



Priorité aux patients et à l'innovation

Manifeste de MedTech Europe pour 2024-2029

Qu'est-ce que la technologie médicale ?

Les technologies médicales désignent des produits, des services ou des solutions qui permettent de sauver et d'améliorer la vie des gens. Sous leurs multiples formes, elles vous accompagnent de la prévention à la guérison, en passant par le diagnostic. Il existe trois catégories principales de technologies médicales :



- Les **dispositifs médicaux** (DM) sont des produits, des services ou des solutions utilisés pour la prévention, le diagnostic, le suivi, le traitement et le soin.



- Les **diagnostics *in vitro*** (DIV) sont des essais non invasifs réalisés sur des échantillons biologiques (par exemple, du sang, de l'urine ou des tissus) afin de déterminer l'état de santé d'une personne.



- La **santé numérique** englobe des outils et services qui s'appuient sur les technologies de l'information et de la communication (TIC) pour améliorer la prévention, le diagnostic, le traitement, le suivi et la gestion de la santé et du mode de vie d'une personne.

+500 000
Technologies
médicales

Les technologies médicales désignent aussi bien des solutions du quotidien, telles que des pansements, des seringues ou encore des masques chirurgicaux, que des technologies avancées comme les essais de mutation génique, les valvules cardiaques et stimulateurs cardiaques implantables, ainsi qu'un vaste éventail de solutions de santé numérique. Ensemble, ces technologies **permettent de sauver et d'améliorer la vie des patients, d'aider les professionnels de santé et de contribuer à la durabilité des soins de santé.**

La **technologie médicale constitue également l'un des secteurs les plus dynamiques et les plus innovants en Europe.** Ainsi, des innovations de classe mondiale sont mises à la disposition des patients et des systèmes de santé de toute l'Europe, tout en soutenant les économies locales.

En matière de santé et de bien-être, l'Europe peut encore faire des progrès

L'Europe est très fière de ses solides systèmes de sécurité sociale et des principes fondamentaux qui régissent l'accès équitable aux soins de santé. Pour autant, **des efforts considérables restent nécessaires si l'on veut que tous les patients du continent bénéficient à coup sûr de soins de qualité supérieure et d'un accès illimité aux technologies et aux services médicaux.** En outre, les systèmes de santé européens sont mis à mal par le manque de budget, la pénurie de personnel, le vieillissement de la population, les maladies non transmissibles telles que les maladies cardiovasculaires et le diabète, l'augmentation de la résistance aux antimicrobiens et la menace d'une nouvelle pandémie délétère. **Pour relever ces défis tout en continuant à améliorer la santé et le bien-être en général,** les systèmes de santé doivent être davantage centrés sur le patient, poursuivre leurs avancées sur le plan numérique, et devenir plus résilients et plus durables. Les **technologies médicales peuvent être le vecteur de cette transformation** à condition de parvenir jusqu'aux patients et aux systèmes de soins de santé.

Le moment est venu de continuer d'ouvrir la voie à des solutions durables

Actuellement, l'UE a l'occasion de poursuivre les réformes historiques qu'elle a entreprises au cours du mandat actuel dans le but de transformer les soins de santé et de tirer parti de la technologie médicale pour soutenir les patients et les systèmes de santé européens, tout en renforçant la compétitivité européenne et en créant des emplois. Les politiques de l'UE peuvent permettre à l'écosystème des soins de santé de s'imposer comme le fer de lance du changement, d'établir de nouvelles normes, d'atteindre les objectifs de durabilité, de renforcer la vitalité sociale et économique et d'instaurer la confiance. Pour continuer sur cette voie, les soins de santé doivent impérativement rester une priorité de l'agenda politique de l'Union européenne.

Avec ce manifeste comme guide, nous appelons la nouvelle génération de décideurs politiques européens à nous rejoindre dans notre **périple vers un avenir meilleur** pour les patients européens, les professionnels de santé, les systèmes de santé et la société dans son ensemble.

Le manifeste

L'UE est désormais à un tournant : elle a l'opportunité de s'appuyer sur les réalisations du mandat précédent et d'élaborer des politiques européennes qui aident les États membres à mettre en place des systèmes de santé présentant les caractéristiques suivantes :



Pour y parvenir, l'UE doit orienter et simplifier l'élaboration de ses politiques.



1. Des soins de santé centrés sur le patient

L'Europe est très fière, et à juste titre, de ses solides systèmes de sécurité sociale et des principes fondamentaux qui régissent l'accès équitable aux soins de santé. Pour autant, des efforts considérables restent nécessaires si l'on veut que tous les patients du continent bénéficient à coup sûr de soins de qualité supérieure et d'un accès illimité aux services médicaux et aux bienfaits de solutions de pointe. Même si la prestation de soins de santé demeure une compétence nationale, l'Union européenne peut jouer un rôle central et relever les défis restants qui conduisent à des inégalités d'accès aux soins et entravent l'innovation pourtant indispensable pour sauver et améliorer la vie des populations.

L'Union européenne peut agir :

Orienter

- **Renforcer l'ambition de l'Europe de relever les principaux défis en matière de santé**, comme les maladies infectieuses, non transmissibles, chroniques et liées à l'âge, ainsi que la sécurité des patients (par exemple, infections nosocomiales et résistance aux antimicrobiens).
- **Profiter au mieux du système de marquage CE existant pour les technologies médicales et l'améliorer** en le rendant plus efficace, plus prévisible et capable de fournir un accès accéléré aux innovations. Une entité unique, claire et responsable, propre aux technologies médicales devrait assurer la supervision et faire en sorte que les objectifs du cadre réglementaire actuel soient pleinement atteints.
- **Amplifier le rôle des partenariats public/privé** pour l'innovation et les mettre en œuvre en collaboration avec toutes les parties prenantes à travers l'Europe.

Simplifier

- **Adopter les principes d'une meilleure réglementation** en réduisant les chevauchements et les divergences entre les différentes législations et encourager les États membres à poursuivre les efforts d'harmonisation afin de faire de l'Europe un environnement attractif pour les investissements, la recherche et le déploiement de nouvelles technologies.



2. Des soins de santé avancés sur le plan numérique

Faire preuve d'audace et réinventer les soins de santé à l'ère numérique. Exploiter la puissance du numérique pour mettre au point de nouveaux modèles de prestation de soins qui responsabiliseront les patients et amélioreront les capacités et compétences des professionnels de santé. Adopter une approche unique et transparente de la santé numérique à travers l'ensemble du marché.

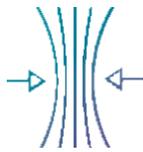
L'Union européenne peut agir :

Orienter

- **Ne jamais cesser la quête d'un leadership européen** dans l'instauration du meilleur environnement possible pour les technologies médicales s'appuyant sur l'IA afin de soutenir l'innovation et l'accès rapide des patients à des dispositifs médicaux sûrs et efficaces.
- **Investir dans la culture numérique en matière de santé** afin de donner aux citoyens, aux patients et aux professionnels de santé les moyens de bénéficier de solutions de santé numériques.
- **Assurer l'alignement européen en matière d'évaluation de la santé numérique**, accroître les mécanismes de financement au niveau de l'UE et des États membres, et fournir des orientations et un soutien dans le but d'harmoniser les critères de passation des marchés publics à travers l'ensemble de l'UE et d'encourager l'achat de technologies médicales interopérables et d'autres solutions de santé numérique.

Simplifier

- **Instaurer un véritable marché unique en matière de santé numérique** et de données de santé en alignant les pays de l'UE au niveau de leur approche en matière d'identification/d'authentification/de sécurité/d'interopérabilité des technologies médicales numériques.



3. Des systèmes de santé résilients

Le début de cette décennie a été marqué par la gestion de la pandémie de COVID-19 et la période de reconstruction qui s'en est suivie. La suite devrait donner la priorité à l'application des enseignements tirés et à la mise au point de systèmes de santé plus résilients. Les défis actuels et les crises futures doivent être abordés avec la même ambition et le même engagement que ceux qui ont présidé à la reprise post-pandémique, en mettant l'accent sur la prévention, le maintien des effectifs des professionnels de santé et l'accès rapide aux soins.

L'Union européenne peut agir :

Orienter

- **Accroître la rétention des professionnels de santé** en encourageant les États membres à les soutenir avec des technologies personnalisées, des solutions numériques, la robotisation et l'automatisation.
- **Reconnaître et accroître la compétitivité** et l'autonomie européennes dans la mise à disposition de matériaux et de composants essentiels dont dépendent les entreprises européennes pour continuer de fournir des technologies médicales vitales en temps de crise.
- **Mettre au point des mesures efficaces** afin de protéger les fournisseurs de technologies médicales des systèmes de santé européens contre les distorsions commerciales à l'échelle internationale et les ruptures de la chaîne d'approvisionnement.

Simplifier

- **Faire en sorte d'être préparés aux futures crises et de savoir y répondre** grâce à des mécanismes adaptés et bien coordonnés permettant l'achat commun de contre-mesures médicales.
- **Ajuster le cadre réglementaire de l'UE** afin d'exploiter pleinement le potentiel des données probantes venant du monde réel et ainsi d'améliorer les soins aux patients tout en garantissant la sécurité et l'utilisabilité des dispositifs médicaux.



4. Des systèmes de santé durables

Le Pacte vert européen est la nouvelle stratégie de croissance de l'UE, visant à transformer l'UE, d'ici au milieu du siècle, en une société plus juste et plus prospère, s'appuyant sur une économie moderne, respectueuse des ressources et compétitive, sans émissions nettes de gaz à effet de serre. L'application des principes de durabilité dans le secteur de la santé de manière globale implique d'améliorer en permanence les performances tout en respectant les normes de santé et de sécurité les plus strictes pour répondre aux besoins de santé des patients.

L'Union européenne peut agir :

Orienter

- Favoriser la collaboration et les partenariats de l'ensemble des acteurs de la santé afin de faire évoluer système et d'améliorer continuellement les performances sociales, écologiques et économiques des systèmes de santé.
- Exploiter les synergies de transformation des agendas verts et numériques afin d'augmenter les efficacités globales des systèmes et les performances en matière de durabilité.

Simplifier

- Veiller à ce que la future législation soit conforme aux exigences réglementaires propres au secteur et améliore les performances en matière de durabilité des technologies médicales du point de vue du cycle de vie.
- Mettre au point des parcours de transition réalistes qui accordent un délai de transition suffisant aux fabricants de technologies médicales, y compris à leurs chaînes d'approvisionnement de fabrication, afin que les patients et les praticiens puissent compter sur un accès ininterrompu aux technologies médicales.
- Harmoniser véritablement les règles afin de renforcer le marché intérieur européen, principal atout de l'UE et catalyseur d'un niveau élevé de protection de l'environnement et d'un secteur compétitif de la technologie médicale au sein de l'UE.



35 000

Entreprises de
technologie médicale
en Europe

92 % de PME



+850 000

Collaborateurs
travaillant dans le
secteur de la
technologie
médicale



**Un nouveau brevet
toutes les
30 minutes**

Est déposé auprès de
l'Office européen des
brevets dans le domaine
de la technologie
médicale



Balance commerciale
positive des dispositifs
médicaux de

**5,2 milliards
d'euros**

À propos de MedTech Europe

MedTech Europe est l'association professionnelle européenne du secteur des technologies médicales, notamment en matière de diagnostics, de dispositifs médicaux et de santé numérique. Nos membres sont des entreprises nationales, européennes et multinationales, ainsi qu'un réseau d'associations nationales de technologie médicale qui recherchent, développent, fabriquent, distribuent et fournissent des technologies, des services et des solutions liés à la santé.

La mission de MedTech Europe consiste à mettre la technologie médicale innovante à la disposition du plus grand nombre tout en aidant les systèmes de santé à évoluer vers la durabilité. MedTech Europe encourage les politiques qui aident le secteur de la technologie médicale à répondre aux besoins et attentes croissants de l'Europe en matière de soins de santé. Elle promeut également la valeur de la technologie médicale pour l'Europe en se concentrant sur l'innovation et les relations avec les parties prenantes, en s'appuyant sur la recherche et les données économiques, les communications, les événements industriels et les sessions de formation.

Accédez aux ressources de
votre centre de données pour
consulter les derniers chiffres
disponibles





MedTech Europe
from diagnosis to cure