



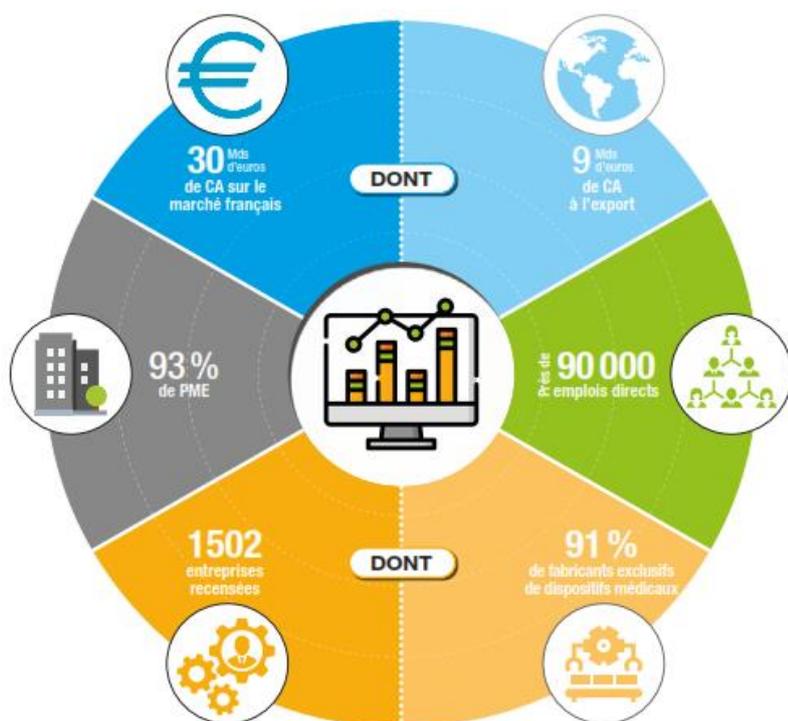
Communiqué de presse

CHIFFRES CLÉS 2019 DU SECTEUR

Nouveau panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France

Paris, le 9 janvier 2020 – Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) présente aujourd'hui le nouveau « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France ». Il met en lumière le dynamisme et la croissance du secteur mais aussi ses défis liés à la mise en place du règlement européen en mai 2020 ou aux difficultés d'accès au marché par exemple.

Avec un chiffre d'affaires de 30 Mds € en 2019 contre 28 Mds € en 2016 et un nombre d'entreprises recensées en France qui a augmenté de plus de 200 pour atteindre le chiffre de 1502 sociétés en 2019, le secteur du dispositif médical en France affiche une belle dynamique.



Très diversifiée, la filière demeure essentiellement composée de PME (93%) et est génératrice d'emplois (près de 90 000 emplois directs) sur le territoire national avec une implantation plus importante dans les régions d'Ile-de-France et Auvergne/Rhône-Alpes.

Les entreprises du dispositif médical recrutent en permanence des profils hautement qualifiés et spécialisés. Plus de la moitié des employés ont un niveau de qualification supérieur à BAC + 4. Néanmoins, 70% des entreprises interrogées peinent à trouver certains profils : réglementaire, marketing/vente et numérique.

Une dynamique de croissance portée par l'international

Avec 9 milliards de chiffre d'affaires réalisés hors de France, les entreprises, quelle que soit leur taille, composent avec l'international pour croître. 70% de la croissance anticipée serait générée par l'export selon le panel interrogé. L'Europe, l'Amérique du Nord et l'Asie restent les trois marchés privilégiés. A travers cette étude, la majorité des entreprises interrogées (84%) ont, de plus, affirmé vouloir conquérir davantage de nouveaux marchés.

Cette ouverture à l'international est d'autant plus importante que les entreprises, et notamment les plus petites, ont toujours de réelles difficultés pour accéder au marché français du fait de la complexité et de la longueur du process. Pas moins de 41% d'entre elles indiquent avoir en effet renoncé à la mise sur le marché d'un dispositif médical en France.

Autre défi pour le secteur, la nouvelle réglementation européenne¹ applicable en mai 2020 pour le dispositif médical. Elle induit une augmentation significative des exigences attendues du fabricant en vue de l'obtention du marquage CE médical, ce qui est souligné par 90% des entreprises interrogées dans cette étude. Son impact sur l'organisation de l'entreprise (du besoin de recrutement à la mise en conformité des produits) est important. Par exemple, 77% du panel estiment que cela va entraîner un retard sur la mise sur le marché de leur produit. En effet, les structures et en particulier les organismes notifiés ne seront pas tous prêts pour mai 2020. A ce jour, moins d'une dizaine d'organismes notifiés sont habilités au titre du nouveau règlement du dispositif médical. Et c'est là la vraie difficulté.

Pour répondre à ces défis réglementaires et continuer à assurer l'innovation et à se déployer à l'international, les besoins en capitaux des entreprises augmentent. Plus de la moitié des entreprises interrogées (53%) évoquent le manque de financement post-amorçage comme un vrai déficit de compétitivité. Un constat qui perdure malheureusement d'année en année.

« Besoin de financement adapté, accès simplifié au marché, régulation qui tient compte des spécificités du secteur et des besoins médicaux, les défis à relever en 2020 sont majeurs. Néanmoins, les entreprises restent optimistes et engagées. En effet, près de 2/3 des sociétés interrogées dans cette étude conseillent d'investir en France, mais il est vrai que l'étude a été réalisée avant l'adoption de la dernière loi de finance de la sécurité sociale ! », conclut Philippe Chêne, Président du Snitem.

Retrouvez l'intégralité du « **Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France** » sur le site internet du Snitem : <https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/panorama-2019>

Cette étude a été menée pour le SNITEM par la société D&Consultants avec la participation de Bpifrance, dans son comité de pilotage. Cette étude repose sur une double approche, à la fois quantitative et qualitative, avec l'actualisation de l'étude menée en 2017, une enquête en ligne auprès de 237 acteurs majeurs de la filière, et des entretiens approfondis auprès de 21 entreprises. Elle 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.

A propos du SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les NTIC impliquées dans la Santé. Il fédère quelque 460 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le SNITEM est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics. www.snitem.fr - [@Snitem](https://twitter.com/Snitem)

¹ Directive 93/42 puis règlement 2017/745 à partir de 2020

Contacts

Snitem :

Nathalie Jarry, Responsable Communication Institutionnelle et Relations Presse – nathalie.jarry@snitem.fr - 01.47.17.63.35 / 06.64.77.51.59

Relations presse / Agence PRPA :

Alizée Feauveaux, alizee.feauveaux@prpa.fr - 01.77.35.60.94 / 06.29.30.89.22

Anne Pezet, anne.pezet@prpa.fr - 01.46.99.69.60 / 06.87.59.03.88