

class=" green-theme-structs" >



[Tribune] Le règlement CE 2025/1197, une nouvelle usine à gaz... médicaux ?

 03/07/2025  Sébastien Taupiac

Pour Sébastien Taupiac (Expert en achat public - Fondateur ST Agency) le règlement d'exécution (UE) 2025/1197, entré en vigueur le 30 juin 2025, est « une vraie-fausse bonne idée européenne, attendue, salubre... mais quasi inapplicable ».



Le règlement d'exécution (UE) 2025/1197, entré en vigueur le 30 juin 2025, marque une première dans l'histoire du droit européen des marchés publics : il interdit, au-delà d'un seuil de 5 millions d'euros HT, les offres comportant plus de 50 % de dispositifs médicaux d'origine chinoise, tout en excluant purement et simplement les opérateurs chinois en tant que titulaires (NDLR : relire "**Réciprocité et protectionnisme : la Commission restreint les achats de dispositifs médicaux chinois**"). L'objectif affiché ? Une réciprocité commerciale face à la fermeture du marché chinois aux fabricants européens.

Sur le principe, applaudissements. L'Europe passe enfin des mots aux actes. Elle choisit la santé, secteur stratégique par excellence, comme terrain d'application. Et elle ne se contente pas d'un texte incantatoire : tous les pouvoirs adjudicateurs sont concernés, de la collectivité, à l'État, au GHT, en passant par les centrales d'achat. Le dispositif touche tous les CPV du champ 33100000-1 à 33199000-1, soit quasiment l'intégralité des dispositifs

médicaux référencés. Il est général, massif, et pose une frontière commerciale claire : au-delà de 5 millions, l'accès au marché européen devient conditionnel pour les produits chinois.

Mais sur le fond, quel cafouillage ! Le consultant que je suis, fervent défenseur du "Made in France", de la souveraineté européenne, et de l'équilibre dans les filières médicales, peine à dissimuler son scepticisme. Rappelons-nous cette tribune publiée en janvier 2024 "**Pour un remaniement rapide de l'achat public !**" ou encore "**La France, nouveau moteur d'une Europe en panne de souveraineté**", publiée en septembre 2023 !

Un règlement pensé comme un coup politique, pas comme un outil opérationnel

Il y a d'abord le délai de mise en œuvre : dix jours entre publication et entrée en vigueur. Une prouesse administrative pour tout acheteur public devant adapter ses DCE, comme pour les industriels sommés de réviser leurs chaînes d'approvisionnement, certifier leur origine douanière, sans parler de l'impact immédiat sur les valeurs de revente et le marché de l'occasion !

Il y a ensuite le seuil de 5 millions d'euros à appréhender à la procédure et non au marché, c'est-à-dire souvent au lot. Trop élevé pour couvrir la majorité des marchés réels, trop bas pour être indolore. Le seuil ne tient pas compte des pratiques réelles du terrain, ni des logiques d'investissement médical modulaires et progressives. Il exclut mécaniquement une grande part des consultations réelles (beaucoup de marchés hospitaliers sont inférieurs à 5 M€). Il est facile à contourner via une réingénierie des procédures et il crée une potentielle insécurité juridique que seule la jurisprudence pourra préciser.

“ Que dire de la vérification du seuil de 50 % de valeur d'origine chinoise, dans un monde où les composants circulent sans passeport, où des acteurs européens et américains sous-traitent en Asie, où l'origine douanière est déterminée par des critères délicats ? ”

Et que dire de la vérification du seuil de 50 % de valeur d'origine chinoise ! Dans un monde où les composants circulent sans passeport, où des acteurs européens et américains sous-traitent en Asie, où l'origine douanière est déterminée par des critères délicats (article 60 CDU), l'analyse du contenu chinois devient un casse-tête. L'attestation sur l'honneur redevient un art. Et on sait à quel point cette arme est redoutée... par personne. Les acteurs russes évincés (ou pas, d'ailleurs) savent de quoi je parle. Quelle différence fera un document sans audit, sans vérification, sans contrôle sur pièces ?

Centrales d'achat et GHT : qui pilote encore ?

Le règlement bouleverse aussi l'échiquier des achats hospitaliers. Les centrales d'achat nationales se retrouvent sous pression. Elles devront revoir leurs stratégies de sourcing ; renforcer leurs exigences de preuve, et justifier des dérogations en cas de monopole technologique. Quoi de plus surprenant que de voir une centrale d'achat dans l'impossibilité de comparer tous les acteurs du marché et toutes les solutions alors que cette possibilité subsistera dans bien des cas pour les établissements de santé, GHT, sans parler des professionnels et établissements de santé privés évoqués un peu plus bas.

“ Les GHT pourraient être tentés de relancer localement des procédures sous seuil pour conserver des solutions techniques qu'ils jugent incontournables... mais peut-être au détriment des deniers publics ”

Pendant ce temps, les GHT pourraient être tentés de relancer localement des procédures sous seuil pour conserver des solutions techniques qu'ils jugent incontournables... mais peut-être au détriment des deniers publics.

Et que dire de la complexité à venir dans les accords-cadres à marchés subséquents ? Faudra-t-il vérifier l'origine pour chaque marché ? La DAJ devra rapidement éclairer les acheteurs publics sur la mise en œuvre de ce règlement. Nul doute qu'elle y travaille déjà !

Distorsion public/privé, impact budgétaire, accès à l'innovation : les effets collatéraux ne sont pas neutres.

Car pendant que les établissements publics s'organisent ; les cliniques privées peuvent continuer d'acheter tout matériel chinois sans contrainte. Une IRM de pointe ? Pas de problème. Un scanner 100 % chinois ? Aucun frein. Le risque de déséquilibre d'accès à l'innovation est réel, et la fracture budgétaire se double d'une fracture technologique.

“ L'Europe devra aller plus loin si elle veut protéger la capacité d'investissement du secteur public tout en préservant l'accès à l'excellence médicale ”

Dès lors, faut-il envisager un rééquilibrage par d'autres biais ? Différence de financement selon l'origine des équipements ? Pression des ARS dans le cadre du dispositif des autorisations ? Mécanismes de compensation comme cela a été le cas par exemple pour les masques fabriqués en France ? L'Europe devra aller plus loin si elle veut protéger la capacité d'investissement du secteur public tout en préservant l'accès à l'excellence

médicale.

Un règlement salubre, mais incomplet

Ne soyons pas dupes : le texte est avant tout une arme politique dans un bras de fer commercial avec la Chine. Mais il manque un chapitre. Et les États-Unis ?

Leur "Buy American Act", leur refus d'ouvrir certains segments stratégiques à la concurrence européenne et leurs orientations en matière de taxes... faudra-t-il un jour un 2026/998 pour en parler ?

Le Buy American Act renforcé permet à l'administration de choisir une entreprise américaine, même si le prix de sa prestation est 20 % plus élevé que celui de son concurrent étranger. De quoi peut-être un jour inspirer l'Europe. L'intégration des externalités environnementales et sociales est peut-être préférable à un dispositif d'exclusion difficile à mettre en œuvre. Laissons la concurrence mondiale s'exprimer et mettons en place des systèmes de bonus/malus ?

“ L'Europe veut s'affirmer, mais reste prise dans ses propres contradictions : un continent qui cherche à réguler, mais qui peine à produire ”

L'enjeu, en santé, est double : souveraineté industrielle et maîtrise des données de santé. L'Europe veut s'affirmer, mais reste prise dans ses propres contradictions : un continent qui cherche à réguler, mais qui peine à produire ; un modèle ouvert par construction, mais qui tente un protectionnisme à coups de textes techniques. Le droit communautaire, en matière d'achats, n'a jamais été conçu comme un outil de politique industrielle offensive. La question est posée à l'aune de la refonte des Directives marchés publics.

Conclusion : une usine à gaz ... médicaux ? Non. Une usine à révélations

Le règlement (UE) 2025/1197 ne changera peut-être pas la donne commerciale. Mais il aura au moins un mérite : nous ouvrir les yeux sur la dépendance européenne à des filières que nous croyions mieux maîtrisées. Dans les prochaines semaines, distributeurs, fabricants, acheteurs, juristes vont découvrir ce que contient vraiment leur dossier d'offre. Et dans bien des cas, l'Europe découvrira qu'elle consomme chinois sans le savoir.

Et si cette prise de conscience était, en soi, la plus puissante des mesures correctives ?

à propos de l'auteur



Sébastien Taupiac

Expert en achat public, Fondateur de ST Agency et Administrateur de l'APASP