

A S S E M B L É E N A T I O N A L E

X V ^e L É G I S L A T U R E

Compte rendu

**Commission d'enquête
chargée d'identifier les facteurs qui
ont conduit à la chute de la part de
l'industrie dans le PIB de la France
et de définir les moyens à mettre en
œuvre pour relocaliser l'industrie et
notamment celle du médicament**

– Audition commune réunissant M. Guirec Le Lous, président d'Urgo Médical, président de Medtech in France, Mme Amandine Fourleignie Duc, directrice générale de Medtech in France, M. François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) et M. Christophe Philibert, directeur des affaires gouvernementales, publiques et de communication du groupe B. Braun Médical.....2

Jeudi

7 octobre 2021

Séance de 14 heures 30

Compte rendu n° 13

SESSION ORDINAIRE DE 2021-2022

**Présidence de
M. Guillaume Kasbarian,
*président***



COMMISSION D'ENQUÊTE CHARGÉE D'IDENTIFIER LES FACTEURS QUI ONT CONDUIT À LA CHUTE DE LA PART DE L'INDUSTRIE DANS LE PIB DE LA FRANCE ET DE DÉFINIR LES MOYENS À METTRE EN ŒUVRE POUR RELOCALISER L'INDUSTRIE ET NOTAMMENT CELLE DU MÉDICAMENT

Mercredi 6 octobre 2021

L'audition est ouverte à 14 h30.

(Présidence de M. Guillaume Kasbarian, président de la commission)

La commission d'enquête procède à une audition commune des représentants de Medtech in France et du syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM).

M. le président Guillaume Kasbarian. Mes chers collègues, nous reprenons les auditions de la commission d'enquête chargée d'identifier les facteurs qui ont conduit à la chute de la part de l'industrie dans le PIB de la France et de définir les moyens à mettre en œuvre pour relocaliser l'industrie et notamment celle du médicament.

Nous auditionnons aujourd'hui deux organisations professionnelles actives dans le domaine des dispositifs technologiques en matière médicale :

– pour MedTech in France, M. Guirec Le Lous, président d'Urgo Médical, président de MedTech in France et Mme Amandine Fourleignie Duc, directrice générale de MedTech in France ;

– pour le syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) : M. François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du SNITEM et M. Christophe Philibert, directeur des affaires gouvernementales, publiques et de communication du groupe B. Braun Médical.

Madame, Messieurs, je vous souhaite la bienvenue et je vous remercie de prendre le temps de répondre à notre invitation.

Je vais vous donner la parole pour une intervention liminaire d'environ cinq minutes, qui précédera notre échange sous forme de questions et réponses, à commencer par celles du rapporteur. Ensuite nous allons donner à chaque député quelques minutes pour vous questionner.

Je vous remercie également de nous déclarer tout autre intérêt public ou privé de nature à influencer vos déclarations.

Je rappelle que l'article 6 de l'ordonnance du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires impose aux personnes auditionnées par une commission d'enquête de prêter serment de dire la vérité, toute la vérité, rien que la vérité. Je vous invite donc à lever la main droite et à dire : « Je le jure ».

M. Le Lous, Mme Fourleignie Duc, M. Philibert et M. Moulines prêtent serment.

M. Guirec Le Lous, président d'Urgo Médical, président de MedTech in France. Merci de nous permettre de nous exprimer sur le secteur des technologies médicales, qui est doté d'un immense potentiel. La France peut créer des champions mondiaux des technologies médicales susceptibles de faire naître des emplois dans les territoires.

Je suis président d'Urgo Médical, entreprise familiale française très innovante, basée à Dijon, et de MedTech in France, association qui réunit des entreprises françaises des technologies médicales. Au titre d'Urgo, je suis également membre du SNITEM.

Les technologies médicales sont moins bien connues que les médicaments. Il s'agit du prolongement du bras des soignants, de ce que les soignants utilisent au quotidien pour soigner les patients : les scanners, l'imagerie par résonance magnétique (IRM), les masques, les lits dans les hôpitaux, les systèmes de perfusion, les aiguilles, les pansements technologiques, les cœurs artificiels, font partie de ces solutions très variées, d'intérêt majeur pour les patients. Chacun a déjà utilisé une technologie médicale au cours de sa vie, au bénéfice de votre santé.

Les technologies médicales ont la spécificité de naître de la rencontre d'un médecin et d'un ingénieur. Des technologies issues des secteurs industriels tels que le textile, la plasturgie, ou l'électronique sont utilisées pour être transformées en produits de santé bénéficiant aux patients. Les bandes de compression, dispositif aujourd'hui le plus efficace pour traiter des ulcères de jambes, viennent par exemple de l'industrie textile. Le développement des entreprises de technologie médicale permet de revaloriser des bassins d'emploi en perte de dynamisme grâce à la valeur ajoutée qu'apporte la technologie médicale.

Le secteur des dispositifs médicaux représente autant d'emplois que le secteur du médicament, soit environ 90 000 emplois en France. Le dispositif médical est cependant un secteur beaucoup plus fragmenté, composé à 95 % d'entreprises de taille intermédiaire (ETI) et de petites et moyennes entreprises (PME), regroupant 1 500 entreprises au total sur des technologies et secteurs très variées. Dans tous les territoires, lorsque les conditions de succès de la filière seront réunies, ces PME pourront devenir des ETI et créer davantage d'emplois en exportant leurs technologies vers d'autres pays. Cette fragmentation du marché est aussi un gage de résilience et de solidité, pour le système de santé en France et pour l'emploi dans les territoires.

La crise de la Covid-19 a montré l'importance de ce secteur et des industries de technologies médicales. Disposer d'entreprises françaises de fabrication de masques aurait permis au pays de mieux faire face à la crise. Beaucoup d'autres technologies médicales n'ont pas manqué pendant la crise grâce au tissu industriel solide qui est un gage de résistance face aux crises sanitaires à venir.

Nous avons donc tout pour réussir : de belles entreprises, de bons ingénieurs, de bons chercheurs, de bons médecins. Les talents existent sur le territoire et l'environnement est favorable à l'innovation grâce au soutien à l'innovation à travers la Banque publique d'investissement (BPI) et aux soutiens locaux et régionaux. Donc les nouvelles idées, innovations et produits foisonnent dans ces entreprises, ce qui peut s'avérer bénéfique pour les patients. Des freins apparaissent cependant lorsque le produit doit être remboursé. La première étape du développement d'une technologie médicale consiste à en démontrer l'efficacité et la sécurité conformément aux exigences fixées par la réglementation communautaire, c'est ce qu'on appelle le « marquage CE ». Sur ce point, cette procédure fonctionne bien. Cependant, la seconde étape que représente le remboursement du produit afin que tous les patients y aient accès requiert en France des délais plus longs que dans d'autres pays européens. Les technologies médicales peuvent être remboursées dès le premier jour après l'obtention du marquage CE en Allemagne, et au bout de six mois au Royaume-Uni, alors que les délais s'élèvent à quatre ou cinq ans en France. Ce retard est dommageable pour les patients, qui ne peuvent être traités avec les meilleures innovations et technologies, mais aussi pour les entreprises. Cette attente peut mettre en danger la survie des jeunes pousses (*start-ups*) qui développent des technologies innovantes. La mise sur le marché doit être

accélérée. Des signaux encourageants ont été observés dans la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2021, comme l'introduction de dispositifs d'accès précoces au marché qui ont été appliqués en 2021. Le plan santé 2030 présenté à l'issue du Conseil stratégique des industries de santé en juin 2021 souligne l'importance stratégique du secteur et la volonté d'accélérer l'accès au marché. C'est le premier point sur lequel nous pouvons nous améliorer.

Les paris gagnants représentent une deuxième piste d'amélioration. Certains dispositifs existent sur le marché, leur efficacité a été démontrée et un processus d'évaluation très rigoureux par la Haute autorité de santé (HAS) et d'autres agences a permis de fixer leur prix. Ils sont utiles pour le patient et pour le système de santé, car ils permettent de réaliser des économies. Une quinzaine de ces produits apparaissent chaque année sur le marché, mais ils ne sont pas utilisés auprès de tous les patients qui pourraient en bénéficier. Tous les acteurs doivent mettre en œuvre leurs efforts afin que les patients puissent y accéder. Cela est un enjeu d'équité d'accès aux soins, mais cela permettrait également au système de santé de faire des économies et aux entreprises du secteur de se développer beaucoup plus rapidement. Cela permettrait de créer un environnement favorable au secteur des technologies médicales.

Enfin, un très grand risque est apparu pour le secteur avec le nouveau règlement européen (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux dit « *Medical Device Regulation* » (règlement MDR), entré en application en 2021, qui introduit d'importants changements dans le secteur. Je crains qu'il n'entraîne des risques de délocalisation, de perte de compétitivité et de manque d'accès à certains produits pour les patients français.

M. François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM). Je représente le SNITEM, organisation référente du secteur des dispositifs médicaux à laquelle adhèrent plus de 550 entreprises, qui sont à la fois des *start-ups*, des PME françaises, quelques ETI, et des groupes européens et internationaux.

Plus de 90 % des entreprises du secteur du dispositif médical sont des PME. Il s'agit d'un secteur industriel, au cœur du numérique en santé, car ce matériel médical nécessite un très grand nombre de composants et de main-d'œuvre. Aux 90 000 emplois directs de ce secteur s'ajoutent ceux de la sous-traitance. Le SNITEM réalise actuellement une étude sur la sous-traitance qui sera disponible en janvier 2022. Ce secteur repose sur l'innovation de rupture, mais également sur l'innovation incrémentale ou graduelle. Le dispositif médical représente en France 30 milliards d'euros de chiffre d'affaires et 9 milliards d'euros à l'export. La balance commerciale reste cependant déficitaire, avec un déficit d'environ 2 milliards d'euros.

La Covid-19 a démontré que l'industrie de santé est un secteur stratégique, ce qui est bien assumé en France, constitué d'une chaîne d'acteurs publics et privés allant de la recherche fondamentale à la distribution des produits de santé. Ce secteur soulève l'enjeu des collaborations publiques privées. Il est soumis à des mécanismes de solvabilisation collective et pose la question de la maîtrise des dépenses, mais les prix sont administrés. C'est l'un des secteurs les plus réglementés et les exigences sont constamment renforcées sur le plan sanitaire, mais également sur le plan des préoccupations environnementales. Comme dans tout secteur, les gains dépendent des prix et doivent être supérieurs aux coûts, ce qui nécessite d'avoir un accès suffisamment rapide à un marché assez large tout en garantissant le préalable de la sécurité sanitaire.

Chaque industriel du dispositif médical a ses particularités, qui doivent être comprises par le régulateur et qui diffèrent de celles du médicament. Assimiler ces deux secteurs serait une erreur profonde, notamment sur le plan industriel. Le dispositif médical

repose sur une chaîne de production complexe. Les produits sont très variés pour une petite population cible de patients. Il s'agit donc souvent de petites séries de fabrications, avec un grand nombre de référencements pour répondre à tous les profils. Le coût de production d'un dispositif médical n'est donc jamais marginal. Il est ainsi difficile de créer des économies d'échelle, du fait de la diversité des matières premières et des composants. Le dispositif médical est soumis à une augmentation très forte du coût des matières premières et des transports, mais du fait des prix administrés, il ne peut ajuster les prix comme les autres secteurs industriels. Enfin, le dispositif médical repose sur l'innovation graduelle de tous les sous-secteurs sur lesquels il s'appuie, comme la mécanique, l'informatique, le textile, la métallurgie ou la plasturgie.

Il faut aider les entreprises françaises à croître et à investir massivement dans la science et l'innovation incrémentale. C'est un facteur de croissance et notre meilleur avantage comparatif. Nous devons également veiller à l'attractivité de notre territoire. Plusieurs grandes entreprises internationales investissent sur notre territoire et créent de nombreux emplois. Ils emploient environ 41 000 personnes.

Pour y parvenir, les marges doivent rester soutenables. La régulation économique doit être proportionnée aux capacités contributives de ces secteurs. Il semblerait que l'objectif d'économie pour les dispositifs médicaux du PLFSS 2022 soit estimé à 200 millions d'euros. Alors que la crise sanitaire n'est pas terminée, il n'est pas soutenable d'atteindre le même montant d'économies qu'en 2020. Le système de régulation doit prendre en compte l'ensemble de la chaîne de soins. Lors du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), le Président de la République et la ministre déléguée chargée de l'Industrie ont relevé les problèmes de pression des prix sur les produits de santé et ont rappelé que davantage d'importance a été accordée à la maîtrise des dépenses qu'aux aspects industriels, jusqu'à présent. Le CSIS s'oriente dans la bonne direction en veillant aux délais et aux conditions d'accès au marché pour éviter des exclusions brutales. Je suis très inquiet du projet de décret sur le référencement sélectif qui sera prochainement annoncé. Il prévoit des appels d'offres en ville pour obtenir les prix les plus bas et le déremboursement de produits qui sont actuellement dans la liste des produits de prestation.

Mes préconisations sont donc la simplification, l'adoption d'une approche européenne et mondiale, une meilleure visibilité, et la création de conditions de développement de la recherche et des activités économiques sur le territoire. L'ensemble de la chaîne, depuis la recherche jusqu'à la transformation du système de santé, doit être pris en compte. Nous pouvons nous inspirer des idées observées à l'étranger.

M. Christophe Philibert, directeur des affaires gouvernementales, publiques et de communication du groupe B. Braun Médical. J'apporterai en complément un éclairage européen. B. Braun est une entreprise familiale allemande désormais très européenne. Les deux tiers de notre chiffre d'affaires sont réalisés sur le sol européen, et les deux tiers de nos emplois et la quasi-totalité de nos centres de recherche y sont également localisés. L'Europe représente le deuxième marché pour nos produits et technologies après les États-Unis. L'Europe constitue surtout une compréhension commune de la santé en tant que bien collectif financé socialement par la solidarité plutôt que par l'assurance. C'est quelque chose d'assez unique et c'est pourquoi nos réflexions et plans d'action considèrent donc la santé à l'échelon européen.

B. Braun est présent en France depuis 1976 et y emploie près de 2 000 personnes, dont 1 400 sur des postes de production dans cinq usines réparties sur le territoire. Nous reviendrons sur les difficultés d'attraction et de rétention des collaborateurs sur ces sites, et sur l'importance de considérer les technologies médicales non pas comme une simple

production mais comme un écosystème rassemblant des fournisseurs, des clients, des partenaires publics et privés, de la recherche et du développement.

Pour travailler sur la réindustrialisation et le développement de ces technologies, il faut davantage de visibilité multiannuelle, car elle reste trop souvent annuelle. Nous devons également prendre en compte l'impact des coûts de la réglementation et des charges : un dossier technique qui comptait 60 pages en totalise désormais 6 000. L'évolution de la réglementation est nécessaire pour la qualité et la sécurité de nos patients, mais elle a de forts impacts pour les entreprises. Enfin, l'appréciation du *made in France* ou *made in Europe* doit se traduire dans le niveau des prix, l'accès au marché et la structuration de ce dernier. Il faut identifier des incitatifs pour retenir les entreprises déjà présentes sur le territoire et en attirer de nouvelles.

M. Gérard Leseul, rapporteur. Merci pour vos présentations respectives. Monsieur Le Lous, pourriez-vous revenir sur les conditions de succès de la filière pour la création industrielle ? Concernant les exportations, au-delà de la balance commerciale dont le solde est déficitaire, contribuez-vous à diminuer ce déficit dans votre secteur ? Enfin, quelles solutions pourriez-vous proposer pour remédier à la faible réactivité que vous avez évoquée ?

M. Guirec Le Lous. Je vais d'abord répondre à votre deuxième interrogation car la réponse permet d'illustrer ce à quoi pourrait ressembler demain, un secteur des technologies médicales qui aura réussi. Pour cela, il faut regarder du côté des ETI, qui ont en commun d'être fortement exportatrices. Celles qui atteignent 50 millions d'euros de chiffre d'affaires commencent en général à exporter à plus de 50 % de leur chiffre d'affaires. Elles restent très innovantes et investissent en recherche et développement (R&D) en France où il existe un terrain fertile à l'innovation. Ces entreprises continuent également à fabriquer en France. A ce titre, la proximité entre la R&D et l'usine est essentielle. Les pansements fabriqués chez Urgo par exemple, issus de la recherche publique et qui résolvent de graves pathologies de santé, sont tellement innovants qu'il n'existe pas de machine sur étagère pour les fabriquer. Urgo conçoit donc ses propres machines utilisées dans l'usine. Il faut réfléchir à la transformation de ces 1500 PME en ETI qui exporteront et créeront de l'emploi en France en réinvestissant dans l'industrie et en innovant pour les patients français.

L'État doit jouer son rôle pour donner toutes leurs chances aux innovations. L'État participe à l'émergence des entreprises grâce aux aides à l'innovation, et il est également client, car il paie et rembourse ces innovations. L'État doit donc permettre aux innovations financées d'accéder à un marché national fort. Il faut réussir en France avant d'espérer exporter.

Deux leviers d'action existent. Le frein à la rapidité d'accès au marché ne relève pas d'un problème de lenteur administrative ou de délai d'instruction, mais l'ensemble du processus d'évaluation d'instruction dure quatre à cinq ans. Le plan santé 2030 annoncé par le Président propose, pour le secteur du médicament, l'accès immédiat au marché pour les innovations dont la sécurité et la balance bénéfico-risque a été démontrée. Le remboursement est immédiat et le patient peut y avoir accès. L'utilisation du produit dans la vie réelle permet ensuite d'acquérir des données complémentaires pour ajuster le prix si nécessaire.

Le deuxième levier concerne les paris gagnants. La quinzaine de produits très innovants qui a prouvé son efficacité clinique et médico-économique, chaque année, représente un bénéfice pour le patient, mais aussi pour le système de santé. Le produit unitaire coûte un peu plus cher, mais l'ensemble du système réalise finalement des économies. Sur ce type de produits, il ne faut pas se contenter d'adresser 5 % des patients : l'ensemble des patients concernés par ce produit doit en bénéficier sur l'ensemble du territoire.

M. Gérard Leseul, rapporteur. Pouvez-vous nous donner deux exemples de ces quinze produits ? Vous avez évoqué l'importance de la recherche et d'un bon écosystème de la recherche privée et publique. Quelle est la part de R&D dans vos entreprises respectives ?

M. Guirec Le Lous. Je pourrai vous envoyer des exemples précis ultérieurement. Il s'agit de produits présentant une amélioration du service rendu (ASA) I, II ou III, évalués par la Haute autorité de santé comme ayant un service médical rendu extrêmement important. Ces produits sauvent ou changent la vie des patients.

Pour produire les innovations futures, il faut plus de recherche publique, privée, et de recherche publique privée. Je constate la volonté d'augmenter les fonds de la recherche publique. En revanche, sur les deux autres sujets, je suis très inquiet. Le règlement MDR met en danger la recherche privée. Les dossiers techniques compteront non plus 60 pages, mais désormais 6 000 pages. Ce règlement fixe un nouveau seuil pour les futurs produits, mais exige que les 500 000 produits de technologie médicale qui existent actuellement en Europe soient entièrement redéveloppés et redéposés aux organismes notifiés. Ces produits existent depuis une vingtaine d'années et leur efficacité a déjà été démontrée. De plus, le nombre d'organismes notifiés capable d'étudier les dossiers est passé de 40 à 20. Dans le même temps, le nombre de dossiers a été multiplié par 10. Pendant quatre ans environ, l'intégralité des produits sera vérifiée par les mêmes personnes qui travaillent en R&D et qui ne feront donc plus d'innovation. Les grandes entreprises vont surinvestir, et pourront continuer à diriger une part de R&D vers l'innovation. En revanche, les PME qui ne peuvent recruter n'innoveront plus.

Enfin, la recherche publique privée est très prolifique pour les chercheurs et permet d'importants bénéfices, puisque les chercheurs des deux bords se comprennent mieux. Le modèle de la Silicon Valley est fondé sur ces partenariats. La moyenne européenne de financement de la recherche publique privée est de 7 %. La moyenne en Allemagne s'élève à 13 % contre 5 % en France. Le crédit d'impôt recherche doublé à 60 % avait permis une nette amélioration ces dix dernières années, mais il disparaîtra en 2022. Il est urgent de trouver des dispositifs de substitution pour permettre aux entreprises de continuer à travailler avec la recherche publique.

M. Christophe Philibert. En France, B. Braun emploie une centaine d'employés en R&D, dont 58 travaillent à temps plein sur ce passage réglementaire. Ce travail de documentation est important soulève un problème d'attractivité. Les trois ou quatre prochaines années permettront donc peu d'innovation, ce qui entraîne un risque de décrochage, bien que toute entreprise vendant ses produits en Europe soit concernée. L'un des grands atouts de la France réside dans les centres hospitaliers universitaires (CHU), où il est relativement aisé de trouver des partenaires et des coopérations pour développer des produits. La réglementation sur les relations entre l'industrie et les professionnels de santé est légitime, mais l'inclusion des patients dans les études cliniques s'avère parfois compliquée. Il faut examiner l'industrialisation d'un point de vue global et holistique pour prendre en compte tout l'écosystème.

M. Gérard Leseul, rapporteur. Pouvez-vous revenir sur les freins au développement et à la transformation des PME en ETI ? Quelles mesures incitatives pourraient être mises en place ?

M. Guirec Le Lous. Les entreprises préfèrent toujours une augmentation de leur chiffre d'affaires à des subventions. Il faut donc permettre aux entreprises qui développent des innovations d'être remboursées le plus rapidement possible sur celles-ci. Cette confiance leur permettra de se développer sur le marché français, puis d'exporter leurs innovations.

Concernant le règlement MDR, la solution serait d'allonger la période de transition pendant laquelle les anciens produits sont révisés, afin que les organismes notifiés puissent s'organiser pour absorber la volumétrie de dossiers à étudier.

M. François-Régis Moulines. Avant ce règlement, il existait une cinquantaine d'organismes notifiés. Seuls 23 ont été renotifiés aux standards du règlement européen. C'est le point de départ pour qu'ensuite, ces organismes notifiés réévaluent les produits aux standards du règlement européen.

M. Christophe Philibert. J'ajouterai un complément sur les incitatifs. Le PLFSS pour 2022 propose une avancée forte avec la prise en compte, pour la première fois, d'un critère de zone de production dans la fixation des prix sur les médicaments et les dispositifs médicaux. Nous verrons comment cela sera mis en place, mais c'est exactement ce que nous souhaitons.

Concernant la structuration du marché, la France est depuis vingt ans dans une phase de consolidation et de massification des achats publics et privés. Il existe, en France, trois grands clients publics et trois grands clients privés : l'Union des hôpitaux pour les achats (UniHa), le Réseau des acheteurs hospitaliers (Resah), et l'Union des groupements d'achats publics (UGAP) dans le secteur public, et les trois grands groupes de cliniques privées Vivalto Santé, Elsan et Ramsay Santé, qui là aussi font plus de 50% de l'activité du secteur privé. La politique d'appel d'offres compte beaucoup moins d'acheteurs, sur des marchés courts d'un à trois ans. Ces appels d'offres assignent des lots complets à un attributaire, ce qui a déstabilisé les entreprises. Le marché des poches de perfusion représente par exemple 20 % des quantités nationales. Je ne suis pas certain que nous y répondrons puisque lorsqu'un appel d'offres est remporté, l'entreprise doit déployer le lot dans les quinze jours ou trois semaines qui suivent. En revenant à des marchés davantage régionaux, multi-attributaires, plus longs, nous gagnerions une meilleure visibilité. Une décision d'investissement s'observe à l'échelon de cinq à sept ans. Une visibilité sur les prix et les volumes est nécessaire pour calculer l'amortissement des usines et des machines.

Les grands groupes raisonnent sur les marchés mondiaux et sur une allocation de ressources et de quantité de production. La *French Fab*, la *French Tech*, *Choose France*, la BPI ont bien fonctionné : les dossiers français sont remontés en haut de la pile dans les décisions des groupes arbitres pour placer leurs usines ou leurs centres de R&D. Cette dynamique positive doit être rendue dans l'accès au marché, dans les prix de marché et la structuration du marché.

M. Gérard Leseul, rapporteur. L'éclatement de l'écosystème français en de nombreuses entreprises est-il constaté dans d'autres pays européens ? Ne pensez-vous pas que nous pourrions nous orienter vers une certaine consolidation et des regroupements d'entreprises ? Des *start-ups* sont-elles rachetées par des acteurs plus importants ? Comment le marché se structure-t-il pour vous à l'horizon d'une demi-douzaine d'années ?

M. François-Régis Moulines. Les dispositifs médicaux s'adressent à de petites populations cibles de patients. C'est la raison pour laquelle il existe de nombreuses PME spécialisées par segments. Le dispositif médical est un marché de niche. Par ailleurs, l'industrie ne se fait pas par décret. Des rachats existent : les entreprises françaises sont, en nombre, celles qui rachètent le plus d'entreprises sur le territoire français, bien que la proportion ne soit pas la même que dans le secteur pharmaceutique, qui a connu une très forte concentration.

M. Guirec Le Lous. L'Allemagne représente environ 40 % de la fabrication des technologies médicales en Europe, par des ETI familiales qui se développent. Urgo a un

chiffre d'affaires de 700 millions d'euros et réalise 84 % de sa production en France. Le morcellement du secteur n'est pas négatif : il permet au contraire de créer de l'emploi sur tous les territoires.

Les technologies médicales sont très différentes et s'adressent à une diversité de patients. Le secteur restera par conséquent morcelé et ne laissera pas place à un ou deux géants comme dans le monde du médicament. Les entreprises peuvent néanmoins grandir : l'Allemagne en est un bon exemple.

M. Christophe Philibert. En Allemagne, l'ouverture à des partenariats notamment entre public et privé est beaucoup plus large qu'en France. Des employés de B. Braun accompagnent par exemple, en Allemagne, la sortie des patients d'hospitalisation. Il est difficile d'imaginer une telle opération en France. De plus, B. Braun opère un grand nombre de centres de dialyses sur des partenariats de plus long terme, en Allemagne et en France. Ces partenariats contribuent à l'idée d'un écosystème où les industriels fournisseurs et les opérateurs de santé travaillent ensemble. Des membres de l'industrie comptent par exemple parmi les membres des conseils d'administration des hôpitaux allemands.

M. Jacques Marilossian. Je partage l'analyse présentée par tous les participants, qui met l'accent sur le facteur clé de la réduction des délais de tous ordres. Des groupes pharmaceutiques de ma circonscription regrettent les délais de mise sur le marché, surtout lorsque leurs produits sont attendus par les patients. La priorité est la simplification de l'écosystème et la réduction des délais, qui passe par la réduction des organismes en sous-effectif. La HAS possède une commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). L'une des entreprises de ma circonscription m'a fait parvenir les avis parfois baroques rendus par cette commission lorsqu'elle évalue l'amélioration du service attendu (ASA). Avez-vous été confronté à ce type de décision de la part de la CNEDiMTS ?

M. Guirec Le Lous. Je ne partage pas forcément votre avis sur la CNEDiMTS, qui compte, comme le CEPS et les autres agences, de bons professionnels. Les délais sont affichés en termes d'effectifs, tenus et publiés chaque année en toute transparence. Le problème relève plutôt d'une question de simplification, car le processus complet nécessite beaucoup de temps. La solution réside dans la confiance que l'on devrait placer dans les innovations plutôt que de vouloir toutes les informations avant de la mettre sur le marché. L'évaluation en cours de route permet de s'assurer que le prix fixé est toujours le bon. Le CSIS et la création de l'Agence innovation santé qui doit réunir tous les acteurs pour les faire travailler ensemble témoignent d'une volonté positive d'aller dans cette direction.

M. Jacques Marilossian. N'est-ce pas aussi une recherche de perfection qui ne sera jamais atteignable qui retarde la mise sur le marché des produits ?

M. Guirec Le Lous. Il est normal d'exiger le maximum de qualité et de sécurité. En revanche, il n'est pas nécessaire de demander une telle quantité d'informations du point de vue de la tarification.

M. Bertrand Bouyx. La souveraineté industrielle et économique amène à aborder la question de l'intelligence économique et de la structuration du capital des entreprises. Quelle visibilité avez-vous sur la structuration du capital ? Cette question est plus simple pour les grands groupes pharmaceutiques qui ont une meilleure visibilité du fait de leur petit nombre. Comment le capital se structure-t-il pour les entreprises du dispositif médical sur nos territoires ?

Des chefs d'entreprises m'ont fait part d'une certaine frilosité dans le remboursement des dispositifs. Vous parlez d'accompagnement, mais encore faut-il que ces

entreprises y accèdent. Les entrepreneurs doivent parfois s'expatrier. Comment améliorer ces situations ?

M. François-Régis Moulines. La difficulté de la HAS est la complexité. Il existe des études cliniques portant sur de grandes populations, alors que les dispositifs médicaux concernent de petites populations de patients. Pendant une longue période, le dispositif médical a connu des difficultés en matière de délais et d'accès au marché, qui se sont résorbées depuis. Le délai moyen devrait être de 180 jours pour la HAS puis le CEPS, et il est de 293, car des éléments complémentaires sont fréquemment demandés et freinent les évaluations, ce dont le CEPS et la HAS ne sont pas responsables.

Le problème provient aujourd'hui de la renégociation de notre accord-cadre, qui était caduc depuis quatre ans. Nous souhaitons modifier la vision de la façon dont sont valorisées certaines innovations. Les ASA sont de niveau 1 à 5, le niveau 5 étant le plus bas. Une ASA 4 entraîne, par exemple, une tarification du produit au niveau du comparateur le moins cher. De la même façon, une ASA 5 amène une tarification inférieure au comparateur le moins cher. C'est un problème pour les entreprises.

M. Guirec Le Lous. Le capital des ETI est généralement familial. Les PME sont souvent des entreprises familiales et cotées. Rares sont celles qui sont uniquement cotées. S'agissant des entreprises de demain, les *start-ups* rencontrent des difficultés pour trouver des financements. Elles ignorent à quelle date et à quel montant leurs innovations seront remboursées, et sont donc peu attractives auprès des investisseurs.

M. le président Guillaume Kasbarian. Est-ce seulement une question de levée de fonds, ou n'y a-t-il pas également une question de structure juridique en jeu ? Au Danemark, le mécanisme de fondation permet de protéger certains laboratoires de prises de contrôle de capitaux étrangers.

M. Guirec Le Lous. Je ne connais pas ce système de fondation, je ne sais pas si cela existe dans le dispositif médical. Les *start-ups* se situent dans une logique de financement. Elles perdent de l'argent tous les ans et ont besoin de financements extérieurs pour se développer, atteindre une certaine taille, puis garder un capital privé ou s'introduire en bourse pour croître en France et se développer à l'international.

M. Christophe Philibert. L'achat d'une *start-up* française par un groupe étranger peut être positif. Ces *start-ups* ne bénéficient pas des moyens de construire un réseau de distribution, elles peuvent avoir un grand intérêt à jouir d'un partenariat avec une grande entreprise, à condition que l'entreprise ne la rapatrie pas sur son territoire.

L'intelligence économique est mondiale. Nos utilisateurs attendent le même niveau de dispositif dans le monde entier. Plus aucune entreprise ne lancerait en France un produit uniquement destiné au marché français. Chacune raisonne au niveau mondial.

L'évaluation fonctionne, mais les processus sont longs et compliqués. C'était déjà le cas dans l'évaluation des systèmes cliniques. De plus en plus, et c'est le fruit de la demande des patients et de la société, on nous demande des évaluations de qualité de vie, dont les améliorations sont très difficiles à démontrer et à prouver.

M. Luc Lamirault. Je voulais témoigner de l'investissement de B. Braun dans ma circonscription, à Nogent-le-Rotrou. Vous évoquez des appels d'offres auxquels vous ne répondriez pas, car ils représentent 20 % de parts de marché et qu'ils vous engagent à livrer. Ils vous pénalisent dans le cas où vous ne livreriez pas, du fait d'un système dans les hôpitaux permettant, le cas échéant, à des concurrents de livrer et de facturer les produits à des prix très importants et vous contraignant à payer la différence. Vous avez aussi évoqué les appels

d'offres à attributaires multiples, qui ne fonctionnent pas très bien en France. Les appels d'offres peuvent être responsables de certaines ruptures, et les ruptures de médicaments peuvent être générées par ces appels d'offres. Ma réflexion est-elle juste ? Quelles sont vos suggestions pour améliorer nos appels d'offres ?

M. Christophe Philibert. B. Braun a en effet investi 60 millions d'euros dans l'usine de Nogent-le-Rotrou, la plus grande de nos usines en France, avec plus de 500 salariés. Nous partageons votre réflexion sur les appels d'offres. Le mécanisme des achats pour compte peuvent doublement pénaliser, puisque vous ne fournissez pas le produit et vous devez le payer à un tarif souvent très élevé. Nos suggestions reposent sur la multi-attribution, des offres sur des lots plus petits, des délais de notification de marché d'au moins de trois mois, pour que l'on soit capable de livrer, et des engagements minimaux de quantité. Un grand nombre d'appels d'offres engagent l'entreprise, mais pas le client, qui pourra choisir de ne pas utiliser les quantités prévues. Il y a un certain nombre de choses à faire dans ce domaine-là. Du fait des appels d'offres, certaines entreprises mettent fin à des lignes de produits, par exemple en pédiatrie ou en néonatalogie, alors qu'il s'agit de produits très utiles.

M. François-Régis Moulines. L'exemple de Becton-Dickinson est révélateur. Cette entreprise américaine implantée en Isère a été sollicitée par les autorités françaises pour fournir des dispositifs médicaux dans le cadre de la crise de la Covid-19. L'entreprise a procédé à des modifications de produits, des nouveaux marquages CE, des changements de priorisation dans ses commandes. Or, elle vient d'apprendre que la France annule plus de la moitié de la commande à trois mois de la date de livraison en invoquant une modification du besoin. Cette entreprise a investi en France 200 millions d'euros. Ce sont des signaux très négatifs envoyés à toutes les entreprises qui investissent en France.

M. Gérard Leseul, rapporteur. Je souhaitais revenir sur l'attractivité de l'emploi. Vous avez indiqué que les écosystèmes de recherche représentaient un atout important, mais qu'il existe également des difficultés d'attractivité de l'emploi. Ces difficultés concernent-elles plutôt la production ou l'encadrement de la recherche ? Constatez-vous des besoins particuliers non pourvus dans certains types d'emploi ?

La production de dispositifs médicaux en France couvre-t-elle 90 % ou 100 % des produits, ou la France doit-elle acheter des dispositifs médicaux produits hors de son territoire ? Le cas échéant, pourquoi ces dispositifs ne sont-ils pas produits en France ?

M. Guirec Le Lous. Pour répondre à votre première interrogation, je vais vous donner un exemple parlant. Notre usine de Veauche a triplé de taille en dix ans, et emploie désormais 150 personnes, mais rencontre des difficultés pour recruter dans la filière textile qui attire peu de jeunes. Nous avons donc établi un partenariat avec Pôle Emploi. Des personnes en recherche de réinsertion professionnelle passent des tests de dextérité, puis sont formées pendant dix-huit mois dans l'école d'entreprise que nous avons créée avec Pôle Emploi. Cette formation est qualifiante et permet à la plupart des personnes d'accéder à un emploi. Les technologies médicales permettent de créer de l'emploi dans des bassins en difficulté.

M. Christophe Philibert. Tous les domaines de métiers sont impactés, dans l'industrie, la R&D, et de plus en plus dans le digital. Cependant, le sens de notre mission, qui consiste à travailler sur des produits qui aident des patients dans le monde entier, contribue à l'attractivité. Nous formons un grand nombre d'alternants. 50 alternants sont entrés chez B. Braun en septembre 2021. Nous nous inspirons du modèle allemand qui propose l'alternance sur le terrain et l'accompagnement tout au long du développement de la carrière. Nous sommes cependant en concurrence avec les autres industriels pour attirer des talents.

M. François-Régis Moulines. Le dispositif médical peut nécessiter des milliers de composants, et tous ne sont pas disponibles en France. Il s'agit donc de sécuriser la chaîne logistique (*supply chain*). L'équation pourrait cependant ne plus être tenable dans le cadre du projet de décret sur le référencement sélectif : les appels d'offres nous demandent d'être les moins chers possible et de nous engager sur l'approvisionnement avec des volumes précis et des pénalités si ces derniers ne sont pas tenus.

M. Gérard Leseul, rapporteur. Nous avons évoqué des incitations nationales. Pensez-vous qu'il s'agit d'une voie à creuser, ou ne faut-il pas passer immédiatement au niveau européen ?

M. Guirec Le Lous. C'est une piste à creuser. Le PLFSS pour 2022 a introduit le critère industriel français dans la fixation du prix, ce qui permet de reconnaître les entreprises qui investissent sur le territoire, créent de l'emploi et participent au dynamisme de la France. Ce critère du prix peut inciter ceux qui investissent à continuer à le faire, et les autres entreprises à s'y lancer.

M. Christophe Philibert. La souveraineté et la résilience des *supply chain* sont en effet beaucoup plus aisées à gérer au niveau européen.

M. François-Régis Moulines. Nous ne pouvons pas nous passer d'un levier européen dans une compétition mondialisée.

M. Gérard Leseul, rapporteur. Vous pourrez nous faire parvenir vos exemples de paris gagnants.

M. le président Guillaume Kasbarian. Madame, Messieurs, je vous remercie. Je vous propose de compléter nos échanges en envoyant au secrétariat les documents que vous jugerez utiles à la commission d'enquête et répondant par écrit au questionnaire qui vous a été envoyé il y a quelques jours pour préparer cette audition.

L'audition s'achève à 16 heures.

Membres présents ou excusés

Commission d'enquête chargée d'identifier les facteurs qui ont conduit à la chute de la part de l'industrie dans le PIB de la France et de définir les moyens à mettre en œuvre pour relocaliser l'industrie et notamment celle du médicament

Réunion du jeudi 7 octobre 2021 à 14 h 30

Présents. - M. Frédéric Barbier, M. Bertrand Bouyx, Mme Émilie Cariou, M. Guillaume Kasbarian, M. Luc Lamirault, M. Gérard Leseul, M. Jacques Marilossian

Excusés. - Mme Carole Bureau-Bonnard, M. Éric Girardin