

28/01/2011

# DISPOSITIFS MEDICAUX CHIFFRES CLEFS

Pr J LAMSAOURI

1

28/01/2011

## PLAN

1. généralités
2. Place du secteur dans l'économie mondiale et européenne
3. qu'en est-il au Maroc?
4. conclusion

2

## Introduction:

### Nombreuses dénominations:

- Parapharmacie,
- Accessoires,
- Fongibles,
- Matériel médicochirurgical
- *Dispositifs médicaux.*
- *Produits pharmaceutiques non médicamenteux,*



28/01/2011

3

Produits essentiels par usage,

Produits de plus en plus:

- nombreux, (plus de 80 000 en Europe)
- complexes, hétérogènes,
- spécialisés,
- onéreux... (budget, coût)

Usage non dénué de risque, responsabilité...

Font partie du domaine exclusif du pharmacien avec la nouvelle loi

28/01/2011

4

## 1- DEFINITIONS & REGLEMENTATION

*« On entend par dispositif médical (DM), à l'exception des produits d'origine humaine, tout matériel, article ou produit, utilisés à des fins médicales et dont l'action ne serait pas obtenue par un mécanisme pharmacologique, immunologique ou métabolique »*

*le Code de la Santé publique (CSP) à l'article L. 5211-1, Cinquième partie, Livre II, Titre I, Chapitre I.*

### *Dispositifs médicaux :*

**La circulaire N°7 du 19 Février 1997** relative à l'enregistrement des Dispositifs Médicaux:

" Tout instrument, appareil, équipement, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par un fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

1. de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie ;

Exemples :

- ✓ Thermomètre médical,
- ✓ Hémodialyseur,
- ✓ Stéthoscope,...



28/01/2011

7

2. de diagnostic, contrôle, traitement ou atténuation ou compensation d'une blessure ou d'un handicap ;

Exemples :

- ✓ Pansements,
- ✓ Lentilles intra-oculaires,
- ✓ Sutures résorbables ou non,
- ✓ Fauteuil roulant....



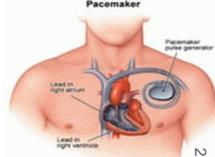
28/01/2011

8

3. d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;

Exemples :

- ✓ Pacemaker,
- ✓ Prothèse articulaire,
- ✓ Colles biologiques,
- ✓ Produit de comblements dentaires ..



Pacemaker

Pacemaker pulse generator

Lead in right atrium

Lead in right ventricle

28/01/2011





9

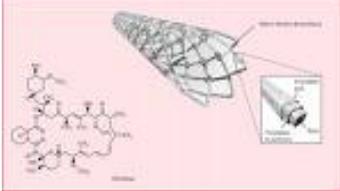
4. de maîtrise de la conception ;

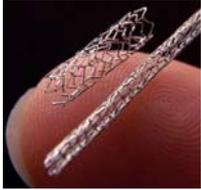
Exemples :

- ✓ Dispositif intra-utérin (stérilet),
- ✓ Préservatif,



10

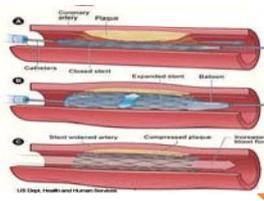




28/01/2011

L'action principale voulue pour ces dispositifs n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques et immunologiques ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens".





11

28/01/2011

## LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES NON MEDICAMENTEUX



12

### Article 4 loi 17/04: définition

"On entend par produits pharmaceutiques non médicamenteux au sens de la présente loi :

- Les objets de pansement, produits et articles à usage médical figurant à la pharmacopée ;

- Les objets de pansement, produits et articles à usage médical, présentés sous une **forme stérile** conformément aux conditions de **stérilité décrites** dans la pharmacopée."



13

### Spécificités des DM en tant que produits de santé

#### DM versus médicaments

- Les DM
  - sont des produits hétérogènes
  - s'inscrivent souvent dans une prise en charge thérapeutique complexe
  - ont pour beaucoup de DM une efficacité qui dépend de l'opérateur (professionnel de santé ou patient)
    - phénomène de la « courbe d'apprentissage »
  - ont souvent une population cible peu importante

14

Médicaments	Dispositifs médicaux
demande d' <b>AMM obligatoire</b> auprès d'une instance centralisée européenne ou nationale garantissant une bonne connaissance du marché	une <b>autocertification des produits de classe I par les fabricants</b> ; absence d'un enregistrement centralisé obligatoire
évaluation du bénéfice/risque au cours de la réalisation des essais <b>de phases III et IV</b>	demande de certificat de conformité aux exigences essentielles pour les autres classes auprès d'un des organismes notifiés (plusieurs dizaines), auprès de la Commission Européenne
<b>validation des indications</b> thérapeutiques revendiquées et recommandations de prescriptions	<b>marquage CE</b> prenant en compte les seules indications revendiquées par le fabricant

28/01/2011

15

## Spécificités des DM en tant que produits de santé

### Fabricants DM versus laboratoires pharmaceutiques

Fabricants DM	Labos pharmaceutiques
beaucoup d'entreprises de <b><u>petite taille</u></b>	peu d'entreprises de grande taille, <b><u>souvent multinationales</u></b>
culture professionnelle de type <b><u>« ingénieur »</u></b>	culture professionnelle <b><u>médicale et pharmaceutique</u></b>
<b><u>peu de vecteurs d'information</u></b>	de nombreux vecteurs <b><u>d'information</u></b> (revues médicales, pharmaceutiques et professionnelles)

28/01/2011

16

28/01/2011

## Place du secteur dans l'économie mondiale et européenne

17

➤ Le marché mondial des technologies médicales était estimé à **180 Mds d'euros en 2000**, avec un taux de **croissance de 7 à 8 %**.

➤ Il a été estimé à environ **200 Mds d'euros en 2002**.

28/01/2011

PAYS	Taille du marché (Milliards d'euros)	Répartition en %
Etats-Unis	75	42
Europe	43	24
Japon	27	15
Reste du monde	35	19
Total	180	100

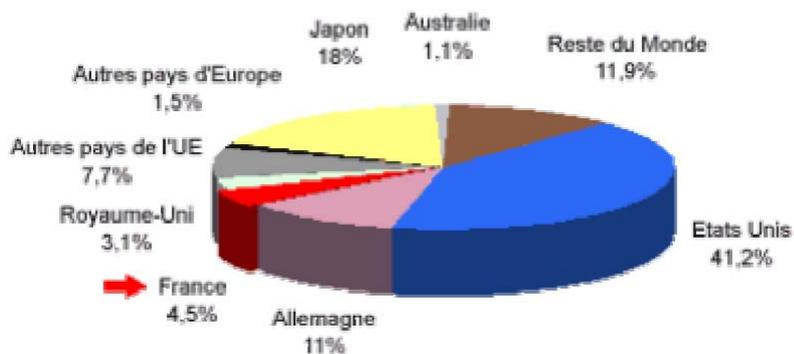
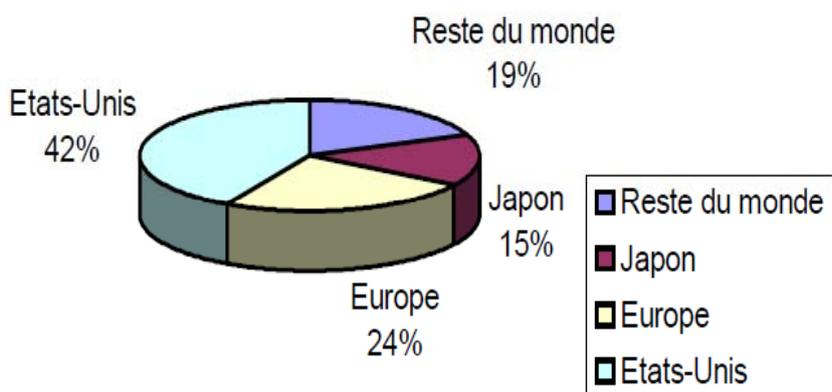
Source : Eucomed<sup>1</sup>, HIMA 2000

Tableau 1 : Répartition mondiale du marché des dispositifs médicaux

8

### Part des différents pays dans l'économie mondiale des DM

28/01/2011



28/01/2011

**Figure 3 : Le marché mondial : répartition géographique**  
 Source : Etude DMS - Ministère de l'Industrie - Juin 1996 (actualisée)

20

➤ la croissance du marché mondiale s'évaluait entre **5 et 7 %** : ce qui représentait un Chiffre d'Affaires (CA) d'environ **177,5 Mds d'Euros**.

➤ **Le marché américain est toujours le plus important, représentant à lui seul 42 % du marché mondial.**

➤ La production américaine représente, quant à elle, 80 Mds de \$.

➤ **En Europe, les ventes de DM et de dispositifs de diagnostic in vitro représentaient 39,9 Mds d'Euro** à la fin de l'année 2001,

28/01/2011

21

➤ l'Allemagne et la France avec respectivement **31 % et 17 %** des ventes représentant plus de la moitié du marché.

➤ Ce secteur compte environ **250 entreprises industrielles**, employant en France **35 000 salariés**.

➤ En comparaison, l'industrie pharmaceutique compte **300 entreprises** mais emploie environ **100 000 salariés**;

28/01/2011

22

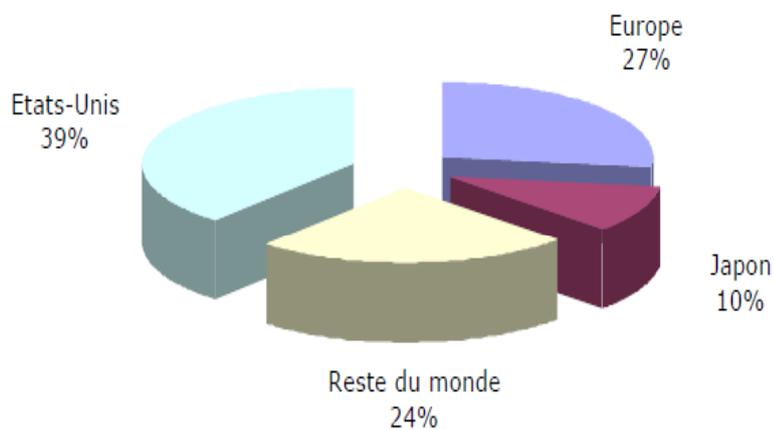
## Marché mondial ( quelques années plus tard)

- Le marché mondial des technologies médicales a été évalué à + de 210 Mds d'euros en 2007.
- , les Etats-Unis (80 Mds d'euros, Japon (20 Mds d'euros) représentent à eux deux la moitié du marché, l'Europe un tiers.
- Taux de croissance : 7 à 8 % depuis 10 ans.
- Deux marchés émergents : la Chine (3,1 Mds d'euros) et le Brésil (2,6 Mds d'euros) contribuent aussi de plus en plus à la croissance totale de ce marché.

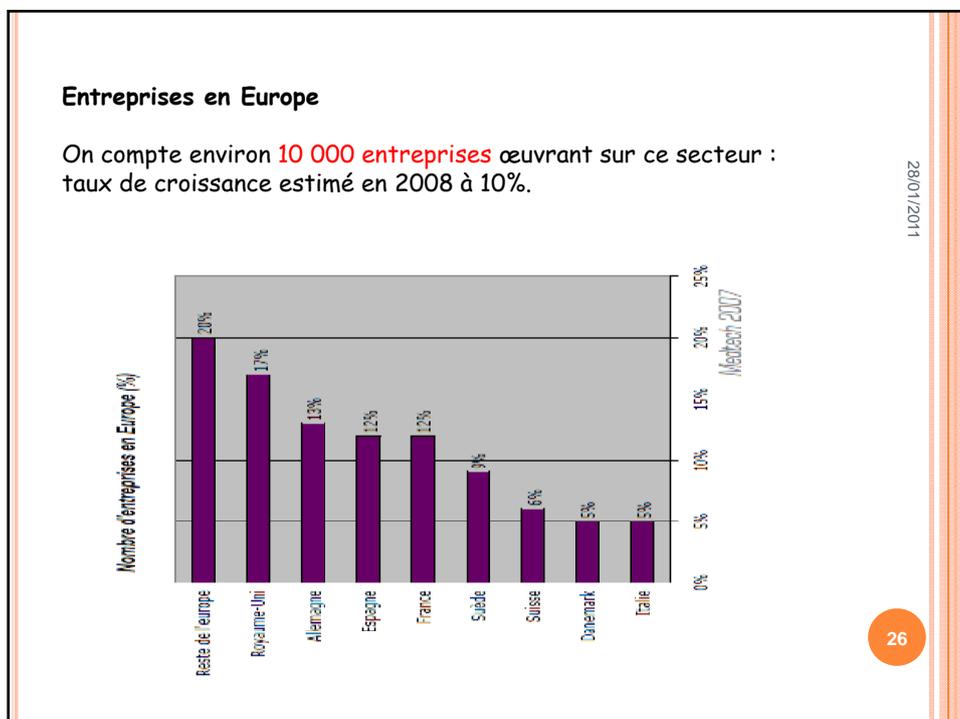
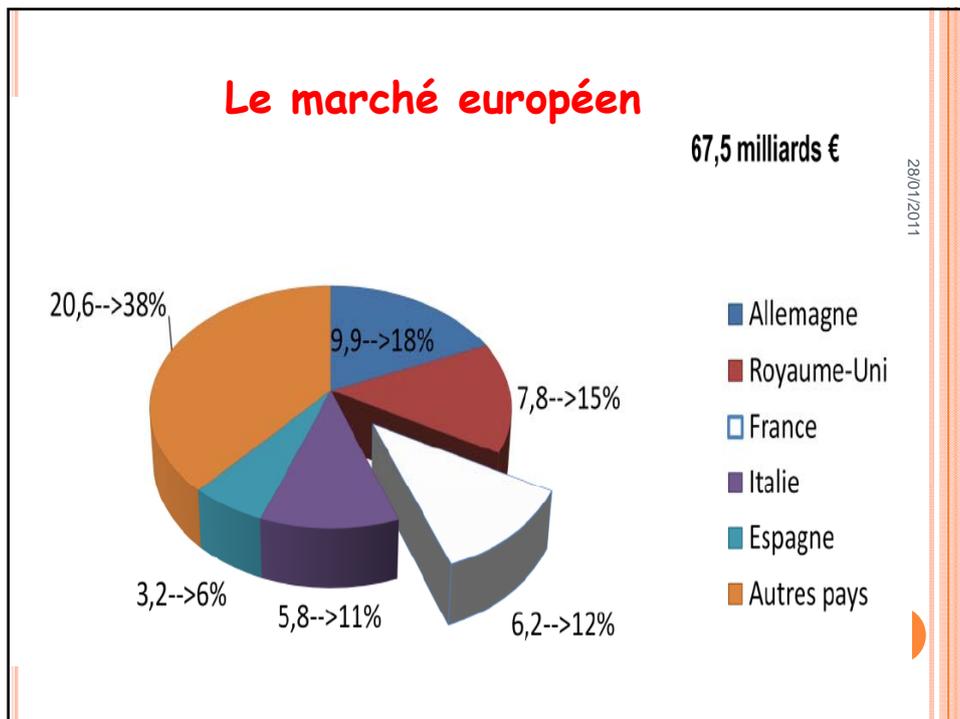
28/01/2011

23

Marché mondial des technologies médicales (%)  
(Source Eucomed)



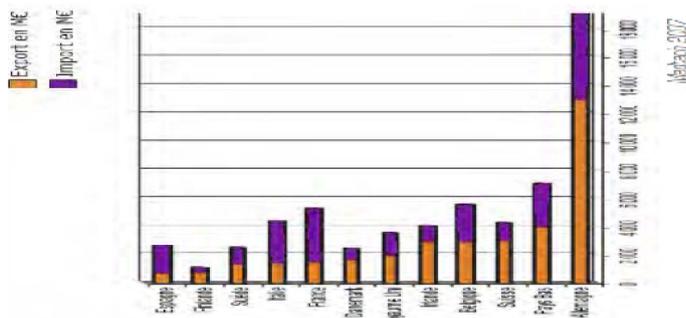
28/01/2011



**Exportation / Importation**

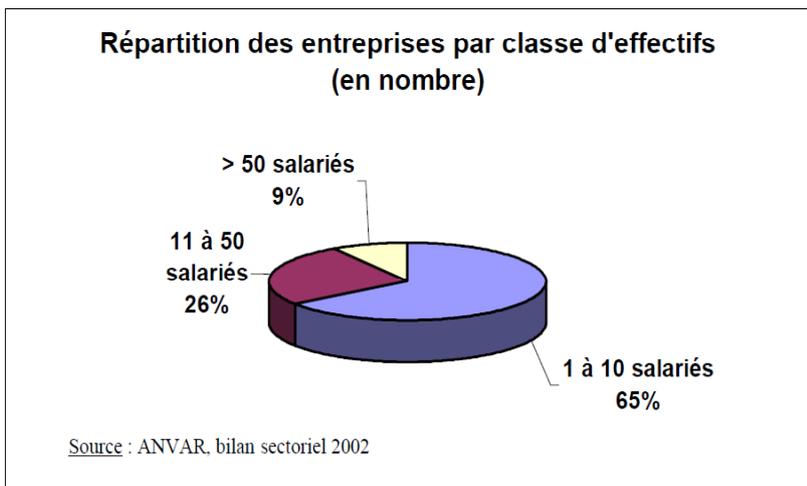
L'Allemagne est le **1er exportateur** (14 Mds d'euros) et **1er importateur** (9,2 Mds d'euros).

La France importe plus qu'elle n'exporte dans ce secteur (export : 6,1 M d'euros, import : 6,6 M d'euros).



Les autres pays les plus actifs sont nordiques : Irlande, Suède, Danemark, Finlande puis le Royaume uni, Suisse et Pays-Bas.

**Répartition des entreprises par classe d'effectifs (en FRANCE)**



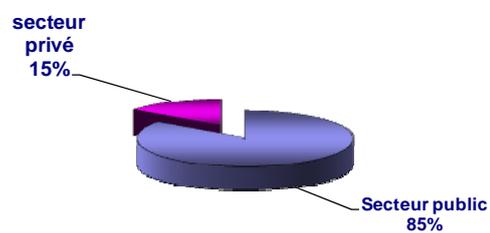
Source : ANVAR, bilan sectoriel 2002

## Qu'en est-il au Maroc?

### Secteur des DM au Maroc

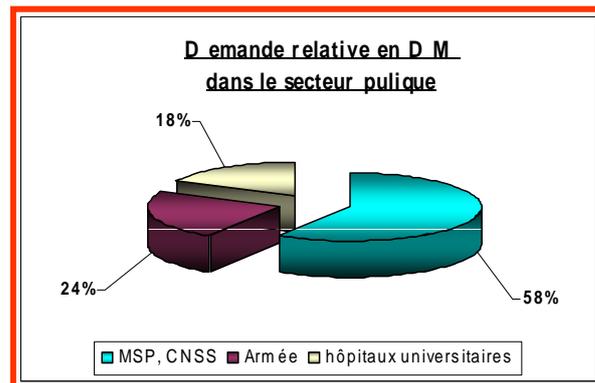
#### La demande

Demande relative en DM  
par secteur de santé



## Secteur des DM au Maroc

### La demande



28/01/2011

31

## Secteur des DM au Maroc

### Circuit de distribution

- Ventes de DM : Agents distributeurs situés à Casablanca
- plus de 250 sociétés importatrices : service de qualité ?!!
- L'ampleur de l'offre => tarifs différents pour produits identiques.

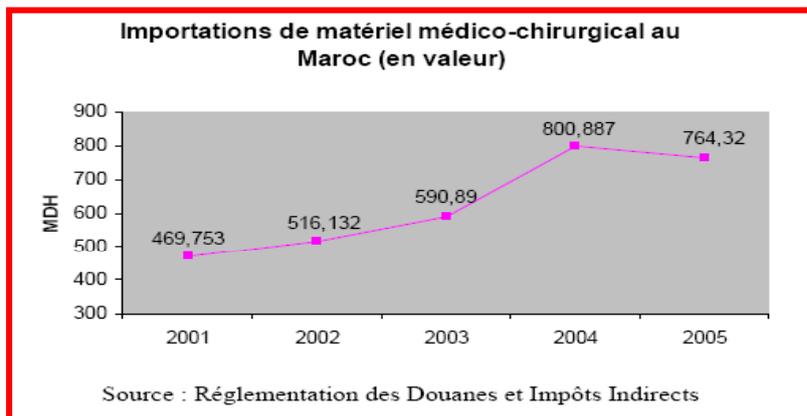
28/01/2011

32

## Secteur des DM au Maroc

### L'importation

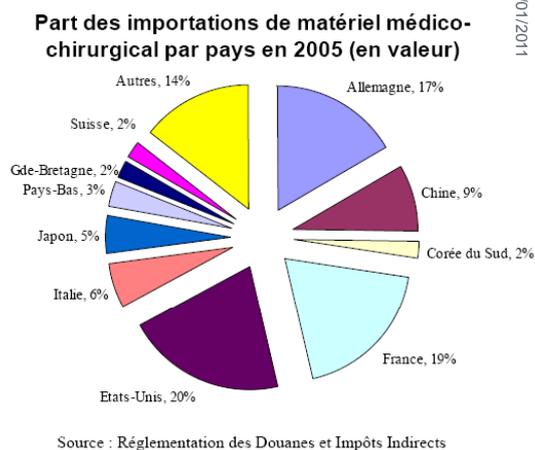
28/01/2011



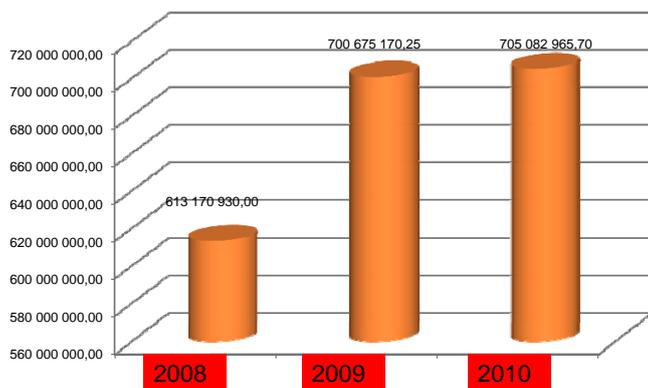
### L'importation

28/01/2011

En terme de flux d'importation, la position de la France est en baisse au profit des Etats-Unis et de l'Allemagne.



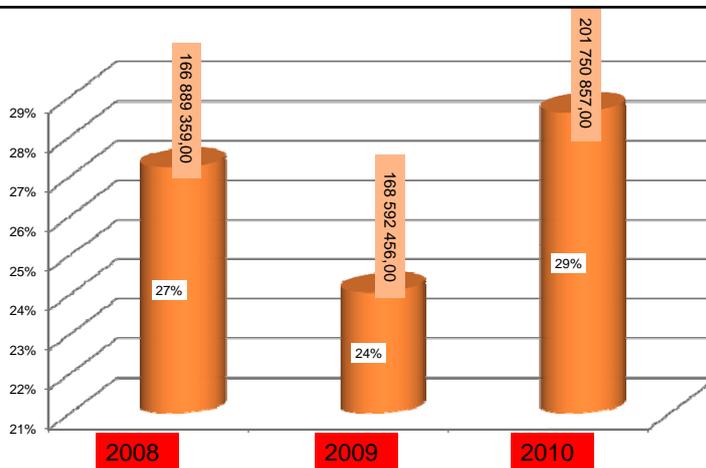
Le ministère de la santé



Evolution du budget global de fonctionnement du MS

28/01/2011

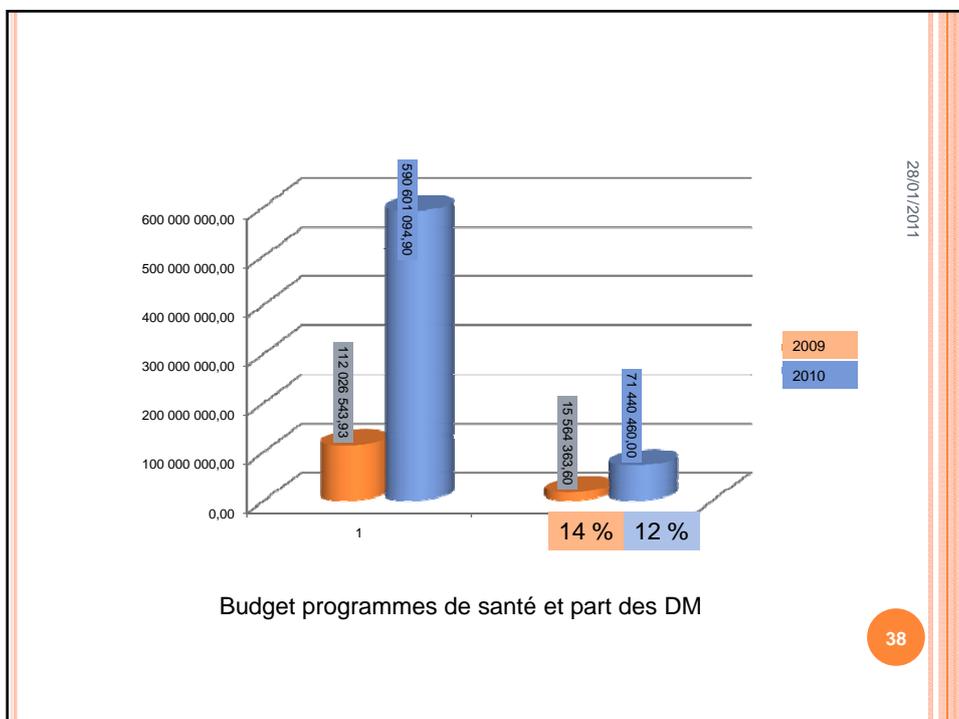
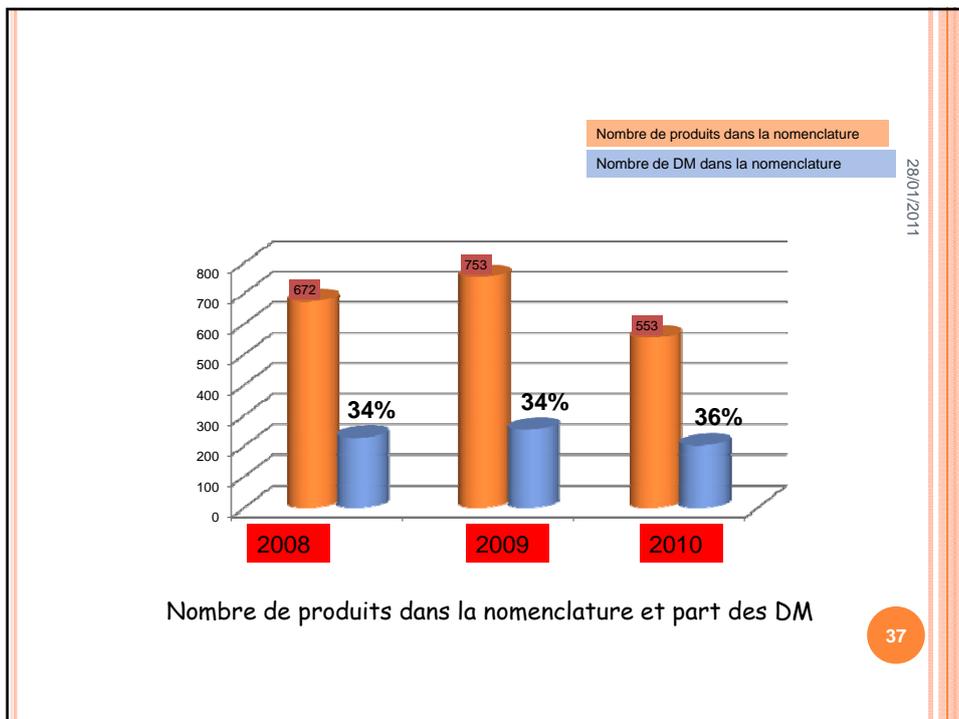
35

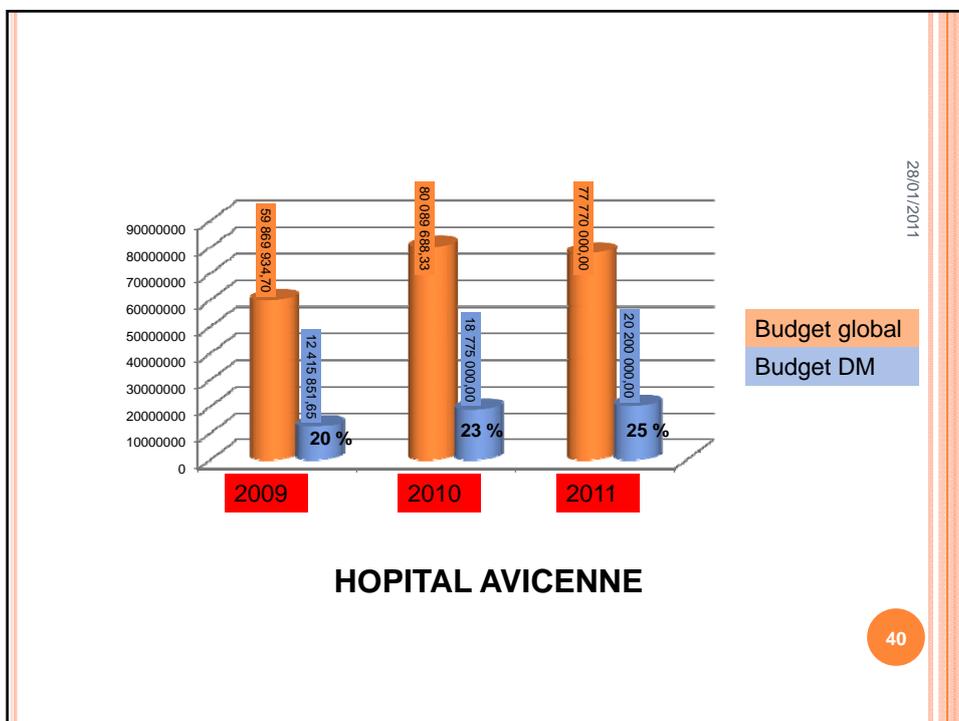
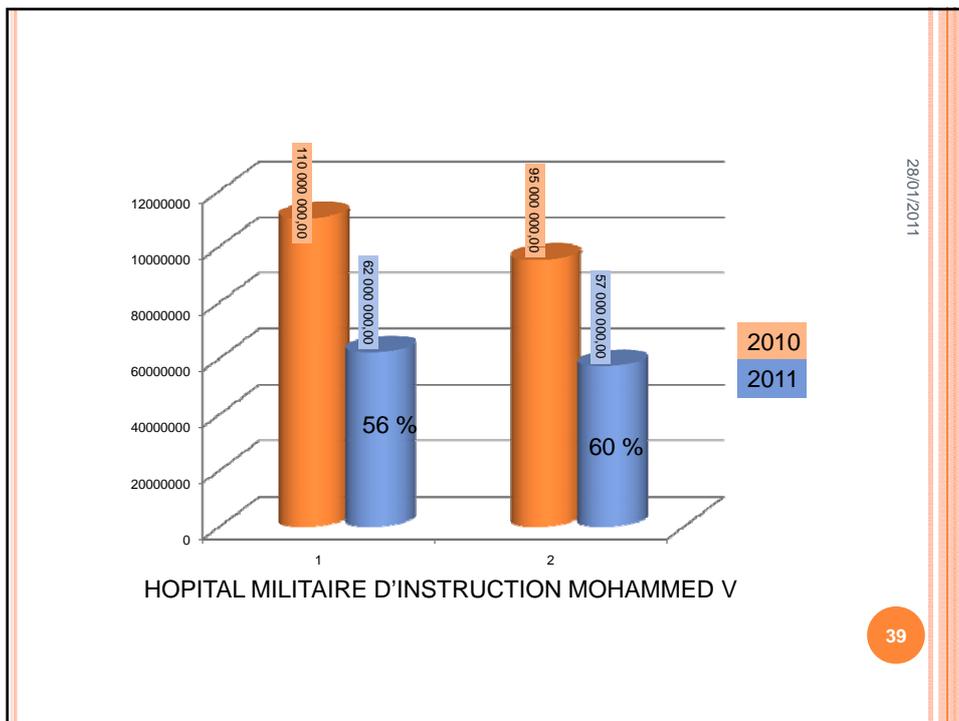


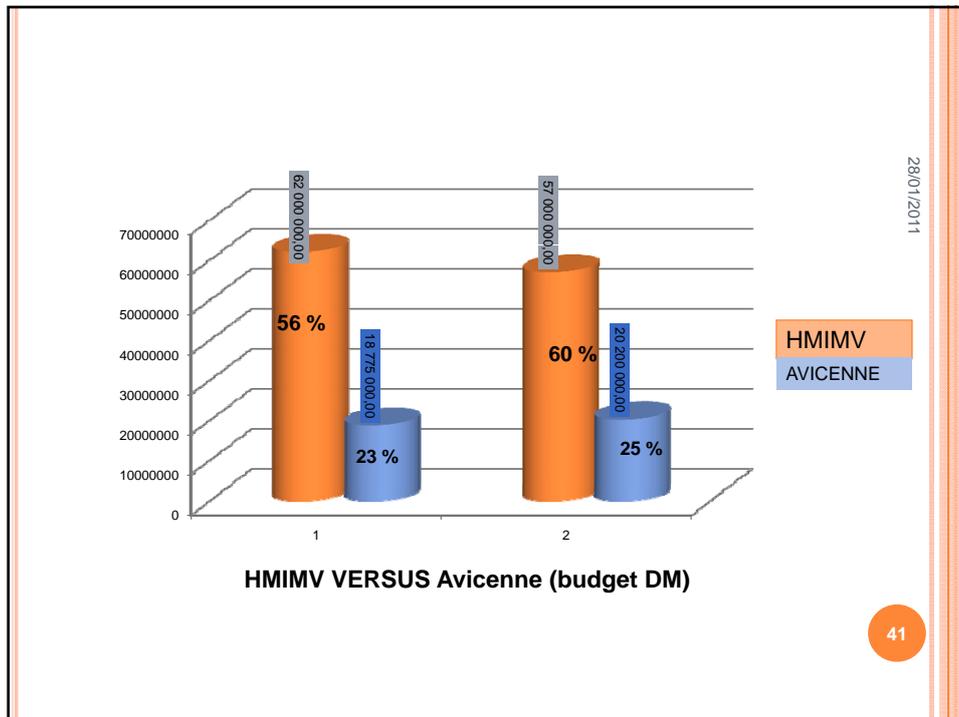
Montant du budget consacré à la réalisation des DM

28/01/2011

36







## Tendances du marché

- L'industrie des technologies médicales est l'une des **plus innovante dans le monde** avec notamment un très grand nombre de produits
  - Selon de récentes évaluations (indicateur Chausson Finance 2008), l'industrie européenne des technologies médicales a **investit 3,8 Mds d'euros** soit près de 6% du total en 2007, dans la R&D et emploie près de 435 000 salariés.
- 28/01/2011
- 42

## Tendances du marché

- Le marché accorde une place importante à l'innovation, on y retrouve, le plus grand nombre de brevet déposé chaque année ;
- Les marchés (mondial, européen et français) sont en pleine croissance et sont majoritairement des PME innovantes.
- Les technologies sont la numérisation et miniaturisation des systèmes pour l'exploration in vivo,
- les nanotechnologies, microsystèmes, biopuces, robotique et automatisation pour l'exploration in vitro.

28/01/2011

43

## Marché en forte croissance

- Cardiologie (62 M d'américains souffrent de maladie cardiovasculaires)
- Imagerie médicale
- Orthopédie (7 à 9 % de croissance ces dernières années)
- Diagnostic in vitro (segment le + important du marché mondial)

28/01/2011

44

MERCI !

28/01/2011

45