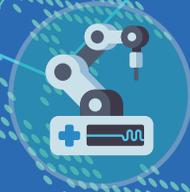


P

PANORAMA ET ANALYSE QUALITATIVE

DE LA FILIÈRE INDUSTRIELLE
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
EN FRANCE EN 2021

LE SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL : LES GRANDS CHIFFRES | ANALYSE RÉTROSPECTIVE
DE L'IMPACT DE LA CRISE COVID | FREINS ET LEVIERS DU SECTEUR | FINANCEMENT DES
ENTREPRISES | PERSPECTIVES ET PERCEPTION DE LA FILIÈRE



20,520
25,566
26,587
98,567

0.520
5.566
5.587
8.567
8.145

14.831
83.714
23.971
22.568
23.678
1.679

10010010 00100100100100
1010110011 11000110 10011001
010011010 0000101000
0100110011001001100110011010
1101 110010010011 011

100110
11
000
01101



20.520
41.692
10.469
25.51%



COMITÉ DE PILOTAGE



SOMMAIRE

Le Snitem a confié à D&Consultants la mise à jour de l'étude menée en 2019 « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France¹ ». Cette étude, menée en partenariat avec la Direction générale des entreprises (DGE), Bpifrance et Eurazeo, dresse un bilan du secteur intégrant – pour la première fois – les acteurs du marché de la sous-traitance ainsi qu'une analyse sur le financement des sociétés françaises cotées et non-cotées.

S'il ressort que ce secteur industriel se révèle dynamique et structuré, il n'en demeure pas moins que les freins identifiés en 2019 existent encore. La crise Covid a largement amplifié le ralentissement de la croissance du secteur et 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 4 parties : un panorama chiffré du secteur des DM en France, une analyse rétrospective de la crise Covid et de ses impacts sur le marché, une synthèse des enjeux de développement de la filière et un bilan prospectif.

DÉFINITION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL ET MÉTHODOLOGIE	PAGE 2
01 LE SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL : LES GRANDS CHIFFRES	PAGE 4
a. Chiffre d'affaires et structuration du tissu industriel	
b. Répartition géographique	
c. Croissance du marché	
d. Recherche et Développement et percée du numérique	
e. Marché de la sous-traitance	
02 ANALYSE RÉTROSPECTIVE DE L'IMPACT DE LA CRISE COVID	PAGE 14
a. Rappel du contexte	
b. Explosion généralisée des coûts et incidences sur la filière	
c. Impacts de la crise Covid	
03 FREINS ET LEVIERS DU SECTEUR	PAGE 18
a. Règlement européen	
b. Accès au marché	
c. Tensions sur les ressources humaines	
04 FINANCEMENT DES ENTREPRISES	PAGE 24
05 PERSPECTIVES ET PERCEPTION DE LA FILIÈRE	PAGE 32
LE SNITEM	PAGE 34

1. Dans la continuité de l'étude de 2019, les entreprises du DM-DIV 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 au règlement EU 2017/746, différent de celui des DM (2017/745))

DÉFINITION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL ET MÉTHODOLOGIE

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.

Le Code de la santé publique (ART. L5211-1 et R5211-1 du) 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. »

MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE

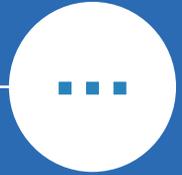
Cette étude est basée sur une étude quantitative et qualitative.

- **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 DM en France » menée en 2017, puis 2019.
- **L'étude qualitative** analyse la dynamique de développement de la filière DM. Elle a été élaborée à partir d'une enquête en ligne réalisée auprès d'un échantillon représentatif d'acteurs majeurs de la filière. Par ailleurs, des entretiens individuels et approfondis ont été menés auprès de 20 entreprises

- B Braun
- Biovotec
- Cochlear
- Coloplast
- Comepa
- Cousin Surgery
- Dendris
- Dixi Medical
- DTF Medical
- Horus Pharma
- Intrasense
- Medtronic
- Peters Surgical
- PFM Medical
- Quantum Surgical
- Schiller Medical
- Sigvaris
- SpineGuard
- Tribvn Healthcare
- Winnicare



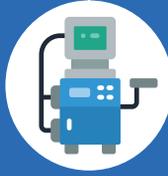
MATÉRIEL MÉDICAL



ETC.



IMPLANT



ÉQUIPEMENT MÉDICAL



APPLICATION
MOBILE DE SANTÉ



01

LE SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL : LES GRANDS CHIFFRES

En 2021, le secteur des dispositifs médicaux (DM) présente les grandes caractéristiques suivantes :

- 30,7 Mrds € de chiffre d'affaires, dont 10 Mrds € à l'export
- 1 440 entreprises recensées (91% ayant une activité exclusivement DM)
- 93% de PME
- Près de 88 000 emplois directs

A. CHIFFRE D'AFFAIRES ET STRUCTURATION DU TISSU INDUSTRIEL

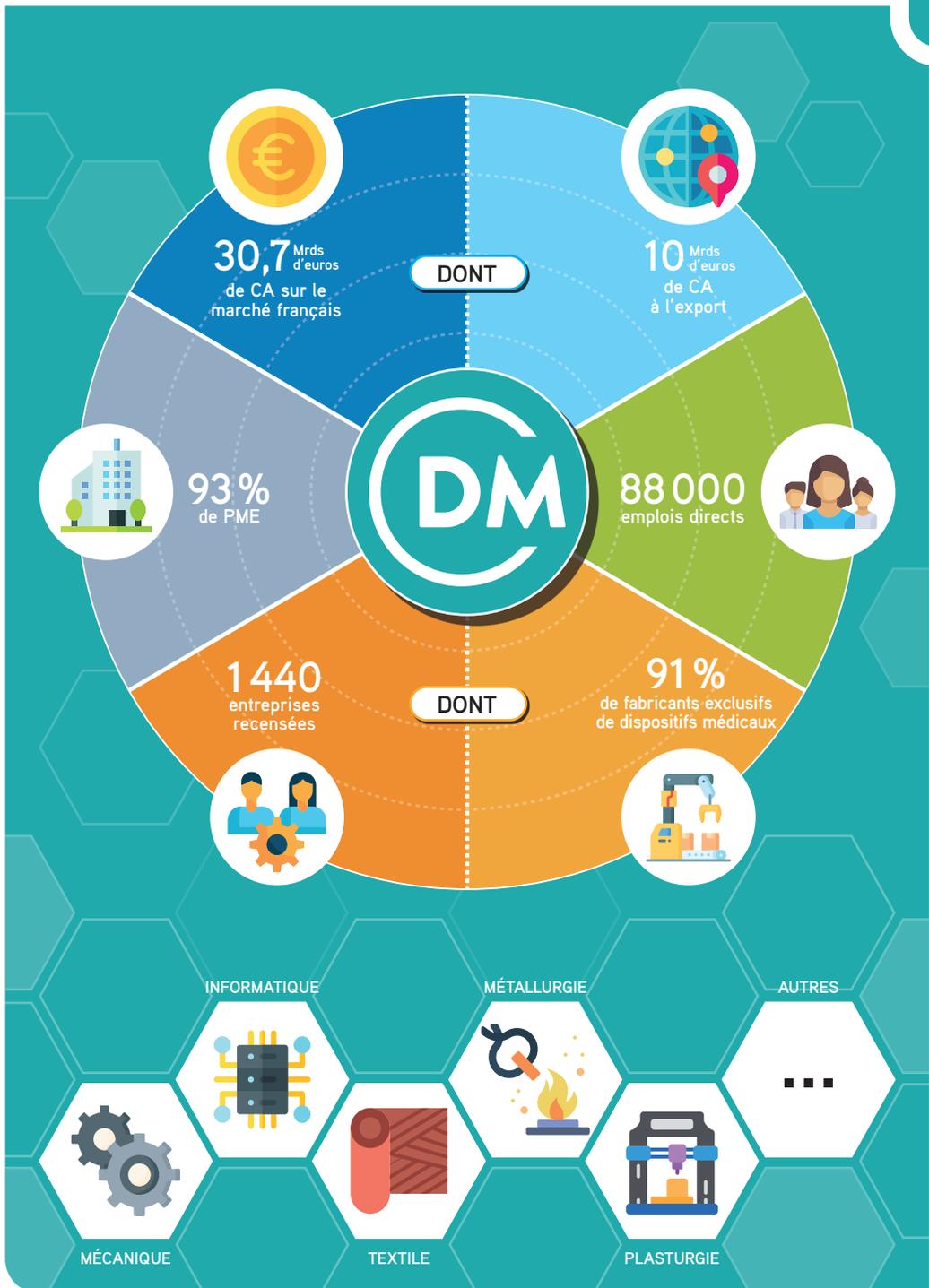
Le secteur des DM se caractérise par une très forte dominante de PME (93%), reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié. Cette diversité trouve son origine dans une spécialisation des entreprises autour de marchés de niche (prédominance de petites populations cibles de patients par type de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

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

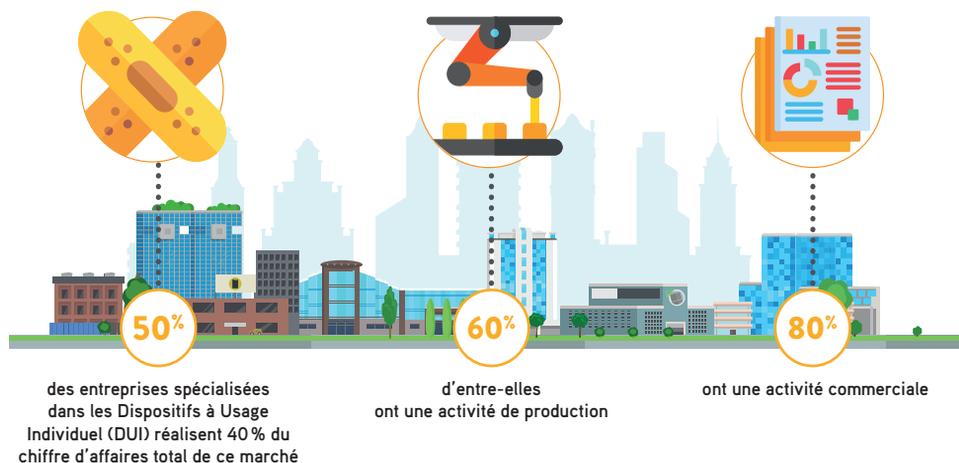
Les 1 440 entreprises recensées réalisent un chiffre d'affaires de 30,7 Mrds € au sein d'un secteur qui demeure faiblement concentré.

La hausse du chiffre d'affaires en 2021 (+0,7%, passant de 30,2 Mrds à 30,7 Mrds) est exclusivement portée par le secteur du Diagnostic *in vitro* (DIV)² et par l'export (voir ci-après).

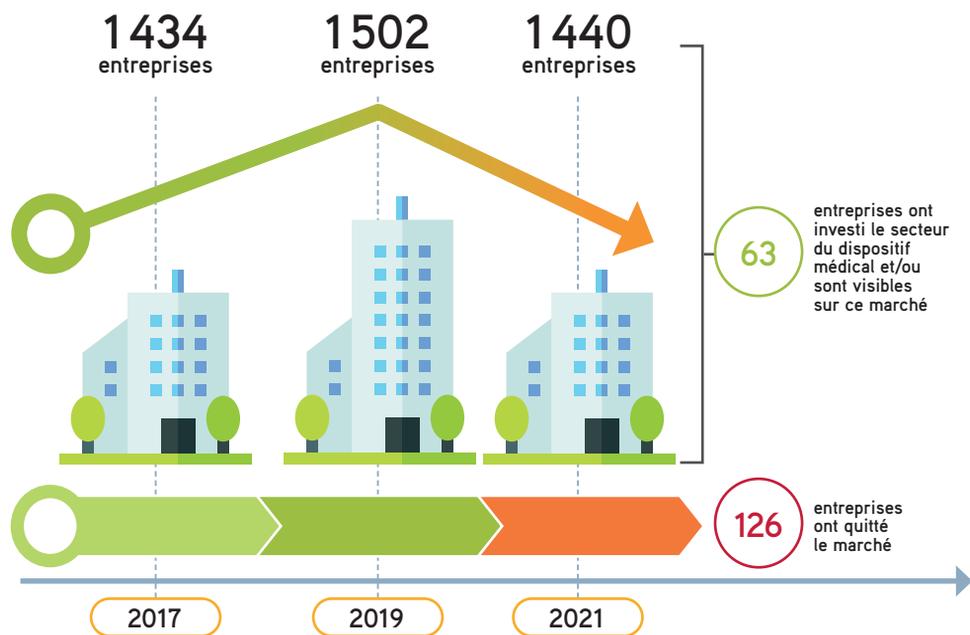
2. Les entreprises du Diagnostic *in vitro* sont regroupées au sein du SIDIV.



50 % des entreprises spécialisées dans les Dispositifs à Usage Individuel (DUI) réalisent 40 % du chiffre d'affaires total de ce marché. Ce chiffre est resté stable depuis l'étude 2019. Près de 60 % d'entre-elles ont une activité de production et 80 % ont une activité commerciale.

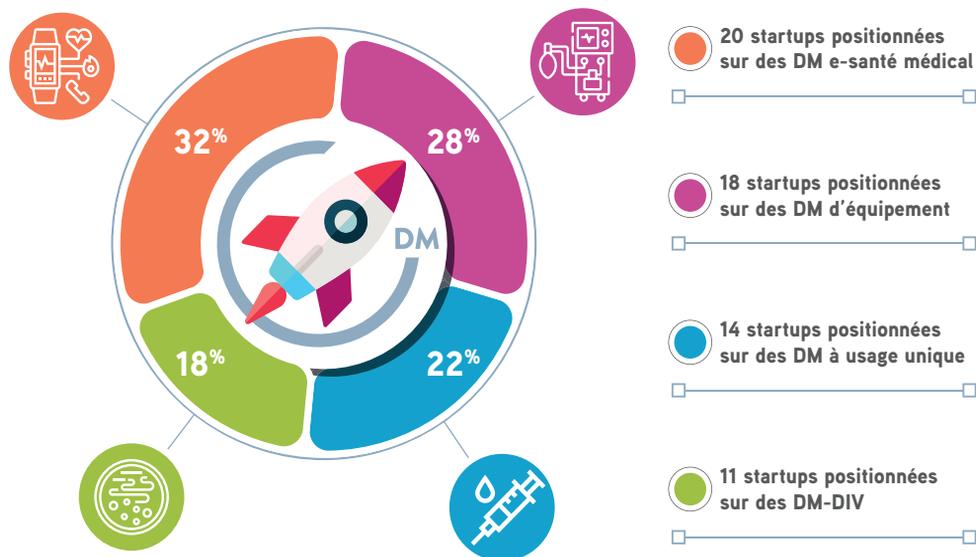


Entre 2019 et 2021, le nombre d'entreprises présentes sur le marché a diminué : 126 entreprises ont quitté le marché et 63 l'ont investi, ce qui conduit à une balance négative et ramène le nombre d'acteurs à 1440, soit une baisse de 4,5% (1 502 entreprises en 2019).

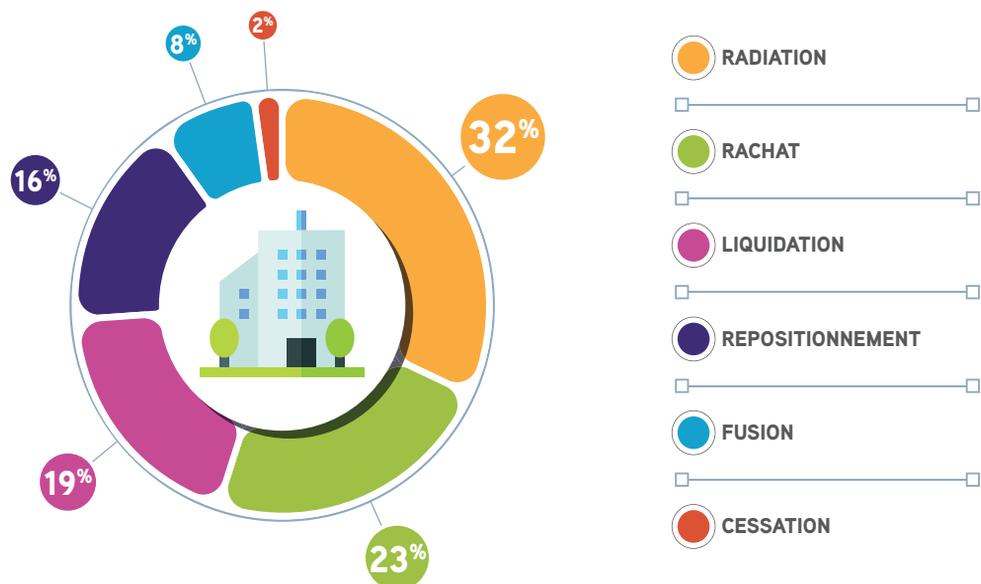


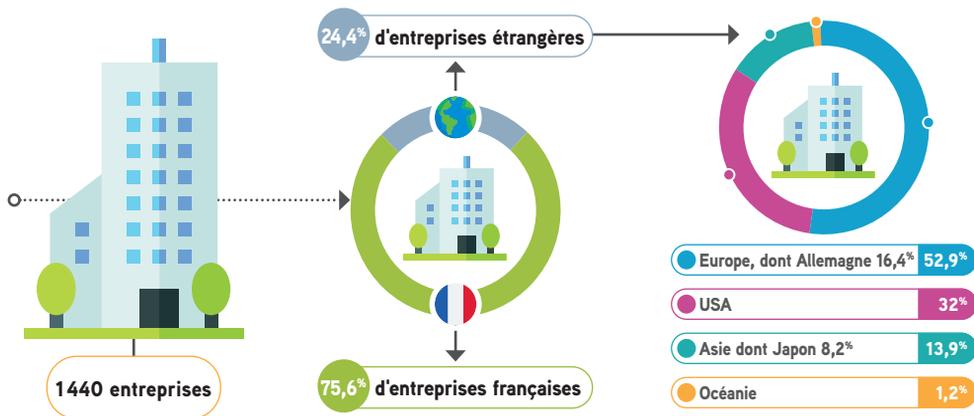
FOCUS SUR LES 63 NOUVELLES ENTREPRISES SUR LE MARCHÉ

100% des entreprises nouvellement entrées sur le marché sont des start-up de technologie médicale :



FOCUS SUR LES 126 ENTREPRISES QUI ONT QUITTÉ LE MARCHÉ

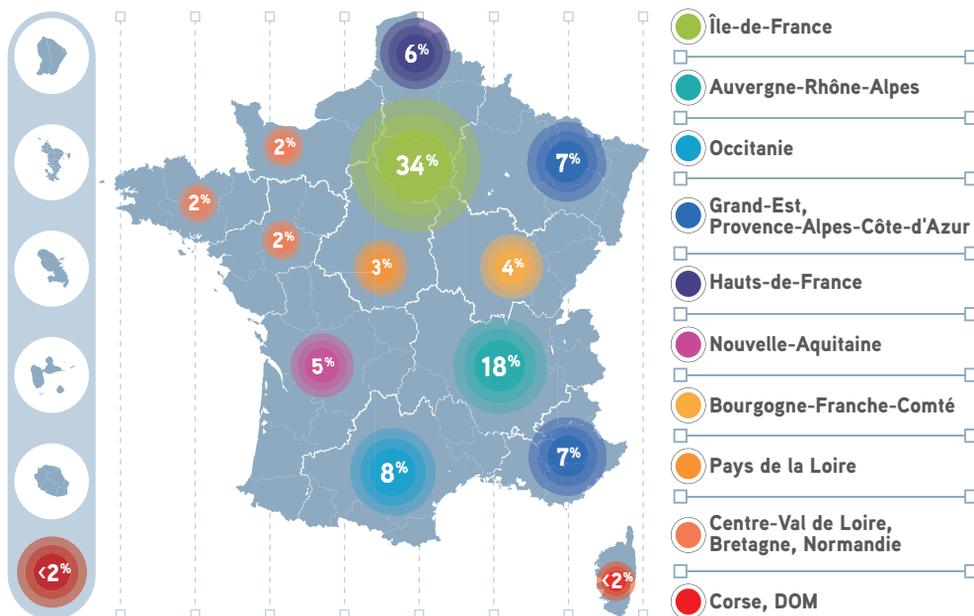




Les entreprises internationales représentent 1/4 des entreprises en France et 2/3 du chiffre d'affaires du secteur. Plus de 85 % des entreprises de la filière sont d'origine française ou européenne.

B. RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE

Les entreprises du secteur des DM sont implantées sur tout le territoire. Cependant, les régions Île-de-France et Auvergne/Rhône-Alpes regroupent respectivement 34 % et 18 % des sièges sociaux des entreprises du secteur.



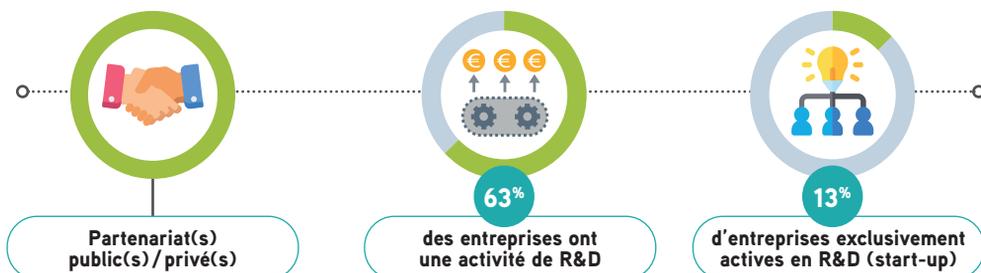
C. CROISSANCE DU MARCHÉ

L'augmentation du chiffre d'affaires de la filière est pour partie due à l'augmentation de l'export qui atteint, en 2021, 10 Mrds d'€, soit un taux de croissance annuel de + 4,3%. Sans tenir compte de cette variable, il apparaît que le marché du DM en France est en décroissance. En effet, le CA de la filière en France hors secteur du dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DM DIV³) a chuté de -0,5% par an entre 2019 et 2021. Le marché du DM DIV a, quant à lui, connu une croissance de 9,7%. Selon le panel des entreprises interrogées, l'essentiel de la croissance anticipée se ferait sur les marchés internationaux (65 %, chiffre en baisse vs 70 % en 2019). L'Europe, l'Amérique du Nord et l'Asie restent les trois marchés privilégiés par 80 % des entreprises qui envisagent de les conquérir d'ici 2 ans. Parallèlement, 55 % des entreprises estiment que la croissance à venir se fera sur de nouveaux produits, qu'ils soient issus de partenariats ou d'acquisition.



D. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT ET PERCÉE DU NUMÉRIQUE

Le secteur du dispositif médical est caractérisé par une multitude de produits dont le cycle de vie est court et l'innovation permanente. Par ailleurs, le modèle de R&D du DM s'appuie principalement 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 7 % en 2021 (vs 6 % en 2019). Près des deux tiers (63 %) des entreprises ont une activité de R&D et 13 % des entreprises sont exclusivement actives en R&D (start-up).



3. Les entreprises de Diagnostic *in vitro* sont regroupées au sein du SIDIV.

Plusieurs facteurs sont à l'origine de cette dynamique : les financements publics et l'innovation collaborative d'une part, l'intégration du numérique dans les produits et systèmes existants d'autre part.

En effet, l'**accompagnement par Bpifrance, par des fonds d'investissement et par les dispositifs financiers** (essentiellement le Crédit Impôt Innovation -CII- et le Crédit d'Impôt Recherche -CIR-) permet aux entreprises un réinvestissement de leur chiffre d'affaires dans la R&D. Par ailleurs, la recherche d'excellence française, qu'elle soit académique ou clinique, mondialement reconnue, constitue un socle solide sur lequel les entreprises s'appuient, 62 % des acteurs mènent en effet leurs essais cliniques en France.

La technologie numérique intégrée à des dispositifs médicaux existants constitue une innovation servicielle à part entière. Près de 42 % des entreprises interrogées ont un DM connecté ou une solution digitale en cours de développement. 25 % ont déjà un produit dans leur gamme.

A noter : 31 % des nouveaux entrants sur le marché en 2021 sont des start-up positionnées sur des DM e-santé.



Cet engouement pour le numérique tient à plusieurs facteurs :



La crise sanitaire a montré qu'il était possible d'implémenter le numérique dans le parcours de soin



La réglementation dans le domaine du numérique est identifiable et lisible (pour 90 % des répondants)



Les organismes notifiés (ON) se révèlent compétents dans le numérique (68% des répondants)

Cependant nuancé par :



Une absence de modèles économiques intégrant le numérique (y compris le financement et la tarification)



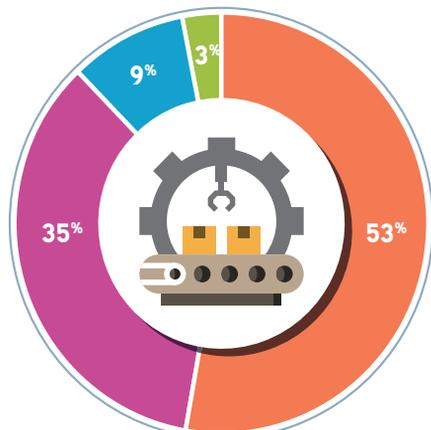
Un manque de compréhension des attentes/preuves à apporter pour l'évaluation des dispositifs par la HAS (partagé par 80 % des répondants et 100 % des acteurs exclusivement en ligne)

« la crise sanitaire a montré qu'il était possible d'intégrer du numérique dans le parcours de soin d'un patient. »

E. MARCHÉ DE LA SOUS-TRAITANCE

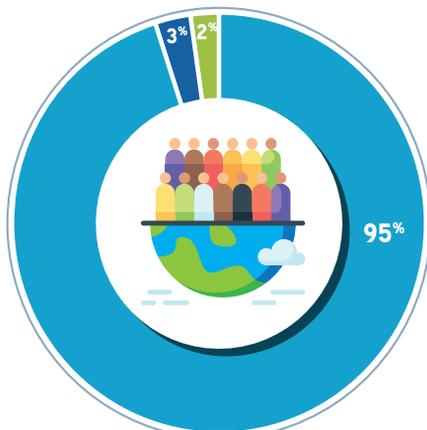
Le panorama 2021 intègre pour la première fois dans son analyse le marché de la sous-traitance des dispositifs médicaux. Près de 650 entreprises sous-traitantes actives partiellement ou exclusivement sur le secteur du DM ont été recensées. Une analyse quantitative et une approche qualitative ont permis d'établir les interactions entre les fabricants et leurs sous-traitants dans le but de caractériser les modes de sous-traitance.

Répartition des tailles d'entreprises sous-traitantes



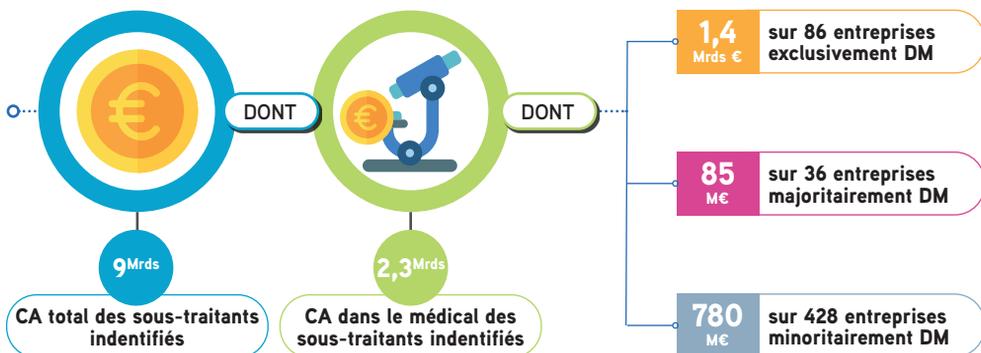
Les entreprises sous-traitantes emploient
86 532 salariés

Origine des sous-traitants



Les entreprises sous-traitantes réalisent
9 Mrds € de CA

Le chiffre d'affaires du marché de la sous-traitance est évalué à 9 Mrds d'€, dont 2,3 Mrds réalisés dans le médical, soit 25 % du CA. Les emplois directement affectés au médical sont estimés à environ 15 000.





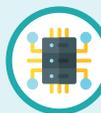
MÉCANIQUE

Désassemblage, découpage, soudure et tout autre procédé industriel assurant les bonnes propriétés de pièces solides



INFORMATIQUE / ROBOTIQUE

Conception, correction et optimisation d'algorithmes à destination de matériel informatique et/ou robotique



ÉLECTRONIQUE

Conception de circuits embarqués et de systèmes électroniques



MÉTALLURGIE

Ensemble des travaux et procédés qui assurent la fabrication et la mise en œuvre des métaux



TEXTILE

Ensemble et techniques de conception, fabrication et ennoblement qui ont pour but de modifier les propriétés d'un textile brut



PLASTURGIE

Ensemble des travaux et procédés ayant trait à la transformation des matières plastiques



MATÉRIAUX

Techniques de production et de modifications de matériaux et de leurs propriétés afin de les rendre utilisables dans la fabrication d'un produit



OPTIQUE

Ensemble des procédés et technologies basés sur la génération, détection, mesure ou usage de la lumière à destination des technologies médicales



STÉRILISATION

Ensemble des techniques et procédés utilisés pour éliminer les germes microbiens

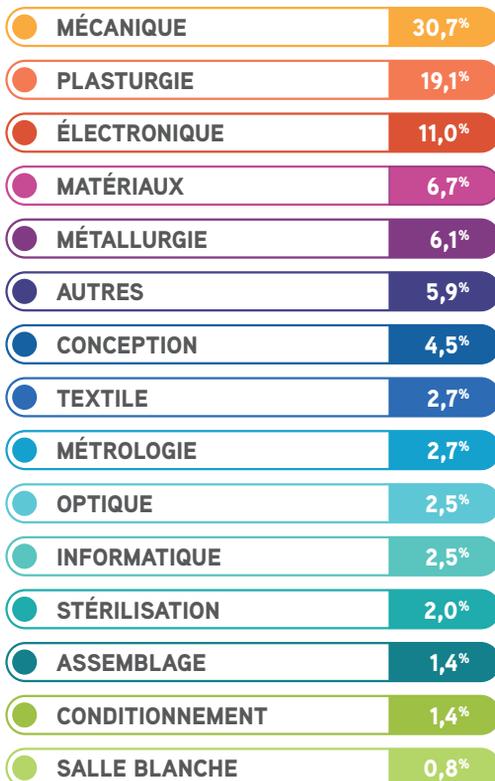


ASSEMBLAGE

Ensemble des travaux et procédés permettant de réunir plusieurs pièces afin d'assembler le produit fini

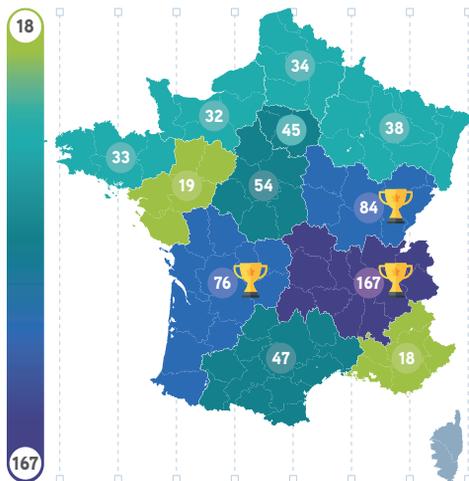
De nombreux cœurs de métiers sont répertoriés sous le vocable « sous-traitance ». Mais trois d'entre eux sont nettement identifiables, tant en termes de chiffres d'affaires que de ressources humaines. Il s'agit des secteurs de la mécanique, la plasturgie et l'électronique.

Cœurs de métiers des sous-traitants



L'Auvergne-Rhône-Alpes, la Région Bourgogne-Franche-Comté et la Nouvelle-Aquitaine représentent 50% des sous-traitants (324 entreprises). La répartition des sous-traitants spécialisés dans le secteur du DM (majoritairement ou exclusivement) est similaire, avec le Grand-Est qui arrive en troisième position ex aequo.

A noter que la-sous-traitance est **dominée par un savoir-faire en mécanique**, sur l'intégralité du territoire. On constate également une forte présence de sous-traitants spécialisés en plasturgie et électronique, mais peu en stérilisation, salle blanche et assemblage.



FOCUS SUR LES SOUS-TRAITANTS DM

Près de 122 sous-traitants ont une activité majoritaire ou exclusive dans le secteur du dispositif médical.

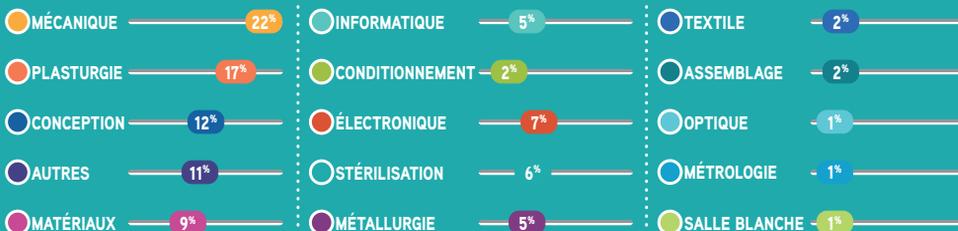
Les cœurs de métiers des sous-traitants restent là encore la mécanique et la plasturgie, suivis de près par la conception.

Répartition des tailles d'entreprises (en %)



● Grands groupes ● ETI ● TPE<20 ● PME

Cœurs de métiers des sous-traitants DM



Les entreprises de ce marché sont essentiellement des PME (62%). Elles génèrent un chiffre d'affaires de 2,3 Mrds d'€* et emploient plus de 15000* personnes.

Si l'on intègre ces acteurs essentiels à la filière, on peut affirmer que cette dernière dégage un CA de 33 Mrds d'€ et emploie plus de 100000 personnes (emplois directs et indirects).

* sur les 650 entreprises recensées.

« Il existe un réel enjeu d'accompagnement de nos sous-traitants au MDR afin de faciliter leur montée en compétences (logique partenariale) ainsi qu'une proximité géographique et culturelle nécessaire pour s'assurer de la bonne mise en œuvre des process qualité et renforcer les liens. »

02

ANALYSE RÉTROSPECTIVE DE L'IMPACT DE LA CRISE COVID-19

A. RAPPEL DU CONTEXTE

La crise Covid-19 a profondément bouleversé le paysage économique et industriel : les entreprises du dispositif médical, en première ligne pendant ces vagues successives, ont poursuivi leur mobilisation sans faille, dans un contexte économique dégradé. Des pans entiers de l'industrie se sont retrouvés à l'arrêt, subissant indirectement les conséquences des déprogrammations hospitalières, tandis que d'autres étaient sur-sollicitées (respirateurs, gants, gels hydroalcooliques...) provoquant des ruptures d'approvisionnement et des difficultés de trésorerie. Le jeu de la solidarité a été très fort et de nombreuses initiatives ont vu le jour pour contribuer à la gestion de cette crise. Des entreprises ont adapté ou repositionné leurs chaînes de fabrication afin de répondre à la demande nationale sur des dispositifs indispensables au traitement de la Covid.

B. EXPLOSION GÉNÉRALISÉE DES COÛTS ET INCIDENCES SUR LA FILIÈRE

A cette situation s'ajoute aujourd'hui une conjoncture industrielle difficile. En effet, la pénurie de plastiques, composants électroniques, semi-conducteurs, acier, certains textiles... entrant dans la fabrication de dispositifs médicaux, engendre des augmentations de prix pouvant dépasser les 50%. L'augmentation du coût du fret n'est également pas sans incidence sur l'activité des fabricants.

Ces facteurs internationaux entraînent de fortes tensions entre l'offre et la demande, des difficultés à honorer les commandes, des tensions sur les relations client-fournisseur et de réelles difficultés de trésorerie pour les entreprises, pas toujours en mesure de reporter les hausses de coûts d'approvisionnement sur les prix de vente. En particulier lorsque les prix sont administrés.

HAUSSE DES COÛTS DES MATIÈRES PREMIÈRES



DE 2020 À 2021

La crise a également modifié les relations entre fabricants et sous-traitants. Un fabricant de dispositif médical compte en moyenne **15 sous-traitants** (selon panel).

Si 68% d'entre elles favorisent des sous-traitants localisés en France (voire 20% dans la même région), 24% font appel à des sous-traitants européens.

Seuls 8% des marchés de la sous-traitance sont confiés à l'international (USA et Japon). Néanmoins, **70% des entreprises constatent des délais d'approvisionnements plus longs et une hausse des coûts d'achat chez leurs sous-traitants.**

Par ailleurs 30% des répondants affirment que la réglementation (voir P. 19) menace leur collaboration avec leurs sous-traitants. En effet, ces derniers ne disposent pas des ressources pour répondre à toutes les exigences documentaires de la réglementation.

“ Le renchérissement des coûts de matières premières, ainsi que l'augmentation des délais d'approvisionnement ne sont pas compatibles avec les conditions des marchés publics. ”



C. IMPACTS DE LA CRISE COVID

Les impacts de la crise sur la filière DM sont multiples et conséquents et fragilisent l'ensemble des structures de l'entreprise.



EMPLOI

- 60 % des entreprises ont bénéficié du PGE



R&D

- En moyenne, perte de 2 à 4 mois sur les conduites de projets (essais cliniques ralentis, voire arrêtés)



DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL

- Les confinements et les plans blancs des hôpitaux n'ont permis aucune visite des commerciaux des entreprises pendant 1 an.



FINANCIER

- Arrêt des négociations avec les investisseurs
- CA en décroissance : jusqu'à -20 % (50 % des entreprises) ou stable (33 % des entreprises)
- Rentabilité : jusqu'à -10 % (33 % des entreprises) ou stable (35 % des entreprises)



PRODUCTION

- Arrêt des lignes de production pendant 2 semaines à 1 mois pour 50 % des répondants
- Renchérissment des coûts de matières premières pour 90 % des répondants jusqu'à 40 % pour le plastique et 100 % pour le carton



AUGMENTATION DES DÉLAIS D'APPROVISIONNEMENT

- En moyenne triplement des délais notamment pour l'électronique

« La crise a révélé la fragilité de la supply chain et la dépendance de l'Europe sur des technologies clés comme les composants électroniques. Un retour à la normale n'est pas envisagé avant fin 2022. »

FREINS ET LEVIERS DU SECTEUR

Des entretiens qualitatifs ont été menés auprès d'un échantillon d'entreprises représentatives de la filière. Ils ont permis d'identifier 3 enjeux majeurs : la réglementation, l'accès au marché et l'emploi.

A. RÈGLEMENT EUROPÉEN

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 DM répond à des exigences spécifiques de sécurité et de bénéfice clinique, fixées dans la réglementation européenne⁴.

La nouvelle réglementation (applicable depuis mai 2021) induit **une augmentation significative des exigences attendues du fabricant** en vue de l'obtention du marquage CE. 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 les DM. **Or, le nombre d'ON certifiés « nouvelle réglementation » n'est que de 27 en Europe et 1^{er} en France. Ce qui induit un retard considérable dans l'instruction des dossiers** et ralentit donc singulièrement la certification des DM et leur mise sur le marché !

L'un des effets est le non-respect des délais de certification annoncés par les ON, constaté par 61% des entreprises interrogées (versus 44% en 2019), délais qui accusent **6 à 12 mois de retard**. Pour 85% du panel (versus 77% en 2019), ce phénomène de retard a un impact évident sur la mise sur le marché de leur produit. Par ailleurs, 80% des entreprises ont **engagé des dépenses nouvelles pour se conformer au nouveau règlement** pour les produits déjà mis sur le marché ; 46% constatent une augmentation **de plus de 20% de leurs dépenses R&D**.

Enfin, 77% du panel a construit un plan stratégique pour la transition de l'ensemble de leur portefeuille vers le règlement 2017/745, tandis que seules 29% des entreprises ont profité du report d'un an pour obtenir des certifications supplémentaires par rapport à leur stratégie initiale. Seules 8% des répondants ont obtenu **des certificats au titre du règlement 2017/745**.

4. Règlement 2017/745 – Reporté d'un an et applicable depuis le 26 mai 2021.

5. Au 24 janvier 2022, Afnor Certification devrait être le second ON français reconnu au titre du règlement.

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



61% constatent le non-respect des délais de certification annoncés par les ON (6 à 12 mois de retard)



85% estiment que ce phénomène de retard a un impact évident sur la mise sur le marché de leur produit



80% ont engagé des dépenses nouvelles pour se conformer au nouveau règlement pour les produits déjà mis sur le marché



77% ont pu construire un plan stratégique pour la transition de l'ensemble de leur portefeuille vers le règlement 2017/745

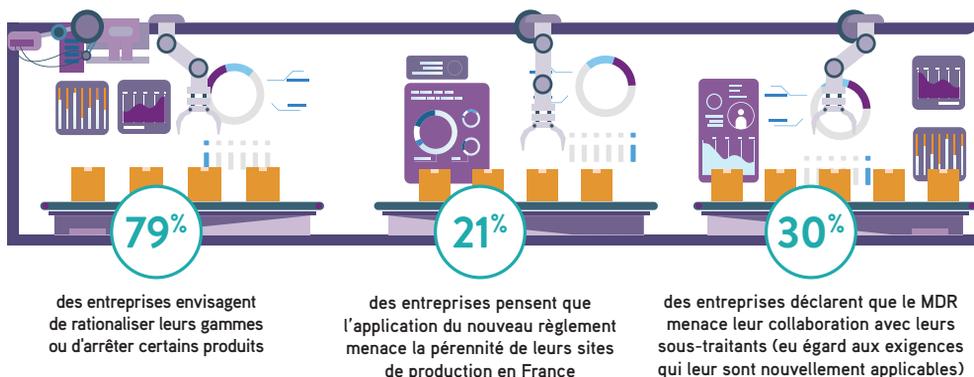


29% ont profité du report d'un an pour obtenir des certifications supplémentaires par rapport à leur stratégie initiale



08% ont obtenu des certificats au titre du règlement 2017/745 !

En conclusion, les conséquences de ces dysfonctionnements dans l'application opérationnelle du MDR, ainsi que les coûts financiers induits, impliquent que :



Bien que nécessaire et souhaitable, le nouveau règlement entraîne de profonds bouleversements qui ont un impact durable sur le paysage des entreprises du dispositif médical en France.

“ Le MDR, dans sa mise en œuvre, engendre des surcoûts et des délais qui ne sont pas facilement absorbables par des PME, surtout quand ces dernières ont un portefeuille de produits anciens et de faible risque (Classe I et IIa). Les ON sont surchargés et ont des délais de 6 à 12 mois supplémentaires ce qui a des conséquences supplémentaires sur le bilan de l'entreprise. ”

B. 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 pour accéder au marché remboursé français. En pratique, les entreprises déplorent au quotidien la surcharge administrative liée à l'accès au marché : codage individuel, déclaration des prix par déciles, accords de distribution... sans parler du numérique et du passage de la télésurveillance dans le droit commun, par exemple.

1. L'INNOVATION

Les dispositifs médicaux innovants peuvent bénéficier de 2 modalités de prise en charge :

- **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-économiques permettant de fournir les données manquantes ». Il reste à ce jour connu par **la moitié des entreprises interrogées. Entre 2019 et 2021, seules 4 entreprises ont reçu un avis favorable de la HAS.**

- **Le dispositif d'accès précoce, modifié par la LFSS 2020, pour devenir le dispositif de prise en charge transitoire**

Issu de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020 et traduit par le décret du 23 février 2021, le dispositif de prise en charge transitoire permet la mise sur le marché d'un dispositif médical innovant marqué CE, en fin d'études, pour une durée d'une année (renouvelable une fois). Ce mécanisme d'accès à l'innovation est dédié aux DM innovants destinés à traiter une maladie rare ou grave ou à compenser un handicap. **Sa mise en place est récente et il reste ignoré par 88% des entreprises interrogées.**

D'un point de vue général, il apparaît que le modèle du PLFSS (par nature annuel) engendre un manque de visibilité sur le long terme, entraînant **une baisse de la capacité des entreprises à investir en France et à développer de nouveaux DM.** L'accès au marché national reste complexe et coûteux. L'innovation incrémentale de DM existants n'est pas valorisée au niveau prix lors des négociations avec le CEPS et la HAS, entraînant même parfois une réduction du prix par rapport au DM initial (*Diminution de l'apport d'innovation au patient avec des produits non lancés en France*).

« L'innovation incrémentale n'est pas reconnue à sa juste valeur par la HAS au regard des investissements mis en œuvre, notamment pour les produits inscrits à la LPPR avec un nom de marque. »

40%

des entreprises ont renoncé à la mise sur le marché d'un dispositif médical en France



31% affirment que l'accès au remboursement est trop compliqué / long



60% considèrent que les prix sont trop faibles, notamment dans le cadre d'une innovation incrémentale



5% estiment que la certification au titre du nouveau règlement est trop complexe et demande des preuves cliniques conséquentes pour des DM de classe I ou IIa

2. 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 français à l'inverse des pays étrangers.

Les centrales d'achat privilégient encore trop souvent les actions commerciales agressives d'acteurs étrangers « low-cost » plutôt que les performances de PME françaises. Ce processus d'achat semble en contradiction avec les attentes et ambitions annoncées par l'État (Plans « Santé 2030 » et « Innovation Santé 2030 ») qui souhaite favoriser les entreprises françaises, contributrices de l'économie nationale.

Une des solutions serait d'encadrer la concurrence des pays « low-cost » afin de permettre à ces entreprises de vendre en France des produits développés et manufacturés suivant les normes européennes.

En effet, il existe un décalage important entre la nécessité pour les entreprises françaises de produire des DM made in France (standards environnementaux élevés) et les critères d'achats des centrales et hôpitaux où la sélection se fait encore trop souvent uniquement sur le prix.

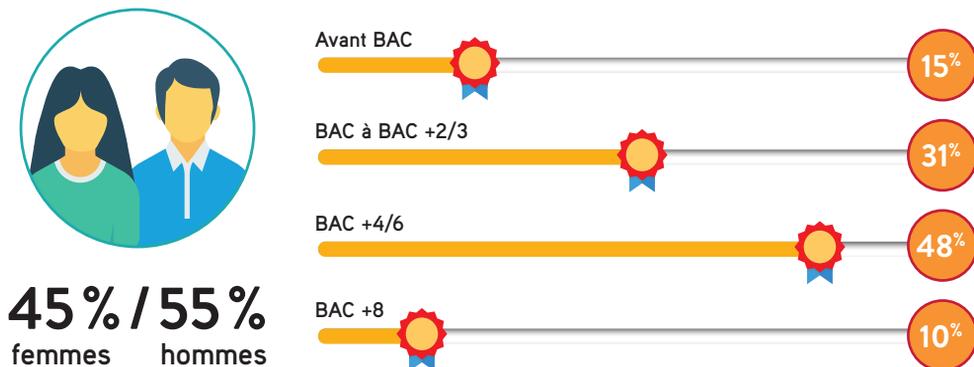
« Ne pas valoriser plus cher des produits développés et fabriqués en France, c'est déstimuler les fabricants à investir en France. »

C. TENSIONS SUR LES RESSOURCES HUMAINES

Les entreprises du DM sont porteuses d'emplois industriels dans des bassins régionaux mais également d'emplois hautement qualifiés.

Avec près de 88 000 collaborateurs (emplois directs) engagés au service de la santé, le secteur du dispositif médical s'inscrit comme l'un des acteurs majeurs du secteur des industries de santé.

Répartition de l'effectif en fonction du niveau de formation

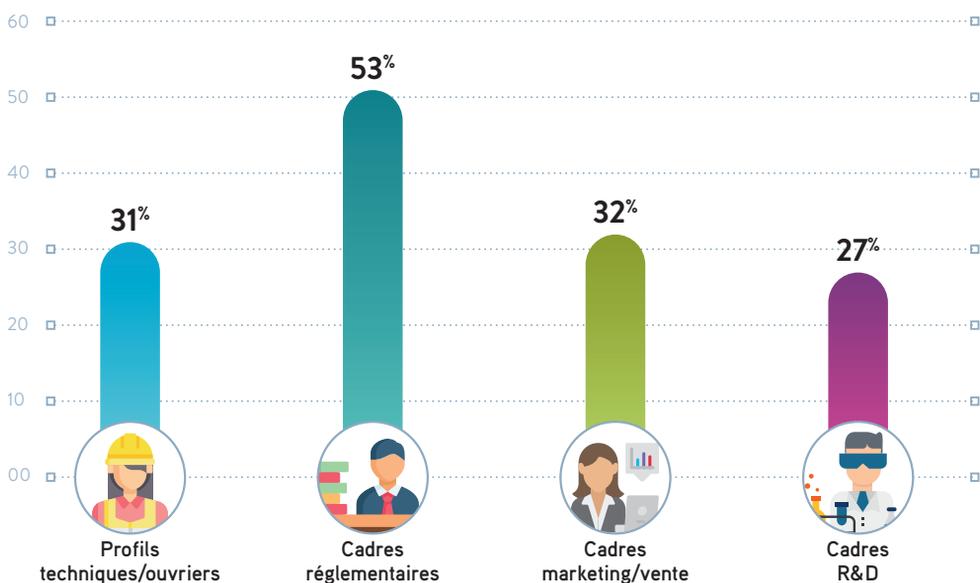


Cependant, on note une **forte tension sur les ressources humaines** (dans la continuité des derniers panoramas) **amplifiée par les rigidités du code du travail et le poids des charges sociales**.

Cette tension diffère en fonction de la nature de l'entreprise :

- Pour les entreprises ayant une activité de production : difficultés de recrutement sur les profils ouvrier spécialisé et magasinier
- Pour les entreprises françaises : difficultés de recrutement sur les profils réglementaire/qualité, accès au marché et scientifique (numérique et électronique)
- Pour les entreprises internationales avec uniquement des activités commerciales en France : difficultés de recrutement de « talents » (notamment commerciaux)

Les 3/4 des entreprises du panel peinent à recruter. Elles déclarent avoir des difficultés à recruter les profils suivants :



Stagiaires et alternants, notamment pour la transmission du savoir-faire en production, sont également de plus en plus intégrés dans les entreprises. Dans ce contexte de concurrence forte, notamment avec le secteur de la cosmétique, **les entreprises n'hésitent pas à mettre en place des parcours de talents** et à renforcer l'image de l'entreprise et son appartenance afin d'attirer et garder leurs salariés.

“ Nous sommes aujourd'hui dans une démarche de formalisation d'un parcours de talent pour se montrer plus attractif et réussir à recruter, car aujourd'hui c'est le candidat qui a le pouvoir et plus le recruteur. ”



04

FINANCEMENT DES ENTREPRISES

Sources : Orbis, CFNews, Biotech Finance, globenewswire, Euronext, Les Echos, Usine nouvelle, Business Wire

Ce panorama 2021 analyse pour la première fois le financement des **entreprises françaises** du secteur DM. Au nombre de 1 088, elles sont pour la très grande majorité non-cotées.

Depuis 2017, les montants levés annuellement s'élevèrent à **680 M€**, pour un montant moyen supérieur à **11 M€ par transaction**, avec une dynamique positive de 2018 à 2020 puisque les montants totaux levés ont triplé sur la période. L'année 2021 a marqué un repli, avec 500 M€ levés, principalement motivé par un moindre dynamisme sur les marchés cotés.

En nombre de transactions, **près de 370 opérations⁶** ont été menées depuis 2017, largement **concentrées autour du capital-innovation** qui représente plus des deux tiers des opérations, le solde se répartissant équitablement entre capital-développement et opérations sur les sociétés cotées.

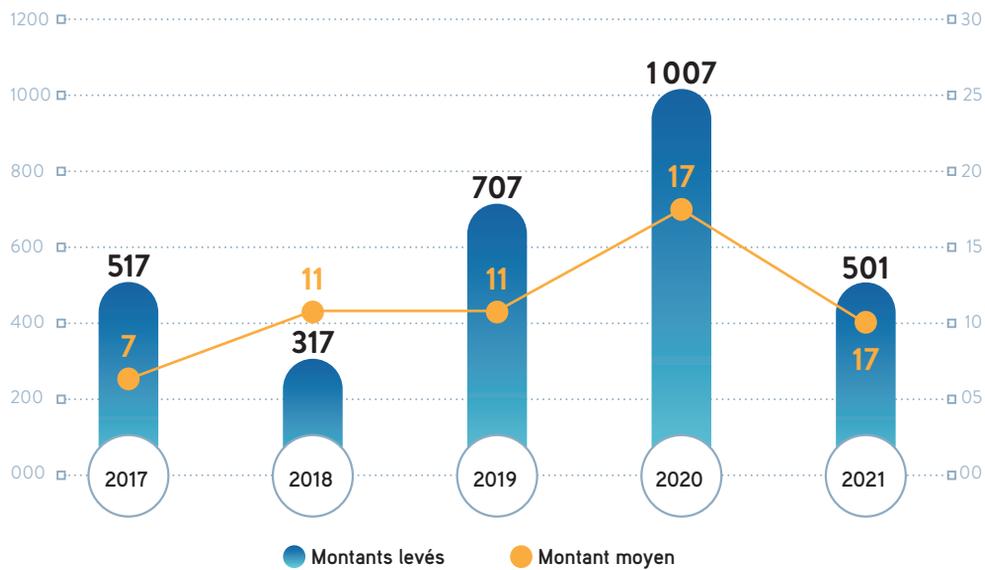
Le montant moyen a connu un pic à **17 M€ en 2020**, montant qui connaît des disparités importantes suivant la typologie des transactions, allant de **39 M€ pour les opérations de capital-développement**, à **24 M€ pour les opérations en bourse** et **7 M€ pour le capital innovation**.

6. Capital-innovation : financements en capital à destination des start-ups à fort potentiel.

Capital-développement : financements en capital et / ou quasi-fonds propres à destination des PME en forte croissance.

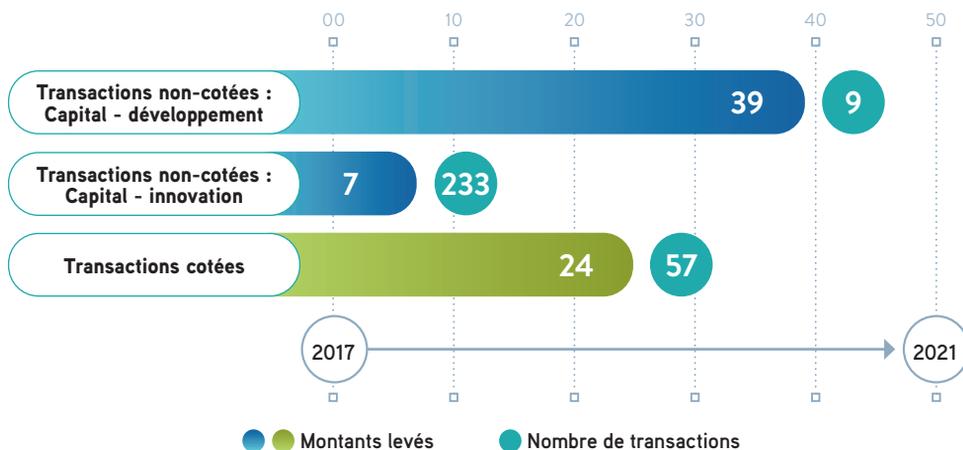
Opération / Transaction : opération de financement pouvant donner lieu à une prise de participation minoritaire ou majoritaire au capital des sociétés investies.

Montants levés sur la base des informations publiques* (en M€)



*Les montants indiqués ci-dessous ne sont pas exhaustifs. En effet, les montants notamment des opérations de capital développement sont confidentiels pour 84 % des opérations (sur un total de 58 opérations recensées)

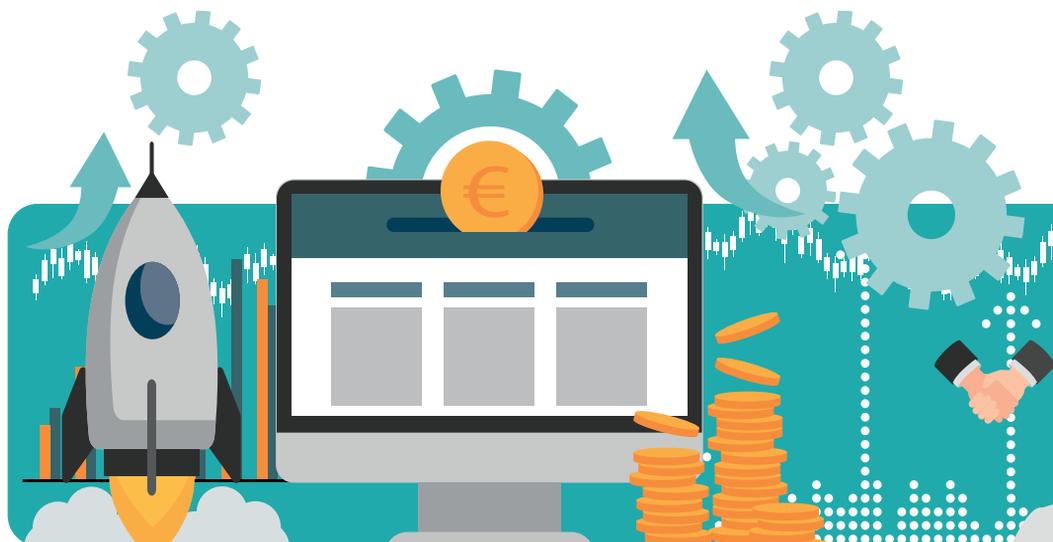
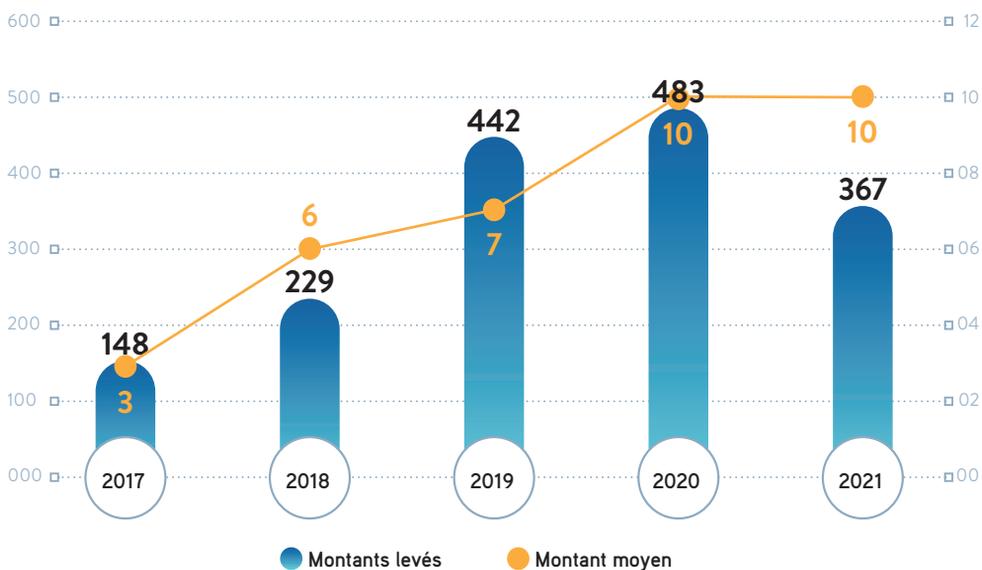
Montant moyen levé par transaction et par typologie (en M€)



ZOOM SUR LES SOCIÉTÉS NON-COTÉES

Depuis 2017, les sociétés non-cotées ont réalisé près de **310 opérations de financement**. Parmi celles-ci, c'est le capital-innovation qui se place très largement en tête de liste avec environ 250 transactions, porté par le dynamisme des fonds de Venture Capital et Business Angels au cours des 4 dernières années, avec une moyenne de près de 50 transactions par an (contre environ 12 pour le capital-développement).

Montants levés par le capital - innovation (en M€)

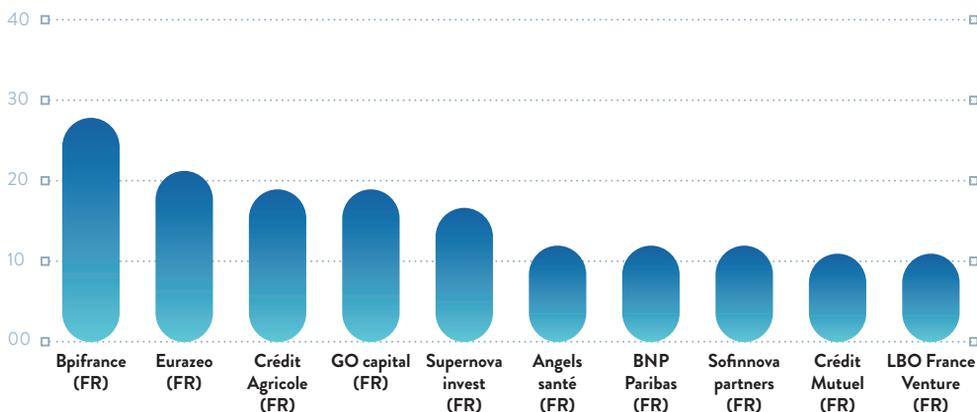


En montant moyen investi, le capital-innovation a connu un triplement du ticket moyen, passant de 3M€ en 2017 à 10M€ en 2020 et 2021, reflétant le dynamisme constaté sur les start-up en santé. Quelques start-ups ont également su sécuriser des tours de financements plus conséquents, à l'image de eCential Robotics auprès de BPI France, Sigma Gestion, Med-Innov entre autres (>100 M€) ou de Bioserenity via BPI France, Eurazeo, LBO France entre autres (> 50 M€).

Sur le capital-développement, le montant moyen sur les 5 dernières années s'élève à 39 M€, supérieur au capital-innovation en raison de la maturité des entreprises accompagnées.

L'écosystème des investisseurs du non-coté est essentiellement constitué d'acteurs français, fonds d'investissement, réseaux de business angels ainsi que de quelques industriels. Qu'il s'agisse du capital-innovation ou du capital-développement, la base d'investisseurs est éclatée, avec les 10 premiers acteurs portant environ 25% des participations.

Principaux investisseurs en capital - innovation (# de participations, 2021)



Les investisseurs en capital-innovation identifiés totalisent 593 sociétés en portefeuille.

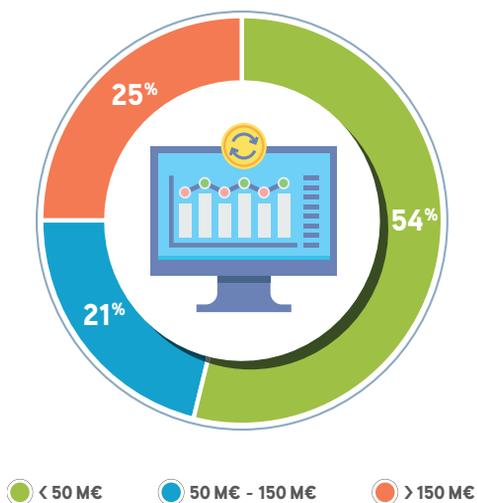


ZOOM SUR LES SOCIÉTÉS COTÉES

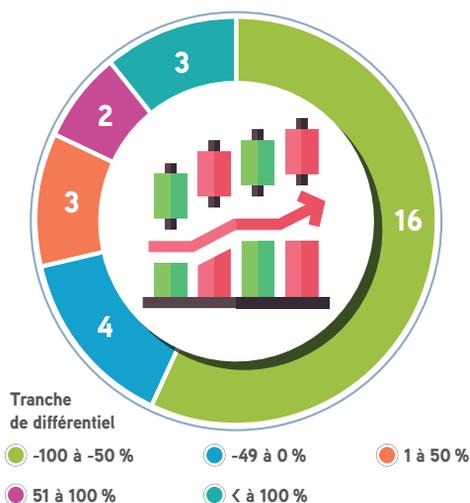
Il n'existe en France que 30 sociétés cotées qui se spécialisent dans le secteur DM, dont 2 grands groupes (EssilorLuxottica et bioMérieux) et 28 PME, sur un total de plus de 1 000 sociétés.

Pour moitié, ces entreprises affichent aujourd'hui une capitalisation de taille réduite, se trouvant en dessous du seuil de 50 M€, le reste étant dans une fourchette de 100 M€ à 400 M€, hors EssilorLuxottica et bioMérieux. Le parcours boursier des sociétés tricolores du DM s'avère être difficile, puisque 20 d'entre elles ont des cours de bourse inférieurs à ceux de leur introduction en bourse (IPO).

Sociétés cotées par taille de capitalisation
(en M€ au 31 décembre 2021)



Variation du cours de bourse depuis l'IPO
(en %)

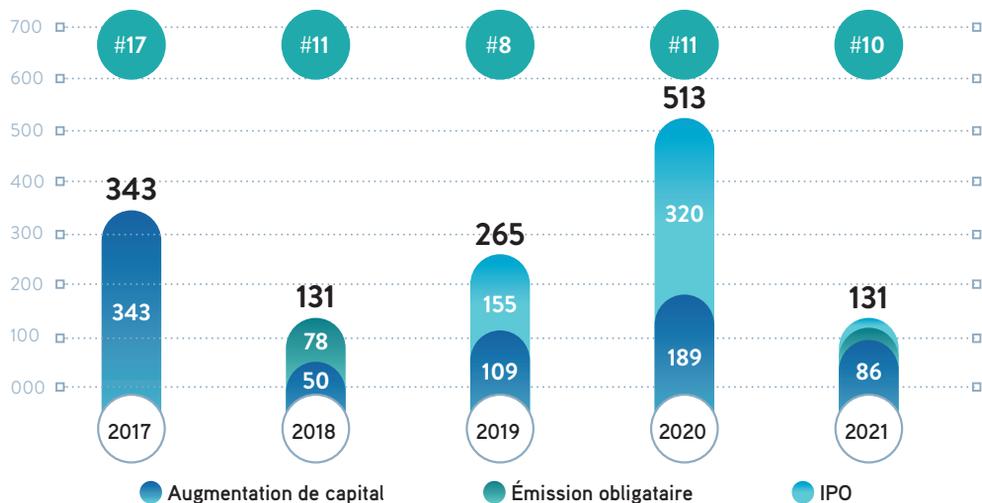


Malgré ces parcours boursiers difficiles, la cotation reste un moyen de lever des montants substantiels. Ainsi, au cours des 4 dernières années, près de 1,4 Mrds € ont pu être levés auprès des marchés boursiers.

Après l'introduction en bourse, les augmentations de capital permettent de relever et représentent plus de la moitié des sommes levées sur la période. Malgré tout, les années les plus dynamiques demeurent celles au cours desquelles le secteur connaît de nouvelles introductions en bourse, à l'image du pic de financement en 2020 porté par les IPO de Nanobiotix et Nicox pour 150 M€ et 170 M€ respectivement.

Tout comme le non-coté, les sociétés listées du DM ont connu 3 ralentissement significatif des opérations de financement en 2021, en baisse de plus de 70 % en comparaison de l'année précédente.

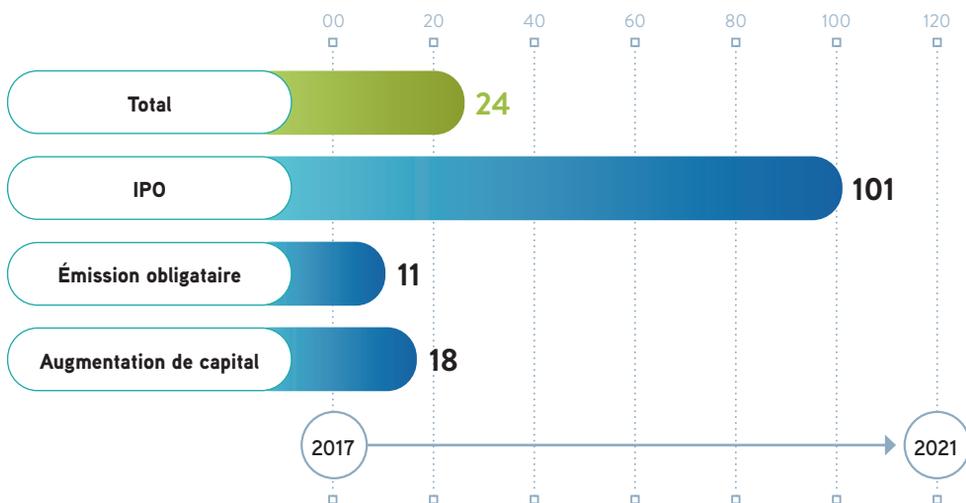
Montants levés (en M€)



Si les montants levés varient de manière importante d'une année sur l'autre, le volume annuel reste quant à lui relativement stable autour de 10 opérations.

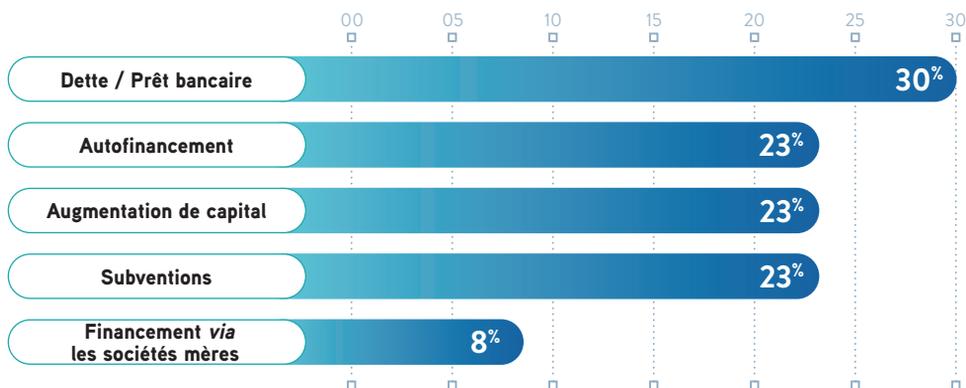
Les évolutions des montants annuels levés sont dépendantes des **introductions en bourse**, dont le montant moyen s'élève à **100 M€**, contre 18 M€ pour les augmentations de capital et 11 M€ pour les émissions obligataires.

Valeur moyenne de transaction par typologie (en M€)



D'un point de vue général, les besoins en capitaux des entreprises augmentent en raison des exigences de plus en plus marquées sur les plans réglementaire, Recherche et Développement, RH, export...

Il existe plusieurs modes de financement



Plus de la moitié des entreprises interrogées (59%) constatent aujourd'hui un manque de financement, particulièrement en post-amorçage, qui se traduit par un vrai déficit de compétitivité.

Le marché évoluant rapidement, elles sont 74% à anticiper un besoin de financement dans les années à venir. Cette proportion est en hausse de plus de 10 points par rapport au Panorama 2019 et exprime une inquiétude certaine des entreprises quant à la projection de leur besoin de financement.

Cependant, 62% des entreprises restent confiantes et conseillent d'investir en France. Ce chiffre est resté stable depuis le dernier Panorama.



« Il existe toujours un manque de financement post-capital-innovation permettant d'initier la commercialisation des DM. »



05

PERSPECTIVES ET PERCEPTION DE LA FILIÈRE

La filière des Dispositifs Médicaux en France reste essentiellement composée de PME (93 %), dégage un CA de 30,7 Mrds d'€ et est génératrice d'emplois (près de 88 000 emplois directs) sur le territoire national.

Elle se caractérise par un modèle de croissance supporté traditionnellement par la croissance externe, le développement de nouveaux produits et l'**export**. Ce dernier constitue le principal relais face aux freins du marché national. Malgré la crise sanitaire traversée par les entreprises, l'international a permis de maintenir un taux de croissance positif. Il apparaît une forte volonté des entreprises de diminuer leur dépendance au marché français. En effet, l'internationalisation permet de compenser -en partie - le « manque à gagner » sur le marché français.

Par ailleurs, l'**innovation**, majoritairement incrémentale, reste un enjeu incontournable. Elle s'illustre par une volonté d'élaborer des offres de solutions intégrant de nouvelles fonctionnalités, notamment issues des technologies de santé numérique. Elle pose également la question du modèle d'évaluation mais également de fixation et de révision des prix et tarifs applicables aux produits et prestations du secteur. Cette prise en charge de l'innovation, longue et coûteuse, constitue **un véritable frein à une croissance pérenne**. Mais aussi, elle retarde l'accès des patients aux innovations.

Par ailleurs, l'étude éclaire un certain nombre d'enjeux parmi lesquels quatre apparaissent plus critiques et conditionnent la croissance de la filière :

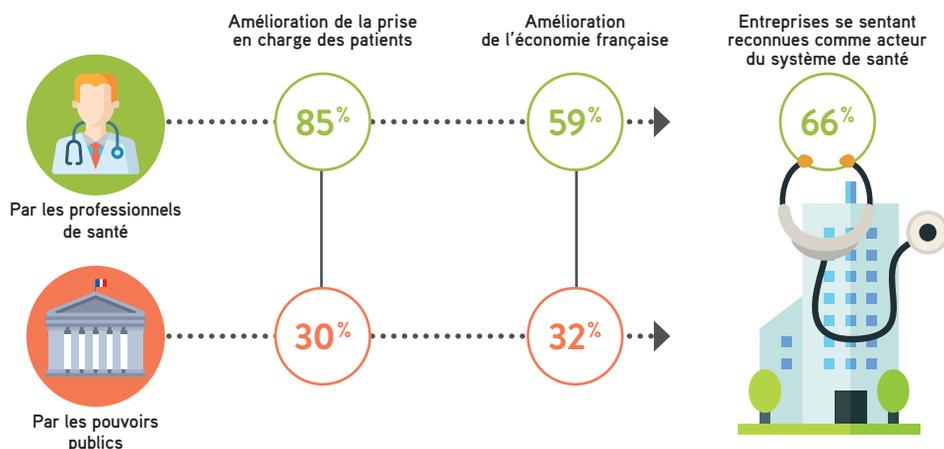
- le règlement européen et ses impacts (financiers et humains) sur l'organisation de l'entreprise
- les difficultés de recrutement
- la complexité de la prise en charge de l'innovation et d'accès au marché français
- le manque de financement post-amorçage qui conduit à un vrai déficit de compétitivité

De plus, il ressort de l'enquête que **60 % des entreprises** considèrent que les conditions pour opérer en France sont **stables à dégradées**. **Près de 79 %** envisagent une **rationalisation** de leurs gammes de produits (politique de fixation des prix, déremboursement et MDR). 35 % ont déjà entamé cette rationalisation.

Enfin, **les entreprises s'ouvrent de plus en plus à l'innovation collaborative et au financement public** afin de limiter leurs coûts de R&D.

L'enquête qualitative sur la perception du secteur par le panel auprès de deux publics cibles a été reconduite. **Les 2/3 des entreprises interrogées se sentent reconnues comme acteur du système de santé.** Elles sont 85% à estimer que leur contribution à l'amélioration de la prise en charge des patients est justement reconnue par les professionnels de santé. En revanche, elles sont 70% à penser que les pouvoirs publics ne reconnaissent pas cette contribution. En ce qui concerne la contribution des dispositifs médicaux à l'amélioration de l'économie française, 59% de l'échantillon estime que les professionnels de santé sont conscients de la participation des entreprises du DM, bien moins que les pouvoirs publics (32%). Sur ce dernier point, il est important de souligner qu'il existe une forte dualité entre les différents ministères. En effet, les uns considèrent les entreprises comme une variable d'ajustement (notamment dans le cadre des LFSS), alors que les autres y voient une contribution à l'économie du pays.

Selon les entreprises, leur contribution est-elle reconnue ?



La filière industrielle des dispositifs médicaux en France est une filière qui poursuit sa structuration dans un contexte économique fortement dégradé et un environnement réglementaire de plus en plus exigeant. Secteur innovant par excellence, au service du patient et du professionnel de santé, les entreprises du dispositif médical contribuent à améliorer la prise en charge du patient et l'efficacité du système de soins.



LE SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales fédère plus de 550 entreprises du secteur des dispositifs médicaux y compris celles impliquées dans le numérique en santé.

LE SNITEM EST L'ACTEUR RÉFÉRENT DU SECTEUR DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

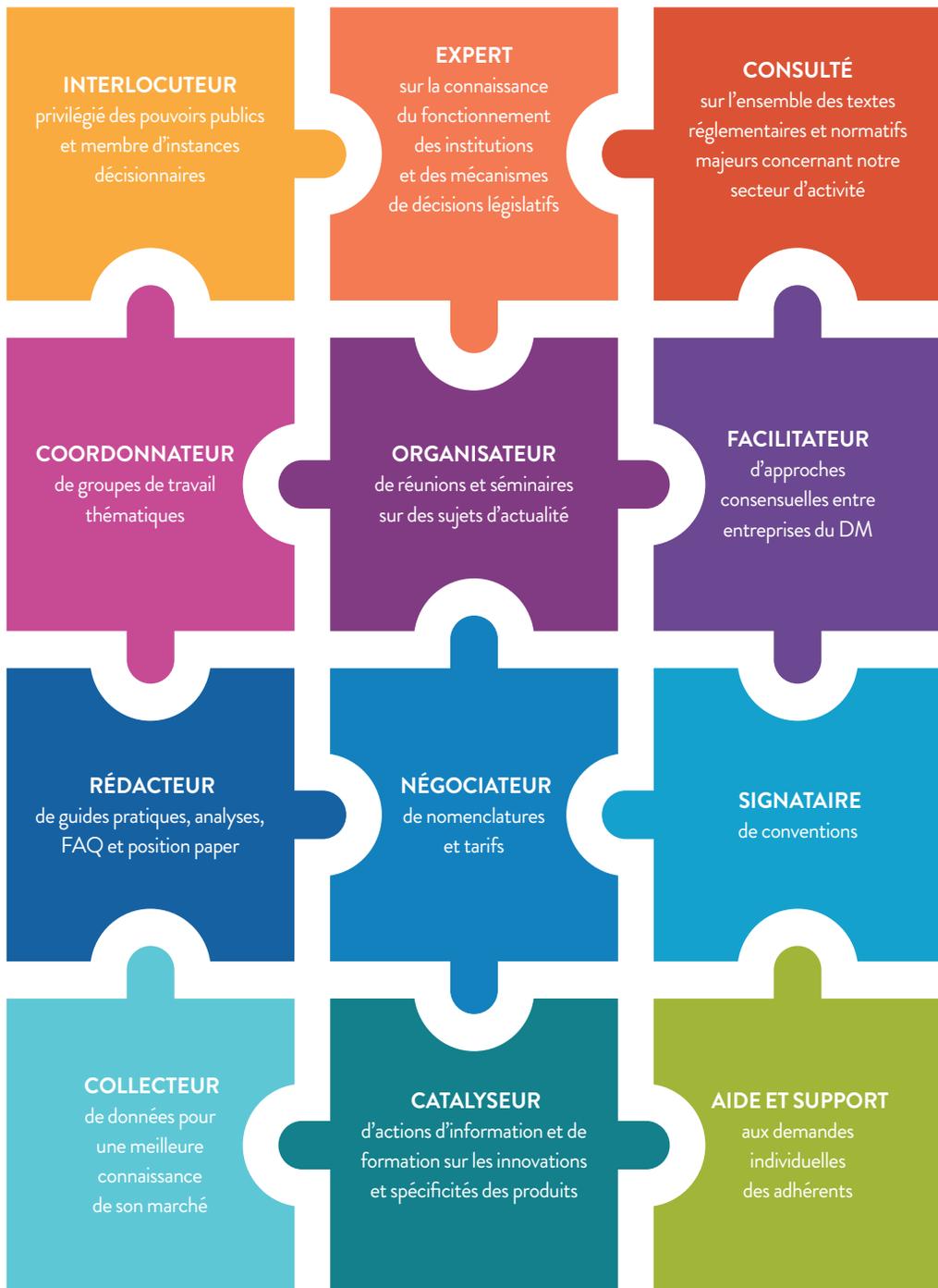
Le Snitem a pour mission essentielle de faire reconnaître et valoriser le secteur du dispositif médical et ses entreprises. C'est pourquoi il appartient à diverses fédérations professionnelles nationales (FIM, FIEEC, FEFIS membres du Medef) et européennes (MedTech Europe, Cocir, Eurom 6). Cela lui permet de mener à bien les missions qui sont les siennes :

- **Représenter** le secteur auprès des Pouvoirs public, ministères et administrations (par exemple, négociation tarifaire au nom d'un secteur avec le CEPS, membre des comités d'interface de l'ANSM, CSIS...)
- **Valoriser** les caractéristiques des dispositifs médicaux, des entreprises et du secteur
- **Contribuer** au renforcement de la compétitivité des entreprises et de l'attractivité du territoire
- **Faire reconnaître** la force créatrice et les apports du secteur sur les plans scientifique, médical et économique
- **Veiller et suivre** en permanence l'évolution du secteur des dispositifs médicaux et de son environnement
- **Promouvoir** les démarches collectives favorisant le progrès technologique médical, la qualité, la sécurité et la valorisation du secteur

ADHÉRER AU SNITEM, C'EST...

- **Contribuer** à la défense des intérêts des entreprises de dispositifs médicaux
- **Être informé et formé** sur toute l'actualité économique, législative et réglementaire du secteur du dispositif médical avec des outils interactifs
- **Promouvoir les métiers** du secteur du dispositif médical

Pour suivre l'actualité du Snitem, les événements, les publications... :
<https://www.snitem.fr> • LinkedIn : SNITEM • Twitter : SnitemDM • Vimeo : Snitem



010 1011000100110 111001
01101100111 10001 10011
01 0110101 011000110100001101100001
111011 00111010001100111011
10110110 100110011101



14.831
83.714
23.971
22.568

69.145
25.67
21.678

55.958

59.567

20.520
25.560
26.580
98.560





20.520
25.566
26.587
98.567
23.145

83.714
23.971
22.568
25.678
21.679

20.520
41.692
10.469
25.51%

64.41%

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

L'AGENCE
TO
Création: L'Agence OH

39, rue Louis Blanc - 92400 Courbevoie
Tél. : 01 47 17 63 88
Email : info@snitem.fr

snitem.fr   @SnitemDM