

Le marché américain de la technologie médicale ¹

Les facteurs de croissance pour les entreprises

L'industrie de la santé américaine représente une part importante, toujours croissante, du produit intérieur brut du pays. Sur une base par tête, les dépenses en matière de santé ont atteint en moyenne \$ 5'317 par personne en 2002. La même année, chaque ménage a dépensé \$ 5'373 en alimentation. En 2003, les dépenses de santé par personne ont augmenté de \$ 353 pour atteindre une moyenne de \$ 5'670 par personne. Quels sont les facteurs capables d'engendrer une importante croissance du marché des appareils médicaux au cours des prochaines années ?

Parmi les principaux facteurs favorisant la croissance de l'industrie, on compte la population qui vieillit. Les personnes de 65 ans et plus représentent moins de 15 % de la population totale, mais plus de 40 % de l'ensemble des dépenses de santé. Les personnes âgées entre 41 et 59 ans (les "baby boomers") représentent 23 % de la population américaine. Le Bureau du recensement américain estime que le groupe d'âge des 65 ans et plus aura augmenté de 25 % vers 2075. Dans ce cas, les dépenses réelles par tête en matière de santé pourraient augmenter de 24 % vers l'année 2030 par rapport au niveau actuel. Les tendances démogra-

phiques entraîneront ainsi une hausse de la demande en produits médicaux, notamment dans les domaines de la cardiologie, de l'orthopédie, de l'urologie, de la neurologie et de l'imagerie diagnostique.

L'innovation des produits alimente la croissance de l'industrie. En principe, de nouveaux produits médicaux sont développés pour accroître les avantages pour les patients, améliorer la productivité et réduire les séjours des patients à l'hôpital. Selon Standard & Poor's, les fabricants de haute technologie médicale dépenseront en moyenne 9 à 11 % des revenus annuels

pour la recherche et le développement, contre une moyenne nationale de 3 à 4 % pour tous les fabricants américains. Des secteurs avec une R&D aussi importante impliquent des appareils cardio-vasculaires, tels que des endoprothèses vasculaires ou des défibrillateurs implantables, des implants orthopédiques et orthodontiques. Ces fabricants de haute technologie peuvent largement bénéficier de la qualité remarquable de l'outillage de production suisse en faisant appel aux équipementiers et aux fournisseurs qui utilisent le matériel de fabrication suisse. Il faut noter que la raison majeure de l'achat de nouvelles machines-outils est la réduction des coûts. Il n'est donc pas surprenant que, selon Gardner Research, l'industrie de la technologie médicale occupe la seconde place, lorsqu'elle effectue des dépenses pour le matériel de travail des métaux.

Le remboursement constitue un autre facteur important qui peut avoir une incidence sur l'introduction fructueuse ou l'échec d'un produit. Etant donné que la plupart des patients ne peuvent pas se permettre de se payer des appareils et actes médicaux, ils comptent sur les assurances pour assumer 84 % de toutes leurs dépenses de santé (voir figure 1). Dans ce cas, les as-

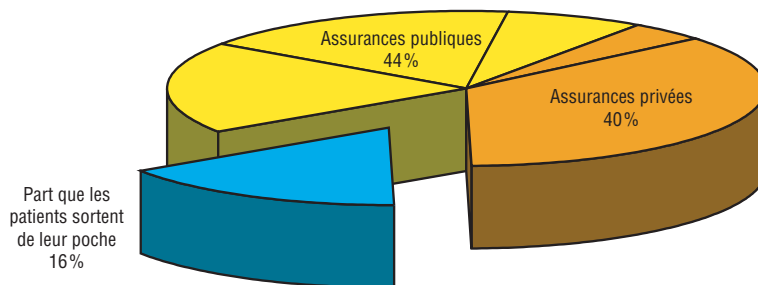


Figure 1:
Comment la santé du pays est-elle prise en charge ? Les assurances publiques et privées participent à 84 % des dépenses de santé.

Editorial
Forum
Interview
News
Presentation
Technical
The present



surances publiques, ainsi qu'un grand nombre de compagnies d'assurances privées décident majoritairement quels appareils et actes médicaux elles consentent à payer et à quel pourcentage. Les secteurs public et privé fonctionnent indépendamment l'un de l'autre et chacun décide de son côté quels appareils et actes bénéficieront d'un remboursement. Medicare, le programme de santé publique pour les personnes âgées, augmentera ses paiements aux hôpitaux pour les procédures orthopédiques de \$100 à \$105 milliards pour l'année fiscale 2005. Une hausse de 2,1 % est prévue pour les défibrillateurs implantables. Si un fabricant suisse d'appareils médicaux souhaite introduire fructueusement de nouveaux produits sur le marché américain, il doit comprendre le fonctionnement des principaux composants, entités et dynamiques du marché qui influent sur le paiement et le remboursement de ses produits.

Les dépenses croissantes par tête et la population vieillissante vont entraîner un examen plus approfondi des remboursements dans le secteur de la santé. Les assureurs vont accroître la pression sur les prestataires de santé, afin de réduire les coûts globaux par l'augmentation de la productivité. Les nouvelles technologies coûteuses

devront être justifiées d'une part par une liste d'avantages pour les patients dans le sens des progrès thérapeutiques majeurs, et d'autre part par un profil rentable attrayant tel que des séjours à l'hôpital plus courts.

Défis

Les coûts de marketing liés à l'entrée dans le secteur des appareils médicaux américains peuvent être importants et générer des pertes de temps. Il est essentiel de comprendre comment accéder aux clients potentiels lors de la mise au point de stratégies d'entrée sur le marché. De nombreux éléments contribuent à déterminer les chaînes de distribution de l'industrie. Tout d'abord, il faut définir la procédure d'achat et identifier les décideurs impliqués. La compréhension des véhicules de communication, qui sont la plupart du temps utilisés par les entreprises pour informer les clients potentiels, contribuera également à déterminer les chaînes de distribution. Les citations, présentations et conférences spécialement scientifiques, ainsi que la publicité traditionnelle, jouent un rôle important dans la communication avec les clients potentiels et actuels.

Avant leur entrée sur le marché, les produits médicaux nécessitent l'approbation de la Food and Drug

Administration (FDA). Cette approbation est accordée aux produits jugés sans danger et efficaces. Il faut noter que les marques CE ne sont pas reconnues aux Etats-Unis. Pour les fabricants d'appareils médicaux étrangers souhaitant exporter aux Etats-Unis, la DSMICA (Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance) constitue un bon point de départ. La DSMICA est mandatée pour fournir une assistance technique et de contrôle aux petits fabricants étrangers, afin de les aider à se conformer aux dispositions sur les normes des appareils, qui sont regroupées dans une loi nommée FDCA. L'approbation peut être accordée selon deux procédures: si un fabricant d'appareils peut prouver qu'un appareil est équivalent aux produits déjà approuvés sur le marché américain, il obtiendra normalement l'autorisation FDA via la procédure «pre-market notification» (notification de précommercialisation) 510(k). En revanche, la PMA (Pre Market Approval Application / application d'approbation de précommercialisation) nécessite une preuve que l'appareil est sans danger et efficace. Le rapport PMA contient habituellement une quantité importante de tests cliniques et sur animaux, ainsi que des données de fabrication, le tout étant minutieusement contrôlé par la FDA.

Le marché américain de la technologie médicale ¹



Un autre obstacle important est la responsabilité du produit américain, qui diffère largement des normes suisses et requiert une réflexion approfondie. Par conséquent, le fabricant suisse doit respecter intégralement les normes de design définies par la FDA, s'assurer qu'un contrôle de qualité détaillé est mis en oeuvre, formuler avec précaution des avertissements et des instructions, se charger du suivi des clients et déposer toute une série de comptes rendus. Les problèmes liés à l'assurance de responsabilité du produit exigent une étude détaillée.

Position de l'industrie suisse

L'industrie suisse est bien positionnée pour rivaliser sur le marché américain des appareils médicaux. La récente décision de Zimmer

consistant à déplacer les capacités de production d'Austin, au Texas, à Winterthur, en Suisse, illustre nettement l'avance de la production suisse par rapport à ses concurrents dans une économie mondialisée. Non seulement la qualité exceptionnelle des appareils médicaux suisses est en forte demande sur le marché américain, mais les producteurs américains, qui totalisent 43% de leurs ventes sur les marchés non américains, sont parmi les meilleurs clients des biens d'investissements suisses, tels que les machines-outils.

Martin von Walterskirchen²

swiss 
medtech



¹ «Le marché américain de la technologie médicale – Les opportunités et les défis pour les entreprises suisses» disponible sous www.swissbusinesshub.org

² Martin von Walterskirchen, Lic. oec. HSG., directeur du Swiss Business Hub USA. Il a été conseiller à l'Ambassade Suisse à Moscou, négociateur en chef suisse pour les services (GATS) pendant l'Uruguay Round du GATT, secrétaire de direction de l'Office fédéral suisse des affaires étrangères, conseiller personnel du Conseiller fédéral Arnold Koller. Le 21 septembre 2001, le Conseil fédéral lui a conféré le titre de ministre. Contact: martin@swissbusinesshub.org