

L'industrie Medtech est bien préparée pour les défis du marché

Avec de la compétence à l'avenir

La pression internationale des coûts et de la concurrence, les exigences légales et les capacités d'expertise limitées obligent l'industrie Medtech suisse à réagir. Depuis l'introduction du nouveau financement hospitalier, des prestations médicales économiques et de qualité ainsi que des procédures d'approvisionnement efficaces sont nécessaires. Simultanément, les compétences attendues de la part des conseillers en Medtech ont augmenté.

«L'âge d'or de la Medtech en Suisse est-il terminé?» titrait la presse suisse francophone et germanophone en septembre dernier. Le rapport 2012 de la Swiss Medical Technology Industry (SMTI) montre une certaine tendance par rapport aux deux dernières études: alors que les marges moyennes, il y a cinq à dix ans, dépassaient les 10%, elles ne sont plus aujourd'hui qu'à un chiffre.

A l'échelon international, le pôle Suisse demeure un «hot spot» mondial de la Medtech. On apprécie la stabilité politique et économique, les conditions fiscales attractives, l'accès à une main d'œuvre hautement qualifiée et le marché du travail flexible. Un autre point positif réside dans la recherche de pointe, la densité très marquée d'hôpitaux et de médecins, le système de santé moderne ainsi que l'agrément relativement rapide de nouvelles

méthodes de diagnostic et de thérapie. La Suisse possède en outre un grand nombre d'entreprises familiales et de PME axées sur le long terme recourant à un réseau solide de partenaires proches dans l'espace. Tous ces avantages ont jusqu'à présent conduit à ce que l'ensemble de la chaîne de création de valeur de la technologie médicale puisse être couverte à l'intérieur de la Suisse, indique l'étude réalisée par Medical Cluster, Medtech Switzerland et IMS Consulting Group.

La croissance du secteur divisée par deux

Cependant les conditions-cadres changent. Les entreprises sont confrontées à un vent de face de plus en plus fort: si la prévision de croissance moyenne pour 2013 s'élève encore à 6,6%, la croissance a été quasiment divisée par

deux ces dernières années et demeurera à un chiffre à l'avenir. La pression, au niveau international, des coûts et de la concurrence, ainsi que la vigueur du franc placent les entreprises Medtech sondées (plus de 320) face à des défis énormes. Et de plus en plus, les démarches administratives et la bureaucratie helvétique, liées à la recrudescence des contraintes réglementaires, pèsent sur les entreprises. Ce qui, au total, a pour effet que des parties précieuses de la chaîne de création de valeur menacent de partir. «Il est urgent d'agir afin que l'écosystème de la technologie médicale suisse ne s'effondre pas», mettent en garde les auteurs.

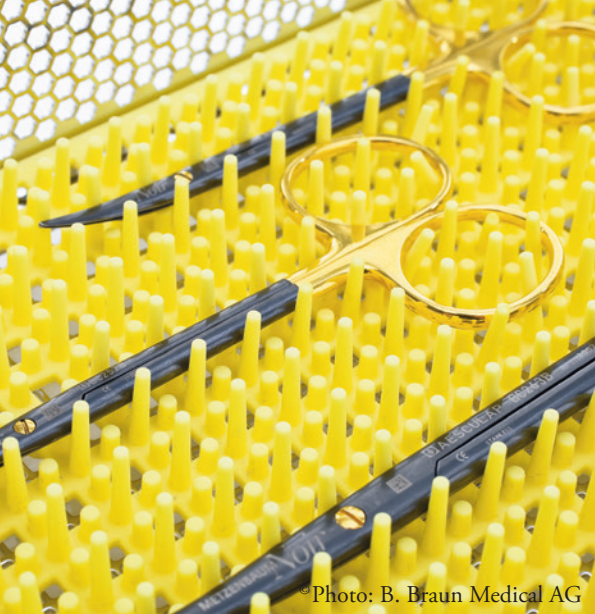
Des solutions modulaires et des produits sur mesure

Au plus tard depuis l'introduction du nouveau financement des hôpitaux et des forfaits par cas (SwissDRG) en janvier 2012, les cliniques sont obligées d'économiser de manière ciblée. Les acheteurs de Medtech regardent davantage les prix et achètent leurs produits via des centrales d'achat ou un nombre de plus en plus réduit de gros fournisseurs triés sur le volet. Un point également décisif est qu'un hôpital se fournit en prestations auprès d'une seule entité, si possible. Des solutions modulaires et des produits sur mesure pour les hôpitaux, avec par ex. du matériel spécialement composé pour les opérations, sont particulièrement demandés. A ce niveau, il s'offre, selon les auteurs, de plus en plus de nouvelles options aux fabricants de technologie médicale afin de créer, un peu comme un «Owner of Disease», des offres globales innovantes aux côtés de l'(auto-)approvisionnement en cas de maladies. De plus en plus de fabricants se mettent à gérer eux-mêmes leurs clients et à élargir leur portefeuille de produits en offrant des solutions de traitement intégrées.

Au vu des contraintes financières, l'innovation est cruciale également pour augmenter l'effi-



© Photo: KKS Ultraschall AG



©Photo: B. Braun Medical AG

Faits et chiffres de la branche*

- Plus de 1600 entreprises
- Environ 51'000 postes à temps complet
- Un chiffre d'affaires d'environ 12.5 Mrd CHF, ce qui correspond à 2,1% du PIB de la Suisse
- Un investissement annuel d'env. 1.4 Mrd CHF dans la recherche et le développement
- Un volume d'exportations de presque 11 Mrd CHF:

Le plus grand marché d'exportation est constitué par les Etats-Unis avec 1.78 Mrd CHF, suivi de l'Allemagne avec 1.77 Mrd CHF

- L'industrie de la Medtech suisse contribue à plus de 20% à l'excédent commercial suisse

* Les chiffres se basent sur des estimations issues des résultats du sondage SMTI.

Des soins médicaux de qualité

Il y a actuellement en Suisse plus de 310 hôpitaux, dont presque 130 établissements de soins aigus, plus de 180 cliniques spécialisées et plus de 1500 instituts de soins. Avec plus de 40 hôpitaux par million d'habitant, la Suisse arrive en quatrième place mondiale concernant la densité des établissements médicaux, selon l'OCDE. Avec une enveloppe de 6,8 Mrd CHF par an pour les prestations et le matériel, les hôpitaux représentent le principal marché des produits médicaux.

Une grande partie des dispositifs sont issus de la Medtech. Avec plus de 30 tomodensitomètres et 18 appareils d'imagerie par résonance magnétique par million d'habitant, la Suisse arrivait en tête à l'échelon international en 2009. En termes d'interventions sur le genou et la hanche, elle se trouvait dans les trois premiers pays.

capité. La rentabilité économique de chaque nouveauté médicale sera examinée avec une analyse coûts-bénéfices. L'automatisation apporte-t-elle les résultats escomptés? Les robots sont-ils souvent utilisés?

Les hôpitaux professionnalisent l'approvisionnement

L'objectif des cliniques est d'avoir accès à des produits économiques et de haute qualité ainsi que d'optimiser les procédures d'approvisionnement. La connexion entre les systèmes des fournisseurs et ceux des hôpitaux est également cruciale pour la poursuite de la collaboration. Outre l'introduction des standards internationaux pour l'échange de données électroniques (EDI, Electronic Data Interchange), l'attribution de codes barres et matriciels aux produits est un autre pré-requis important pour la lisibilité et l'identification, afin de garantir la traçabilité ainsi que la transparence des coûts et des prestations. Des procédures communes pour la commande, la livraison et la facturation sont décisives pour un flux sans accroc. Afin de rendre l'approvisionnement plus simple et plus efficace, environ 500 hôpitaux et fournisseurs de Medtech suisses (e. a. membres du groupe de travail Electronic Business de la FASMED) se sont regroupés dans la fédération faitière GS1.

De nouveaux modèles commerciaux pour les investissements

Le contrat d'achat classique était largement utilisé jusqu'ici pour les investissements dans les hôpitaux. Depuis l'introduction des DRG, de nouveaux modèles et alternatives sont nécessaires. L'université de St Gall collabore désormais avec des partenaires hospitaliers et industriels Medtech pour la rédaction de contrats basés sur la performance. Selon ces derniers, le client paye par ex. pour la performance du dispositif médical utilisé négociée avec le fabricant. L'objectif du projet de la Commission pour la Technologie et l'Innovation (CTI) en cours depuis septembre 2012 est de développer des modèles économiques innovants visant à augmenter l'efficacité des procédures, les performances et la rentabilité de l'utilisation des dispositifs.

Développement des connaissances marketing et du marché

Selon le STMI, outre les facteurs externes mentionnés, des faiblesses structurelles internes accélèrent la tendance à la consolidation. Ainsi, les entreprises manquent de qualifications de management et de connaissances d'experts.

Ce sont avant tout les spécialistes du marketing, de la compliance, des Regulatory Affairs et du QM qui sont recherchés. Le savoir-faire traditionnel des ingénieurs ne suffit plus pour s'imposer face à une concurrence internationale croissante. Avec une part de plus de 86% de toutes les réponses, l'extension du marketing et des connaissances du marché se situe tout en haut de l'ordre du jour des mesures prises, suivie par l'augmentation de la rentabilité. Grâce à des processus améliorés, la branche souhaite répondre à la pression croissante des prix émanant des clients et des organismes de réglementation.

Passage du vendeur de produits au fournisseur de solutions

Six entreprises Medtech produisant en Suisse ont souligné, lors d'une enquête de la FASMED sur leur stratégie de marketing, qu'elles attachaient de l'importance à l'assistance de la clientèle, à la compétence spécialisée et à la qualité des produits en dépit des contraintes économiques de plus en plus fortes. L'érosion persistante des marges oblige les acteurs du marché à repenser leurs coûts. Néanmoins, les sociétés interrogées collent à leurs exigences de qualité traditionnelles et ne font pas de concessions sur les services: au lieu d'accorder des remises à la limite du viable, elles proposent des offres complètes, avec plus de prestations au même prix.

Un nouveau profil professionnel avec des compétences élargies

En lien avec les modifications et la complexité croissante dans le secteur de la santé suisse, les exigences auxquelles est soumis le personnel de la Medtech en contact avec les clients se sont accrues. À la suite des passages de la vente de produits au conseil en prestations et du price selling au value selling, un nouveau profil professionnel, assorti de compétences élargies, est en train de voir le jour, ce qui exige, outre le savoir-faire technique professionnel, de plus en plus de connaissances de base en médecine et une compréhension globale des évolutions actuelles, des contextes et des défis dans le secteur de la santé (par ex. pression des coûts contre exigences de qualité). Des connaissances approfondies des règlements, des domaines Legal & Compliance sont e. a. requises. La FASMED appuie ce développement avec la création de l'examen généraliste de «conseiller en technologie médicale shqa».

Texte: Kathrin Cuomo-Sachsse, Communication FASMED



Se mettre à jour sur les questions juridiques

Aussi en 2012, la FASMED s'est engagée pour une réglementation mesurée et offre une assistance à ses membres pour les questions d'ordre législatif. La fédération s'est penchée entre autres sur la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) ainsi que sur la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux (MDD) et a créé un espace Regulatory Affairs sur son site internet.

La réglementation évolue rapidement dans le domaine de la Medtech. En raison des bouleversements actuels au niveau des dépenses de santé publique, de nombreuses lois, ordonnances et normes seront révisées ou nouvellement promulguées. Les nouvelles exigences doivent cependant être réalistes et ne pas entamer la confiance des acteurs concernés dans la sécurité juridique. Elles doivent aussi s'intégrer judicieusement dans le contexte général.

Formation de l'opinion politique

Afin d'assurer un aménagement approprié et adapté aux besoins de la branche, la fédération s'investit dans la formation de l'opinion politique et la mise en place des lois. Les membres seront informés en permanence des modifications réglementaires. C'est dans cette optique que la FASMED a créé, en collaboration avec Integrated Scientific Services, ISSAG, un espace extranet sur son site internet sur le thème «Legal and Regulatory Affairs». Cette page contient

des informations de base, des réponses à des questions fréquentes sur la fabrication, l'accès au marché, la surveillance, la distribution et le remboursement ainsi que des actualités.

LPT: la même réglementation des avantages pour les dispositifs médicaux

En 2012, la FASMED a intensément travaillé sur, entre autres, la révision de la «LightPath Technologies» (LPT) et la MDD. Premièrement, la fédération s'engage pour que les conditions de marché propres aux dispositifs médicaux, qui diffèrent largement de celles des médicaments, soient prises en compte dans la réglementation des avantages. Alors que ce point n'était pas inclus dans le premier jet de 2009, le conseil fédéral l'a pris en compte dans la version modifiée de novembre 2012. En collaboration avec l'Union suisse des arts et métiers, la fédération poursuit l'accompagnement du processus jusqu'à l'entrée en vigueur prévue pour début 2016.

Une révision de la MDD controversée

La nouvelle réglementation des dispositifs médicaux à l'échelon européen se concrétise. La commission européenne a présenté en septembre 2012 deux ordonnances devant remplacer les directives actuelles. La FASMED salut surtout la volonté de conserver la procédure de mise sur le marché éprouvée avec les organismes d'évaluation de la conformité et le label CE. Même si elle soutient la majeure partie des modifications proposées, elle redoute, pour les dispositifs médicaux

de classe III, un retard de mise sur le marché et des coûts élevés sans amélioration de la sécurité des patients. Concernant l'implémentation en Suisse, la fédération est en contact avec Swissmedic et le Secrétariat d'état à l'économie (SECO) ainsi qu'avec la fédération européenne, Eucomed, pour une influence à Bruxelles. Dans l'UE, l'entrée en vigueur est prévue pour début 2016.

Texte: Fabian Stadler,
conseiller juridique de FASMED

De nouveaux délais de garantie

Le droit des contrats de vente et des contrats d'entreprise a été modifié le 1^{er} janvier 2013. Jusqu'ici, le délai de prescription légal en cas de défauts en matière de vente mobilière (donc aussi les dispositifs médicaux) était de 1 an après livraison du bien ou réception par l'acheteur. Après la modification de la réglementation, ce délai passe à 2 ans et à 5 ans pour les biens mobiliers qui sont intégrés dans un ouvrage immobilier. Les nouveaux délais s'appliquent systématiquement en l'absence d'accord contraire entre l'acheteur et le vendeur.

La FASMED recommande aux entreprises de Medtech d'examiner leurs offres, leurs contrats et leurs CGV et de les adapter le cas échéant à la législation. Les membres trouveront de plus amples informations sur le site internet de la FASMED (www.fasmed.ch) en extranet sous «Login».