

PANORAMA : 2019

ET ANALYSE QUALITATIVE DE LA FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE





COMITÉ DE PILOTAGE



bpifrance

snitem

SOMMAIRE

Le Snitem a confié à D&Consultants la mise à jour de l'étude menée en 2017 « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France¹ ». Un secteur en croissance, un tissu industriel dynamique et structuré, l'export comme moteur de croissance, une recherche & développement innovante, une filière porteuse d'emplois constituent les principales caractéristiques d'avenir du secteur. Cependant, des freins liés à la mise en place du nouveau règlement, aux difficultés d'accès au marché ou au manque de financement post-amorçage entravent le développement des entreprises de cette filière entièrement dédiée à la santé.

Reposant sur une double approche, quantitative et qualitative, l'étude se décline en trois parties : un panorama chiffré du secteur des dispositifs médicaux en France, des éléments sur la dynamique de la filière et un bilan prospectif.



Définition d'un dispositif médical et méthodologie

2

1

Les grands chiffres du secteur

4

- a. Un tissu industriel diversifié et composé à 93 % de PME
- b. Répartition géographique : deux régions leaders historiques
- c. Le principal facteur de croissance : l'export
- d. La recherche et développement : un modèle propre au secteur
- e. Une filière génératrice d'emplois

2

Les enjeux de développement de la filière

12

- a. La réglementation : de nouveaux défis
- b. L'accès au marché : des difficultés croissantes
- c. Le financement des entreprises : un manque en post amorçage
- d. Ressources humaines : des emplois hautement qualifiés

3

Bilan et perspectives

20

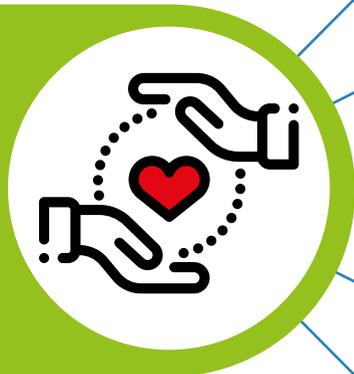
1. Dans la continuité de l'étude de 2017, les entreprises du DM-DIV (dispositif médical de diagnostic *in vitro*) ont été incluses dans l'analyse des données. Il est à noter que le DIV est différent du DM au sens de la réglementation applicable [les DIV répondent à une directive (98/79/CE du 27/10/98 qui va être remplacée au 26 mai 2022 par le règlement 2017/746) différente de celle des DM (directive 93/42/CEE du 14/06/93 qui va être remplacée au 26 mai 2020 par le règlement 2017/745)].



Définition d'un dispositif m

QU'EST-CE QU'UN DISPOSITIF MÉDICAL ?

Les dispositifs médicaux sont des produits de santé : ils améliorent ou sauvent des vies. Ils se présentent sous diverses formes : matériel médical, équipement médical, implant, application mobile de santé, etc.



MATÉRIEL MÉDICAL



IMPLANT



ÉQUIPEMENT MÉDICAL



APPLICATION MOBILE DE SANTÉ



ETC.

Le Code de la santé publique (art. L5211-1 et R5211-1) définit un dispositif médical 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. ”

édical et méthodologie

MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE

Cette étude est basée sur une étude quantitative et qualitative.

- **L'étude quantitative**, dédiée à l'état des lieux de la filière industrielle, repose sur l'actualisation de l'étude « Panorama de la filière des dispositifs médicaux en France » menée en 2017.
- **L'étude qualitative** analyse la dynamique de développement de la filière des dispositifs médicaux. Elle a été élaborée à partir d'une enquête en ligne réalisée auprès d'un échantillon représentatif d'acteurs majeurs de la filière².

Par ailleurs, des entretiens individuels et approfondis ont été menés auprès de 21 entreprises :

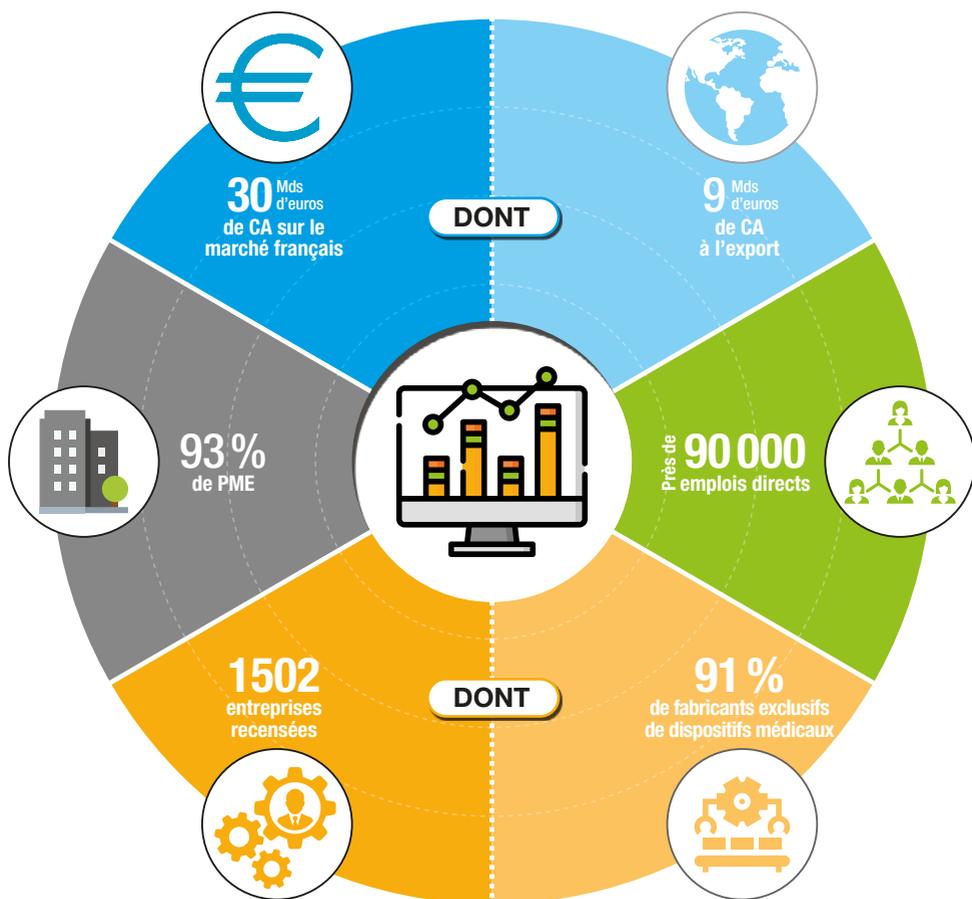
- Acetiam
- Groupe Actéon
- Cousin Biotech
- CrossJect
- DTF medical
- Eveon
- Evolutis
- Eye Tech Care
- Fluoptics
- FH Orthopedics
- Hillo
- Intrasense
- Kaptalia
- Mauna Kea Technologies
- Medtronic
- Quantum Surgical
- Septodont
- SpineGuard
- SuperSonic Imagine
- Surgivisio
- Winnicare



2. Échantillon de 237 entreprises.

1 Les grands chiffres du secteur

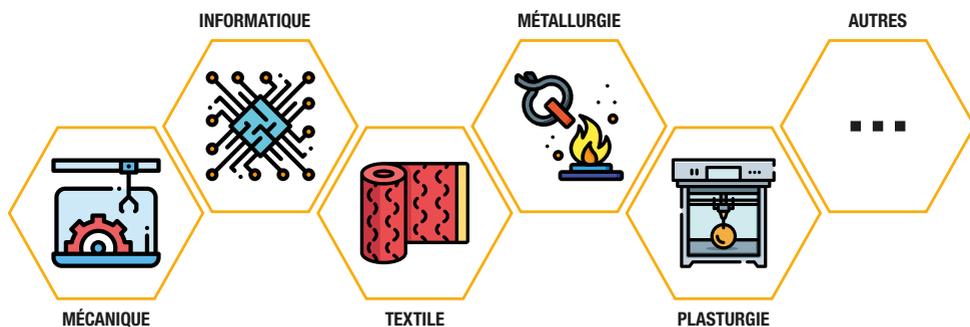
LES CARACTÉRISTIQUES DU SECTEUR



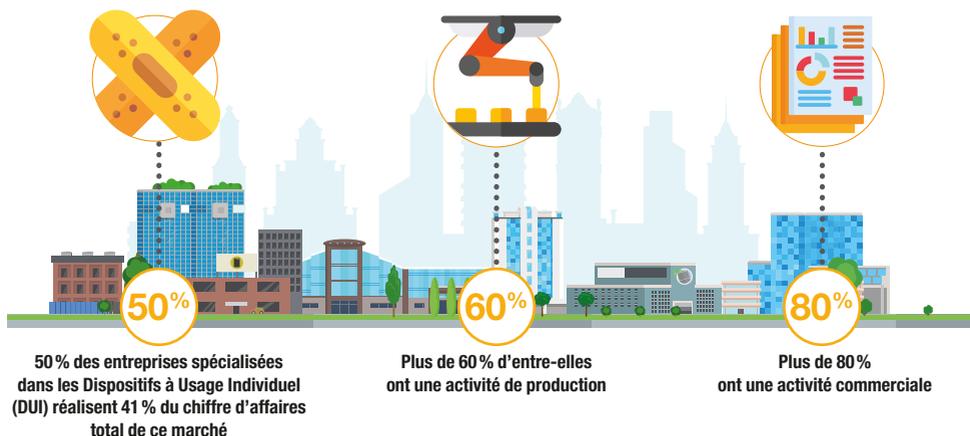
a. Un tissu industriel diversifié et composé à 93% de PME

Le secteur des dispositifs médicaux se caractérise par une très forte dominante de PME (93%), reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié. Cette diversité trouve son origine dans une spécialisation des entreprises autour de marchés de niche (prédominance de petites populations cibles de patients par type de produit et très nombreuses références produits associées).

Ces technologies sont issues de secteurs industriels très variés :



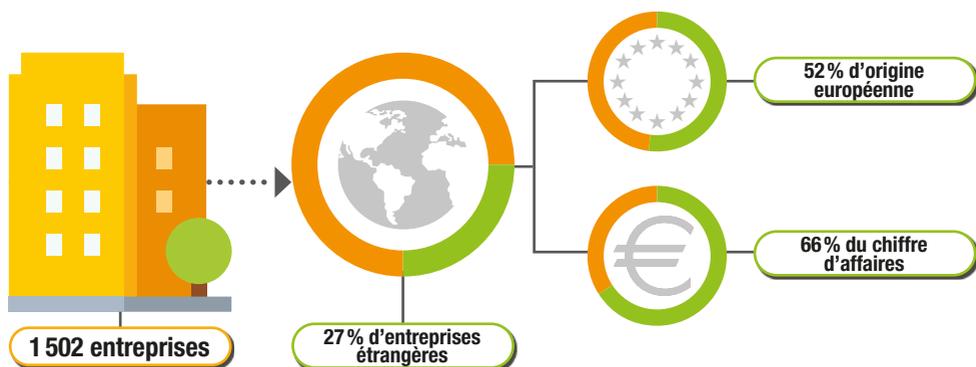
Les 1502 entreprises recensées réalisent un chiffre d'affaires de 30 milliards d'euros au sein d'un secteur qui demeure faiblement concentré.



1 Les grands chiffres du secteur



L'évolution du nombre d'entreprises depuis 2017 s'inscrit dans **une dynamique positive** avec 201 entreprises créées : 154 entreprises nouvellement créées et 47 ayant investi le secteur des dispositifs médicaux (ou visibles sur ce marché). À noter que **133 entreprises ont quitté le marché** suite à des rachats/fusions, repositionnements ou cessations d'activités.



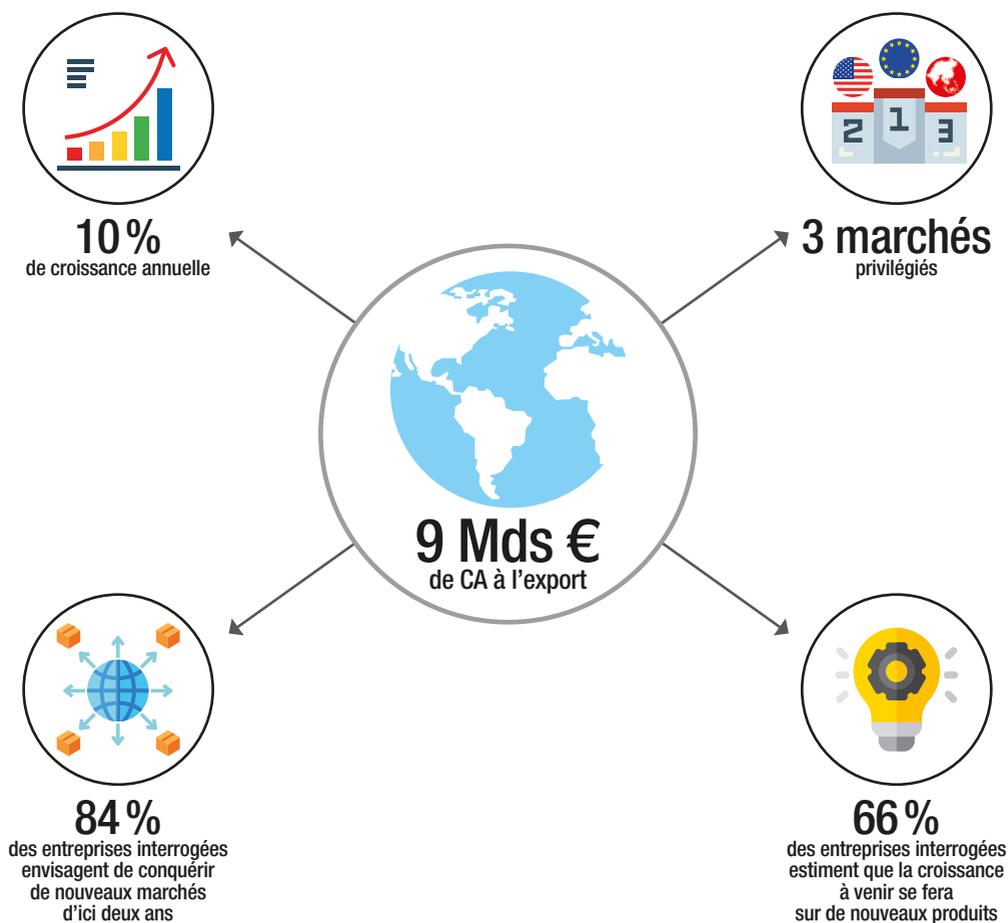
Les entreprises internationales représentent 1/4 des entreprises en France et 2/3 du chiffre d'affaires du secteur. **Plus de la moitié (52 %) des entreprises étrangères présentes sur le territoire français sont d'origine européenne.**

De façon plus spécifique, le segment du numérique en santé apparaît toujours comme un marché émergent compte-tenu de la faible part relative de chiffre d'affaires qu'il représente³. En revanche, il rassemble 2,5 fois plus d'entreprises qu'en 2017.

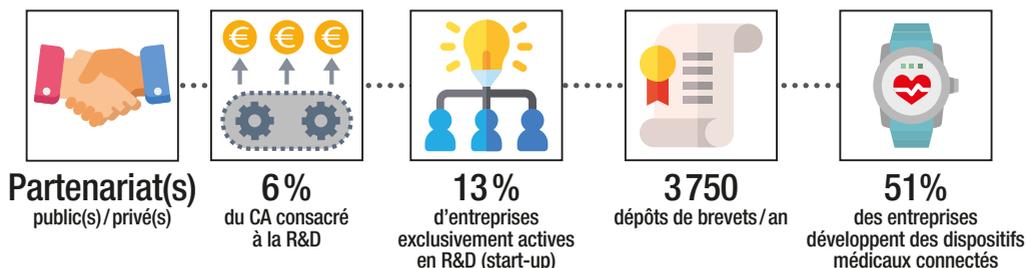
c. Le principal facteur de croissance : l'export

La croissance du secteur est soutenue par la forte internationalisation des entreprises : **les entreprises de la filière génèrent un chiffre d'affaires de 9 milliards d'euros à l'export, en croissance de près de 10%. A titre de comparaison, le taux de croissance de la filière n'est que de 3,7%.**

Selon le panel des entreprises interrogées, l'essentiel de la croissance anticipée se ferait à l'international (70%). L'Europe, l'Amérique du Nord et l'Asie restent les trois marchés privilégiés. 84% des entreprises interrogées envisagent de conquérir de nouveaux marchés d'ici deux ans, et 66% estiment que la croissance à venir se fera sur de nouveaux produits.



d. La recherche et développement : un modèle propre au secteur



Le secteur est caractérisé par des produits dont le cycle de vie est court et l'innovation continue. De plus, le modèle de R&D du dispositif médical s'appuie sur la mise en place de **partenariats publics/privés** sur le long terme.

La part de chiffre d'affaires consacrée à la R&D atteint 6 % en 2019.

Près des deux tiers des entreprises ont une activité de R&D et près de **13 % des entreprises sont exclusivement actives en R&D (start-up)**.

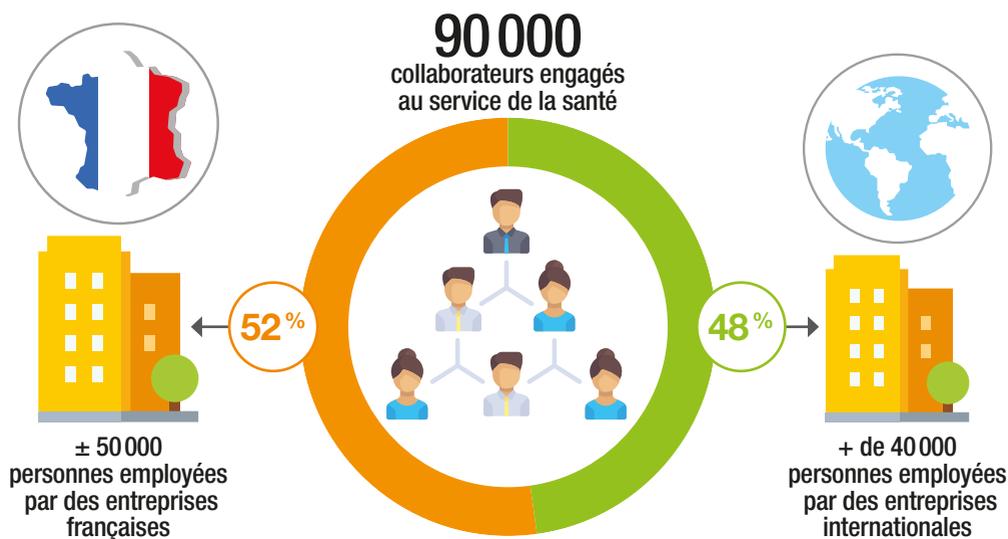
Cette dynamique se traduit par **une estimation de plus de 3750 dépôts de brevets par an**. L'essor des technologies numériques conduit les entreprises à se positionner sur ce nouveau segment : **51 % sont en phase de développement de dispositifs médicaux connectés** et/ou de solutions et applications digitales. L'écosystème public de R&D français demeure reconnu sur le plan international : la France dispose en effet d'une culture et de financements publics favorables à la R&D avec, en particulier, de solides outils de soutien amont à l'innovation, tels que le Crédit Impôt Innovation (CII) et le Crédit d'Impôt Recherche (CIR), alliés à une recherche clinique et académique d'excellence.



e. Une filière génératrice d'emplois

Le secteur des ressources humaines de la filière est constitué de **90 000 collaborateurs engagés au service de la santé**. Le dispositif médical est un secteur important du paysage industriel français ; par ailleurs, il s'inscrit comme l'un des acteurs majeurs du secteur des industries de santé.

Les entreprises internationales emploient plus de 40 000 personnes, ce qui représente plus de 45 % des emplois directs totaux du secteur sur le territoire.

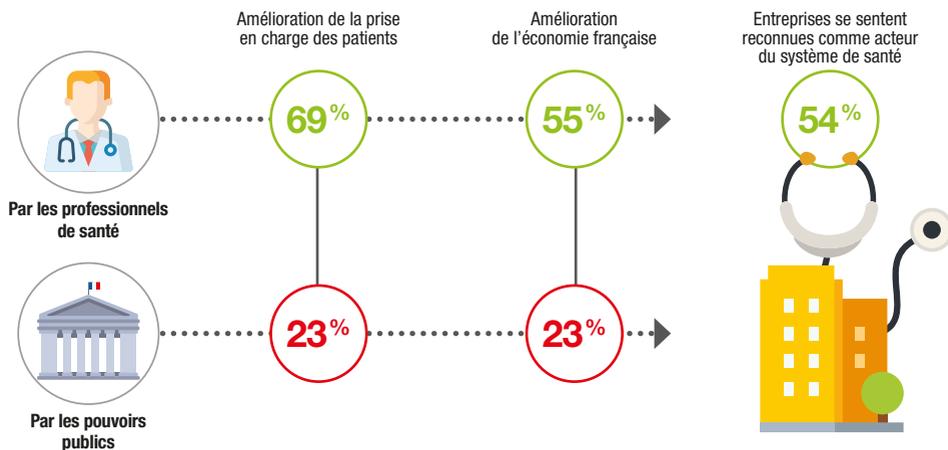




Des entretiens qualitatifs ont été menés auprès d'un échantillon représentatif de la filière. Ils ont permis d'identifier 4 enjeux majeurs : la nouvelle réglementation, l'accès au marché, le financement et l'emploi.

Une analyse de la perception du secteur sur ce même échantillon révèle que seulement 54 % des entreprises se sentent reconnues comme acteur du système de santé. Elles sont 69 % à penser que les professionnels de santé reconnaissent que leurs produits contribuent à améliorer la prise en charge des patients. **En revanche, elles estiment que les pouvoirs publics ne valorisent que très faiblement la contribution de leurs produits à l'amélioration de la prise en charge du patient (23 %) ainsi que leur participation à l'amélioration de l'économie française (23 % également).**

Image de la filière : selon les entreprises, leur contribution est-elle suffisamment reconnue ?



a. La réglementation : de nouveaux défis

Le marquage CE médical est le préalable essentiel à toute commercialisation d'un dispositif médical (DM) dans l'Union Européenne. Il est basé sur une certification délivrée par des organismes notifiés (ON) qui garantit que le dispositif médical répond à des exigences spécifiques de sécurité et de bénéfice clinique, fixées dans la réglementation européenne. La nouvelle réglementation (applicable en mai 2020) induit une augmentation significative des exigences attendues du fabricant en vue de l'obtention du marquage CE médical⁴. Parallèlement, les organismes notifiés doivent également adapter leur process aux nouvelles exigences et doivent donc être habilités au titre de cette nouvelle réglementation pour certifier.

4. Directive 93/42 puis règlement 2017/745 à partir de 2020.

t de la filière

L'impact de la réglementation vu par les entreprises du dispositif médical



44%

constatent dès à présent le non-respect des délais de certification annoncés par les organismes notifiés



77%

estiment que ce phénomène de retard impacte la mise sur le marché de leur produit



90%

constatent que le niveau d'exigence des organismes notifiés s'est naturellement accru



55%

ont pu construire un plan stratégique permettant la transition de leurs portefeuilles produits

44 % des entreprises interrogées constatent dès à présent le non-respect des délais de certification annoncés par les organismes notifiés.

Pour 77 % du panel, ce phénomène entraîne un retard de mise sur le marché de leur produit.

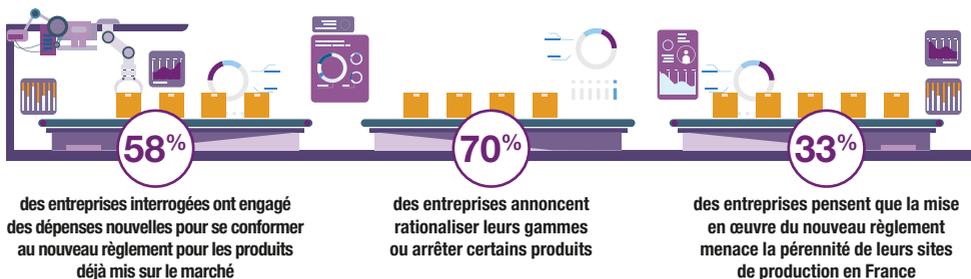
Enfin, 90 % des entreprises interrogées constatent que le niveau d'exigence des organismes notifiés s'est naturellement accru.

À la date de clôture de l'enquête, seulement 55 % des entreprises (dont 2/3 des adhérents du Snitem contre 1/3 des répondants non adhérents) ont pu construire un plan stratégique permettant la transition de leurs portefeuilles produits vers le nouveau règlement.

Par ailleurs, les exigences étant renforcées par le nouveau règlement et un nombre très limité d'organismes notifiés étant habilités à ce jour, cette problématique de délais risque de s'aggraver.

2 Les enjeux de développement de la filière

En conclusion, l'application du règlement 2017/745 génère un poste de dépenses en croissance constante pour les entreprises.

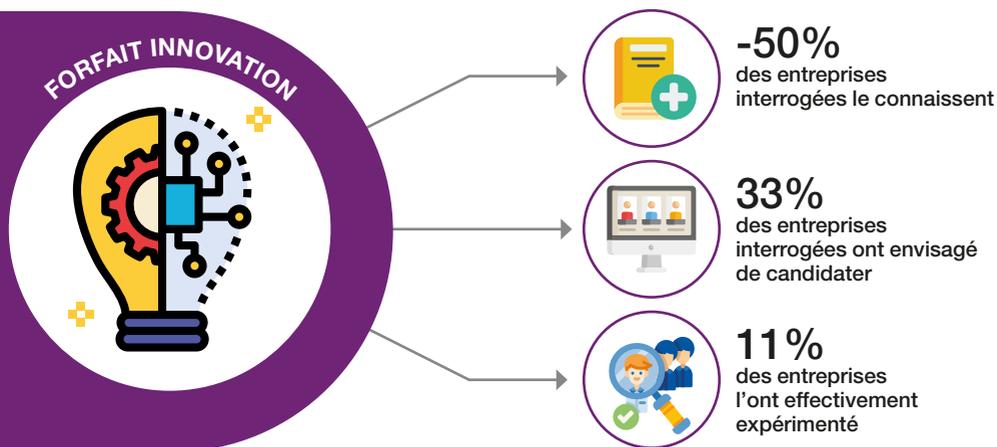


Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon

“ L'un des impacts du nouveau règlement peut conduire nos entreprises à diminuer l'offre, voire arrêter certaines gammes de produits, faute de certification obtenue dans les délais et de moyens suffisants pour mettre en œuvre l'ensemble des exigences réglementaires. ”

b. L'accès au marché : des difficultés croissantes

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.



1. Le forfait innovation

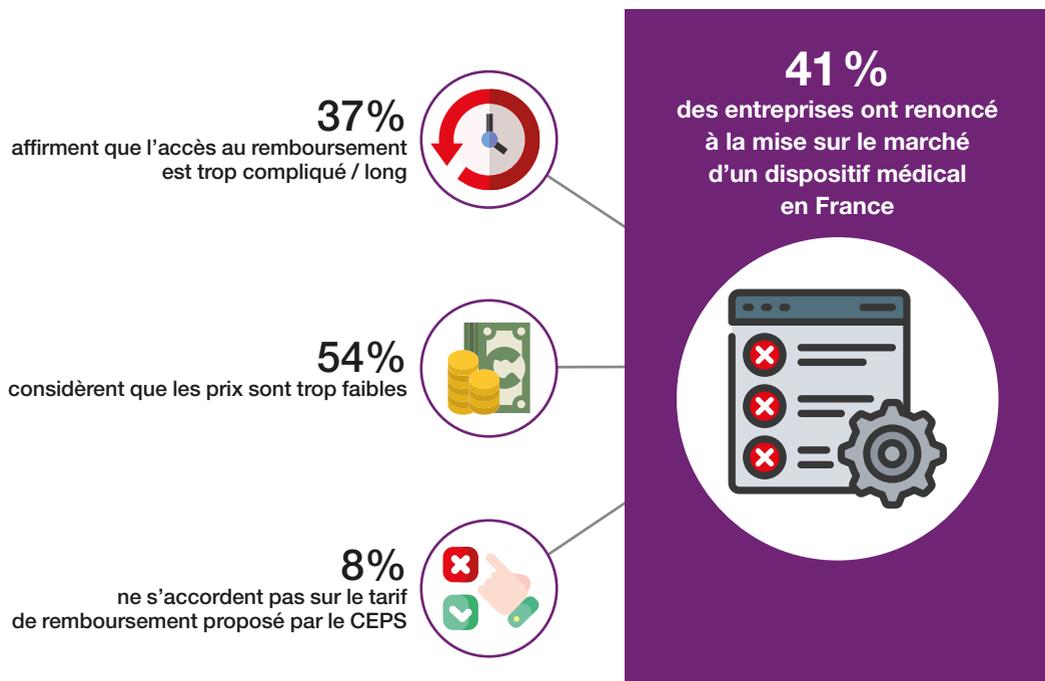
Créé en 2009, « le forfait innovation consiste en une prise en charge précoce et dérogatoire des dispositifs médicaux et des actes innovants, conditionnée à la réalisation d'études cliniques et éventuellement médico-économique permettant de fournir les données manquantes⁵».

Enrichi et précisé par le décret de février 2015 et l'instruction de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) de septembre 2015, il reste à ce jour connu par moins de la moitié des entreprises interrogées.

De plus, face à la complexité du parcours liée aux études à mettre en place et aux aides minimales, seules 33 % des entreprises interrogées et ayant connaissance de cette opportunité ont envisagé de candidater. *In fine*, seule 1 sur 3 (soit 11 %) l'a effectivement expérimentée.

2. La liste des produits et prestations (LPP)

Pour être pris en charge en ville, le dispositif médical à usage individuel doit être inscrit sur une liste de remboursement appelée la liste des produits et prestations (LPP) remboursables. Il peut être inscrit sous ligne générique ou sous nom de marque. Si le produit correspond à une ligne générique, l'accès au remboursement est rapide : il suffit de demander un code individuel correspondant à cette ligne.



5. Source : ministères en charge de la Santé et de la Sécurité Sociale

2 Les enjeux de développement de la filière

En revanche, si le dispositif médical ne correspond à aucune ligne générique ou qu'il constitue une innovation par rapport à une ligne générique existante, il doit au préalable être évalué par la Haute Autorité de santé (HAS) ; il sera ensuite tarifé en nom de marque par le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Ce second mode d'inscription constitue une véritable difficulté à la mise sur le marché des dispositifs médicaux : le process est considéré comme trop long et complexe pour 37 % des entreprises interrogées.

De plus, 54 % s'accordent à dire que les prix fixés sont trop faibles et 8 % n'ont pas pu trouver d'accord avec le CEPS sur le tarif de remboursement. Pour les entreprises interrogées ayant des produits inscrits à la LPP (36 % du panel), elles annoncent une durée moyenne d'inscription comprise entre 1 et 3 ans dans plus de la moitié des cas.

Laurence Comte-Arassus, présidente de Medtronic France

“ La complexité et la longueur du process d'inscription d'un dispositif médical combinées à un prix ne reflétant pas la réalité du marché conduisent 41 % des entreprises interrogées à renoncer à mettre un produit sur le marché. Ce chiffre inquiétant constitue une véritable perte de chance pour les patients français qui ne peuvent alors pas bénéficier des dernières évolutions, voire innovations, d'un dispositif ! Il est aujourd'hui nécessaire et indispensable de mettre en place un système d'accès au marché qui soit soutenable et compatible avec les exigences réglementaires croissantes ! ”

3. L'accès au marché national par la commande publique

Sur le plan commercial, les entreprises interrogées soulignent que les appels d'offres ne favorisent ni les PME, ni les acteurs implantés localement ou sur le territoire français. D'une manière générale les entreprises du dispositif médical remontent les problématiques suivantes :

- **L'absence d'engagement ferme des quantités** définissant le besoin de l'acheteur public. Les quantités sont souvent prévisionnelles et données à titre indicatif, conduisant à des marchés sans minimum ni maximum de commandes ; cette possibilité, en conséquence, d'émettre des **commandes inférieures ou supérieures à celles prévisionnelles** peut, le cas échéant, entraîner des difficultés d'approvisionnement pour les établissements de santé, et des achats pour compte pour les industriels ;
- La possibilité pour les centrales d'achats de s'adjoindre de **nouveaux adhérents en cours de consultation/d'exécution de marchés** augmentant, de fait, les commandes et les volumes des fournitures ;

- **Des niveaux de prix structurellement bas**, pouvant nuire à l'attractivité du pays sur certains segments de marchés ;
- Des **procédures achats** où le critère **prix** facial est encore prépondérant nonobstant une certaine pondération par la qualité technique des dispositifs.

c. Le financement des entreprises : un manque en post amorçage

Les besoins en capitaux des entreprises augmentent en raison des exigences de plus en plus marquées sur les plans réglementaire, recherche et développement, export, ... Plus de la moitié des entreprises interrogées (53 %) constatent aujourd'hui un manque de financement post-amorçage qui se traduit par un vrai déficit de compétitivité. Compte-tenu de l'évolution du marché, elles sont 65 % à anticiper un besoin de financement dans les années à venir.

Pendant, 62 % des entreprises restent confiantes et conseillent d'investir en France.

Philippe Chêne, président du Snitem et de Winnicare

“ Une inflation réglementaire, une politique de régulation ne tenant pas compte des spécificités du secteur, pas d'accès préférentiel au marché national pour les entreprises développant et fabriquant en France, un besoin évident de financement d'ici quelques années... Malgré un tableau loin d'être idyllique, le pays, sans être compétitif, reste néanmoins perçu comme attractif et les entreprises restent optimistes. Témoignage de leur engagement, elles conseillent pour près des 2/3 interrogées d'investir en France ! ”



53%

des entreprises interrogées constatent aujourd'hui un manque de financement post-amorçage



65%

des entreprises interrogées ont anticipé un besoin de financement dans les années à venir



62%

des entreprises interrogées restent confiantes et conseillent d'investir en France

d. Ressources humaines : des emplois hautement qualifiés

Porteuse de 90 000 emplois, dont près de la moitié consacrée à la production (49%), la filière rencontre néanmoins des difficultés à recruter des profils expérimentés. **70 % des entreprises interrogées peinent à trouver des profils réglementaires (52 %), marketing/vente (42 %) et numérique (34 %)**. Filière d'avenir par exemple, les entreprises du dispositif médical sont porteuses d'emplois hautement qualifiés.

Stéphane Mathieu, directeur général de Sigvaris Group Europe South & West

“ La filière des dispositifs médicaux, intégrant des savoir-faire allant de la mécanique à l'intelligence artificielle, fait partie des industries qui sollicitent des profils à niveau de qualification élevée et spécialisée. A cette tendance, s'ajoutent l'émergence de la e-santé et la gestion du big data qui nécessitent l'intégration de nouvelles compétences dans le domaine du digital. La hausse des niveaux de qualification est un vecteur de développement de l'employabilité des collaborateurs. Cette spécificité favorise ainsi l'équilibre de l'emploi dans les régions françaises, permettant aux écoles de se développer et au tissu industriel de valoriser ces compétences. ”

NIVEAUX DE QUALIFICATION

12 %
Avant BAC



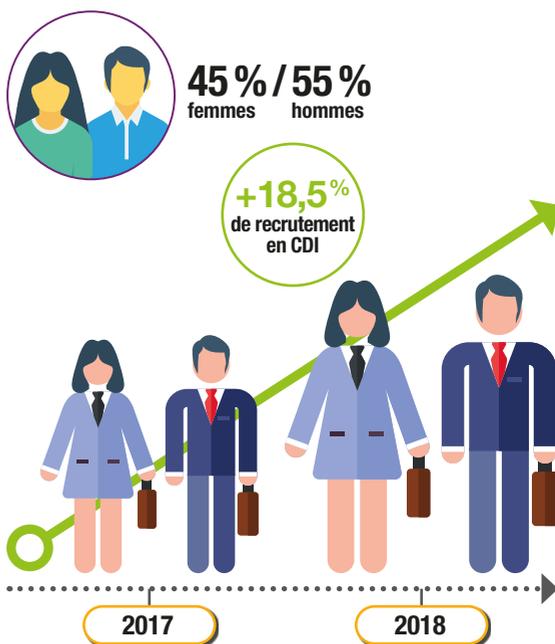
32 %
BAC à BAC +2/3

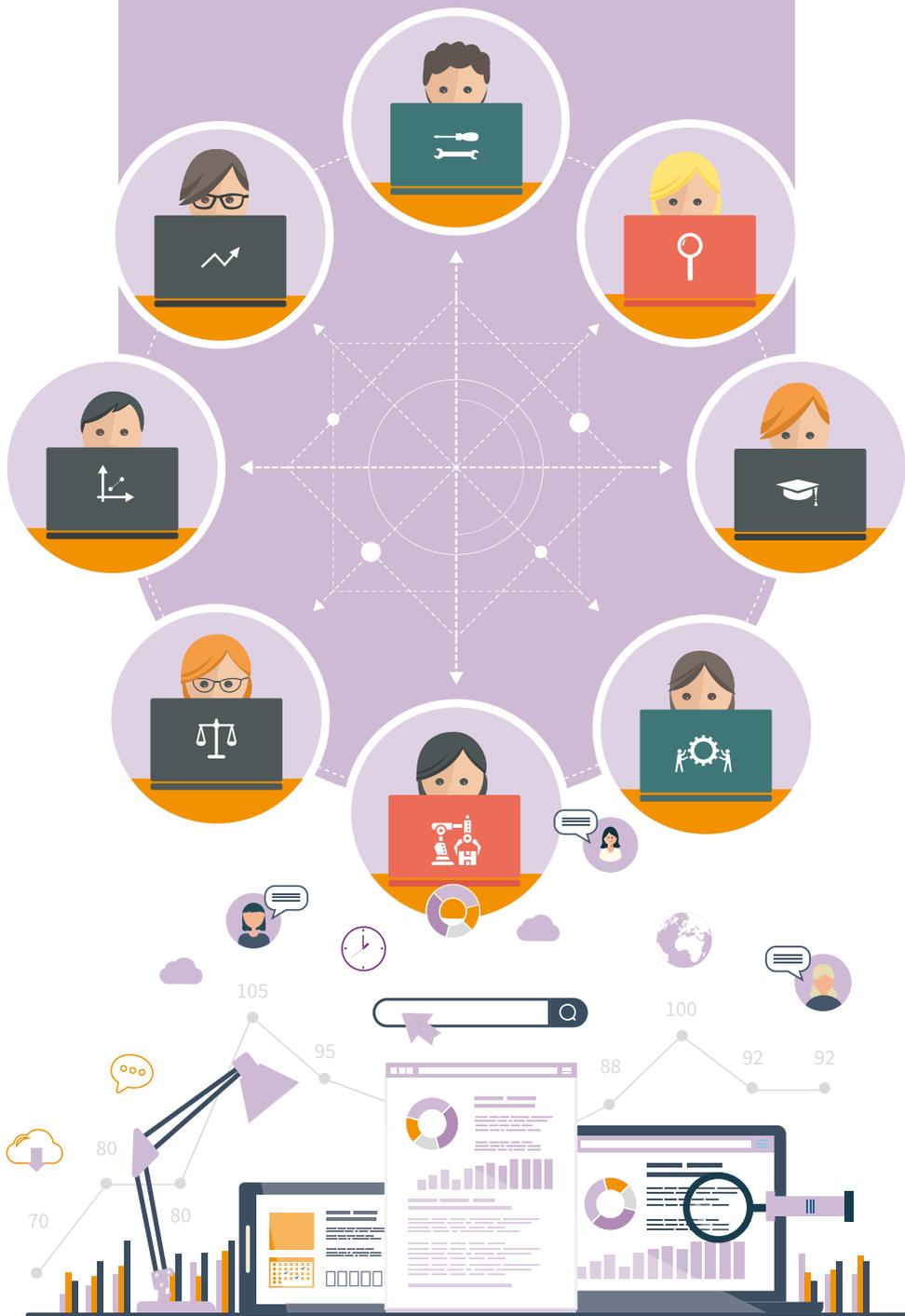


46 %
BAC +4/6



10 %
BAC +8





3

Bilan et perspectives

La filière des dispositifs médicaux en France demeure essentiellement composée de PME (93 %) et est génératrice d'emplois (près de 90 000 d'emplois directs) sur le territoire national.

Elle se caractérise par un modèle de croissance essentiellement supporté par l'export, principal relais face aux freins du marché national.

A cet égard, l'innovation, majoritairement incrémentale, reste un enjeu incontournable pour ces entreprises. Elle s'illustre par une volonté d'élaborer de nouvelles fonctionnalités utiles pour les professionnels de santé et les patients. L'accessibilité à cette innovation, intégrant les technologies numériques, pose la question du modèle d'évaluation, mais également de fixation et de révision des prix et tarifs applicables aux produits et prestations du secteur.

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

- le **nouveau règlement européen** et ses impacts sur l'organisation de l'entreprise (du besoin de recrutement à la mise en conformité des produits),
- les difficultés **d'accès au marché français**,
- le **manque de financement post-amorçage** qui conduit à un vrai déficit de compétitivité.



PROCHAINE ÉDITION DE CETTE ÉTUDE EN 2021



RETROUVEZ-NOUS AUSSI SUR

 www.snitem.fr

 info@snitem.fr

 LinkedIn

 @SnitemDM

 Vimeo



SNITEM

Syndicat National de l'Industrie
des Technologies Médicales

Maison de la Mécanique
39-41 rue Louis Blanc
CS 30080
92038 LA DÉFENSE CEDEX

T. : 01 47 17 63 88

 Création L'Agence OH

