

snitem INFO le dossier

PRINTEMPS 2020 N°218



Plus de 1 500
entreprises du DM
**au service
de la santé**

INTERVIEWS

- **Stéphane Regnault**
*Président du directoire de Vygon
et administrateur du Snitem*
- **Laurence Comte-Arassus**
Présidente de Medtronic France
- **Stéphane Mathieu**
*Directeur général de Sigvaris Group Europe
South & West*
- **Philippe Chêne**
Président du Snitem et de Winnicare

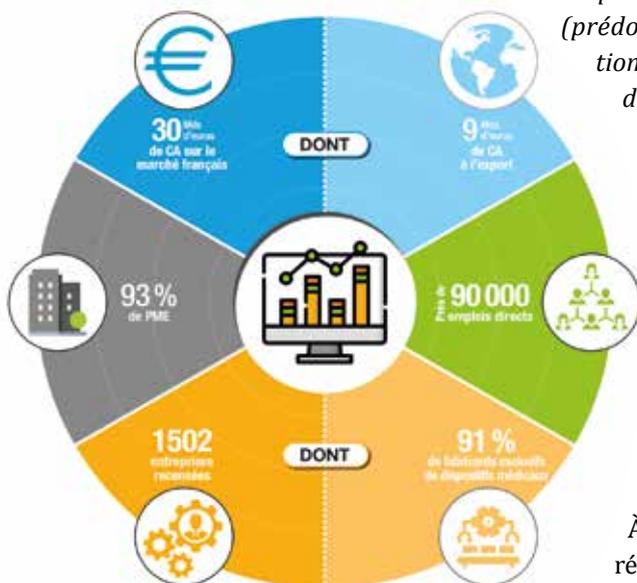
Plus de 1500 entreprises du DM au service de la santé

Le « Panorama 2019 de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », étude* du Snitem menée par le cabinet D&Consultants et publiée en ce début d'année, le confirme : dans l'Hexagone, **le secteur des DM est un secteur en croissance, caractérisé par un tissu industriel dynamique et structuré, une forte internationalisation et une recherche & développement innovante. Il est également porteur de nombreux emplois.**

La crise du COVID-19 rappelle à quel point le rôle joué par les industriels de santé est crucial. Elle ne révèle pas totalement, toutefois, la spécificité des industriels du DM. Le Panorama 2019

commandé l'an dernier par le Snitem et dévoilé en janvier 2020 permet, s'il en était encore besoin, de faire le point. Ainsi, constitué de 90 000 collaborateurs et composé à 93 % de PME, le secteur des dispositifs médicaux est « *le reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié* », note l'étude. 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)* ».

> LES CARACTÉRISTIQUES DU SECTEUR



Dynamique, il est composé de 1 502 entreprises, contre 1 434 en 2017 : 154 entreprises nouvellement créées, 47 ayant investi le secteur du DM (ou visibles sur ce marché) et 133 ayant quitté le marché « *suite à des rachats/fusions, repositionnements ou cessations d'activités* ».

À elles seules, ces entreprises réalisent un chiffre d'affaires de

30 milliards d'euros au sein d'un secteur qui demeure faiblement concentré :

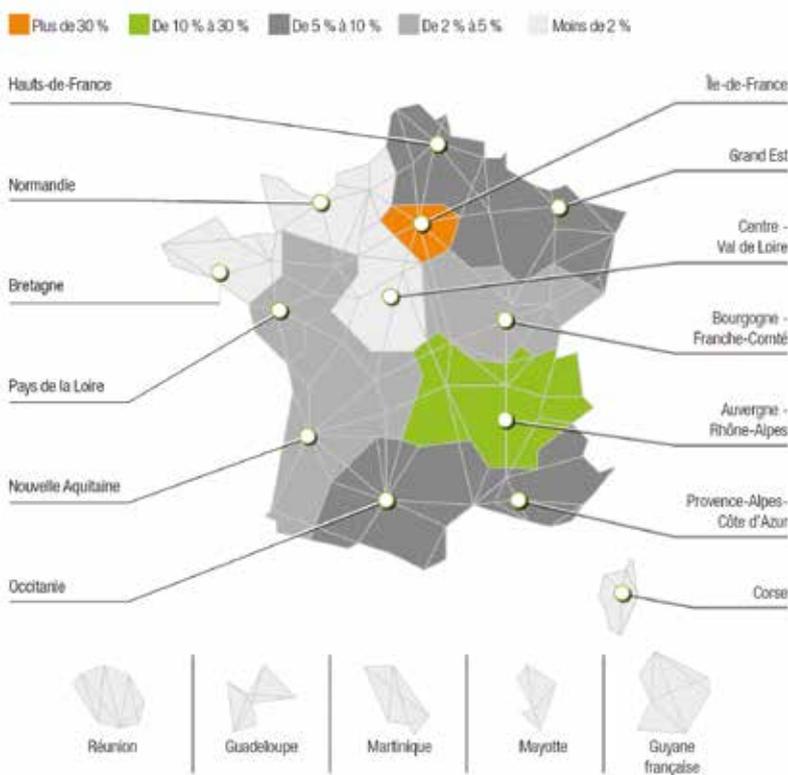
- 50 % des entreprises spécialisées dans les DM à usage individuel (DUI) réalisent 41 % du chiffre d'affaires total du secteur.
- Plus de 60 % d'entre elles ont une activité de production.
- Plus de 80 % d'entre elles ont une activité commerciale.

DES ENTREPRISES MAJORITAIREMENT FRANÇAISES

« *Les entreprises internationales représentent un quart (27 %) des entreprises en France et deux tiers (66 %) du chiffre d'affaires du secteur* », poursuit l'étude. 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 (appareils de suivi à distance, DM connectés, plateformes de téléconsultation...) apparaît toujours « *comme*

* Cette étude est disponible sur le site : www.snitem.fr, rubrique « le dispositif médical », « le marché du DM et de la santé »

> RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES ENTREPRISES DE DM



un marché émergent compte tenu de la faible part relative de chiffre d'affaires qu'il représente ». En revanche, il rassemble 2,5 fois plus d'entreprises qu'en 2017. Enfin, d'un point de vue géographique, les entreprises du DM sont implantées sur tout le territoire. Leurs sièges sociaux sont cependant majoritairement situés dans les régions Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes, pointe l'étude.

UNE FORTE INTERNATIONALISATION DES ENTREPRISES

La croissance du secteur est soutenue par la forte internationalisation des entreprises. Celles-ci « génèrent un chiffre d'affaires de 9 milliards d'euros à l'export, en croissance de près de 10 % ». À titre de comparaison, au global, « le taux de croissance de la

Les entreprises du DM sont implantées sur tout le territoire.

filière n'est que de 3,7 % ». Le taux de croissance annuel sur le marché français est de 1,4 %.

Selon un panel d'entreprises consultées (lire, ci-après, notre encadré « Méthodologie »), 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 », précise le Panorama.

6 % DE CHIFFRE D'AFFAIRES DÉDIÉ À LA R&D

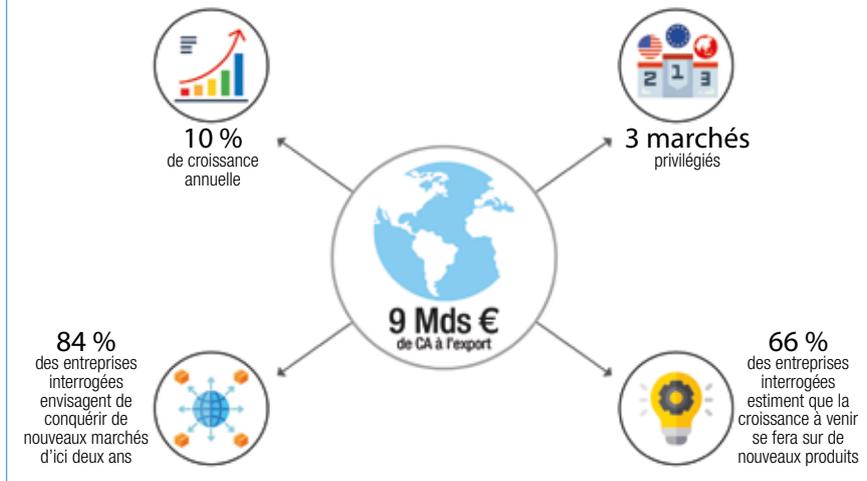
Près des deux tiers des entreprises ont une activité de R&D et près de 13 % sont exclusivement actives en R&D (start-up). « Cette dynamique se traduit par une estimation de plus de 3 750 dépôts de brevets par an »,

chiffre l'étude. 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. De manière générale, le modèle de R&D du DM s'appuie sur la mise en place de partenariats publics/privés sur le long terme. Il peut, en France, compter sur de solides outils de soutien en amont de l'innovation, tels que le crédit d'impôt innovation (CII) et le crédit d'impôt recherche (CIR), alliés à une recherche clinique et académique d'excellence.

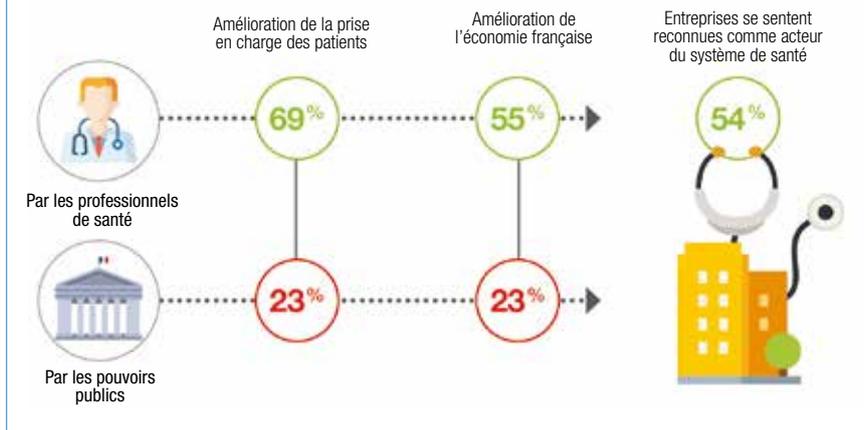
UN RÔLE « SANTÉ » INSUFFISAMMENT RECONNU

Pour autant, malgré leurs nombreux atouts et leur rôle clé dans l'amélioration continue de la prise en charge des patients, seules 54 % des entreprises se sentent reconnues comme acteur du système de santé, constate l'étude. Aux yeux de 69 % d'entre elles, les professionnels de santé sont conscients de ce rôle. En revanche, elles estiment que les pouvoirs publics ne valorisent que très faiblement la contribution de leurs produits à la santé des patients ainsi qu'à l'économie française. Cette perception devrait toutefois fortement évoluer avec la crise d'ampleur liée au SARS-CoV-2. Les industriels du DM figurent, en effet, aux avant-postes pour

> L'EXPORT, PRINCIPAL FACTEUR DE CROISSANCE



> UN RÔLE DE SANTÉ PUBLIQUE INSUFFISAMMENT RECONNU



proposer des équipements de protection en quantité suffisante et régulière (masques, surblouses, charlottes...), de même que des dispositifs nécessaires

à la prise en charge des patients présentant des symptômes plus ou moins sévères (sondes, respirateurs, scanners...).

LA MÉTHODOLOGIE DU « PANORAMA »

Réalisée avant le probable report du règlement européen sur les DM et avant la crise du COVID-19, cette analyse est basée sur :

- Une étude quantitative, dédiée à l'état des lieux de la filière industrielle ; celle-ci repose sur l'actualisation du « Panorama de la filière des dispositifs médicaux en France » menée en 2017.
- Une étude qualitative permettant

d'analyser la dynamique de développement de la filière des DM. Elle a été élaborée à partir d'une enquête en ligne réalisée auprès d'un échantillon de 237 entreprises, représentatives d'acteurs majeurs de la filière.

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.

À noter que dans la continuité de l'étude de 2017, les entreprises du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ont été incluses dans l'analyse des données.



INTERVIEW

Au-delà des atouts de la filière du DM, l'étude éclaire sur quatre enjeux majeurs pour elle, à commencer par l'entrée en application du nouveau règlement européen. Son report d'un an (*lire notre article en pages 21 et 22*), en raison de la crise du COVID-19, ne devrait pas alléger les contraintes majeures pesant sur les industriels, comme l'explique **Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon et administrateur du Snitem.**

70 % des entreprises obligées de rationaliser, voire réduire leur offre.

Snitem Info : Quel est l'impact du règlement européen sur les dispositifs médicaux ?

Stéphane Regnault : Le nouveau règlement entraîne une augmentation très sensible des obligations faites aux industriels qui veulent obtenir ou conserver le marquage CE médical de leurs produits, en particulier en ce qui concerne les exigences de preuves cliniques de l'action de ces dispositifs. S'il est bon d'avoir des règles qui garantissent la qualité et l'efficacité des produits, encore faut-il donner aux entreprises les moyens de se mettre en conformité avec elles... Et, de fait, le secteur est composé de très nombreuses *start-up* et PME qui ne disposent pas toujours des ressources humaines et économiques nécessaires. D'autre part, les organismes notifiés doivent, eux aussi, adapter leur process aux nouvelles exigences et être habilités au titre de cette nouvelle réglementation pour délivrer des certifications. Or, seuls 12, à ce jour, l'ont été au sein de l'Union européenne, alors qu'il y a encore peu de temps, nous pouvions faire appel à plus de 80 organismes. Concrètement, les organismes certifiés pour ce nouveau règlement n'ont pas de ressources suffisantes pour répondre aux besoins de la profession, loin s'en faut. Cette

situation est compliquée pour toutes les entreprises du DM et en particulier pour les *start-up*, pour lesquelles tout report de date de marquage CE, et donc tout besoin important de trésorerie supplémentaire, est dramatique.

S.I. : Quels sont les risques pour les entreprises et, *in fine*, pour les patients ?

S.R. : D'après le Panorama 2019 des DM en France, 58 % des entreprises interrogées ont engagé des dépenses nouvelles pour se conformer au nouveau règlement pour des produits déjà mis sur le marché depuis de longues années et ayant très largement prouvé leur efficacité auprès des professionnels... et 33 % pensent que la mise en œuvre du nouveau règlement menace la pérennité de leurs sites de production dans l'Hexagone. En tout, 70 % annoncent rationaliser leurs gammes ou arrêter certains de leurs produits. Au sein de mon entreprise, nous avons d'ores et déjà mis un terme à 200 codes produits. L'impact est on ne peut plus concret et les chiffres fournis par l'étude permettent de quantifier l'étendue des difficultés rencontrées. Certes, une « période de grâce » a été instaurée, permettant aux industriels, pendant une période de cinq ans, de conserver l'enregistrement de leurs produits, à condition qu'aucun changement majeur ne soit apporté auxdits produits. Or, il est très difficile, voire contre-productif, dans le secteur du DM qui évolue très vite, de ne pas

apporter de modification aux produits en cinq ans. Pour les patients, cela signifierait qu'il n'y aurait pas d'amélioration notable de leurs dispositifs durant ce laps de temps, même si cette amélioration est techniquement possible.

S.I. : Le report d'un an de la mise en application du règlement européen a été entériné. Estimez-vous que cela sera suffisant ?

S.R. : Ce report est une bonne chose, puisque cela laissera un peu plus de temps aux industriels, fortement mobilisés par la crise actuelle du COVID-19, et aux organismes notifiés pour se mettre en conformité. Néanmoins, il faudra que, jusqu'en mai 2021, l'ensemble des produits puissent être certifiés pour trois ans en vertu des directives.

Quelques chiffres

44 % des entreprises interrogées 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 % des entreprises seulement (dont 2/3 des adhérents du Snitem) ont pu construire, à la date de clôture de l'enquête, un plan stratégique permettant la transition de leurs portefeuilles produits vers le nouveau règlement.



INTERVIEW

Si le soutien en amont de l'innovation apparaît réel en France, il ne doit pas masquer les difficultés que rencontrent les entreprises, notamment les plus petites d'entre elles, pour accéder au marché remboursé français, pointe **Laurence Comte-Arassus, présidente de Medtronic France.**

Des difficultés croissantes d'accès au marché.

Snitem Info : Quelles sont les difficultés d'accès au marché rencontrées par les industriels du DM ?

Laurence Comte-Arassus : L'écosystème des DM en France est composé d'entreprises extrêmement différentes en termes de tailles, de ressources, de produits. Les enjeux sont très différents entre les petites sociétés et les grands groupes, ces derniers disposant de plus grandes ressources pour aller jusqu'au bout du long processus permettant d'accéder à la mise sur le marché, puis au remboursement de leurs produits. Les délais peuvent également varier grandement selon que les produits peuvent être inscrits sur la LPP sous une ligne générique ou non. Ainsi, selon le Panorama de la filière des DM de 2019, le process est considéré comme trop long et complexe pour 37 % des entreprises interrogées. Celles ayant des produits inscrits à la LPP (36 % du panel) annoncent une durée moyenne d'inscription comprise entre 1 et 3 ans dans plus de la moitié des cas. Pour les autres, il est assez courant de devoir attendre 3 à 5 ans

pour pouvoir mettre certains produits sur le marché et obtenir leur prise en charge par l'Assurance maladie.

S.I. : À cela s'ajoutent des montants de remboursement qui ne reflètent pas toujours la réalité du marché...

L.C.A. : En effet, 54 % des entreprises interrogées 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. Cela conduit 41 % des entreprises interrogées à renoncer à mettre un produit sur le marché. Certes, ce chiffre est issu d'un échantillon de 237 entreprises, sur les 1 502 que compte le secteur. Il est néanmoins inquiétant et il traduit 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.

S.I. : Que préconisez-vous ?

L.C.A. : L'article 51 de la LFSS pour 2018, extrêmement intéressant, permet d'expérimenter de nouveaux parcours de soins et de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits, par exemple. En revanche, cela ne réduit

pas complètement les délais d'accès au marché. Pour cela, il est, à mon sens, important que les industriels puissent engager un dialogue plus précoce avec la HAS, pour que ces derniers soient mieux accompagnés dans la phase de développement clinique de leurs produits et, par ailleurs, que nous sortions d'une logique purement budgétaire.

LE FORFAIT INNOVATION ENCORE MÉCONNU

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-économiques permettant de fournir les données manquantes », rappelle le ministère de la Santé. Enrichi et précisé depuis, il reste à ce jour connu par moins de la moitié des entreprises interrogées dans le cadre du Panorama 2019. De plus, face à la complexité du parcours liée aux études à mettre en place et aux aides minimales, seules 33 % d'entre elles ont envisagé de candidater et, *in fine*, seules 11 % l'ont effectivement expérimenté.



INTERVIEW

Porteuse de 90 000 emplois, dont près de la moitié consacrée à la production (49 %), la filière rencontre des difficultés à recruter des profils expérimentés. Le point avec **Stéphane Mathieu, directeur général de Sigvaris Group Europe South & West.**

L'enjeu de recruter de nouveaux talents.

Snitem Info : Quelles sont les principales caractéristiques des emplois de la filière des dispositifs médicaux en France ?

Stéphane Mathieu : La filière nécessite des profils et des savoir-faire variés, en textile, mécanique, métallurgie, sidérurgie, électronique, intelligence artificielle, marketing, droit... Elle sollicite des niveaux de qualification élevés et spécialisés : 46 % des collaborateurs sont de niveau bac+4 à bac+6 et 10 % de niveau bac+8. Pour autant, 12 % des collaborateurs ont un niveau de qualification inférieur au bac. Par ailleurs, le nombre de CDI a grimpé de + 18,5 % entre 2017 et 2018.

S.I. : Quels sont les domaines où les besoins de recrutement sont les plus prégnants ?

S.M. : L'émergence de la *e-santé* et la gestion du *big data* nécessitent l'intégration de nouvelles compétences dans le domaine du digital, par exemple : des ingénieurs, des informaticiens, des mathématiciens, des *data analysts*... De même, l'entrée en vigueur du règlement européen sur les DM requiert également des profils juridiques. Néanmoins, à l'heure actuelle et malgré les besoins, 70 % des entreprises interrogées peinent à trouver des profils réglementaires (52 %), marketing/

vente (42 %) – y compris du marketing digital – et numériques (34 %). Au-delà, les besoins des entreprises peuvent varier en fonction de leur taille et de leur activité. Mon entreprise, spécialisée dans la compression médicale, est à la recherche de main-d'œuvre peu ou pas qualifiée dans le domaine du textile, par exemple. Or, celle-ci est en voie de disparition en France.

S.I. : De quelle manière les industriels s'investissent-ils sur le sujet de la formation et de l'emploi ?

S.M. : Le Snitem organise chaque année un Forum Emploi Industries de Santé, édite des fiches métiers (*lire notre article en page 25*) ou encore, participe à des initiatives territoriales, notamment avec la région Auvergne-Rhône-Alpes et les branches professionnelles, pour mettre

en œuvre des formations ciblées en vue de professionnaliser davantage les métiers. Les industriels du DM agissent également à titre individuel. Au sein de mon entreprise, par exemple, nous accueillons régulièrement les élèves d'un lycée de la région pour leur faire visiter notre site principal de production. Je suis moi-même membre du CA de la Fondation de l'université Jean-Monnet à Saint-Étienne pour participer à la co-construction de programmes de formation pour nos managers. De plus, Bernard Pons, notre directeur des ressources humaines, codirige une formation au sein du centre de formation continue du textile CEPITRA, dont il est le président. C'est un investissement en temps, en énergie, en argent... mais c'est nécessaire pour la pérennité de notre entreprise.

Les impacts de la transition numérique sur les emplois et les compétences **passés au crible**

Le Snitem, le Leem, l'Union et les organisations syndicales de salariés des industries de santé ont signé un engagement de développement de l'emploi et des compétences (EDEC) avec l'État afin d'analyser les impacts de la transition numérique sur les emplois et les compétences au sein de ces industries. La première étape a été de lancer trois études dont les résultats seront connus au printemps et à l'été 2020 : une sur

l'intelligence artificielle et les solutions multi-technologiques de santé et deux sur l'impact du *big data*, du *cloud*, de la cybersécurité, de la robotisation, de l'internet des objets (IoT), de la réalité augmentée et de la simulation numérique. Les résultats permettront d'anticiper les besoins en formation initiale et continue dans ce domaine pour développer les compétences dont les entreprises ont besoin.



INTERVIEW

Malgré le dynamisme du marché, la filière française des DM rencontre plusieurs difficultés liées, on l'a vu, aux difficultés d'accès au marché français, à la longueur des délais d'enregistrement des produits ou encore à la pression réglementaire. Ces défis coûtent aux entreprises qui, pour la plupart, ont un grand besoin de capitaux, explique **Philippe Chêne, président du Snitem et de Winnicare.**

Un besoin de capitaux pour innover et se déployer.

Snitem Info : Le Panorama révèle un manque de financement des entreprises en post-amorçage. Ce constat vous a-t-il surpris ?

Philippe Chêne : Les entreprises du DM sont confrontées à des exigences de plus en plus strictes en matière réglementaire et de recherche-développement. Elles ont donc un grand besoin de capitaux pour continuer à innover et à se déployer, notamment à l'international. Elles doivent en outre, en France, faire face à une politique de régulation économique de plus en plus marquée qui ne tient pas compte des spécificités du secteur et des besoins médicaux. Enfin, celles qui développent et fabriquent des produits sur le territoire national ne bénéficient pas d'accès préférentiel au marché français... Cela ne me surprend donc pas que plus de la moitié des entreprises interrogées (53 %) déplorent aujourd'hui un manque de financement post-amorçage qui se traduit par un vrai déficit de compétitivité. Un constat qui perdure malheureusement d'année en année. Et, compte tenu de l'évolution du marché, elles sont d'ailleurs 65 % à anticiper un besoin de financement dans les années à venir.

S.I. : Dans l'étude, qui a été réalisée avant l'adoption de la dernière loi de financement de la Sécurité sociale et avant la crise du COVID-19, les entreprises semblaient malgré tout rester plutôt optimistes...

P.C. : Besoin de financement adapté, accès simplifié au marché, régulation adaptée du secteur... l'étude met en effet en exergue de nombreux défis à relever pour le secteur du DM. Pour autant, malgré ce tableau loin d'être idyllique, le pays, sans être compétitif, reste considéré comme attractif. Témoignage de leur engagement, 62 % des entreprises de DM interrogées se disent confiantes et conseillent d'investir en France ! Mais il est vrai que l'étude a été réalisée il y a quelques mois déjà et qu'entre-temps, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020 a été adoptée et, surtout, l'épidémie de COVID-19 a pris une ampleur mondiale.

S.I. : Dans quelle mesure cette crise sanitaire sans précédent dans notre époque moderne rebat-elle les cartes ?

P.C. : Les entreprises du DM sont en première ligne pour répondre aux besoins des patients, des professionnels de santé et des établissements de soins, en termes de protection individuelle, de dépistage, de diagnostic, de soin et de suivi. Elles mettent tout en œuvre pour augmenter leurs capacités de

production et répondre, 24 heures sur 24, aux demandes croissantes. D'autres, au contraire, sont plus durement touchées et sont quasiment à l'arrêt. Toutes restent dans l'incertitude quant à la durée et à l'ampleur de cette crise, qui n'est pas encore terminée, que ce soit en France ou à l'étranger (*lire notre dossier sur ce sujet en page 6*). Il est donc trop tôt pour en dresser le bilan, mais cette année 2020 sera donc éprouvante pour l'ensemble du secteur composé, je le rappelle, d'une majorité de petites et très petites entreprises, qui contribuent non seulement à améliorer et sauver des vies, mais aussi au dynamisme économique de la nation.

PROCHAINE ÉDITION DE CETTE ÉTUDE EN 2021

