

la lettre

DMS  
c o n s e i l

n° 7  
Mars 1997

LA LETTRE DES MARCHÉS DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

# EDITORIAL

1997 sera une année décisive pour l'industrie des technologies médicales en France.

En effet 1997, sera d'une part la dernière année avant l'entrée en vigueur définitive de la directive 93/42 instituant le Marquage CE pour les dispositifs médicaux à compter du 14 Juin 1998, d'autre part, la première année de mise en place de la réforme du système de santé français.

Au delà de l'impact économique de cette réforme, la réflexion sur la sécurité sanitaire devrait également faire évoluer l'environnement réglementaire et institutionnel des Technologies Médicales.

Alors un seul mot-clé, PROFESSIONNALISME.

C'est ainsi que l'on voit une sous-traitance spécialisée se structurer, une approche de l'innovation plus industrielle, un développement de l'assurance qualité, ...

Le secteur des Technologies Médicales mûrit, espérons que les multiples vicissitudes de son environnement lui permettront d'atteindre la force de l'âge, même si cette évolution se traduit dans un premier temps par une récession apparente du nombre d'acteurs.

Apparente seulement, car si il est vrai que certaines entreprises risquent d'abandonner ce secteur, d'autres activités périphériques (sous-traitance spécialisée, services, ...) seront nécessairement de plus en plus associées à son développement.

DMS Conseil espère apporter sa modeste contribution à ce mouvement.

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

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

## UN SECTEUR TRES HETEROGENE

L'hétérogénéité de ce secteur est dû tout à la fois aux technologies auxquelles il fait appel, au profil des entreprises qui s'y développent, et aux produits qui en sont issus.

### *Une industrie mondiale très concentrée*

A l'instar de l'industrie mondiale du GBM, l'industrie mondiale de l'électronique médicale est très concentrée. L'offre est monopolisée par une cinquantaine d'entreprises qui se répartissent le marché des appareils de dialyse rénale, d'anesthésie, de monitoring et de diagnostic in vitro. (cf tableau p 2)

### *Une industrie française dominée par les petites et moyennes entreprises*

L'électronique médicale en France

## DOSSIER

### LES MARCHÉS DE L'ELECTRONIQUE DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ

représente 6 à 7 milliards de chiffre d'affaires soit 3% de la production mondiale.

L'industrie nationale se caractérise

par un tissu de PME, un effectif de moins de 50 personnes.

Les grands groupes, quant à eux, se désengagent progressivement de ce secteur. Aujourd'hui, il n'en reste plus que trois : Sanofi Diagnostic Pasteur et Biomérieux dans le domaine des analyseurs de biochimie, Synthélabo avec l'entreprise ELA MEDICAL.

### Des produits disparates

Du petit stimulateur cardiaque (50KF), à l'imposant lithotriteur (5MF), la différence est sensible. Mais surtout les disciplines médicales demandeuses sont diverses : il s'agit aussi bien de matériels d'anesthésie-réanimation (défibrillateurs, ventilateurs, incubateurs) que d'exploration fonctionnelle (matériel

## UNE INDUSTRIE MONDIALE DE L'ELECTRONIQUE TRES CONCENTRÉE

### Appareils de diagnostic in vitro

14 entreprises  
(Abbott, Bayer, Biomérieux, ...)  
Croissance 7 %  
Balance - 2 milliards de F

57

milliards de F de CA

### Monitoring (EEG, ...)

30 entreprises  
(Nellcor Puritan Benett, Siemens, ...)  
Croissance 7 %

28

milliards de F de CA

### Dialyse rénale

3 entreprises  
(Baster, Fresenius, Gambo)  
Croissance 10 %

13,5

milliards de F de CA

### Appareils d'anesthésie et fluide ou gaz

11 entreprises  
Croissance 94 : 2,8 %  
Balance commerciale = 0

11

milliards de F de CA

70 à 80 %  
du marché  
mondial

80 à 90 %  
du marché  
mondial

90 %  
du marché  
mondial

90 %  
du marché  
mondial

d'exploration cardio-vasculaire, holters, urologie, ORL, OPH) ou d'imagerie.

Les équipements de laboratoire (automates de biochimie, d'immuno-analyse, hématologie, bactériologie, analyseurs de gaz du sang), le matériel de technique opératoire et de suppléance fonctionnelle, le monitoring, le matériel de thérapie (équipements d'hyperthermie, d'électrothérapie, lithotriteurs, bistouris électriques, lasers) représentent des marchés en croissance.

### UN MARCHÉ

#### À GÉOMÉTRIE VARIABLE

La convergence des attentes des patients, des professionnels de la santé et des industriels reste un terrain à explorer de manière prospective, mais l'analyse de la demande actuelle de ces différents acteurs fournit d'ores et déjà quelques pistes de réflexion pour anticiper les grandes tendances technologiques qui affecteront ce secteur, ainsi que pour identifier les portes d'accès au marché.

#### Une demande multiforme

Le contenu des exigences des patients s'articule autour de trois mots clés : confort, sécurité, insertion sociale.

Ces exigences devront se traduire par des adaptations correspondantes dans des domaines aussi divers que la portabilité, la chirurgie mini-invasive, ou encore l'interface homme machine.

La demande des professionnels est centrée sur la sécurité, l'accessibilité, l'automatisation et le partage du savoir.

C'est avant tout le croisement de ces

diverses demandes qui permet de cerner les principales tendances technologiques qui en seront les conséquences directes ou indirectes.

#### Des conséquences technologiques à suivre...

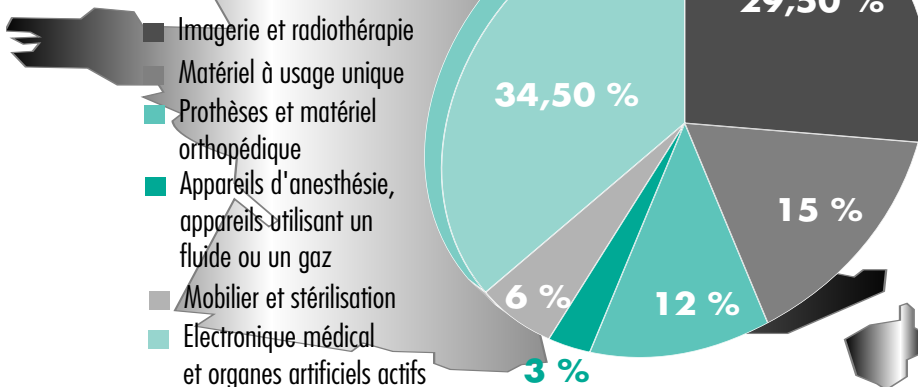
#### Miniaturisation, robotique, domotique, traitement du signal, traitement au laser

Liée à une demande de plus en plus grande de portabilité et à la recherche de dispositifs mini-

## L'ELECTRONIQUE MEDICALE EN FRANCE

6 à 7 milliards de F de Chiffre d'Affaires

3 % de la production mondiale facturée



invasifs, la miniaturisation des composants trouve déjà des applications dans le développement des microsystèmes (capteurs, sondes ultrasonores, optique intégrée, micromagnétisme), des systèmes implantables (prothèses évolutives) et du monitoring (télémetrie).

De même, le traitement du signal fait déjà l'objet d'une utilisation importante de la part des professionnels, utilisation qui a vocation à s'étendre aux patients eux-mêmes (reconnaissance vocale par exemple), dans le cadre de l'expansion parallèle et

complémentaire de la domotique. Cette dernière connaîtra un regain de dynamisme favorisé par le développement des alternatives à l'hospitalisation et le besoin grandissant de maintien de l'autonomie et de l'intégration sociale (des personnes âgées, handicapées ou atteintes de maladies chroniques notamment). Le marché naissant de la santé à domicile, mais plus largement celui du "bien-être" à domicile bénéficie des principales technologies de ce secteur. Ainsi, la domotique entraîne le foisonnement de nouveaux appareillages "d'aide à la vie" destinés à assister les fonctions locomotrices des individus, mais également d'appareils de téléassistance (perfusions, grossesses à risques, maladies cardio-vasculaires...), de surveillance médicale permanente (contrôleurs du rythme cardiaque ou respiratoire, de la glycémie ou de l'urée) ou de communication.

Quant à la robotique, la méfiance des praticiens à son égard tend à s'estomper avec l'apparition de dispositifs d'aide interactive à l'acte opératoire.

L'équipe grenobloise du Pr DEMONGEOT (laboratoire TIM 3) s'est rendue célèbre en 1989 grâce à

un bras robotisé positionneur d'outils chirurgicaux couplé à un système d'imagerie médicale 3D, dont l'objectif est d'aider un chirurgien à mieux localiser son champ opératoire et à définir la trajectoire optimale des outils (scalpel, aiguille de ponction) afin d'épargner les vaisseaux ou les organes sains.

Aujourd'hui, une nouvelle génération de robots-chirurgiens et de robots aide-soignants n'attend plus que la validation clinique. Lancé en 1995, le robot polyvalent réalisé par l'industriel Fulmer Systems dans le

cadre du projet CEE d'AIM (Advanced Informatic in Medecine), intervient déjà dans divers domaines de la chirurgie comme la neuro-chirurgie, la chirurgie du rachis ou encore celle de l'abdomen.

En outre, les applications de la robotique dépassent l'espace du bloc opératoire, pour pénétrer progressivement dans les services de soins. Ainsi, les chariots de manutention automatique de la société Arcante aident infirmières et aide-soignantes dans le ramassage des plateaux repas ou de la petite pharmacie.

Au bilan, force est de constater la diversité des compétences, des métiers et des techniques qui rendent considérables les enjeux stratégiques, industriels et financiers liés à l'informatique et à l'électronique médicales. Face à de telles opportunités, quel positionnement adopter ?

### **Les créneaux porteurs**

Enfin, certains créneaux ne peuvent être dissociés des évolutions démographiques et sociales qui orienteront fortement les besoins de santé dans les années à venir : le vieillissement de la population et le poids des maladies chroniques amplifient les besoins liés notamment aux incapacités et aux handicaps. Dans ce cadre, le marché des soins à domicile et de la suppléance fonctionnelle constituent les principaux créneaux directement liés aux soins.

En marge des soins, d'autres marchés se structurent autour de techniques actuellement mal maîtrisées, ou des besoins de sécurité exprimés par les professionnels.

Ainsi, l'ergonomie de l'interface homme-machine représente un enjeu pour les années futures dans la mesure où ses techniques demeurent encore potentiellement perfectibles.

La maintenance, quant à elle, reste promise à un bel avenir en raison des exigences accrues de qualité et de sécurité de la part des professionnels de la santé. La plupart des produits de l'électronique médicale sont, en effet, des équipements lourds dont la durée de vie s'élève au minimum à 5 ans.

### **L'avenir des entreprises françaises du secteur de l'électronique et de l'informatique médicales : une ouverture sur le marché mondial ?**

Démultipliant les possibilités d'intervention d'une "techno-médecine" de plus en plus efficace, l'informatique et l'électronique sont devenues des supports essentiels,

voire incontournables, aux activités de soins. Elles devront faire l'objet d'une appropriation constante des professionnels pour faire progresser la gestion de production des soins et l'aide à la décision médicale, et ce d'autant plus que le marché de ces techniques est soumis à une constante évolution.

Un marché attractif et évolutif certes, mais où les opportunités à saisir demeurent encore largement ouvertes...

L'absence de grands groupes industriels français dans l'électronique médicale a condamné l'avenir d'une offre cohérente en équipements lourds d'imagerie ; mais il reste 10 milliards de chiffre d'affaires générés par une centaine de sociétés, dont 60 % à l'exportation, sur des

secteurs où la maîtrise des hautes technologies est un atout non négligeable. Dans un tel contexte, le levier du succès réside avant tout dans une équipe attentive à sa politique commerciale et notamment à l'exportation.

Comme la plupart des marchés de la filière électronique, celui de l'électronique médicale est, en effet, un marché mondial et se doit d'être envisagé comme tel. Le CFCE faisait justement remarquer que trop d'entreprises n'accordent pas assez d'importance aux marchés asiatiques qui, à l'inverse des marchés occidentaux, connaissent un développement de 10 voire 20% par an.

Un défi à relever pour les fabricants français, à l'aube du second millénaire !

### **A L'INTERFACE DE L'ELECTRONIQUE, DE L'INFORMATIQUE ET DE LA COMMUNICATION : LES NOUVEAUX OUTILS QUI ACCOMPAGNENT LES RÉVOLUTIONS DE LA PRATIQUE MEDICALE.**

Exploiter et s'approprier les outils et les systèmes d'information adaptés au domaine de la santé, tel est le défi que doivent relever les professionnels de santé pour être de véritables acteurs dans la réorganisation des pratiques médicales et la rationalisation du système de soins. Maîtrise des dépenses de santé, hospitalisation à domicile, émergence des réseaux de soins suscitent des besoins nouveaux en termes de circulation de données médicales et favorisent la diffusion accélérée des applications des technologies de l'information.

#### **MEDIPAD : un PC Pentium nomade pour les professionnels de demain**

Développé par Thomson-CSF Systèmes de Santé, MEDIPAD se présente sous la forme d'une ardoise électronique A4 dont les possibilités de stockage permettent la saisie et la lecture des informations médicales au chevet du malade. Outil des médecins hospitaliers (son antenne radio lui permet de communiquer avec les serveurs informatiques de l'établissement de santé), il est également celui des médecins ou infirmiers libéraux en visite chez leur patient ou dans le cadre de l'HAD.

Il peut également être utilisé en poste fixe, accepte sans modifications tous types de logiciels compatibles PC et peut être sécurisé par l'utilisation d'une carte à puce.

#### **L'application messagerie médicale du Réseau santé de France Telecom : un créneau porteur pour les réseaux de soins et la télémédecine**

Utilisable sur micro-ordinateur équipé d'un modem, cette application offre deux fonctionnalités principales : la communication électronique entre praticiens (courriers résultats d'examen, imagerie...) ; la gestion locale des courriers et leur

classement dans le dossier patient.

Son ergonomie particulièrement étudiée pour faciliter l'interface homme-machine en fait un outil appréciable : il n'est pratiquement pas nécessaire d'utiliser le clavier, de simples clics de souris suffisent. La sécurité est en outre assurée par le cryptage complet des messages et par l'existence de codes d'accès et mots de passe. Autre atout non négligeable, il s'agit d'un système compatible avec la plupart des logiciels médicaux d'autres éditeurs auxquels il peut être relié.

Par ailleurs, France Telecom envisage de transférer la messagerie médicale actuelle dans un réseau Intranet santé avec un outil permettant de préserver la confidentialité des données.

#### **Le système Sesam-Vitale : un pari sur la maîtrise des dépenses de santé**

En appui de la réforme du système de protection sociale, l'ordonnance du 24 avril 96 relative à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé prévoit la distribution de cartes à puce aux assurés sociaux et aux professionnels de santé afin de généraliser la télétransmission des feuilles de soins.

Le projet Sesam-Vitale proposé par la CNAMTS comprend deux parties : la partie Sesam permettant à tous les professionnels de santé de saisir les informations se trouvant actuellement sur les feuilles de soins papier et de les transmettre directement aux caisses d'assurance-maladie via un réseau de télécommunications, et la partie Vitale, carte à mémoire identifiant administrativement et enregistrant les droits à remboursement de l'assuré. Le professionnel de santé sera quant à lui identifié par une autre carte à mémoire dite carte professionnelle de santé (CPS). Carte Vitale et carte CPS seront enfichées dans un lecteur à deux fentes connecté à un micro-ordinateur.

Ce dispositif de transmission électronique des feuilles de soins devrait pouvoir évoluer à plus long terme vers une ébauche d'électronisation du carnet de santé.

## Un partenaire :

### Le G-MED

Organisme notifié français  
pour le marquage CE  
des dispositifs médicaux

Le G-MED est l'organisme notifié par l'autorité administrative française auprès de la Commission Européenne et des autres Etats Membres de l'Union Européenne pour réaliser l'ensemble des évaluations de conformité aux directives européennes de tout dispositif médical.

Il est constitué sous forme d'un GIE regroupant 4 membres : le Ministère de la Santé, le Ministère de l'Industrie, le Laboratoire National d'Essais et le Laboratoire Central des Industries Electriques.

Les évaluations sont pratiquées par des personnels formés et expérimentés dans des technologies médicales spécifiques. Ces personnels disposent en outre d'une expérience de la pratique des audits de système d'assurance de la qualité. L'ensemble des compétences permet de couvrir toutes les catégories de dispositifs médicaux. Pour la réalisation des essais techniques, le G-MED s'appuie sur ses propres moyens de laboratoire ainsi que sur ceux de ses membres, LCIE et LNE.

Par ailleurs, dans certains domaines particuliers, il a développé des accords de partenariat avec d'autres organismes (BIOMATECH et LEMI pour la biocompatibilité, ITF pour les dispositifs à base textile, AFAQ pour les audits de systèmes d'assurance de la qualité, ...).

Pour l'évaluation des données cliniques le G-MED peut s'appuyer sur un large réseau d'experts cliniciens agréés par son Comité Scientifique et Médical réunissant 15 personnalités du secteur médical (8 médecins de différentes spécialités, ingénieurs biomédicaux, pharmaciens, industriels, autorité compétente).

Entièrement dédié au médical, le G-MED intervient auprès de fabricants situés tant en Europe qu'hors Europe (USA, Japon, Israël, Asie, ...).

Son numéro d'identification est 0459 et le symbole CE<sub>0459</sub> porté sur un dispositif médical indique son intervention pour l'évaluation de ce dispositif.

#### G-MED

33, av. du général Leclerc - BP 8  
92260 Fontenay-aux-Roses  
Tél : 01 40 95 63 54  
Fax : 01 40 95 62 43

# n o u v e l l e s

b r è v e s

## ▼ LE CONSEIL SUPÉRIEUR DU SYSTÈME D'INFORMATION DE SANTÉ A VU LE JOUR

Composé de 12 membres et présidé par Gérard WORMS, cet organisme sera chargé de superviser tous les aspects du processus d'informatisation des médecins : l'automatisation des remboursements de la Sécurité Sociale, le codage et le chaînage des actes, et la mise en place dans le domaine de la santé publique d'un réseau de veille épidémiologique. La première réunion de ce Conseil aura lieu au début du mois de février, avec comme sujets prioritaires l'échange et le partage de l'information, les problèmes déontologiques et la mise en place industrielle des cartes à puce, des lecteurs et des logiciels. L'informatisation des médecins devrait conduire à une gestion plus rationnelle du système de santé, mais elle peut également servir de tremplin pour l'exportation de technologies et de logiciels. Le coût total de cette opération d'informatisation qui concerne 300 000 professionnels de santé, est estimé à 15 milliards de Francs.

## ▼ L'ÉVOLUTION DES DÉPENSES HOSPITALIÈRES

Dans le secteur public hospitalier, le taux d'évolution des dépenses s'établissait à +0,2 % en octobre (contre -0,3 % en septembre) alors que le secteur privé enregistrait une nouvelle baisse (-1,2 % en octobre et -1,2 % en septembre). Le montant des dépenses voté à l'Assemblée Nationale pour 1997 étant de 600,2 milliards de Francs (soit une évolution de +1,7%), le taux d'augmentation de budgets hospitaliers ne saurait être supérieur à ce chiffre.

## • SEMAINE INTERNATIONALE DES PROFESSIONS ET TECHNOLOGIES DE SANTÉ : 24-27 Mars 1997 - Porte de Versailles à Paris

- INTERMEDICA 97 - Salon des technologies médicales
- STRAMED - Salon des sous-traitants de l'industrie des technologies médicales
- GBM 97 - Convention d'affaires
- Journées d'étude du CNEH
- ...

**A l'occasion d'INTERMEDICA 97, les consultants de DMS Conseil sont heureux de vous inviter pour une rencontre conviviale et une libre discussion au cours du déjeuner du mardi 25 mars.**

**Merci de confirmer votre participation auprès de Bénédicte WAETERS : ☎ 03 20 05 16 18**

## LES PRESTATIONS DE DMS CONSEIL

### ◆ ETUDES DE MARCHÉ FRANCE ET EUROPE

(Attentes des utilisateurs, réseaux de distribution, analyses quantitatives, ...)  
Contact : Elisabeth VITTU

### ◆ ASSISTANCE RÉGLEMENTAIRE

(Elaboration du dossier technique Marquage CE, formation à l'analyse des risques, ...)  
Contact : Dr Pierre-Michel BARRY

### ◆ STRATÉGIE D'ENTREPRISE

(Diversification, projets européens, recherche de partenaires, ...)  
Contact : Alain DORAT

Editeur : DMS Conseil 4, rue Archimède 59650 Villeneuve d'Ascq - Sarl au capital de 500 000 F - ☎ 03 20 05 16 18

Directeur de la publication : P. M. BARRY - Responsable de la Rédaction : A. DORAT - ISSN 1260 3554.

Conception-Réalisation : FOR YOU ☎ 03 20 88 38 38