 32
Marquage CE : les nouvelles règles du jeu .....	p. 34
Du marquage CE au remboursement : l'accompagnement de l'innovation .....	p. 36
Pr Jean-Michel Dubernard (CNEDiMTS) : « Une commission en mouvement et une stratégie européenne » .....	p. 37
Equipements lourds en radiologie : le retard français .....	p. 38
Radiologie libérale : des investissements fortement compromis .....	p. 40
Fabricants : un modèle économique fragilisé .....	p. 42
DM en ville : sale temps pour la LPPR .....	p. 44
Philippe Rouard (APPAMED) : « Des études cliniques inadaptées pour évaluer les DM en ville » .....	p. 46
Prestataires de santé à domicile : en quête de reconnaissance .....	p. 48
Industriels du diagnostic <i>in vitro</i> (DMDIV) : une mutation dans la sérénité .....	p. 50
Dr Christine M'Rini (Institut Mérieux) : « L'innovation scientifique, un moteur de croissance » .....	p. 52

Jean-Jacques Cristofari  
Rédacteur en chef de *Pharmaceutiques*