

Des modèles commerciaux innovants et des solutions créatives

Nouvelles stratégies en cette période de changements

En raison des structures modifiées de la santé publique et de la pression croissante sur les prix et les coûts, la technologie médicale est de plus en plus sollicitée. Parallèlement, pour des raisons démographiques, les besoins mondiaux en matière de technologie médicale augmentent. Les entreprises Medtech répondent à ces développements par des modèles commerciaux innovants et des solutions créatives, dans les marchés émergents aussi.

«The Global Medtech Industry: Visions in Times of Change» – le rapport rédigé en commun par Medtech Switzerland et IMS Consulting Group l'année passée – révèle les tendances et donne des exemples pratiques. Des experts et 24 managers de la branche ont été interrogés sur ce thème. La conclusion: pour plus de 40% d'entre eux, la pression sur les prix représentera le plus grand défi dans les cinq années à venir.

Au vu des budgets fortement réduits de la santé publique, des technologies et des produits innovants ne suffisent plus à eux seuls pour convaincre les payeurs. Il faut au contraire leur présenter des nouveautés et des améliorations

dont l'utilité pour le patient et le rapport coût/efficacité sont démontrables. Afin de réduire le coût des prestations et, si possible, de les obtenir d'un seul fournisseur, les organes responsables des hôpitaux recourent de plus en plus souvent aux services de sociétés d'achat. Des solutions sur mesure offertes par des fournisseurs de services complets pour les consommables médicaux sont en vogue, par exemple les sets d'anesthésie et de chirurgie confectionnés.

Partenariats avec les hôpitaux

Mais les fournisseurs de dispositifs médicaux vont encore un pas plus loin et mutent de plus

en plus en partenaires pour des prestations de service et/ou l'externalisation. Des partenariats sont établis pour pouvoir, malgré la raréfaction des ressources, continuer à couvrir les besoins croissants en prestations médico-techniques d'une population vieillissante. L'objectif est de soutenir les hôpitaux dans l'amélioration de leur efficacité par des instruments et des modèles de procédés (entre autres par l'optimisation des processus d'exploitation et d'achat). Un groupe Medtech mondial a ainsi commencé à construire, maintenir et exploiter des laboratoires pour des chaînes d'hôpitaux.

À côté de l'externalisation des prestations (hospitalières), la pression des économies mène de manière renforcée à la mise en place de fournisseurs de prestations de santé complets. Les fabricants de systèmes d'imagerie offrent aujourd'hui un portfolio complet en termes de conseils et de support des diagnostics médicaux. Dans le domaine dentaire, de l'ophtalmologie et des implants aussi, des entreprises visionnaires créent de plus en plus souvent des offres innovantes, complètes et des solutions thérapeutiques en tant que «Owner of Disease» ou «Owner of Provider Center», accompagnant la prise en charge (autonome) de la maladie. Dans le domaine des maladies chroniques, on assiste de plus en plus à une mutation de l'offre classique de produits et services vers une offre de prestations thérapeutiques.

L'e-health prend de l'importance

Des nouveaux modèles associés à des solutions e-health ont été introduits pour l'autogestion des maladies chroniques, par exemple les plateformes de télémédecine basées sur la TV. Les services e-health sont d'ailleurs un domaine offrant les plus grandes possibilités d'expansion



© Salon Swiss Handicap, Sibylle Kathriner

en dehors du commerce Medtech traditionnel, dans les pays émergents aussi. Il y a plus de dix ans, un Suisse a construit un centre de diagnostic avec caméras, unités de télé-médecine mobiles ainsi que toute l'infrastructure IT nécessaire avec des partenaires locaux d'Amérique du Sud. Le bénéfice est énorme: les patients reçoivent rapidement de l'aide, ce qui sauve parfois des vies. Les erreurs de diagnostic et les frais baissent, des séjours hospitaliers inutiles et donc coûteux tombent.

Double stratégie des marques dans les marchés émergents

90% des personnes questionnées pour le sondage pensent que les marchés émergents offrent les plus grandes possibilités de croissance. En même temps, la concurrence croissante, surtout des états BRIC, les menace. Devant l'érosion croissante des prix, le commerce de masse occidental standardisé n'a guère de chance face à l'avancée des offres bon marché, originaires d'Asie principalement.

Par contre, les entreprises avec une deuxième marque et/ou des produits meilleur marché

adaptés et un service minimum peuvent gagner des parts de marché. Un acteur international diversifié a pu ainsi couvrir les besoins de 70% de la population de l'Inde rurale avec une version simplifiée, et dix fois moins chère, d'un électrocardiogramme portable. Un fabricant d'appareils auditifs suisse sert trois segments de clients différents au Brésil, avec chaque fois des marques séparées, avec un concept différent des dispositifs en matière de technologie et de prix. Des entreprises d'implants suivent aussi une stratégie de marques multiples en Amérique latine, ciblant p. ex. des segments de clients situés entre premium et discount. L'assortiment de dispositifs meilleur marché sera également commercialisé en Europe et aux USA.

Le long chemin d'un dispositif médical

Un quart des CEO cités dans l'étude craint que la réglementation croissante lors de la certification et de l'enregistrement des produits Medtech représente d'ici quelques années un obstacle à la mise sur le marché. Les exigences d'évidence clinique et de documentation augmentent par exemple.

Du développement en passant par la production à la livraison, un dispositif médical en Suisse doit répondre aujourd'hui à d'innombrables exigences pour la protection du patient et de l'utilisateur. Les différentes phases jusqu'à son introduction sur le marché peuvent prendre jusqu'à six ans. Rien que pour la certification, il faut respecter de nombreuses dispositions sur la tolérance des matériaux (biocompatibilité), la sécurité électrique, la fonction, la qualité et la stérilité. Les conditions de salle blanche lors du montage ou la sécurité de l'emballage, par exemple de seringues, sont également validées à l'aide de tests spécifiques. De nombreuses normes ISO internationales différentes existent rien que sur les exigences posées aux différents matériaux des implants chirurgicaux (p. ex. métal, céramique, plastique). Et la norme de contrôle de la charge et de l'usure d'une prothèse de la hanche avec des appareils spécialement développés à cet effet exige plusieurs millions de cycles de test.

Qu'il s'agisse de sparadraps, d'un déambulateur ou d'un stimulateur cardiaque, l'utilisation de dispositifs médicaux est liée à des risques. Les dispositifs médicaux classiques sont divisés en

Schulthess-Wet-Clean: Le meilleur lavage pour tous les textiles



Outre l'eau, Schulthess-Wet-Clean recourt à des lessives liquides écologiques pour nettoyer les textiles avec le plus grand soin:

- uniformes
- linges de lit
- vêtements
- vêtements de protection
- coussins
- chiffons en microfibres

Écologiques et intelligents,
avec port USB



Contactez-nous, nous sommes là pour vous conseiller!

Schulthess Maschinen SA
CH-8633 Wolfhausen, info@schulthess.ch
Tél. 0844 880 880, www.schulthess.ch



SCHULTHESS

La lessive: Le savoir-faire



La branche Medtech européenne – la Suisse au centre de l'intérêt

Medtech Europe, l'association faitière des organisations Medtech européennes (FASMED est membre d'Eucomed) a publié les chiffres et les faits de l'industrie pour l'année 2012. La Suisse est recensée pour la première fois et, en comparaison européenne, se classe très bien. Quelques exemples:

- L'industrie Medtech européenne occupe 575'000 personnes au total. Sur le plan de la densité d'employés, la Suisse occupe la première place, avec 65 employés par 10'000 habitants.
- Il y a presque 25'000 sociétés Medtech en Europe, dont 95% des PME. La Suisse occupe la quatrième position quant au nombre d'entreprises.
- Par rapport au prix du fabricant, le marché Medtech européen est évalué à 100 milliards d'euros environ, 30% du marché mondial. La Suisse occupe ici la 6^e place, avec 4%.
- Le diagnostic in vitro (DIV) est le secteur Medtech le plus important, suivi de la cardiologie et de l'imagerie diagnostique. Sur le marché européen du DIV aussi, la Suisse occupe la 6^e place.
- La balance commerciale positive de l'Europe est de 15,5 milliards d'euros. Avec 5 milliards, la technique médicale suisse occupe la 3^e position sur le plan de l'excédent d'exportations.
- En 2012, l'Office européen des brevets (OEB) a recensé 10'000 demandes de brevet pour le domaine Medtech (5400 pour le domaine pharmaceutique). 38% provenaient de pays européens, entre autres de la Suisse comme place économique fortement innovante.

quatre classes de risques (I, II, IIa, III) et sont soumis à des prescriptions de degrés de sévérité correspondants. Le potentiel de risque est également décisif lorsqu'il s'agit de la manière dont une nouveauté est testée sur l'humain, les essais cliniques portant sur des implants doivent par exemple répondre aux critères scientifiques et éthiques ainsi que législatifs les plus élevés. Les nouveaux modèles de stimulateurs cardiaques sont ainsi testés pendant plusieurs dizaines de milliers d'heures.

Les normes applicables en Suisse sont principalement énoncées dans la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT), l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (Odim)-, et la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (LRH) entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014, ainsi que ses ordonnances (Oclin, ORH, Org LRH).

10'000 pages de documentation

Toutes les données concernant le développement, la composition ou la fonctionnalité d'un dispositif médical doivent être méticuleusement enregistrées et régulièrement actualisées – pour des raisons de responsabilité aussi. En fonction de la classe de risque, la documentation technique et clinique d'un dispositif peut atteindre 10'000 pages aujourd'hui.

Afin qu'un nouveau dispositif médical puisse être vendu sur le marché suisse, une déclaration de conformité du dispositif médical avec les normes applicables doit exister et il doit avoir reçu le marquage CE. Le fabricant peut réaliser

lui-même le contrôle de conformité pour certains dispositifs médicaux non dangereux (de la classe I). Pour ceux avec potentiel de risque supérieur, il doit faire appel à un organisme d'évaluation de la conformité (OEC, également appelé Notified Body). Après une première certification, les fabricants doivent régulièrement subir des audits pour le renouvellement de cette «déclaration de conformité».

Le coût de la certification augmente

Dans le cadre des accords bilatéraux 1, la Suisse a conclu avec l'UE une reconnaissance mutuelle de leurs organismes d'évaluation de la conformité. Avec la nouvelle directive UE sur les dispositifs médicaux (MDR) à venir, le coût de la certification augmentera, particulièrement pour les dispositifs à haut risque. Les règles (ISO) sont toutefois déjà interprétées de manière plus stricte et, dans les nouvelles directives des organismes notifiés, chaque organisme cité est dorénavant appelé à réaliser des audits non annoncés chez les fabricants.

Surveillance et traçabilité

Les fabricants doivent entretenir un système de surveillance (p.ex. assurance qualité, contrôles des charges ou par sondage, actualisation permanente des évaluations cliniques, etc.) pour les dispositifs commercialisés. S'y ajoute l'obligation de rassembler et d'exploiter les informations sur leur sécurité, qualité, durabilité et performance à l'utilisation. En tant qu'initiative propre, et en collaboration avec les médecins, les hôpitaux et les assureurs, les fabricants d'implants suisses ont

également initié le registre des implants suisse «SIRIS», qui fournit une contribution importante à l'assurance qualité.

Les fabricants et les utilisateurs doivent annoncer les faits graves et les mesures de correction initiées à l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic, voire les accorder avec lui. Des «Unique Device Identification» (UDI) permettent, le cas échéant, de réaliser efficacement des mesures de correction et de retrait. Pour des raisons de traçabilité, les dispositifs vendus aux États-Unis devront progressivement être équipés d'UDI à partir d'automne 2014.