

PANORAMA

DE LA FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE EN 2017



COMITE DE PILOTAGE



Ce panorama de la filière du dispositif Médical¹ a été mené pour le Snitem par la société D&Consultants avec la participation de la DGE, Bpifrance et des Instituts Carnot au sein de son comité de pilotage. Cette étude repose sur une double approche, quantitative et qualitative. Elle se décline en 3 parties: un panorama chiffré du secteur des dispositifs médicaux en France, des éléments sur la dynamique de la filière, et une analyse qualitative des leviers et freins au développement de la filière.

Introduction	page 1
Panorama chiffré du secteur des dispositifs médicaux en France	page 2
Dynamique de la filière	page 7
Retour des entreprises sur les leviers et freins au développement de la filière	page 12
Bilan et perspectives	page 16

¹ Dans la continuité de l'étude de 2011, les entreprises du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DM/DIV) ont été incluses dans l'analyse des données. Il est à noter que le diagnostic *in vitro* (DIV) est différent du dispositif médical au sens de la réglementation applicable (Les DIV répondent à une directive (98/79/CE du 27/10/98) différente de celle des dispositifs médicaux (93/42/CEE du 14/06/93))

DÉFINITION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL

Le dispositif médical est défini comme :

“Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.”

ART. L5211-1 du Code de la santé publique.

SOURCES MÉTHODOLOGIQUES

Pour la réalisation de cette étude, les acteurs ont mobilisé les outils suivants :

- L'exploitation de la bibliographie et de bases de données qui ont permis d'effectuer un recensement exhaustif des sociétés implantées en France produisant et/ou commercialisant leurs propres dispositifs médicaux ;
- La réalisation d'une enquête en ligne pour compléter les données non accessibles *via* la littérature¹ ;
- Une enquête approfondie et individuelle auprès de 9 ETI de renommée internationale (Groupe Actéon, Guerbet/Medex, Innothera, Laboratoires Urgo, LDR Médical, Proteor, Thuasne, Sigvaris et Vygon) et 49 PME représentatives des entreprises de la filière des dispositifs médicaux en France (Acobiom, AdEchoTech, Amplitude, Aquilab, Aspide Médical, Axilum Robotics, Balt Extrusion, Bard, Bepatient, BioFilm, Biom'up, Cellprothera, Cristalens, Diffusion Technique Française, DMS, Endocontrol, EOS Imaging, Evolutis, Eye Tech Care, FH Orthopedics, Fluoptics, Graftys, iHealth, Imasonic, Innobiochips, Innopsys, Intrasense, Kaptalia, Mauna Kea Technologies, MEDI, Median, MyBrain Technologies, Neurelec, Groupe NGI/Global Imaging, Parsys, Primax, Protip, Robocath, Screen Cell, SpineGuard, Supersonic Imagine, Syst'Am, Teknimed, Theraclion, THT Bio-science, Tribun, Voluntis, Winnicare).



¹ Plus de 200 entreprises ont permis de compléter les données de l'enquête bibliographique

PANORAMA CHIFFRÉ DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

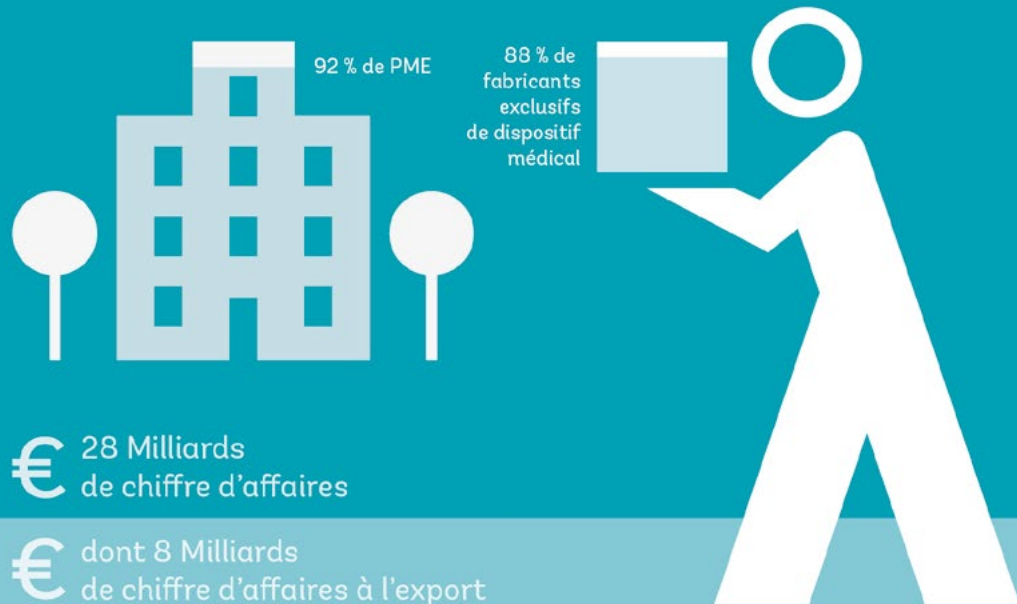
ÉTUDE 2017 EN FRANCE

+ de
1 300
entreprises

85 000
emplois

92 % de PME

88 % de fabricants exclusifs de dispositif médical



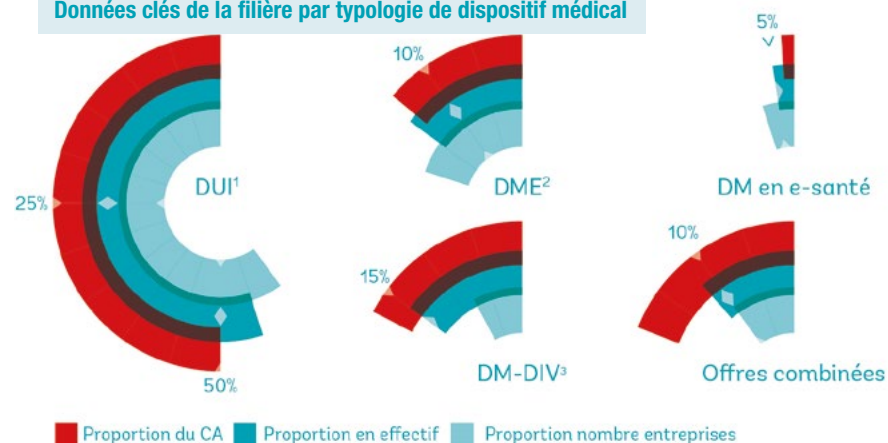
UN SECTEUR DE PME

Le secteur des dispositifs médicaux se caractérise par une très forte dominante de PME (92%), reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié. Cette variété trouve son origine dans une spécialisation des entreprises autour de marchés de niche (prédominance de petites populations cibles de patients) pour chaque type de produit.

Ces technologies sont issues de secteurs industriels très variés : la mécanique, l'électronique, l'informatique, le textile, la métallurgie, la plasturgie, ...

Les 1 343 entreprises recensées réalisent un chiffre d'affaires de 28 Mds d'euros au sein d'un secteur qui demeure faiblement concentré. Par exemple, 60% des entreprises spécialisées dans les dispositifs à usage individuel (DUI) réalisent 50% du chiffre d'affaires total de ce marché.

Données clés de la filière par typologie de dispositif médical



Les entreprises du secteur des dispositifs médicaux sont implantées sur tout le territoire. A noter que les régions Ile-de-France (442 entreprises) et Auvergne-Rhône-Alpes (251 entreprises) en regroupent un nombre plus important.

Les entreprises génèrent un chiffre d'affaires de 8 Mds d'euros à l'export, ce qui démontre une forte internationalisation.

¹ DM à usage individuel

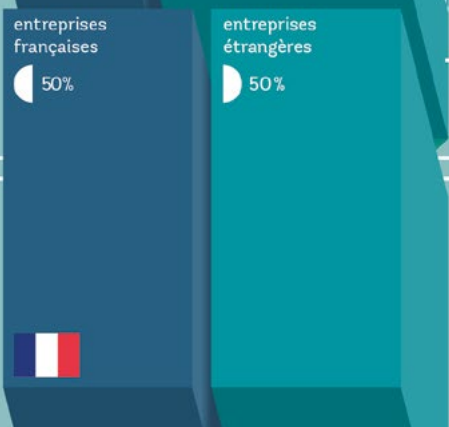
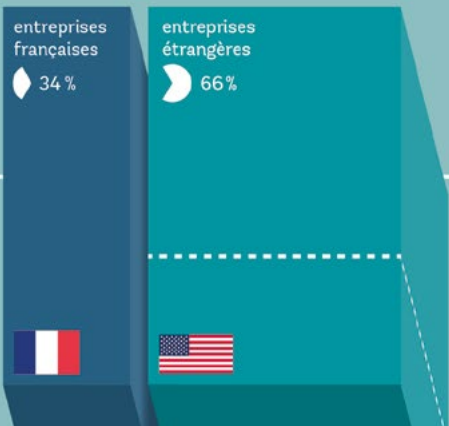
² DM dit d'équipement

³ Dispositif médical de Diagnostic *in vitro*, les DIV répondent à une directive (98/79/CE du 27/10/98) différente de celle des dispositifs médicaux (93/42/CEE du 14/06/93)

PANORAMA 2017



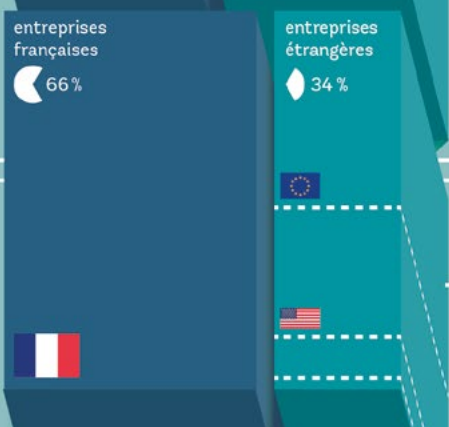
28 Mds d'€
de chiffre
d'affaires



34 %
originaires des Etats-Unis



85 000
emplois
en France



34 % d'entreprises
d'origine étrangère dont :

53 % des pays européens
(dont 19 % d'Allemagne)

34 % des États-Unis

11 % d'Asie
(dont 8% du Japon)
2 % d'Océanie



+ de
1 300
entreprises
recensées
en France

UNE INDUSTRIE DE MAIN-D'ŒUVRE

Avec près de 85 000 emplois, le dispositif médical est un secteur qui compte dans le paysage industriel français et qui est l'un des acteurs majeurs des industries de santé.

DES ENTREPRISES INTERNATIONALES À L'ORIGINE DE NOMBREUX EMPLOIS EN FRANCE

Les entreprises internationales, qui représentent 1/3 des entreprises en France et 2/3 du chiffre d'affaires, **emploient environ 41 000 personnes, ce qui représente près de 50% des emplois totaux du secteur sur notre territoire.** Près de la moitié des filiales de groupes internationaux ont des activités de production et/ou de R&D sur le territoire français.

Plus de la moitié (53%) des entreprises étrangères présentes sur le territoire français sont d'origine européenne.

De façon plus spécifique, le segment de la e-santé constitue un marché émergent (1,9% des entreprises recensées) compte tenu de la faible part relative de chiffre d'affaires qu'il représente¹.

UNE RECHERCHE APPLIQUÉE INTÉGRÉE

Plus de la moitié des entreprises a une activité de R&D.

Près de 13 % des entreprises sont exclusivement actives en R&D (start-up).

Près de 60 % ont une activité de production.

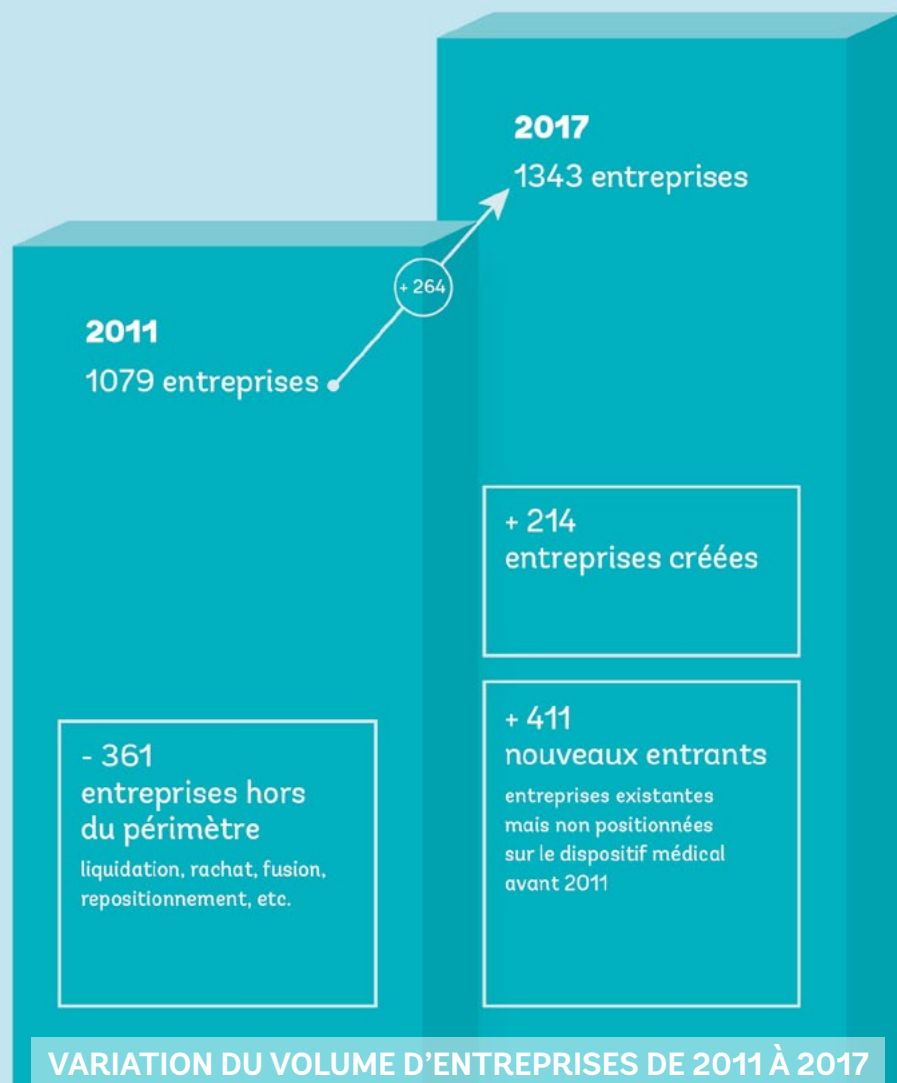
Plus de 80 % ont une activité commerciale.

¹ Sont inclus dans les dispositifs médicaux en e-santé, sous réserve d'être marqués CE, les appareils de suivi à distance, les dispositifs médicaux connectés (tensiomètres, semelles connectées, stylos injecteurs connectés, vêtements intelligents...), les outils digitaux de rééducation, les plates-formes de téléconsultation... À noter toutefois que les DM communicants reposant sur la diversification d'une offre existante ne figurent pas dans le segment exclusif de la e-santé médicale.

DYNAMIQUE DE LA FILIÈRE

SELON UN PANEL DE 600 ENTREPRISES ET

UNE SOIXANTAINE D'ENTRETIENS QUALITATIFS



UNE DYNAMIQUE POSITIVE

L'évolution du nombre d'entreprises s'inscrit dans une dynamique positive avec notamment 214 entreprises créées (start-up pour l'essentiel) et 411 entreprises nouvellement visibles. A noter que 361 entreprises n'apparaissent plus dans la cartographie de 2011, à la suite de rachats/fusions, de repositionnements ou de liquidations.

D'après le panel d'entreprises, on peut estimer à 4% le taux de croissance annuel moyen de la filière. De façon plus spécifique, c'est sans surprise qu'un certain nombre de start-up enregistrent des taux de croissance supérieurs à 10%, caractéristiques des taux de développement habituels de ce type de structure.

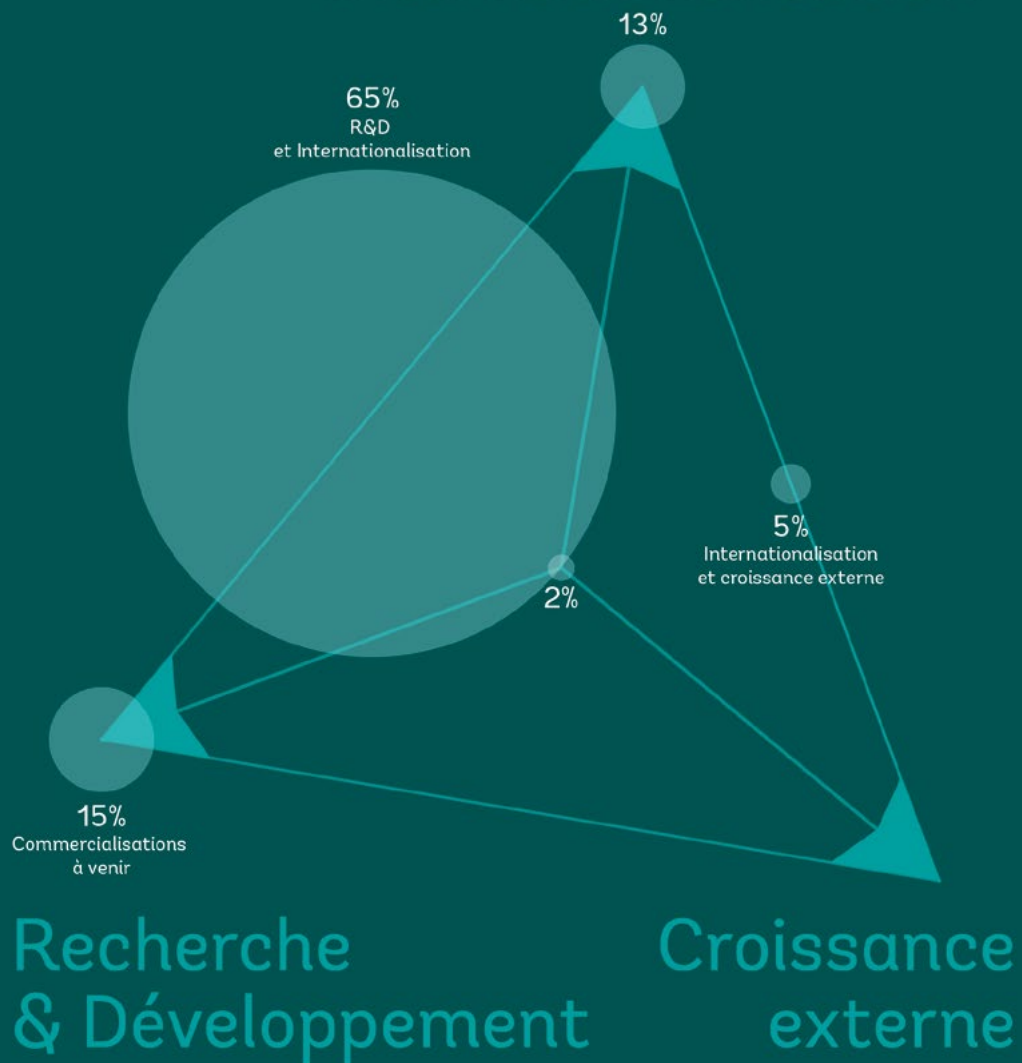
Le modèle de développement privilégié par les ETI/PME françaises peut être résumé par la formule suivante : « innovation raisonnée, internationalisation et croissance externe ».

INNOVATION RAISONNÉE

Le secteur se caractérise par des cycles d'innovation souvent courts à l'instar des domaines technologiques associés (électronique, mécanique, informatique, textile, ...). A côté du développement clinique, le modèle de R&D du dispositif médical repose sur une recherche en amont s'appuyant sur de nombreuses collaborations dans le cadre de partenariats public/privé (30% des entreprises participent à des projets collaboratifs).

De façon plus spécifique, la part du chiffre d'affaires dédiée à la R&D oscille pour les ETI interrogées entre 3 et 9%, illustrant la préoccupation des dirigeants pour le développement équilibré entre la nécessité d'innover et de mettre en place des réseaux de distribution en France et à l'export.

Internationalisation



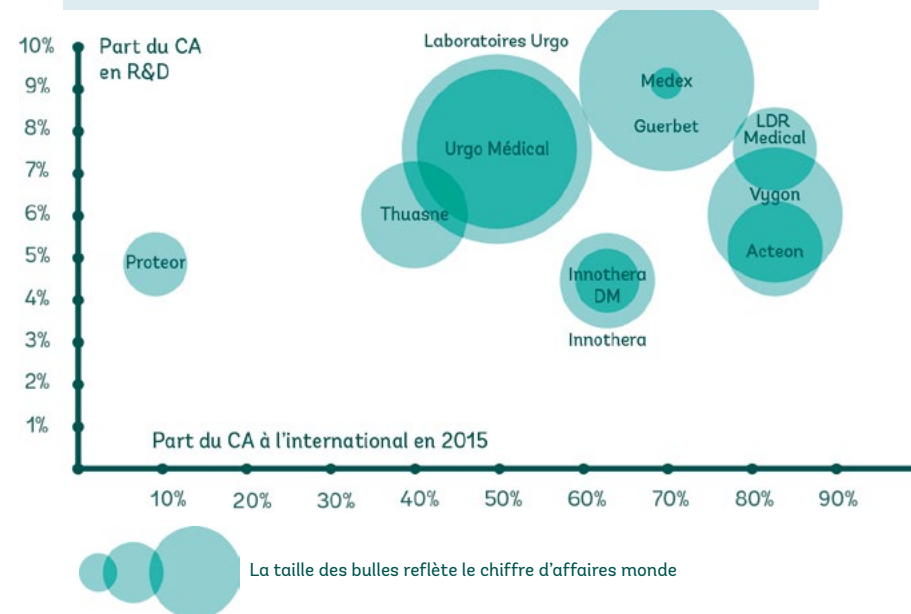
INTERNATIONALISATION

La croissance du secteur est **tirée par l'export**. Ainsi, la croissance du chiffre d'affaires de la filière à l'export connaît une croissance annuelle de 5%.

Concernant les PME, il est logique de constater que l'internationalisation et la R&D sont les deux principaux moteurs de la croissance (modèle privilégié chez 65% des PME interrogées, voir graphique ci-contre).

Parmi les PME affichant un taux de croissance annuel moyen supérieur ou égal à 10%, le taux moyen à l'export s'élève à 30% du CA. De même, sur le panel des ETI, la part du chiffre d'affaires à l'international s'élève en moyenne à 64%.

Investissement R&D versus internationalisation chez les ETI interrogées¹



¹ LDR Medical, considérée comme ETI selon l'INSEE (CA > 50 M d'€) et rachetée en 2016 par Zimmer Biomet

LES LEVIERS PRIVILÉGIÉS PAR LES PME INTERROGÉES

CROISSANCE EXTERNE

Enfin, la **croissance externe** stimule également la croissance du secteur avec des rachats d'entreprises pilotés essentiellement par des entreprises françaises, suivies des entreprises américaines.

En effet, contrairement à l'idée reçue, ce sont les entreprises françaises qui rachètent le plus d'entreprises sur le territoire national (42% des rachats pour la période 2011 - 2017).

Le rachat d'entreprise est motivé par :

L'élargissement du portefeuille produit, comme par exemple le rachat de Pérouse Médical par Vygon en 2015.

L'accès à des marchés étrangers grâce à l'utilisation de réseaux de distribution - rachat de 2 entreprises danoises par Winnicare.

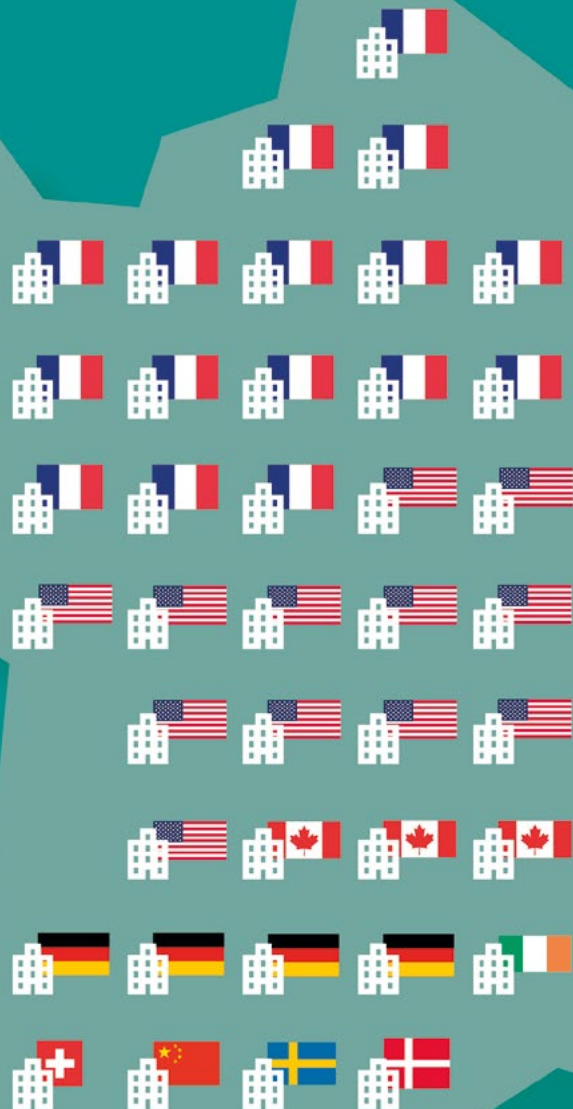
L'élaboration d'offres de solutions intégrant de nouvelles fonctionnalités et de services pour les patients et les praticiens, comme par exemple le partenariat exclusif mondial de Thuasne avec Nettelo (simulation 3D dans les domaines de l'orthopédie et de la compression).

La pénétration de nouveaux marchés, comme par exemple le rachat de Withings par Nokia.

REPRÉSENTATION DU NOMBRE

DE RACHATS D'ENTREPRISES FRANÇAISES

PAR PAYS ACHETEUR ENTRE 2011 ET 2017



RETOUR DES ENTREPRISES SUR LES ENJEUX DE DÉVELOPPEMENT DE LA FILIÈRE



Réglementation



Recherche
& Développement



Financement



Accès au marché



3

LORS DES ENTRETIENS QUALITATIFS,

4 ENJEUX ONT ÉTÉ PLUS PARTICULIÈREMENT IDENTIFIÉS

RÉGLEMENTATION

La mise sur le marché des dispositifs médicaux en Europe repose sur un marquage CE spécifique aux dispositifs médicaux, gage de sécurité et de performance des produits. Depuis les années 90, période de mise en œuvre des réglementations européennes, elles ont connu plusieurs modifications, dont la dernière entamée en 2012, est seulement sur le point d'aboutir. Le futur règlement européen prévoit un renforcement significatif des exigences.

Cette montée en puissance réglementaire constitue un véritable défi pour les entreprises, en particulier pour les PME/TPE du secteur avec :

Une complexification et un rallongement des délais d'obtention du marquage CE compte tenu des exigences renforcées (exigences sur la sécurité et la performance des preuves cliniques, reclassifications de produits, ...);

Une tension sur le marché des emplois réglementaires qui se traduit par des difficultés de recrutements, dans un contexte d'augmentation des ressources à dédier aux services qualité et réglementaire.

La dernière modification des textes européens du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux a été adoptée en avril 2017. Elle constitue un challenge réglementaire sans précédent pour les 92 % de PME du secteur, et un point d'attention majeur au regard de son impact industriel.

R&D

L'écosystème public français de R&D, avec ses structures et ses compétences de recherche, demeure reconnu sur le plan international.

Notre pays dispose d'une culture et de financements publics favorables à la R&D avec, en particulier, de solides outils de soutien en amont à l'innovation tels que le CII¹ et le CIR².

¹ Crédit Impôt Innovation

² Crédit Impôt Recherche



En revanche, la **spécificité des dispositifs médicaux demeure insuffisamment prise en compte avec des appels à projets** dont les thématiques ne sont pas toujours bien adaptées à ce type de produit de santé. En effet, on constate que seules 30 % des entreprises participent à des projets collaboratifs pourtant financés par les pouvoirs publics (principalement des projets ANR, FUI, quelques H2020, PSCP, FEDER et ISI¹).

ACCÈS AU MARCHÉ

Si le soutien en amont à l'innovation apparaît réel en France, il ne doit pas masquer **les difficultés** que rencontrent les entreprises et notamment les plus petites d'entre elles **pour accéder au marché remboursé français**. En premier lieu, le dispositif de prise en charge précoce de l'innovation (forfait innovation) est inadapté. Ainsi depuis sa création par la loi de financement de la sécurité sociale en 2009, seules deux entreprises ont pu en bénéficier, en 2015². Par ailleurs, le parcours en vue d'une prise en charge en France est complexe et long, compte tenu des délais d'inscription sur la LPP³, bien au-delà de ceux prévus par les textes⁴, et de créations des actes professionnels⁵. Il est également très coûteux en raison des grandes populations d'études exigées par les procédures standards, en décalage avec la taille réduite des populations cibles qui caractérisent habituellement le secteur.

Par ailleurs, la plupart des dispositifs médicaux relèvent d'un **modèle d'innovation technologique graduelle** conduisant à une évolution des produits en moyenne tous les 2 à 4 ans. Ces améliorations sont le fruit d'une recherche continue des entreprises en vue de renforcer l'impact diagnostic et thérapeutique de leurs produits, mais également d'en étendre le champ pour tenir compte des différents profils de patients, d'en améliorer les fonctionnalités et l'ergonomie pour l'utilisateur (patient ou professionnel

¹ Agence Nationale de la Recherche, Fonds Unique Interministériel, Horizon 2020, Projet Structurants des Pôles de Compétitivité, Fonds Européen de Développement Régional, Innovation Stratégique Industrielle.

² EDAP-TMS et Second Sight, un 3^e dossier est cours de finalisation.

³ Liste des produits et prestations.

⁴ Délai réglementaire de 180 jours, toujours supérieur à 400 jours en 2016.

⁵ Plus de 1000 jours.

de santé) ou de faciliter l'intégration du produit à l'organisation des soins (amélioration de l'efficacité). Pourtant, ces apports qui, au bout de quelques années, se révèlent conséquents voire majeurs ne sont à ce jour ni reconnus, ni valorisés. Au contraire, ces produits subissent des baisses régulières de leurs prix sans prise en compte du modèle de production du secteur qui repose sur de petites séries de fabrication, et de multiples référencements, et dans lequel les économies d'échelle sont très difficiles à atteindre. Sur le plan commercial/export, les entreprises soulignent, au titre des éléments "moteurs", l'existence de marchés porteurs (Etats-Unis, Allemagne et Asie) et de marchés de niche non couverts par les acteurs mondiaux. L'enquête fait par ailleurs ressortir le soutien positif de Business France.

En revanche un certain nombre de freins sont identifiés, parmi lesquels :

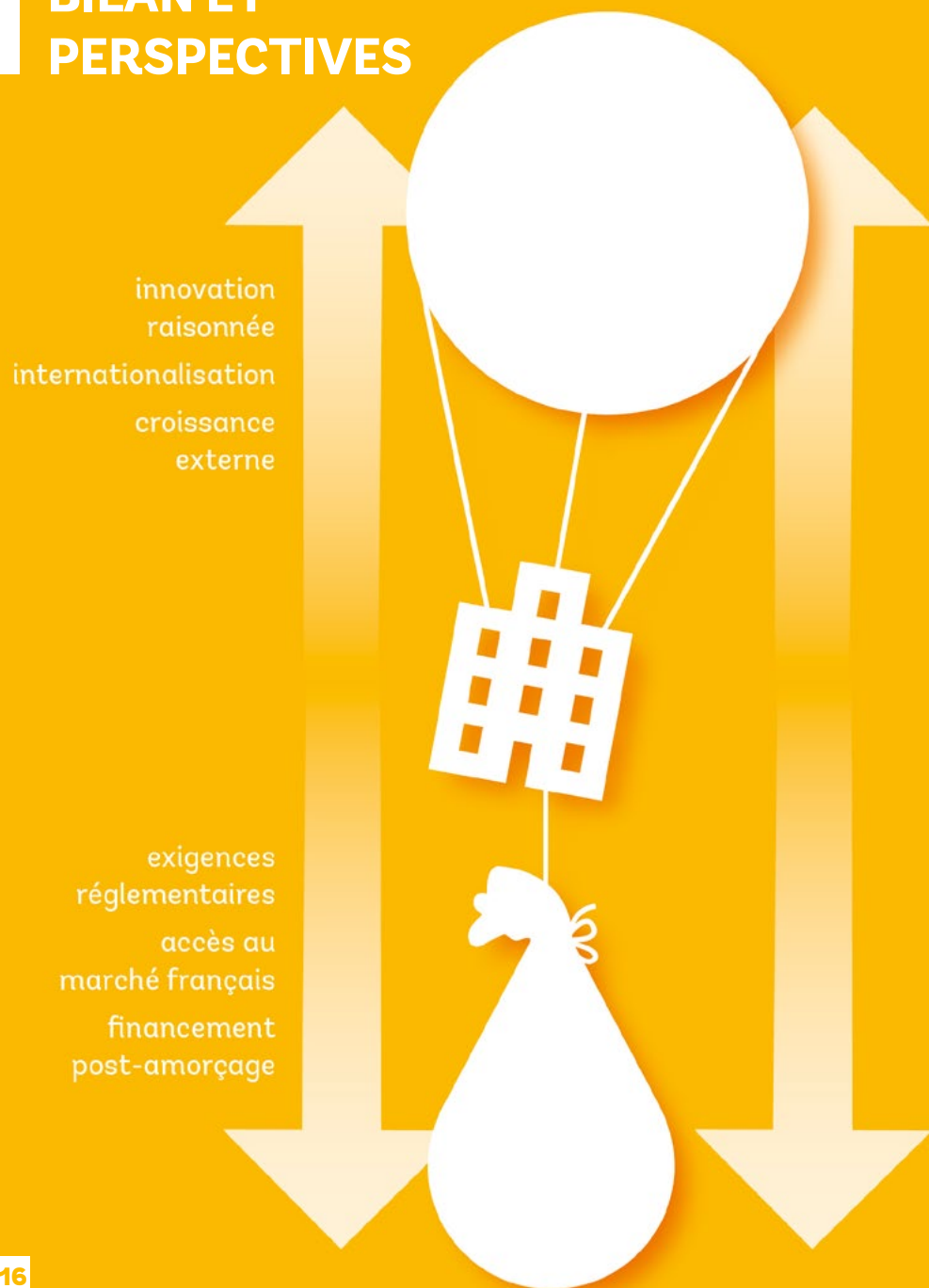
- une culture de la "chasse en meute" insuffisante ;
- un protectionnisme local (Chine, Etats-Unis) nécessitant des stratégies d'alliance ;
- un "effet vitrine" en France à renforcer.

FINANCEMENT

Les besoins en capitaux des entreprises augmentent en raison des exigences de plus en plus marquées sur les plans réglementaire, R&D ou export, ... Plus de la moitié des entreprises interrogées évoquent ainsi le manque de financement post-amorçage comme un vrai déficit de compétitivité. Parmi ces sociétés, plus d'un tiers soulignent une prise de risque plus modérée de la part des investisseurs français (dont les capitaux risqués) que de leurs homologues anglo-saxons. Certaines entreprises françaises font par conséquent appel à des investisseurs étrangers pour innover, accéder au marché et croître.

Par ailleurs, parmi les différentes solutions de financement existantes, un certain nombre d'entreprises se tournent vers l'entrée en bourse (au moins 18 depuis 2010 et 5 sur l'année 2014). Elles y voient un moyen d'assurer une visibilité de trésorerie, une notoriété et une plus grande facilité d'accès aux marchés étrangers.

BILAN ET PERSPECTIVES



BILAN ET PERSPECTIVES

La filière des dispositifs médicaux en France demeure essentiellement composée de PME (92 %), et est génératrice d'emplois (près de 85 000 emplois) sur le territoire national.

Elle se caractérise par un modèle de croissance s'articulant en triptyque **“Innovation raisonnée / Internationalisation / Croissance externe”**, avec l'export comme principal relais face aux freins du marché national.

A cet égard, l'innovation, majoritairement graduelle, reste un enjeu incontournable pour ces entreprises. Elle s'illustre par une volonté d'élaborer des offres de solutions intégrant de nouvelles fonctionnalités, issues notamment des technologies de e-santé. Elle pose également la question du modèle d'évaluation mais également de fixation et de révision des prix et tarifs applicables à ce secteur.

La dynamique de croissance externe permet d'élargir les portefeuilles de produits mais également d'accéder aux marchés étrangers, notamment *via* l'utilisation des réseaux de distribution existants.

Par ailleurs, l'étude éclaire un certain nombre d'enjeux parmi lesquels trois apparaissent plus critiques :

Ainsi, **l'augmentation des exigences réglementaires** avec les modifications successives des textes européens sur le marquage CE et plus particulièrement l'impact qu'aura la publication prochaine du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux doit constituer un point majeur d'attention pour les pouvoirs publics.

Si l'étude montre le bon soutien amont à l'innovation pour la filière à travers un certain nombre de dispositifs, elle met une fois de plus en exergue les **difficultés d'accès au marché français**.

Plus de la moitié des entreprises interrogées évoquent le **manque de financement post-amorçage** comme un vrai déficit de compétitivité.

SNITEM

*Syndicat National de l'Industrie
des Technologies Médicales*

Maison de la Mécanique
39-41 rue Louis Blanc
CS 30080
92038 La Défense Cedex

Tél. : 01 47 17 63 88

Fax : 01 47 17 63 89

www.snitem.fr

info@snitem.fr



@snitem

