



Nota técnica: Mercado francés de dispositivos médicos

Febrero 2024



Basque Trade & Investmet cuenta con las autorizaciones necesarias para la elaboración del presente documento y sus anexos con información facilitada por los propietarios de las bases de datos utilizadas al efecto; así mismo, ha obtenido autorización para su difusión únicamente entre los destinatarios de los mismos.

Este documento y documentos anexos son confidenciales y dirigidos exclusivamente a los destinatarios de los mismos. Quedan terminantemente prohibidas la distribución, copia o difusión total o parcial de los mismos por ningún medio salvo a las personas autorizadas para su recepción dentro de la organización.

El destinatario se compromete a no manejar, usar, explotar o divulgar la información confidencial a ninguna persona o entidad por ningún motivo en contravención a lo dispuesto en esta cláusula, salvo que sea expresamente autorizado por escrito a hacerlo.

El uso no autorizado de la información contenida en el documento y sus anexos, así como el incumplimiento del deber de confidencialidad está sujeto a responsabilidades legales reservándose Basque Trade & Investmet el derecho de reclamar el resarcimiento de los daños y perjuicios que le pudieran causar como consecuencia de la vulneración de sus deberes por parte del destinatario.

Basque Trade & Investmet-ek behar diren baimen guztiak ditu dokumentu hau eta bere eranskinak prestatzeko horretarako erabilitako datu-baseen jabeek emandako informazioarekin; era berean, baimena lortu du dokumentu hau eta bere eranskinak banatzeko bakar-bakarrrik bere hartzaileen artean.

Dokumentu hau eta bere eranskinak isilpekoak dira, eta bere hartzaileei bakarrik zuzentzen zaizkie. Guztiz debekatuta dago dokumentu horiek ezein bitartekoren bidez banatu, kopiatu eta osorik edo partzialki zabaltzea, salbu eta antolakunde barruan jasotzeko baimena duten pertsonen.

Hartzaileak hitz ematen du ez duela isilpeko informazioa kudeatuko, erabiliko, ustiatuko edo ezein pertsona edo erakunderi helaraziko ezelango arrazoirengatik klausula honek agintzen duenaren kontra, salbu eta idatziz ematen bazaio horretarako baimena.

Dokumentu honetan eta bere eranskinetan jasotako informazioa baimenik gabe erabiltzeak eta konfidentzialtasun betebeharra ez betetzeak ondorio legalak izango ditu, eta Basque Trade & Investment-ek eskubidea izango du kalte-ordainak eskatzeko hartzaileak bere betebeharrak urratzeagatik gerta litezkeen kalteengatik.



Índice

1. El mercado de dispositivos médicos en Francia.....	2
2. Cadena de valor de dispositivos médicos en Francia	6
3. Comercio exterior: importaciones.....	8
4. Acceso al mercado: estímulos y barreras.....	10
4.1. Estímulos y palancas de acceso.....	10
4.2. Barreras de entrada a mercado	11
5. Conclusión	15
6. Bibliografía.....	16



1. El mercado de dispositivos médicos en Francia

Francia cuenta con una de las esperanzas de vida más altas del mundo, llegando a 85,7 años para las mujeres y 80,0 años para los hombres. Este dato se ve contrarrestado por la carga considerable que enfrenta su sistema sanitario debido a las altas tasas de enfermedades crónicas y de larga duración, predominando las enfermedades no transmisibles. El cáncer se posiciona como la principal causa de mortalidad, seguido de las enfermedades cardiovasculares y las relacionadas con el envejecimiento de la población. La tasa de mortalidad en hombres es superior a la de las mujeres en la mayoría de las categorías de edad. Además, Francia ha experimentado una disminución en su tasa de fertilidad, que se situó en 1,68 hijos por mujer en 2023, marcando un descenso respecto a años anteriores.

Para abordar estos desafíos, Francia cuenta con uno de los sistemas sanitarios más avanzados del mundo, respaldado por un elevado gasto sanitario y un sistema de seguridad social de cobertura universal. El gobierno francés está implementando diversas políticas, desde la promoción de la medicina preventiva hasta la flexibilización de las políticas de inmigración para permitir la entrada de más personal sanitario extranjero en el país. Además, ha invertido en investigación médica dentro de su plan "France 2030" y ha promovido el desarrollo de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos.

Sin embargo, las consideraciones demográficas mencionadas no solo están aumentando el gasto sanitario, sino que también generan preocupación en cuanto a la escasez de personal sanitario y su impacto en la calidad de los tratamientos. A pesar de los esfuerzos realizados, Francia se enfrenta a un desafío continuo para garantizar una atención médica de calidad en un contexto demográfico cambiante.

El gasto público en sanidad se elevó a 271 mil millones de euros en 2022, experimentando un incremento de 10,8 mil millones de euros, es decir, un 7,49% más que en el año anterior. Este gasto representó el 15,5% del gasto público total. En cuanto al Producto Interno Bruto (PIB), el gasto público en sanidad alcanzó el 10,3% en 2022, lo que marcó una ligera disminución de 0,18 puntos en comparación con el año anterior. Este componente de los gastos de salud incluye la atención hospitalaria (incluyendo clínicas), la atención ambulatoria (médicos, enfermeros, laboratorios, etc.), los medicamentos, otros suministros médicos y el transporte sanitario.

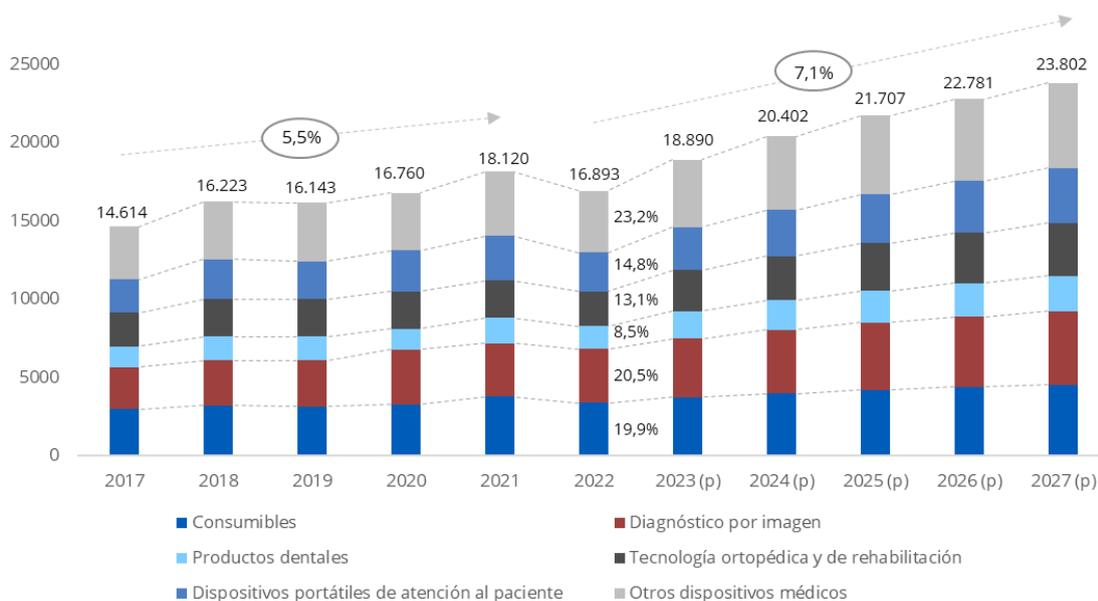
A pesar de que una parte significativa del gasto en atención médica es financiada por el sector público (aproximadamente el 75% del gasto total en salud del país), Francia cuenta con un sector privado importante que desempeña un papel esencial en la provisión de servicios médicos. Las clínicas privadas superan en número a los hospitales públicos y proporcionan más de dos tercios de todas las camas hospitalarias en el país. Esto contribuye a la diversidad y disponibilidad de opciones de atención médica en Francia.

Se prevé que el mercado de dispositivos médicos en Francia registre una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 7,1% de 2022 a 2027, lo que lo llevará a crecer de 16.893 millones de dólares a 23.802 millones de dólares para 2027. El crecimiento del sector se verá limitado en la medida que el crecimiento de la economía interna de Francia se ralentiza debido al alto coste de la energía y las políticas monetarias restrictivas. Sin embargo, el crecimiento a largo plazo será respaldado por un plan de acción del Gobierno para el aumento de la innovación en dispositivos médicos como parte de su estrategia "France 2030", que tiene como objetivo convertir a Francia en la principal nación europea en innovación médica.

En 2022, la venta de dispositivos médicos experimentó una distribución dispar en función de la categoría de producto. Los equipos de diagnóstico por imagen lideraron con el 20,5% de la cuota de mercado, seguidos de cerca por los consumibles o material fungible, que representaron un 19,9%. Los dispositivos portátiles de atención al paciente contribuyeron significativamente con un 14,8%, mientras que los productos de ortopedia y rehabilitación ocuparon un 13,1%. Los productos dentales tuvieron una participación del 8,5%. Además, la categoría de "otros dispositivos médicos" destacó con un considerable 23,2% de la cuota de mercado, recogiendo una diversidad de productos médicos no clasificados en las categorías mencionadas.



Figura 1: Mercado francés de dispositivos médicos, ventas por categoría de producto



Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment con datos de Fitch Solutions

Equipos de diagnóstico por imagen

La cuota de mercado del sector de diagnóstico por imagen fue de 3.456 millones de dólares en 2022, lo que supone un 20,5% del total de mercado de dispositivos médicos. El mercado de diagnóstico por imagen registrará una CAGR del 6,4% de 2022 a 2027, alcanzando un valor de mercado de 4.712 millones de dólares. El plan "France 2030" del gobierno para Dispositivos Médicos Innovadores, con un enfoque prioritario en el equipo de diagnóstico por imagen de alto valor, impulsará el crecimiento de la categoría a medio plazo.

Tendencias y oportunidades:

- continua innovación tecnológica para ofrecer tiempos de escaneo más rápidos, una mejor calidad de imagen y análisis de datos mejorados para permitir un diagnóstico más preciso
- diseño ergonómico para mejorar la funcionalidad del usuario y desarrollar sistemas más amigables para los pacientes, como el desarrollo de sistemas de MRI silenciosos
- necesidad de reemplazar equipos obsoletos y mejorar la seguridad del paciente, con equipos de tomografía computarizada (TC) de dosis más bajas y sistemas de radioterapia de precisión
- aumento en el uso de ultrasonido con fines terapéuticos
- respaldo gubernamental a la innovación dentro del sector de imágenes médicas

Consumibles

El mercado de consumibles de Francia registrará una CAGR del 6,1% de 2022 a 2027, representando el 19,9% de la cuota de mercado de dispositivos médicos en 2022. Se espera que los riesgos al alza para el crecimiento asociados a la pandemia se hayan reducido dada la fuerte aceptación de las vacunas y el estado endémico del virus en Francia, lo que llevará a la normalización del crecimiento del mercado a partir de 2023. La evolución de la categoría es de estabilización, tras las disrupciones del COVID.

Tendencias y oportunidades:

- mayor crecimiento en apósitos biológicos
- creciente uso de suturas absorbibles
- desarrollo de jeringas inteligentes fáciles de usar
- envases de productos más atractivos para botiquines de primeros auxilios
- desarrollo de productos de ostomía personalizados y de conveniencia para los pacientes.



Productos dentales

La cuota de mercado de los productos dentales se situó en 1.447 millones de dólares en 2022, un 8,5% del total de mercado de dispositivos médicos. El mercado dental registrará una CAGR del 9,2% de 2022 a 2027, alcanzando los 2.243 millones de dólares para 2027. La demanda acumulada tras dos años consecutivos de diferentes niveles de restricciones continuará respaldando el crecimiento del mercado dental a corto plazo, mientras que, a largo plazo, el crecimiento del mercado dental será respaldado por la agenda de reformas del presidente Emmanuel Macron, que ampliará el acceso a servicios dentales, convirtiéndolo en la categoría de productos de más rápido crecimiento durante el período de pronóstico.

Tendencias y oportunidades:

- adquisición de nuevos equipos dentales
- continua innovación tecnológica respaldada por la inversión del gobierno en salud y dispositivos médicos
- sustitución de las radiografías dentales analógicas por sistemas digitales
- adopción de escaneo en 3D
- nuevas técnicas de fabricación dental para mejorar la calidad de los dientes artificiales
- impresión en 3D.

Ortopedia y prótesis

La cuota de mercado de los productos de ortopedia y prótesis asciende a 2.216 millones de dólares en 2022, representando un 13,1% del total de mercado francés de dispositivos médicos. El mercado de ortopedia y prótesis registrará una CAGR del 8,8% de 2022 a 2027, llevando el gasto a 3.381 millones de dólares para 2027, y convirtiéndola en la segunda categoría de más rápido crecimiento del sector. A corto plazo, el mercado continuará normalizándose después de la suspensión de procedimientos quirúrgicos electivos en 2020 y en 2021 por el COVID, pero se espera que una contracción en el crecimiento del PIB en 2023 pueda obstaculizar el crecimiento en cierta medida. El plan del gobierno para impulsar la innovación en el cuidado de la salud, que destaca las prótesis y la robótica quirúrgica como áreas prioritarias de enfoque, respaldará el crecimiento hasta 2031. La previsión de mejoras en los programas de reembolso para dispositivos de ortopedia también respaldará el crecimiento a largo plazo.

Tendencias y oportunidades:

- desarrollos tecnológicos, como la impresión 3D para articulaciones artificiales personalizadas
- desarrollo de dispositivos avanzados para válvulas cardíacas para mejorar los resultados clínicos y reducir las complicaciones
- desarrollo de LIOs (lentes intraoculares) acomodativas, multifocales y trifocales.

Dispositivos de ayuda al paciente

La cuota de mercado de los dispositivos de ayuda al paciente se situó en 2.503 millones de dólares en 2022, un 14,8% del total de mercado. El mercado de ayudas para pacientes en Francia registrará una CAGR del 7,0% entre 2022 y 2027, alcanzando un valor de 3.514 millones de dólares en 2027. Se anticipa que el crecimiento del mercado vaya disminuyendo y estabilizándose en 2023 a medida que disminuya la demanda de dispositivos respiratorios, como ventiladores, después de la pandemia. Esto se compensará con un mayor acceso a ayudas para pacientes, como audífonos, a través de la iniciativa "100% Santé" del presidente Emmanuel Macron y el plan global de innovación de "France 2030".

Tendencias y oportunidades:

- audífonos de diseños más innovadores y estéticos
- marcapasos más económicos y menos invasivos
- mayor duración de la batería para los desfibriladores automáticos implantables (DAI), lo que se traduce en menos cirugías costosas
- aparatos de mecanoterapia más fáciles y seguros de usar
- crecimiento en el uso de la atención respiratoria en el hogar.



Otros

Dentro de otros dispositivos médicos, destaca el tamaño de mercado de los instrumentos y equipamiento quirúrgico, que fue de 2.834 millones de dólares en 2022, un 16,7% del total de mercado.

Tendencias y oportunidades:

- sillas de ruedas motorizadas
- microscopios oftálmicos y lensómetros
- innovación tecnológica, diseño ergonómico y materiales innovadores, como recubrimientos antibacterianos, que benefician a los muebles hospitalarios
- innovación tecnológica, como tiempos de ciclo más rápidos para esterilizadores
- eficiencia energética para aparatos de luz ultravioleta/infrarroja
- adquisición de nuevas tecnologías e innovación tecnológica para otros instrumentos y dispositivos.

En general, el crecimiento del mercado se verá limitado por la contención de costes, con medidas restrictivas implementadas para controlar el gasto en dispositivos médicos de manera similar al gasto en medicamentos, incluyendo recortes de precios y tarifas de reembolso reducidas, demoras prolongadas en la obtención de reembolsos para nuevos dispositivos, compras hospitalarias más competitivas bajo el programa de eficiencia hospitalaria para la compra responsable (“PHARE-Performance Hospitalière pour des Achats Responsables”); y un endurecimiento de los requisitos regulatorios.



2. Cadena de valor de dispositivos médicos en Francia

El número de empresas del sector dispositivos médicos registradas en Francia disminuyó de 1.502 en 2019 a 1.440 en 2021. Del total, el 91% se dedica exclusivamente a la fabricación de productos sanitarios.

Son empresas principalmente pequeñas y medianas (93%), que contribuyen significativamente al empleo con cerca de 88.000 empleos directos en el país.

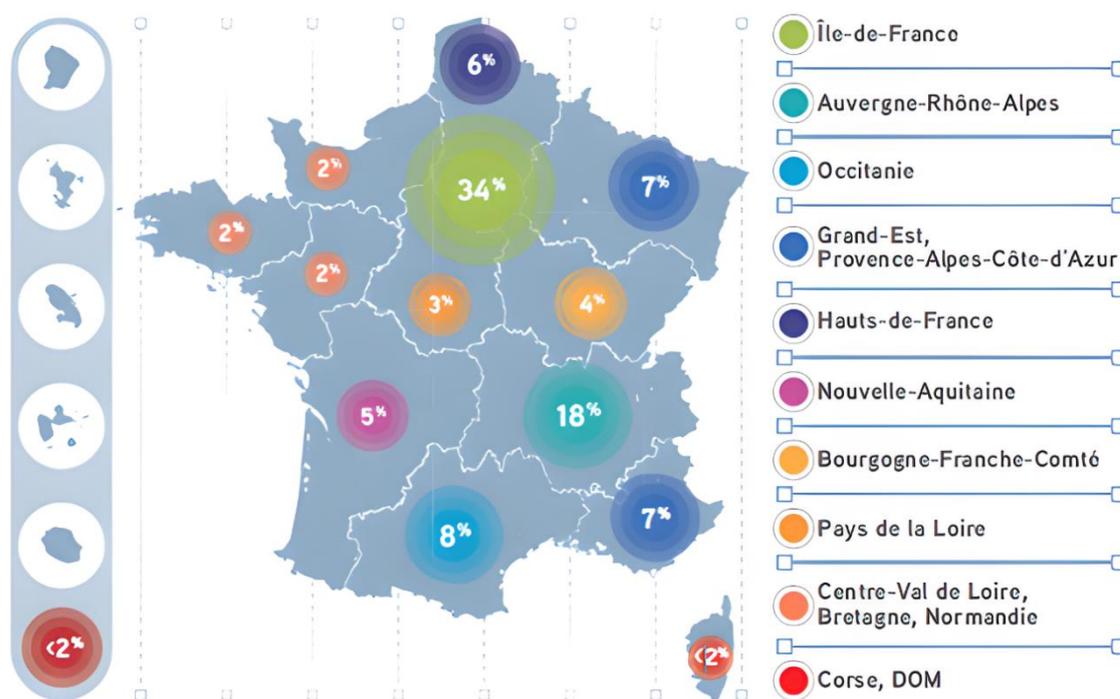
De estas empresas, el 75,6% son de origen francés, mientras que el 24,4% restante son empresas extranjeras. Dentro de este último grupo, Europa representa el 52,9% (Alemania 16,4%), Estados Unidos el 32%, Asia el 13,9% (Japón 8,2%), y Oceanía el 1,2%.

Las compañías internacionales, constituyendo un cuarto del total de empresas en Francia, generan dos tercios del volumen de negocios del sector.

Distribución geográfica:

El sector de dispositivos médicos tiene presencia en todo el territorio, aunque las regiones de Île-de-France y Auvergne-Rhône-Alpes albergan el 34% y 18% respectivamente de las sedes sociales de las empresas de este sector.

Figura 2: Distribución de las empresas en el sector de la salud



Fuente: Snitem-Panorama DM 2022, <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2022/02/Snitem-Panorama-DM-2022.pdf>



Los “Pôles de Compétitivité”:

En Francia, los polos de competitividad representan una pieza fundamental en el impulso de la innovación y el desarrollo económico en diversas áreas temáticas. Estos polos, asociaciones acreditadas por el Estado, reúnen a empresas, instituciones de investigación y organismos de formación en un territorio específico y enfocado en una temática concreta. Alrededor de ellos, gravitan actores clave que generan sinergias y establecen cooperaciones en torno a sectores con gran proyección a futuro para dinamizar su territorio. Todos estos actores están destinados a generar proyectos innovadores de gran envergadura, mientras crean riqueza y empleo. Entre los años 2023 y 2026, se han otorgado un total de 55 designaciones para crear o consolidar distintos polos de competitividad en el país. Destaca que, de entre estas designaciones, nueve están vinculadas al sector de la salud. Este hecho subraya la importancia que se otorga a la innovación y el avance en la atención médica y la biotecnología dentro del panorama de la competitividad francesa. En este contexto, es esencial comprender el papel clave que desempeñan estos polos de competitividad, especialmente en el ámbito de los dispositivos médicos, donde la colaboración entre empresas, centros de investigación y entidades educativas puede impulsar avances significativos en beneficio de la salud y el bienestar de la sociedad.

Figura 3: Polos de competitividad franceses en el campo de la Salud

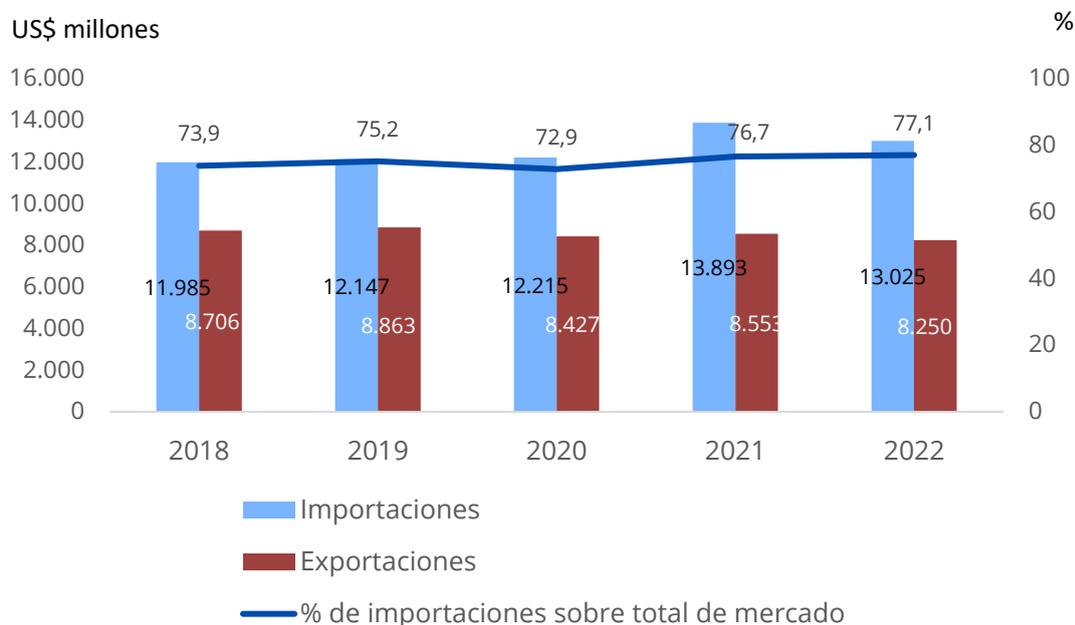
	Nombre	Sector de actividad	Región
	BioValley France	Terapias innovadoras, Dispositivos médicos, E-Salud, Diagnóstico.	Grand-Est
	Eurobiomed	Medicamentos, Dispositivos médicos, Soluciones de diagnóstico, Soluciones digitales.	Provence-Alpes-Côte d’Azur y Occitaine
	LyonBiopôle	Medicamentos de uso humano y veterinario, Diagnóstico, Dispositivos médicos y tecnologías médicas, Salud digital.	Auvergne-Rhône-Alpes
	Medicen	Innovación en salud / “Healthtech”.	Île-de-France
	Optitec	Innovación en óptica, fotónica e imagen.	Provence Alpes Côte d’Azur y Occitaine
	Clubster NSL	Agro-nutrición, “Medtech-Hospitech”, Biotecnología-farmacéutica, E-salud, “Silver economy”.	Hauts-de-France
	Atlanpole Biothérapies	Salud, Cadena de valor biomedicina.	Pays de la Loire, Bretagne, Centre-Val de Loire
	PMT	Tecnologías de la salud de dispositivos médicos y bioterapias innovadoras.	Bourgogne-Franche-Comté
	TES	Salud sanitaria y sociosanitaria.	Normandie

Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment con datos del Ministère de l’Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique de Francia



3. Comercio exterior: importaciones

Figura 4: Importaciones y exportaciones de productos médicos en Francia (en 2018-2022, en millones de USD)



Fuente: Elaboración de Basque Trade & Investment, con datos de Fitch Solutions

El mercado de productos médicos en Francia es netamente importador. Aunque las importaciones han mostrado cierta variabilidad durante el periodo de 2018 a 2022, representan consistentemente entre el 72,9% y el 77,1% del total del mercado.

En el transcurso de estos años, las exportaciones han experimentado cierta variación, mostrando un ligero decrecimiento general.

La disminución en el porcentaje de importaciones en 2020 podría ser explicada por la pandemia, que podría haber generado una mayor demanda interna y/o interrupciones en las cadenas de suministro globales. La tendencia creciente en los años siguientes podría sugerir una recuperación postpandemia. Este crecimiento podría ser impulsado por cambios en las cadenas de suministro globales y una mayor demanda de productos médicos franceses en el mercado internacional.

Por tanto, en el periodo de 2018 a 2022, la balanza comercial de productos médicos en Francia muestra un déficit constante, aumentando de 2.279 millones de dólares en 2018 a 4.775 millones de dólares en 2022. Este desequilibrio indica una dependencia significativa de las importaciones de productos médicos extranjeros.

Importaciones

Las importaciones de dispositivos médicos en Francia registraron un crecimiento del 8,7% entre 2018 y 2022, pasando de casi 12.000 millones de € a algo más de 13.000 millones de € en dicho periodo.

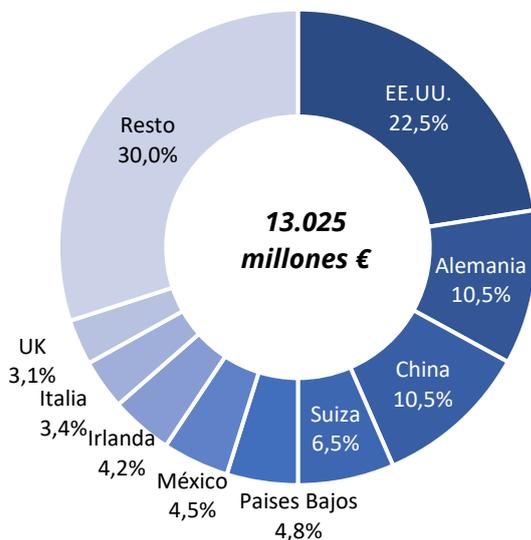
Los consumibles y otros dispositivos médicos son las categorías de producto con más volumen de importación, cada uno representando más de una quinta parte de las importaciones totales. El diagnóstico por imagen fue la categoría con mejor desempeño en 2022, registrando el único caso de crecimiento positivo en 2022.

Estados Unidos es el principal proveedor de dispositivos médicos para Francia, representando más de una quinta parte de las importaciones en 2022, principalmente en ortopedia y prótesis y dispositivos



de diagnóstico por imagen. Alemania y China son el 2º y 3er proveedor respectivamente, representando cada uno el 10,5%, seguidos por Suiza con el 6,5% de las importaciones. En general, se puede observar una alta desconcentración de las importaciones de dispositivos médicos a Francia, con diversidad de países de origen.

Figura 5: Importaciones de dispositivos médicos en Francia por país de origen (2022, % de importaciones)



Fuente: Elaboración del Basque Trade & Investment con datos de Fitch Solutions



4. Acceso al mercado: estímulos y barreras

4.1. Estímulos y palancas de acceso

Hoja de ruta de Salud Digital 2023-2027

En mayo de 2023, el Ministerio de Trabajo, Salud y Solidaridad de Francia publicó su última hoja de ruta de salud digital con horizonte 2027. Uno de los objetivos principales es expandir el uso y el apoyo de los servicios de telemedicina en todo el sistema de atención médica en Francia. Esto implicará la creación de vías para su uso en una serie de patologías crónicas y para la rehabilitación.

La [hoja de ruta](#) recoge 18 prioridades estratégicas y 65 objetivos, cada uno con una calendarización y unos actores responsables.

La transformación digital del país ha experimentado un progreso rápido y significativo en los últimos años, tras el lanzamiento de su estrategia de salud digital en 2019. Durante este último periodo se ha puesto en marcha un centro de datos de salud y una plataforma de registros electrónicos de salud.

Proyecto de ley para reducir el riesgo de escasez de dispositivos médicos esenciales en Francia

Se están estudiando actualmente en el Parlamento francés posibles medidas contra la escasez de dispositivos médicos y diagnósticos in vitro en Francia.

El proyecto de ley establece una serie de obligaciones, similares a las que ya se requieren para los medicamentos en Francia, para los fabricantes, distribuidores y representantes autorizados de dispositivos médicos y diagnósticos in vitro considerados esenciales, cuya escasez conllevaría un grave riesgo para los pacientes. Estas obligaciones incluirían:

- la Agencia Nacional para la Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud (“ANSM- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé”) debe ser notificada de la decisión de suspender la venta o disponibilidad de cualquier dispositivo médico esencial al menos un año antes
- cuando aumente el riesgo de escasez de un dispositivo esencial, los operadores deben tomar todas las medidas disponibles para minimizar o evitar la escasez antes de que ocurra
- el operador de dispositivos debe declarar a la ANSM si una escasez se vuelve inevitable.

Si el operador de dispositivos médicos no cumple con las obligaciones anteriores, la ANSM podría verse obligada a tomar medidas para evitar la escasez.

El proyecto de ley también propone ampliar las sanciones aplicables en virtud de las obligaciones de gestión de existencias de medicamentos a los operadores de dispositivos médicos. Sin embargo, el proyecto de ley aún debe ser debatido y votado para que sea legalmente vinculante. En caso de que esto suceda, el alcance de las obligaciones también deberá definirse en mayor detalle.

“France 2030”: un ambicioso plan para impulsar el progreso en Francia, con la innovación en salud como uno de sus pilares

El Gobierno francés tiene como objetivo impulsar la innovación en el sector salud, con el fin de convertirse en la principal nación europea para 2030 en este ámbito. En octubre de 2021, el presidente francés Emmanuel Macron lanzó “France 2030”, un programa de impulso a la innovación de 30.000 millones de €, en línea con las políticas europeas. La innovación en el ámbito de la salud es un pilar esencial, con aproximadamente un presupuesto de 7.000 millones de € los próximos cinco años, distribuidos de la siguiente manera:

- 1.000 millones de € para fortalecer la capacidad de investigación biomédica
- 500 millones de € para apoyar la maduración de tecnología y ensayos clínicos mediante el aumento del número de ensayos clínicos y pacientes inscritos, acelerando las autorizaciones para los mismos



- 2.000 millones de € para estrategias de aceleración de bioterapias innovadoras, salud digital y enfermedades infecciosas emergentes
- 1.500 millones de € para apoyar las capacidades de fabricación nacional de productos de atención médica y reducir la dependencia de importaciones farmacéuticas, especialmente después de los problemas con las cadenas de suministro médico durante la pandemia de la Covid-19
- 2.000 millones de € para apoyar la creación, crecimiento e industrialización de startups de atención médica a través del banco de inversiones Bpifrance.

Como parte de la inversión de 7.000 millones de €, se han asignado específicamente 400 millones de € para apoyar la innovación en el sector de dispositivos médicos, para hacer frente a los principales desafíos tecnológicos y de salud pública que enfrenta Francia en la actualidad, enfocándose en áreas como la robótica quirúrgica, el rendimiento de implantes y prótesis, así como el desarrollo y mejora de soluciones digitales en dispositivos médicos.

En noviembre de 2022, el Gobierno francés creó la Agencia de Innovación Sanitaria (“AIS- Agence de l’innovation en Santé”) con el fin de coordinar este ambicioso programa de innovación en el sector salud.

Acceso Temprano al Reembolso para Dispositivos Digitales (PECAN).

En marzo de 2023, el Ministerio de Trabajo, Salud y Solidaridad de Francia publicó un nuevo decreto que describe un esquema de cobertura temprana para dispositivos médicos digitales y herramientas de telemonitorización a través del Fondo Nacional de Salud. El esquema PECAN ([“Prise En Charge Anticipée Numérique”](#)) acelerará el reembolso de estos dispositivos al proporcionar cobertura temporal para dispositivos y tecnologías consideradas innovadoras. La cobertura temporal tiene una duración de un año y los fabricantes de dispositivos deben proporcionar los datos necesarios para la evaluación de los dispositivos. Después de solicitar la cobertura rápida, los dispositivos y la tecnología deben someterse a una evaluación de 30 días antes de recibir la cobertura temporal. El período de cobertura temprana real no dura más de 90 días, permitiendo 60 días para la evaluación por parte de la Agencia de Salud Digital (“ANS- “Agence du Numérique en Santé”) y 30 días para la Autoridad Nacional de Salud (“HAS- Haute Autorité de Santé”). Una vez validado, el dispositivo o la tecnología también tiene seis meses para solicitar la cobertura estándar en la Lista de Productos y Servicios Reembolsables (“LPPR- Liste des Produits et Prestations Remboursables”).

4.2. Barreras de entrada a mercado

El entorno regulatorio

El mercado francés de dispositivos médicos está regulado y supervisado por una serie de organismos gubernamentales y agencias especializadas que desempeñan un papel fundamental en la gestión, evaluación y control de estos productos. Esta diversidad de actores institucionales genera una serie de barreras de entrada que pueden dificultar el acceso y la penetración de nuevas empresas. Una de estas barreras radica en la necesidad de comprender y navegar eficazmente entre los distintos actores institucionales que regulan y supervisan el sector de dispositivos médicos en Francia.

- El Ministerio de Trabajo, Salud y Solidaridad (“Ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités”) ejerce una autoridad primordial en la regulación y supervisión del sector de dispositivos médicos en Francia. A través de sus políticas y directrices, el Ministerio establece el marco regulatorio general y garantiza la seguridad y calidad de los dispositivos médicos disponibles en el mercado francés.
- La Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y Productos de Salud (“ANSM- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé”) es otra entidad clave en el panorama regulatorio francés. La ANSM supervisa la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos, autoriza ensayos clínicos, inspecciona los establecimientos de los



operadores, controla la conformidad de los dispositivos médicos en el mercado y la publicidad, y evalúa y autoriza a los Organismos Notificados (ON) franceses.

- La Alta Autoridad de Salud (“HAS- Haute Autorité Santé”) es un organismo científico independiente encargado de evaluar los dispositivos médicos para su financiamiento a través de la solidaridad nacional. Trabaja en colaboración con la Comisión Nacional de Evaluación de Dispositivos Médicos y Tecnologías de la Salud (“Cnedimts- Commission nationale d’évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé”) y, en algunos casos, con la Comisión de Evaluación.
- El Comité Económico de Productos de Salud (“CEPS-Comité Economique des Produits de Santé”) desempeña un papel crucial en la negociación de las condiciones tarifarias para el reembolso de los dispositivos médicos y la regulación de estos gastos. También lleva a cabo negociaciones convencionales con fabricantes u organizaciones profesionales representativas.
- La Seguridad Social, especialmente la Caja Nacional de Seguridad Social (“CNAM – Caisse nationale de l’Assurance Maladie”), desempeña un papel regulador en el sistema de salud, incluido el reembolso de dispositivos médicos enlistados en la Lista de Productos y Prestaciones (“LPP- Liste des Produits et Prestations”) y la implementación de medidas de control médicamente justificadas.
- Los Organismos Notificados (ON) son entidades independientes que tienen la competencia para evaluar la conformidad de los dispositivos médicos antes y durante su comercialización, así como para certificarlos. Realizan auditorías del sistema de gestión de calidad, evalúan la documentación técnica y emiten un certificado de conformidad UE. En 2020, la Agrupación para la Evaluación de Dispositivos Médicos (“G-MED- Groupement pour l’évaluation des dispositifs médicaux”) fue designado como un organismo notificado para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro según el nuevo reglamento europeo.

Estos diversos organismos trabajan en conjunto para garantizar la seguridad, eficacia y accesibilidad de los dispositivos médicos en el mercado francés, proporcionando un marco regulatorio sólido y promoviendo la innovación en el sector de la salud.

Estas entidades operan de acuerdo a lo que se establece como marco regulatorio en Francia para dispositivos médicos, regido por los siguientes articulados:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos, que modifica la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009, y deroga las Directivas del Consejo 90/385/CEE y 93/42/CEE
- Artículos L.5211-3-1, R. 5212-13, R. 5222-11, L. 5221-4 del Código de la Salud Pública ([“CSP- Code de la Santé Publique”](#))
- Ordenanza No. 2022-1086 del 29 de julio de 2022 que adapta la legislación francesa al reglamento ([Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement](#))

Como país miembro de la Unión Europea, Francia no impone restricciones a la importación de productos de Euskadi, solo los propios de todos los países miembros. Los dispositivos médicos deben llevar obligatoriamente el etiquetado CE, como símbolo del cumplimiento de unos estándares mínimos de calidad. Además, no es necesario dar de alta un dispositivo médico ante la autoridad nacional competente, ya que el registro lo realiza directamente el fabricante en el portal EUDAMED, sin poder delegar dicha inscripción.

Desde el 26 de mayo de 2021 (fecha de implementación del Reglamento (UE) 2017/745), los fabricantes son los únicos responsables de:

- registrar sus dispositivos antes de su comercialización
- modificar los registros iniciales de los dispositivos
- registrar el cese de comercialización o la retirada del mercado de los dispositivos.



En el marco de la normativa local francesa y según lo estipulado en el artículo L. 5211-3-1 del Código de la Salud Pública, se establece que ciertos operadores deben declarar sus actividades ante la ANSM mediante el [formulario correspondiente](#). Esto incluye a:

- cualquier fabricante, o su mandatario en su caso, de dispositivos a medida
- cualquier distribuidor que, en el territorio nacional, ponga a disposición en el mercado dispositivos mencionados en el artículo primero del mismo reglamento, incluso de forma accesoria, excluyendo la venta al público
- cualquier persona física o jurídica que esterilice en el territorio nacional dispositivos, sistemas o suministros en nombre de un fabricante o de una persona que ensamble sistemas o suministros con el fin de su comercialización, o dispositivos marcados CE diseñados por su fabricante para ser esterilizados antes de su uso.

El formulario y los documentos justificativos deben ser enviados por vía electrónica a: communications.dm@ansm.sante.fr

Adicionalmente, de acuerdo con el artículo R. 5212-13 del CSP, todo fabricante de productos sanitarios, o su representante autorizado, debe designar a un corresponsal de vigilancia material y comunica su nombre al director general de la ANSM, mediante el [formulario de registro](#).

De igual modo, según lo dispuesto en el artículo R. 5222-11 del CSP, el fabricante de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro, o su representante, debe designar a una persona responsable de la reactivovigilancia, cuya identidad y función se comunican al director general de la ANSM, mediante el [formulario de registro](#).

Estos formularios, deben ser enviados a: pilotage.mrv@ansm.sante.fr. Cabe destacar que corresponde al fabricante elegir y contratar a este corresponsal.

Este [enlace](#) incluye un listado de coordinadores regionales de vigilancia material y reactivovigilancia ("CRMRV - Coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance"). No obstante, según la ANSM esta obligación nacional podrá verse modificada próximamente por los decretos de aplicación de las órdenes Dispositivos Médicos (DM) y Dispositivos Médicos in Vitro (DMDIV) ("Décrets d'application des ordonnances, décrets et arrêtés DM et DMDIV").

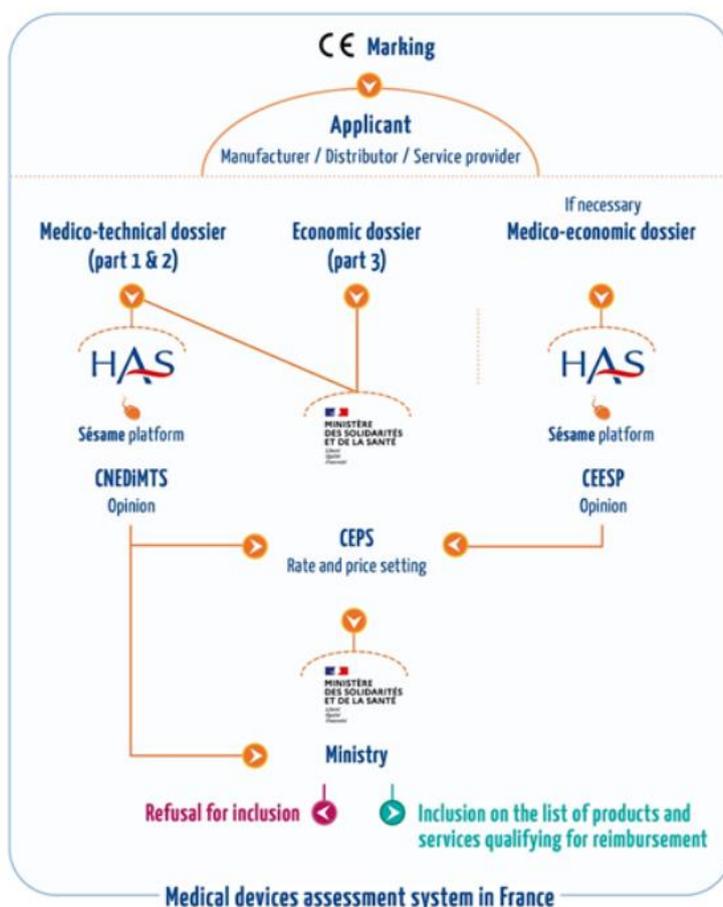
Ante la complejidad inherente al mercado mencionado, se sugiere como modo de entrada a mercado la posibilidad de establecer colaboraciones con distribuidores locales. Estos distribuidores pueden ofrecer una asistencia en la navegación y penetración efectiva en este mercado, facilitando así el proceso de entrada y aumentando las posibilidades de éxito comercial. Es importante tener en cuenta que estos distribuidores locales tienen obligaciones de registro, según lo dispuesto en el artículo L. 5221-4 del CDP, el cual establece que cualquier distribuidor que ponga a disposición en el territorio nacional dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (DMDIV) mencionados en el Reglamento (UE) 2017/746 debe declarar sus actividades ante la ANSM.

El reembolso de dispositivos médicos en Francia

Acceder al reembolso de dispositivos médicos en Francia puede ser un obstáculo significativo debido al proceso riguroso y detallado que implica. Para solicitar el reembolso, los fabricantes, distribuidores o proveedores de servicios deben presentar un expediente al Comité de Evaluación de Dispositivos Médicos y Tecnologías de Salud (CNEDiMTS) y al Comité Económico de Productos de Salud (CEPS). Posteriormente, el CNEDiMTS evalúa la Aportación Clínica Beneficio (ACB) y el Valor Clínico Agregado (CAV) de los dispositivos en comparación con otras terapias disponibles, colaborando en ocasiones con el Comité de Evaluación de Servicios y Sistemas de Salud (CEESP) cuando se involucran aspectos de eficiencia. Luego, el CNEDiMTS envía sus recomendaciones al CEPS, que determina la tasa y el precio del reembolso. Finalmente, la decisión final de registro está bajo la jurisdicción del Ministerio de Trabajo, Salud y Solidaridad, y se publica en el Diario Oficial. Estos requisitos y procedimientos detallados hacen que acceder al reembolso sea un desafío que requiere una cuidadosa planificación y cumplimiento de los requisitos regulatorios establecidos.



Figura 6: Procedimiento para acceder al reembolso de dispositivos médicos



Fuente: Haute Autorité de Santé https://www.has-sante.fr/jcms/c_2036238/en/medical-device-and-health-technology-evaluation-committee-cnedimts

El idioma

Las regulaciones establecidas por la Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud (ANSM) en Francia representan una barrera significativa para los fabricantes y distribuidores extranjeros que buscan ingresar al mercado francés de dispositivos médicos. Estas regulaciones requieren que los dispositivos médicos comercializados en Francia cumplan con una serie de requisitos, incluida la traducción al francés de etiquetas y documentación técnica. Esta normativa, alineada con las prácticas comunes en la Unión Europea, busca garantizar la seguridad y comprensión de los productos médicos por parte de los usuarios finales.

Por otro lado, los dispositivos médicos destinados al mercado francés deben cumplir con rigurosos requisitos lingüísticos establecidos por el Código de Salud Pública y las regulaciones de la Unión Europea. Estos requisitos abarcan el etiquetado, las instrucciones de uso, la declaración UE de conformidad, la tarjeta de implante y la nota de seguridad, y tienen como objetivo garantizar la comprensión y seguridad para los usuarios finales y los profesionales de la salud.

El proceso de cumplimiento conlleva una traducción precisa y actualizada de la documentación técnica y de seguridad al francés, lo que puede implicar plazos prolongados y costes adicionales para los fabricantes y distribuidores extranjeros. A pesar de estos desafíos, el cumplimiento es esencial para evitar sanciones graves y garantizar la continuidad de la comercialización en el mercado francés.



5. Conclusión

El análisis del mercado de dispositivos médicos en Francia revela un panorama complejo y dinámico. Si bien el país está adoptando medidas significativas para fomentar la innovación y la adopción de nuevas tecnologías en el sector de la salud, como se evidencia en la hoja de ruta de Salud Digital 2023-2027 y el proyecto "France 2030", también se enfrenta a desafíos considerables en términos regulatorios y estructurales.

Francia cuenta con un entorno regulatorio riguroso, con múltiples organismos gubernamentales y agencias encargadas de supervisar y controlar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos. Este marco regulatorio puede resultar complejo y representar un desafío para las nuevas empresas que buscan ingresar al mercado.

El proceso para acceder al reembolso de dispositivos médicos también se presenta como una barrera significativa para los fabricantes y distribuidores, lo que requiere una cuidadosa planificación y cumplimiento de los requisitos establecidos.

Además, los requisitos lingüísticos que exigen la traducción al francés de la documentación técnica pueden generar costes adicionales y plazos prolongados para los fabricantes y distribuidores extranjeros. El cumplimiento con estos requisitos es esencial para evitar sanciones y garantizar la continuidad de la comercialización en el mercado francés.

En vista de estos desafíos, se recomienda como forma de entrada al mercado la posibilidad de establecer colaboraciones con distribuidores locales. Estos socios pueden brindar una valiosa asistencia en la navegación y penetración efectiva en el mercado francés, facilitando así el proceso de entrada y aumentando las posibilidades de éxito comercial.



6. Bibliografía

- Accueil. (s/f). ANSM. Recuperado el 10 de noviembre de 2023, de <https://ansm.sante.fr/>
- ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) – Ministère de la Santé et de la Prévention. (2023, noviembre 10). Ministère de la Santé et de la Prévention. <https://sante.gouv.fr/ministere/acteurs/agences-et-operateurs/article/ansm-agence-nationale-de-securite-du-medicament-et-des-produits-de-sante>
- Bilan démographique 2023 - Insee Première - 1978. (s. f.). <https://www.insee.fr/fr/statistiques/7750004>
- De la Prévention, M. de la S. et. (2023, noviembre 10). Organisation de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) – Ministère de la Santé et de la Prévention. Ministère de la Santé et de la Prévention. <https://sante.gouv.fr/ministere/organisation/organisation-des-directions-et-services/article/organisation-de-la-direction-generale-de-l-offre-de-soins-dgos>
- Décembre, 21. (s/f). Journée Nationale des Industriels. Gouv.fr. Recuperado el 10 de noviembre de 2023, de http://www.esante.gouv.fr/sites/default/files/media_entity/documents/jni2017presentationsatelier-hds.pdf
- Déclarer un correspondant local de réactovigilance, matériovigi. (s/f). ANSM. Recuperado el 20 de febrero de 2024, de <https://ansm.sante.fr/vos-demarches/professionel-de-sante/declarer-un-correspondant-de-vigilance>
- DGS Anne, M. (2023, noviembre 10). Les dispositifs médicaux (implants, prothèses...) – Ministère de la Santé et de la Prévention. Ministère de la Santé et de la Prévention. <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>
- Francia - Natalidad. (2023, julio 11). Datosmacro.com. <https://datosmacro.expansion.com/demografia/natalidad/francia>
- Île-de-France, D. (2021, julio 21). Arrêté listant les actions CEPP - Version consolidée au 02 juillet 2021. DRIAAF Île-de-France. <https://driaaf.ile-de-france.agriculture.gouv.fr/arrete-listant-les-actions-cepp-version-consolidee-au-02-juillet-2021-a2816.html>
- L'Assurance Maladie - Risques professionnels. (s/f). Ameli.fr. Recuperado el 10 de noviembre de 2023, de <https://assurance-maladie.ameli.fr/risques-professionnels>
- Les dépenses de santé en 2022 - Résultats des comptes de la santé - Édition 2023. (s/f). Gouv.fr. Recuperado el 10 de noviembre de 2023, de <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications-communique-de-presse-documents-de-reference/panoramas-de-la-drees/les-depenses-de>
- Liste des Coordonnateurs Régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMV). (s/f). ANSM. Recuperado el 15 de febrero de 2024, de <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-coordonnateurs-regionaux-de-materiovigilance-et-reactovigilance-crmv>
- LPPR: Dossier submission to the medical device and health technology evaluation committee. (2020). Has-sante.fr. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-10/guide_dm_vf_english_publi.pdf
- Moisy, M. (s/f). Les Français vivent plus longtemps, mais leur espérance de vie en bonne santé reste stable. Gouv.fr. Recuperado el 10 de noviembre de 2023, de <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/les-francais-vivent-plus-longtemps-mais-leur-espérance-de-vie-en>
- Plateforme Anap. (s/f). Anap.fr. Recuperado el 10 de noviembre de 2023, de <https://anap.fr/s/article/organiser-circuit-dispositifs-medicaux-implantables-dmi>
- Réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). (s/f). ANSM. Recuperado el 18 de febrero de 2024, de <https://ansm.sante.fr/documents/referencereglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>
- Social - Santé. (s/f). Direction de l'information légale et administrative. Recuperado el 10 de noviembre de 2023, de <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/N19811>
- (S/f-a). Camarazaragoza.com. Recuperado el 10 de noviembre de 2023, de <https://www.camarazaragoza.com/docs/InteligenciaCompetitiva/Documento94.pdf>
- (S/f-b). Gouv.fr. Recuperado el 10 de noviembre de 2023, de <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/publications/etudes-et-resultats/les-francais-vivent-plus-longtemps-mais-leur-espérance-de-vie-en>
- (S/f). Sante.fr. Recuperado el 16 de febrero de 2024, de <https://ansm.sante.fr/uploads/2023/08/08/20230808-notice-explicative-dm.pdf>

EUSKADI
BASQUE COUNTRY



BasqueTrade
& Investment



Alameda de Urquijo, 36, 5ª planta, Edificio Plaza Bizkaia
48011 Bilbao info@basquetrade.eus
(+34) 94 403 71 60