

la lettre

DMS  
c o n s e i l

n° 5  
Octobre 1995

LA LETTRE DES MARCHÉS DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

# EDITORIAL

Dans le contexte actuel de mondialisation des échanges, les débouchés des entreprises de matériel médico-chirurgical s'inscrivent de plus en plus dans une perspective internationale.

Pour de nombreux équipements et fournitures, la taille du marché national est en effet insuffisante pour rentabiliser les efforts de R & D et réaliser les économies d'échelle nécessaires pour affronter la concurrence internationale.

La pénétration de nouveaux marchés suppose toutefois une bonne connaissance des systèmes de santé étrangers. DMS Conseil a décidé de consacrer ce 5ème numéro à la présentation d'un système de santé en pleine évolution : le système britannique.

Si le marché britannique des technologies médicales ne représente aujourd'hui que 1,1 Md £, celui-ci est appelé à se développer. La réforme entreprise au Royaume-Uni en 1991 inaugure, en effet en Europe un nouveau type de système de santé, reposant sur la concurrence entre les prestataires de soins. Dans ce contexte concurrentiel, la modernisation et la technicisation des hôpitaux deviennent de plus en plus indispensables et favorisent le renouvellement des équipements.

Le Royaume-Uni importe par ailleurs près de 70 % de ses besoins en technologies médicales.

Ce marché offre donc de belles opportunités pour l'industrie française ; d'autant plus que l'harmonisation des procédures réglementaires (marquage CE) devrait faciliter la pénétration de ce marché.

**P.M. BARRY,**  
Médecin, Directeur Associé

**A. DORAT,**  
Ingénieur, Directeur Associé

*P.S.: Si vous n'êtes pas encore destinataire à titre personnel et gracieux de cette lettre d'information, renvoyez votre carte commerciale à : DMS Conseil - 4 rue Archimède - 59650 VILLENEUVE D'ASCQ*

## PRESENTATION GENERALE

### UN SERVICE PUBLIC OMNIPRÉSENT

Le service national de santé britannique, le National Health Service (NHS), a été créé en 1948.

Il comprend les services de soins primaires (médecins généralistes, pharmaciens, dentistes, ophtalmologues), les services hospitaliers publics et les services de santé communautaires (soins infirmiers à domicile et infirmiers visiteurs).

Le principe du NHS est la gratuité ou quasi-gratuité pour tout résident habituel du Royaume-Uni, sur simple

## DOSSIER

### LE SYSTEME DE SANTÉ BRITANNIQUE

inscription sur une liste de quartier. Il existe quelques exceptions à cette règle : les services dentaires et d'ophtalmologie ainsi que les dépenses pharmaceutiques pour lesquelles le consommateur doit

s'acquitter d'un ticket modérateur de £ 4,25 par médicament.

Le NHS est financé principalement par l'impôt et représente 88 % des dépenses de santé du Royaume-Uni. A côté du service national, il existe un secteur privé, financé directement par l'utilisateur et les assurances privées ; 12 % des dépenses de santé sont aujourd'hui réalisées par ce secteur.

L'organisation de ce système de santé a permis au gouvernement de maintenir les dépenses de santé dans des marges très acceptables ; le budget santé du Royaume-Uni est en effet un des plus faibles des pays industrialisés (7,1 % du PIB).

	ROYAUME UNI	ALLEMAGNE	FRANCE	ESPAGNE	ITALIE
Dépenses de santé en % du PIB (1992) <sup>1</sup>	7,1	8,7	9,4	7,5	8,5
Dépenses de santé par hab (en Fppa) <sup>2</sup>	6790	10800	10741	5520	9166
Densité médicale pour 1000 hab (1992)	1,4	3,2	2,7	3,9	1,3
Densité médicale pour 1000 hab (1992)	6,4	10,4	9,7	4,3	7,2

<sup>1</sup> Note ; Etats-Unis : 14 % du PIB <sup>2</sup> Francs parité du pouvoir d'achat  
Source : OCDE ; Documentation Française

## LE SERVICE NATIONAL DE SANTE ET LA REFORME DE 1991

Malgré les performances financières apparentes du système britannique, les dépenses de santé n'ont cessé d'augmenter (4,5 % du PIB en 1970 ; 5,8 % en 1980 ; 6,2 % en 1990) et les listes d'attente en chirurgie non-vitale se sont allongées.

Suite à une crise de confiance du public au début des années 90, le gouvernement britannique a entrepris une réforme du NHS courant 1991. Cette réforme se met lentement en place. Elle instaure en Europe un type de systèmes de santé totalement nouveau, reposant sur les notions de marché et de concurrence.

La première mesure de ce programme consiste à introduire une séparation entre l'acheteur (le tiers payant) et le pourvoyeur de soins, afin d'instaurer un marché de soins. Par exemple, les collectivités locales (District Health Authorities : D.H.A) et certains cabinets de médecins généralistes assurent désormais le rôle d'acheteurs de soins ; Cette mesure vise à réduire les dépenses en rendant les acteurs économiques conscients des coûts des prestations.

La deuxième mesure consiste à instaurer la concurrence entre les hôpitaux et entre les divers fournisseurs de soins (concurrence sur la base des prix et de la qualité).

Le NHS présente aujourd'hui une structure décentralisée, organisée autour de quatre grands types d'acteurs :

- les autorités sanitaires régionales
- les autorités sanitaires de district
- les médecins généralistes et les «fundholders»
- les NHS Trusts

### LES AUTORITÉS SANITAIRES RÉGIONALES, RÉGIONAL HEALTH AUTHORITIES OU RHA

Ces administrations régionales, dont le nombre est passé en avril 1994 de quatorze à huit en Angleterre, sont responsables de la mise en place de la politique de santé gouvernementale.

Elles s'occupent également de répartir le budget national de santé entre les autorités sanitaires locales (district) et les comités de médecine familiale.

prestataires de soins offrant le meilleur rapport qualité-prix : hôpitaux publics ou privés ; cabinets de soins infirmiers...

Le budget qu'ils reçoivent est calculé en fonction de la structure démographique de leur population.

### LES MÉDECINS GÉNÉRALISTES ET LES «GP FUNDHOLDERS»

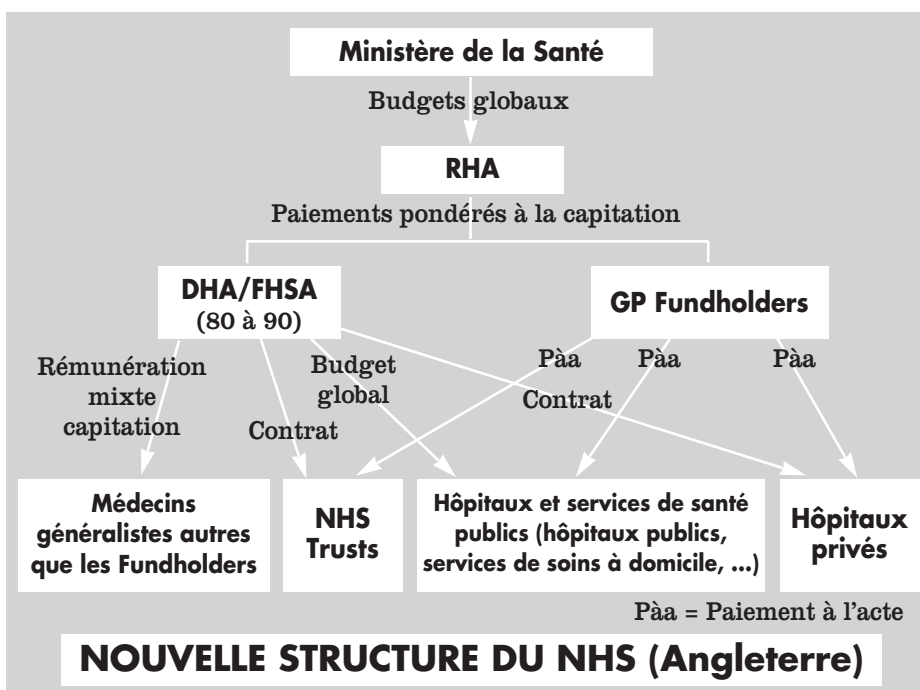
• Le médecin généraliste : pivot du système

Le médecin généraliste est l'élément central du système de santé britannique. Il représente le premier interlocuteur des patients et constitue un «passage obligé» (rôle de filtrage) pour tout accès aux soins spécialisés et à l'hôpital. Payé à la capitation, il est le seul à pouvoir introduire les patients vers les spécialistes ou des examens complémentaires ; il jouit à cet égard d'une liberté totale de prescription.

Les spécialistes quant à eux exercent au sein des hôpitaux et perçoivent un salaire de la part des établissements qui les emploient.

• Les «GP Fundholders»

Avant la réforme de 1991, les



### LES AUTORITÉS SANITAIRES DE DISTRICT (DISTRICT HEALTH AUTHORITIES OU DHA)

Au nombre de 80 à 90 (en Angleterre), les districts assurent localement l'adéquation entre les besoins de santé de la population dont ils ont la charge (environ 250 000 habitants) et les moyens financiers alloués par les RHA. Ils disposent d'un budget moyen d'environ 300 M€, avec lequel ils achètent des services aux

médecins généralistes étaient essentiellement rémunérés à la capitation (= en fonction du nombre de patients inscrits sur leur liste) par les DHA. Depuis la réforme, ils ont la possibilité de se regrouper en cabinet de groupe «GP Fundholders» (généralement 3 à 6 médecins) et de gérer eux-mêmes leurs propres budgets, consécutivement au transfert d'une partie du budget hospitalier. Les RHA leur allouent ainsi un budget dont le montant est

fonction du nombre et des caractéristiques de la population inscrite sur leur liste. Avec ce budget, ils doivent assurer des services de médecine générale et acheter au meilleur rapport qualité-prix des soins complémentaires à d'autres prestataires (examens diagnostiques, consultations de spécialistes, interventions chirurgicales non-vitales). Les Fundholders sont en concurrence entre eux et les bénéfices éventuellement réalisés peuvent être réinvestis dans le cabinet médical.

Les généralistes n'adhérant pas à ce système continuent de fonctionner comme autrefois.

### LES NHS TRUST

Avant avril 1991, les soins hospitaliers et communautaires étaient financés et gérés par les administrations sanitaires régionales et de district. Depuis la réforme, les hôpitaux ont la possibilité de se constituer en «fondations autonomes» (Trusts), au sein du NHS. Ces fondations ne reçoivent aucun budget de la part des autorités sanitaires, mais sont financées par des contrats (vente de services) avec les DHA, les GP Fundholders et éventuellement des ventes de services aux assureurs privés. Les contrats passés avec les DHA sont négociés à l'année et stipulent la nature, le volume et le coût des prestations délivrées. Les hôpitaux sont ainsi incités à entrer en concurrence pour l'obtention de contrats avec les acheteurs de soins.

	< 50 lits	50-249	250-499	500-999	> 1000	Total
<b>Hôpitaux</b>	<b>760</b>	<b>696</b>	<b>269</b>	<b>157</b>	<b>6</b>	<b>1 888</b>
<b>Nbre de lits</b>	<b>18 124</b>	<b>76 620</b>	<b>93 545</b>	<b>103 806</b>	<b>6718</b>	<b>298 813</b>

*Statistiques hospitalières publiques 1993, Angleterre + Pays de Galles*

Ces hôpitaux disposent en contrepartie de nouvelles libertés : pouvoir de fixer la rémunération et les conditions de travail de leur personnel ; possibilité d'accumuler des excédents ; possibilité d'emprunter en dessous d'une limite annuelle et de disposer de leurs actifs.

Fin 1994, 95 % des hôpitaux d'Angleterre s'étaient constitués en NHS Trusts.

### LE SECTEUR PRIVE

Le secteur privé représente 12 % des dépenses de santé. Il s'est beaucoup développé à la fin des années 80, en exploitant notamment les lacunes du

## LE NHS SUPPLIES AUTHORITY

Avant la réforme de 1991, les activités d'approvisionnement (acquisition, entreposage, distribution de matériels et fournitures médico-chirurgicaux) étaient de la responsabilité des autorités sanitaires régionales et de district (RHA, DHA).

95 % des hôpitaux du NHS en Angleterre possèdent aujourd'hui le statut de Trust, ce qui leur confère une autonomie nouvelle dans leurs acquisitions d'équipements.

Afin de les aider dans cette entreprise, le NHS Supplies Authority, entité commerciale dépendante du NHS, a été créée en octobre 1991. L'objectif du NHS Supplies est de s'assurer que les différents acteurs du NHS (Trusts, autorités administratives) obtiennent le meilleur rapport qualité prix sur tout ce qu'ils achètent : alimentation, linges, vaisselle, médicaments, matériel et équipement médical, . . .

NHS : les contraintes qu'imposait le système public, en terme de liste d'attente et de passage obligé par le généraliste, ont poussé les ménages à rechercher une autre forme de couverture.

Fin 1992, le Royaume-Uni comptait 224 hôpitaux et cliniques privés. Le marché des soins privés est composé de 2 grands types d'acteurs :

- les sociétés commerciales (63 % des hôpitaux)
- les organismes religieux ou de charité (37 %)

Les hôpitaux et cliniques privés se sont davantage spécialisés dans la chirurgie générale, l'obstétrique et les soins aux personnes âgées ; ils sont financés à 80 % par les assurances privées (paiement de l'acte).

Depuis la mise en place de la réforme du NHS en 1991, le secteur privé se

Le NHS Supplies ne reçoit aucun argent du gouvernement, mais il commercialise ses services (moyennant un forfait) auprès des hôpitaux et des autres acteurs économiques :

- achats groupés de matériel médical, de produits pharmaceutiques...
- gestion des stocks des hôpitaux,
- réalisation d'études de marché,
- expertises sur du matériel innovant,

L'idée sous-jacente est que la mise en commun du pouvoir d'achat des hôpitaux du pays permet au NHS Supplies de réaliser des économies d'échelle, en négociant de meilleures conditions d'achats. Les Trusts ne sont pas obligés d'acheter les services du NHS Supplies ; ils peuvent avoir leurs propres acheteurs. Toutefois, dans les faits, la majorité des Trusts sont clients du NHS Supplies, même s'ils n'utilisent pas l'ensemble des services offerts.

porte moins bien.

Les NHS Trusts ont en effet beaucoup amélioré la qualité de leur service et sont aujourd'hui en mesure de mieux concurrencer le secteur privé.

### CONCLUSION

Il est encore un peu tôt pour mesurer les résultats de la réforme. Les deux objectifs principaux de cette réforme étaient de :

- Réduire les dépenses de santé, en rendant les tiers payants (DHA, GP Fundholders) plus conscients des coûts hospitaliers ;
- Améliorer l'efficacité du système et la qualité des soins en permettant à «l'argent de suivre le patient».

Les premiers résultats semblent encourageants : les DHA et GP Fundholders ont effectivement été incités à mettre davantage l'accent sur les besoins des populations qu'elles desservent ainsi que sur les rapports qualité-prix des services offerts ; d'autre part, les prestataires de soins se sont employés à améliorer leur compétitivité.

## Un partenaire : BIOMATECH

Créée en 1986, à Chasse sur Rhône, la société BIOMATECH offre aux industriels toute une gamme de services destinés à permettre la mise sur le marché de produits innovants, dans le cadre de la législation européenne sur le marquage CE :

- **CONSEIL, FORMATION** : aide à la mise au point de nouvelles technologies, recherche de partenariat, organisation de séminaires ...

- **ASSISTANCE A LA RECHERCHE ET AU DEVELOPPEMENT** : prestations sur la fonction de prototypes, l'adéquation au cahier des charges et le comportement en milieu biologique.

- **EVALUATION NORMATIVE DE LA BIOCOMPATIBILITE** : évaluation de tolérance de produits par les systèmes biologiques selon les exigences de la Directive 93/42 sur les implants non actifs.

- **ESSAIS CLINIQUES ET BIOMATERIOVIGILANCE** : mise en place d'essais cliniques adaptés aux dispositifs médicaux (loi HURIET), selon une méthodologie dérivée de l'essai médicamenteux, mais adaptée aux implants. L'analyse d'explants prélevés chez l'homme complète les investigations précliniques in vitro ou in vivo, et permet de comprendre les causes d'échec chez l'homme de ces implants.

Enfin, BIOMATECH est lié par convention avec l'organisme notifié français, le G-MED.

BIOMATECH est la seule structure industrielle en Europe, capable d'assurer en interne un service complet et spécifiquement adapté aux Biomatériaux, allant de la conception jusqu'aux essais cliniques, et ayant intégré toutes les compétences nécessaires à la Recherche - Développement dans le domaine biologique appliqué aux biomatériaux.

BIOMATECH dispose enfin d'une animalerie de 1 400 m<sup>2</sup>.

**CONTACTS :**

Dr R. ELOY,

Directeur Scientifique

A. BRENOT,

Relations Commerciales

Tél : 78 07 92 34 - Fax : 72 24 08 12

## RAPPEL

L'arrêté du 11/7/94 stipule que :

«A compter du 1er juin 1996, seuls seront pris en charge les implants dont la fabrication et la distribution sont assurées par des sociétés certifiées conformes à la norme EN 29001, EN 29002 ou EN 29003. Pour la prise en charge, la certification d'entreprise obtenue selon les normes EN 29002 et EN 29003 devra être complétée par un dépôt de dossier technique de l'implant avant le 1er janvier 1996 auprès du ministère chargé de la santé. Toutefois, les implants mis sur le marché avec le marquage CE pourront être pris en charge sans suivre la procédure de certification indiquée ci-dessus.»

Il faut préciser que la mise en application de cet arrêté est en cours d'étude en raison de difficultés techniques rencontrées.

## nouvelles b r è v e s

### ▼ OUVERTURE DE L'INSTITUT DE MAINTENANCE BIOMÉDICALE DE BORDEAUX («IM2B»)

Les Universités de Bordeaux I et Bordeaux II viennent d'ouvrir une nouvelle formation de niveau Bac + 2 (DESTU) en «Maintenance Biomédicale».

L'objectif principal d'IM2B est la formation professionnelle des personnels techniques de la maintenance biomédicale, en liaison directe avec les besoins industriels exprimés par l'ensemble des partenaires concernés.

Ouvert à la coopération internationale, cette formation débouchera sur des postes soit de maintenanciers biomédicaux en milieu hospitalier ou en entreprise, soit de technico-commerciaux dans le domaine biomédical, tant en France qu'à l'étranger.

Contact : Sophia FARES, Déléguée aux Relations Industrielles, IM2B

12, place de la Bourse 33076 BORDEAUX Cedex

Tél.: 56 79 50 34 - Fax : 56 79 52 67

### ▼ RÉCEPTION PAR FAX DES AVIS DE MARCHÉS HOSPITALIERS

Le service de Surveillance des Avis de Marchés et Projets Hospitaliers MEDIMARKET vous permet d'accéder à tous les Avis de Marchés Hospitaliers :

A - directement en utilisant librement votre Minitel : 3617 code MEDIMARKET

B - sur abonnement pour accéder directement à une présélection personnalisée (produits et départements) d'Avis de Marchés et Projets hospitaliers correspondant à l'offre du fournisseur.

C - réception automatique par télécopie de la présélection (réservé aux abonnés).

L'analyse des supports : BOAMP, JOCE, MONITEUR et JOURNAUX REGIONAUX... et la codification des Avis de Marchés sont effectuées - quotidiennement - par des Ingénieurs Biomédicaux garantissant ainsi une fiabilité optimale des informations.

Pour tout renseignement complémentaire :

Tél : (1) 34 80 90 55 - Fax : (1) 39 52 89 51 - Contact : Natacha

## dernière minute

Mme Elisabeth DUFOURCQ, Secrétaire d'Etat à la Recherche, a rendu visite à DMS Conseil le vendredi 22 septembre 1995.

Les principaux enjeux technologiques, réglementaires et économiques du secteur des technologies médicales ont été abordés à travers la présentation de deux exemples récents de prestations de DMS Conseil.

Editeur : DMS Conseil 4, rue Archimède 59650 Villeneuve d'Ascq - Sarl au capital de 500 000 F - © 20 05 16 18 - Directeur de la publication : P. M. BARRY

Responsable de la Rédaction : F. LIAGRE - ISSN 1260 3554.

Conception-Réalisation : FOR YOU © 20 88 38 38