

## France Biotech et MedTech in France se réjouissent d'un meilleur accès des patients aux dispositifs médicaux innovants

**Paris, le 10 mars 2021.** MedTech in France et France Biotech saluent avec force la récente publication du décret n°2021-204 du 23 février 2021 permettant la prise en charge précoce de certains produits ou prestations par l'Assurance Maladie. Après différents échanges de co-construction entre les acteurs privés et les pouvoirs publics, ce décret constitue un réel progrès pour les patients et pour la filière des entreprises Medtech.

Les dispositifs médicaux sont au cœur des soins prodigués au quotidien aux patients par les professionnels de santé (médecins, infirmiers...). La France est l'un des pays les plus innovants au monde et pourtant l'accès de ces innovations au marché est plus difficile que dans d'autres pays. Conscient de cet enjeu crucial, la Présidence de la République s'était engagée à les promouvoir<sup>1</sup>. Le Parlement avait entériné cette volonté politique dans la Loi de financement de la Sécurité sociale 2020.

*« Ce décret constitue un progrès considérable pour la filière Medtech française. La France a une excellente recherche académique qui se traduit par une croissance forte des dépôts de brevets et la création de milliers d'entreprises innovantes. L'une des conditions de leur succès est l'accès au marché français. Je suis heureux que cette nouvelle disposition permette aux patients, en France, de bénéficier de l'excellence française beaucoup plus tôt. La qualité du dialogue avec les pouvoirs publics permet d'entrevoir d'excellentes perspectives pour la filière des technologies médicales. »* explique **Guirec Le Lous, Président de Medtech In France**.

*« Avec plus d'un millier d'entreprises sur le territoire qui conçoivent et développent des solutions de dispositifs médicaux innovants, l'avancée majeure que représente le mécanisme d'accès précoce prévu par ce texte va permettre aux patients de bénéficier de l'excellence de la recherche et de l'innovation française dans des délais beaucoup plus courts. A l'heure où les travaux du Conseil Stratégique des Industries de Santé débutent, c'est un signal encourageant pour renforcer l'attractivité et compétitivité des entreprises françaises »* conclut **Franck Mouthon, Président de France Biotech**.

Le décret publié récemment propose trois évolutions notables :

- un dispositif plus large avec des critères d'éligibilité plus ouverts avec la compensation du handicap et pas seulement le risque vital ;
- un accès réellement anticipé<sup>2</sup> par rapport au calendrier de dépôt du dossier de droit commun auprès de la Haute Autorité de Santé (Cnedimts) ;
- un modèle économique plus simple que dans le précédent dispositif.

France Biotech et Medtech In France saluent ce dispositif. Il répond aux attentes des entreprises du secteur. Il permettra à terme aux patients de bénéficier des meilleurs dispositifs médicaux et participe à renforcer la souveraineté de la France en santé.

---

<sup>1</sup> Ce nouveau décret (n° 2021-204 du 23 février 2021) constitue la traduction réglementaire des améliorations introduites par l'article 40 de la LFSS pour 2020 (loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019) au dispositif d'accès précoce issus des travaux du CSIS 2018.

<sup>2</sup> Réservé aux dispositifs marqués CE médical



### À propos de MedTech In France

Créée en 2013, l'association MedTech in France a pour mission de favoriser l'émergence d'une filière d'excellence en faisant émerger des champions français des technologies médicales. Elle regroupe à ce jour les plus belles pépites du secteur des MedTechs : de l'e-santé et la télémédecine aux technologies optiques et à la robotique chirurgicale, en passant par l'imagerie médicale. L'Association regroupe des membres exerçant des fonctions de direction en entreprise, elle est présidée par Guirec Le Lous, Président d'Urgo Medical.

<https://medtechinfrance.fr>

#### Contact presse

Amandine Fourleignie Duc  
Directrice affaires publiques & communication  
[a.duc@medtechinfrance.fr](mailto:a.duc@medtechinfrance.fr)  
06 85 32 66 39

### A propos de France Biotech

France Biotech, fondée en 1997, est une association indépendante qui fédère les entrepreneurs de l'innovation dans la santé et leurs partenaires experts. Animateur de l'écosystème de l'innovation en santé et interlocuteur privilégié des Pouvoirs publics en France et en Europe, France Biotech contribue à relever les défis du secteur HealthTech (le financement des entreprises, la fiscalité de l'innovation, les enjeux réglementaires et d'accès au marché, etc...) et à proposer des solutions concrètes, en termes de compétitivité et d'attractivité, par l'intermédiaire de ses commissions et ses groupes de travail. Ceci afin d'aider les start-ups et les PME de cette filière à devenir des entreprises internationales performantes et capables de concevoir et développer rapidement de nouvelles innovations et les rendre accessibles in fine aux patients.

<http://www.france-biotech.fr/>

#### Contact presse

Florence Portejoie  
**FP2COM**  
[fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)  
06 07 76 82 83