

PANORAMA  
ET ANALYSE  
QUALITATIVE  
DE LA FILIÈRE  
INDUSTRIELLE  
DES DISPOSITIFS  
MÉDICAUX  
EN FRANCE EN 2021



## Filière industrielle des DM

Un fort potentiel...  
mais aussi des fragilités

### QUATRE ENJEUX MAJEURS

#### IL EST TEMPS DE TIRER LES ENSEIGNEMENTS DE LA CRISE

- Christelle Garier-Reboul  
*Présidente de B. Braun en France*
- Jean-Philippe Massardier  
*Président de DTF Medical*
- Paul-François Fournier  
*Directeur exécutif de Bpifrance*

## FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DM

UN FORT POTENTIEL...  
MAIS AUSSI DES FRAGILITÉS

La nouvelle édition du Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France a été dévoilée le 14 février. Cette étude qualitative et quantitative du Snitem présente, comme tous les deux ans, les grands chiffres du marché, les freins et enjeux de développement des entreprises ainsi que les perspectives de la filière, que la crise COVID-19 n'a pas épargnée.

Le Snitem a présenté, en février, l'édition 2021 de son Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux (DM) en France<sup>(1)</sup>, mettant à jour les données recueillies en 2019. À ce jour, la filière compte ainsi 1 440 entreprises dans l'Hexagone, dont 93 % de PME, « reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié », pointe l'étude menée par le cabinet D&Consultants en partenariat avec la Direction générale des entreprises (DGE), Bpifrance et Eurazeo. Spécialisées, pour la plupart, autour de marchés de niche, elles génèrent près de 88 000 emplois directs. Faisant appel à des savoir-faire très variés (la mécanique, l'électronique, l'informatique, le textile, la métallurgie, la plasturgie...), elles sont implantées sur tout le

territoire national. Elles sont toutefois nombreuses à avoir leur siège social en Île-de-France (34 % d'entre elles) et en Auvergne-Rhône-Alpes (18 %).

## BAISSE DU NOMBRE D'ENTREPRISES

Fait marquant, leur nombre total est en baisse de 4,5 % depuis 2019 : en effet, si durant ce laps de temps, 63 nouvelles entreprises ont investi le marché (en l'occurrence, toutes des *start-up*), 126 entreprises l'ont quitté, soit par cessation d'activité (2 % des cas), rachat (23 %), repositionnement (16 %), fusion (8 %), radiation (32 %) ou liquidation (19 %), détaille l'étude.

Autre chiffre clé : elles ont réalisé, en 2021, un chiffre d'affaires (CA) total de 30,7 milliards d'euros sur le marché

français, les deux tiers étant réalisés par des entreprises internationales (un quart des entreprises en France). Ce niveau de chiffre d'affaires est en augmentation : + 0,7 % par rapport à 2019. Cette hausse est toutefois « exclusivement portée par le secteur du diagnostic in vitro » et « par l'export », lequel représente à lui seul 10 milliards d'euros en 2021 avec « un taux de croissance annuel de + 4,3 % ». Si l'on exclut la dynamique constatée dans ces deux segments, la filière accuse un CA en baisse de 0,5 % par an entre 2019 et 2021.

## IMPACT DE LA CRISE COVID-19

Plusieurs raisons expliquent ces résultats : l'impact du nouveau règlement européen, les difficultés d'accès au

## L'IMPACT DE LA COVID-19 EN CHIFFRES

- 60 % des entreprises du DM ont bénéficié du prêt garanti par l'État (PGE).
- Elles ont, en moyenne, perdu 2 à 4 mois sur la conduite de leurs essais cliniques.
- Les confinements et les plans blancs des hôpitaux n'ont permis aucune visite des commerciaux des entreprises pendant 1 an.
- Arrêt des négociations avec les investisseurs.
- Chiffre d'affaires en décroissance : jusqu'à - 20 % (50 % des entreprises) ou stable (33 %).
- Rentabilité : jusqu'à - 10 % (33 % des entreprises) ou stable (35 %).
- Arrêt des lignes de production pendant 2 semaines à 1 mois pour 50 % des répondants.
- Hausse des coûts de matières premières pour 90 % des répondants ; jusqu'à 40 % pour le plastique et 100 % pour le carton.
- En moyenne, triplement des délais d'approvisionnements en matières premières, notamment pour l'électronique.

Le « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2021 » ainsi que le *replay* de la réunion de présentation du 14 février 2022 sont disponibles sur

[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)



## MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE

Le Panorama repose sur :

- Une **étude quantitative** dédiée à l'état des lieux de la filière industrielle ; elle repose sur l'actualisation du « Panorama de la filière des DM en France » paru en 2017, puis en 2019. Comme dans les éditions précédentes, les entreprises du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ont été incluses dans l'analyse des données.
- Une **étude qualitative** analyse la dynamique de développement de la filière ; 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.

marché français, les tensions sur les ressources humaines mais aussi la crise COVID-19, qui a profondément bouleversé le paysage économique et industriel du DM. Certaines entreprises ont subi de sévères baisses d'activités liées aux déprogrammations hospitalières, tandis que d'autres étaient sur-sollicitées pour la fourniture de dispositifs indispensables (respirateurs, gants, gels hydroalcooliques, etc.). Ces dernières devaient ainsi gérer des ruptures d'approvisionnement et des difficultés de trésorerie tout en adaptant ou repositionnant leurs chaînes de fabrication afin de répondre à la demande.

À cette situation s'ajoute, aujourd'hui, une conjoncture industrielle difficile. « La pénurie de plastiques, de composants électroniques, de semi-conducteurs, d'acier, de 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 », pointe le Panorama<sup>(2)</sup>. Ces facteurs internationaux entraînent dès lors « de fortes tensions entre l'offre et la demande, des difficultés à

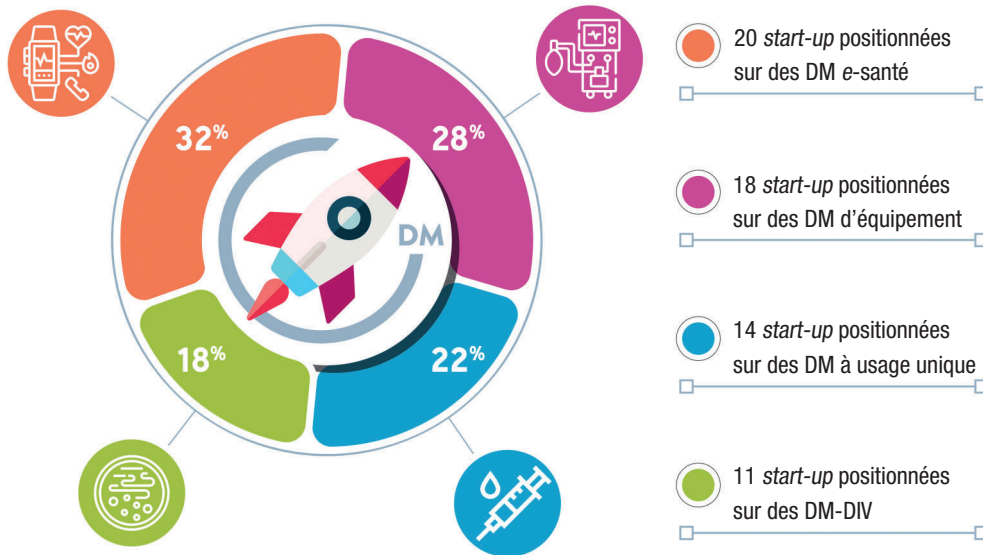
*honorer les commandes, des tensions sur les relations client-fournisseur et de réelles difficultés de trésorerie pour les entreprises, pas toujours en mesure de reporter les hausses de coûts d'approvisionnement sur les prix de vente. En particulier lorsque les prix sont administrés ». Entre outre, « 70 % des entreprises constatent des délais d'approvisionnements plus longs et une hausse des coûts d'achat chez leurs sous-traitants ».*

### 63 % DES ENTREPRISES INVESTISSENT EN R&D

Pour autant, la part de chiffre d'affaires des entreprises du DM consacrée à la recherche et au développement (R&D) atteint 7 % en 2021 (versus 6 % en 2019). Près des deux tiers (63 %) des entreprises ont une activité de R&D et 13 % sont exclusivement actives en ce domaine (*start-up*). Les financements publics et l'innovation collaborative sont propices à cette dynamique et, notamment, l'accompagnement par Bpifrance, par des fonds d'investissement ou encore, par divers dispositifs financiers (crédit d'impôt innovation, crédit d'impôt recherche...). « 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 »,* ajoute l'étude. Par ailleurs, nombreuses sont les entreprises qui intègrent ou souhaitent intégrer le numérique dans leurs produits et systèmes existants, d'où leurs investissements en ce domaine. « Près de 42 % des entreprises interrogées ont un DM connecté ou une solution digitale en cours de développement, évoque le Panorama. 25 % ont déjà un produit dans leur gamme ».

## 63 nouvelles entreprises en deux ans, 100 % de start-up



Source : Snitem

## 15 SOUS-TRAITANTS PAR ENTREPRISE

Un fabricant de DM compte, en moyenne, 15 sous-traitants. Soixante-huit pour cent des entreprises interrogées favorisent des sous-traitants localisés en France, 24 % font appel à des sous-traitants européens. Seuls 8 % des marchés de la sous-traitance sont confiés à l'international (États-Unis et Japon).

### PRÈS DE 650 SOUS-TRAITANTS

Enfin, le Panorama 2021 intègre, pour la première fois dans son analyse, le marché de la sous-traitance. Près de 650 entreprises sous-traitantes actives partiellement ou exclusivement sur le secteur du DM ont ainsi été recensées, dont la moitié se situe en Auvergne-Rhône-Alpes, en Bourgogne-Franche-Comté et en Nouvelle-Aquitaine. Près de 122 ont « une activité majoritaire ou exclusive dans le secteur du dispositif médical ». Il s'agit essentiellement de PME (62 % d'entre elles). « 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 ». Le marché de cette sous-traitance, dans le secteur médical, représente un chiffre d'affaires estimé à 2,3 milliards d'euros et environ 15 000 emplois.

### Un engouement pour le numérique

Les entreprises du DM ont présenté, ces dernières années, un véritable engouement pour le numérique. Trente-et-un pour cent des nouvelles entreprises entrées sur le marché entre 2019 et 2021 sont d'ailleurs des start-up positionnées sur la e-santé. La crise sanitaire a, en effet, montré qu'il était possible d'implémenter le numérique dans le parcours de soins. Les organismes notifiés se révèlent compétents en la matière (selon 68 % des répondants), relève l'étude. En revanche, les entreprises font face « à une absence de modèles économiques intégrant le numérique (y compris le financement et la tarification) » et, dans l'ensemble, à un « manque de compréhension des attentes/preuves à apporter pour l'évaluation des dispositifs par la HAS ».

« Si l'on intègre ces acteurs essentiels à la filière, on peut affirmer que cette dernière dégage un chiffre d'affaires de 33 milliards d'euros et emploie plus de 100 000 personnes, emplois directs et indirects », conclut le Panorama, rappelant ainsi à quel point elle constitue un acteur clé de la filière industrielle française. « Cette photographie du secteur montre tout le potentiel stratégique et économique de notre filière. Elle révèle aussi ses fragilités

que nous devons combattre, avec les pouvoirs publics, afin de pouvoir répondre aux enjeux de santé des Français des prochaines années », conclut Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique du Snitem.

(1) Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2021.

(2) Pour aller plus loin, lire le dossier du Snitem Info n° 224 consacré à ce sujet.

# QUATRE ENJEUX MAJEURS

Dans le cadre de l'élaboration du Panorama, des entretiens qualitatifs ont été menés auprès d'un échantillon d'entreprises représentatives de la filière. **Quatre enjeux clés ont été identifiés : la réglementation, l'accès au marché, la prise en charge de l'innovation et les ressources humaines.**



« **L'**intensification et la complexification de la réglementation est, au sein de la filière du dispositif médical, l'un des enjeux qui remonte massivement parmi les entreprises interrogées dans le cadre de l'étude, note Dominique Carlac'h, présidente de D&Consultants et, par ailleurs, vice-présidente et porte-parole du MEDEF. La nouvelle réglementation, applicable depuis mai 2021 induit, en effet, une augmentation significative des exigences attendues du fabricant en vue de l'obtention du marquage CE et mobilise ainsi de nombreuses ressources humaines comme financières, y compris au sein des départements de R&D ». Quatre-vingts pour cent des entreprises ont, en effet, engagé des dépenses nouvelles pour se conformer au nouveau règlement, rien que pour

les produits déjà mis sur le marché ; 46 % constatent une augmentation de plus de 20 % de leurs dépenses de R&D. Des dépenses qui s'ajoutent à celles liées à la hausse des coûts des matières premières et de transport (lire p. I à III du dossier). De plus, 30 % des répondants affirment que la réglementation menace leur collaboration avec leurs sous-traitants, qui ne disposent pas des ressources nécessaires pour répondre à l'ensemble des nouvelles exigences.

## DÉLAIS DE CERTIFICATION

En parallèle, les organismes notifiés (ON) doivent, eux aussi, adapter leurs procédures et être habilités au titre de cette nouvelle réglementation pour certifier les dispositifs médicaux. Or, à ce jour, seuls 27 le sont en Europe, dont 1 en France, ce qui ralentit considérablement

## L'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

- 85 % des entreprises estiment que le retard dans les délais de certification a un impact évident sur la mise sur le marché de leur produit.
- 77 % du panel a construit un plan stratégique pour la mise en conformité de l'ensemble de leur portefeuille.
- Seules 29 % des entreprises ont profité du report d'un an de l'entrée en vigueur du règlement européen pour obtenir des certifications supplémentaires par rapport à leur stratégie initiale.
- 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 ; 35 % ont déjà entamé cette rationalisation.
- Les entreprises s'ouvrent de plus en plus à l'innovation collaborative et au financement public afin de limiter leurs coûts de R&D.



## 40 % des entreprises du panel ont ainsi renoncé à la mise sur le marché d'un dispositif médical dans l'Hexagone. »



l'instruction des dossiers. Ainsi, 61 % des entreprises interrogées constatent un non-respect des délais de certification annoncés par les ON (versus 44 % en 2019) et évoquent des retards de « 6 à 12 mois », pointe l'étude. Pour 85 % du panel (versus 77 % en 2019), cela « a un impact évident sur la mise sur le marché de leur produit ». À ce jour,

seuls 8 % des répondants ont obtenu des certificats au titre du règlement 2017/745. « Près de 4 entreprises sur 5 sont obligées de rationaliser leurs gammes de produits, détaille Dominique Carlac'h. De plus, 20 % d'entre elles craignent que cela mette en péril certains de leurs sites et 30 % que cela impacte leurs sous-traitants ».

### ACCÈS AU MARCHÉ

Par ailleurs, les entreprises éprouvent toujours de réelles difficultés à accéder au marché remboursé français, du fait de démarches jugées « longues, complexes et coûteuses », poursuit la présidente de D&Consultants. En effet, « le temps moyen d'inscription à la liste des produits et prestations (LPP) remboursables par l'Assurance maladie varie entre 1 et 3 ans », pointe-t-elle. Les entreprises déplorent « la surcharge administrative liée à l'accès au marché » et « la faible visibilité à long terme de la politique de santé en France, conditionnée annuellement par les lois de financement de la Sécurité sociale », entraînant une baisse de la capacité des entreprises à investir en France et à développer de nouveaux DM. Chiffre alarmant : 40 % des entreprises du panel ont ainsi renoncé à la mise sur le marché d'un dispositif médical dans l'Hexagone.

### Le financement, source d'inquiétude

Le Panorama 2021 analyse pour la première fois le financement des 1 088 entreprises françaises du secteur DM présentes dans l'Hexagone. Celles-ci optent pour l'autofinancement (23 % des entreprises) ou l'emprunt (30 %) mais bénéficient aussi, pour certaines, de subventions (23 %), de financements via les sociétés mères (8 %), d'augmentations de capital (23 %). Ces dernières années, les entreprises se sont ainsi notamment tournées vers les levées de fonds. « Depuis 2017, les montants levés annuellement s'élèvent à 680 millions d'euros, pour un montant moyen supérieur à 11 millions par transaction, avec une dynamique positive de 2018 à 2020 puisque les montants totaux levés ont triplé sur la période », pointe l'étude, qui relève par ailleurs « un repli » en 2021, avec « 500 millions d'euros levés ».

Pour autant, « 59 % des entreprises interrogées constatent aujourd'hui un manque de financement, particulièrement en post-amorçage, qui se traduit par un vrai déficit de compétitivité », détaille l'étude. Face aux exigences de plus en plus marquées sur les plans réglementaire, R&D, RH, export, etc., 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, signe d'une « inquiétude certaine des entreprises ». Cependant, 62 % restent confiantes et conseillent d'investir en France. Ce chiffre est resté stable depuis le dernier Panorama.

### VALORISATION DE L'INNOVATION

En outre, l'innovation incrémentale de DM existants « n'est pas valorisée au niveau prix » lors des négociations avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) et la Haute Autorité de santé (HAS). Les innovations de rupture bénéficient, quant à elles, de deux modalités de prise en charge, mais celles-ci restent peu connues. Seule la moitié des entreprises

interrogées ont entendu parler du forfait innovation créé en 2009 et, « entre 2019 et 2021, seules 4 entreprises ont reçu un avis favorable de la HAS », évoque le Panorama. Le « dispositif d'accès précoce », modifié par la LFSS 2020 et devenu « dispositif de prise en charge transitoire », reste, lui, « ignoré par 88 % des entreprises interrogées ». Enfin, l'accès au marché national par la commande publique n'est pas considéré comme plus aisé : « Les entreprises interrogées soulignent que les appels d'offres ne favorisent ni les PME, ni les acteurs français » et privilégient « encore trop souvent les actions commerciales agressives d'acteurs étrangers "low-cost" ».

## TENSIONS SUR LES RESSOURCES HUMAINES

Les entreprises du DM sont porteuses d'emplois variés, tant ouvriers que hautement qualifiés. Ainsi, 15 % des collaborateurs sont recrutés avant le Bac, 48 % à Bac + 4 à 6, et 10 % à Bac + 10, par exemple. Le secteur compte, pour rappel, près de 88 000 collaborateurs (emplois directs), dont 45 % de femmes. « *Cependant, on note une forte tension sur les ressources humaines, dans la continuité des derniers panoramas* », relève Dominique Carlac'h. De fait, 76 % des

## 30 SOCIÉTÉS COTÉES EN FRANCE

Dans le secteur du DM, les entreprises cotées sont au nombre de 30 en France, dont 28 PME. Au cours de ces 4 dernières années, près de 1,4 milliard d'euros ont pu être levés auprès des marchés boursiers.

## Un rôle « reconnu » par les soignants plus que par les pouvoirs publics

Les deux tiers des entreprises interrogées se sentent perçues comme acteurs du système de santé. Elles sont 85 % à estimer que leur contribution à l'amélioration de la prise en charge des patients est reconnue par les professionnels de santé. En revanche, elles sont 70 % à penser que les pouvoirs publics n'identifient pas cette contribution. De même, 59 % de l'échantillon estime que les professionnels de santé sont conscients de la participation des entreprises du dispositif médical à l'amélioration de l'économie française, bien moins que les pouvoirs publics même s'il y a une légère amélioration ces deux dernières années (32 % en 2021 contre 23 % en 2019).



## Les entreprises du DM sont porteuses d'emplois variés. »

entreprises interrogées peinent à recruter et, notamment, des profils « ouvrier spécialisé » et « magasinier », « réglementaire », « accès au marché », « scientifique » (numérique et électronique) ou encore, « cadres marketing » et « commerciaux ». Les entreprises n'hésitent donc plus à mettre en place des parcours de talents et à valoriser leur image comme leurs conditions de travail afin d'attirer de futurs collaborateurs et de fidéliser leurs équipes. Le Snitem multiplie, quant à lui, les initiatives pour promouvoir les carrières dans le secteur : guide des métiers, *afterworks* et *job datings* pour favoriser les échanges entre recruteurs et candidats, présence sur les salons étudiants, rubrique dédiée à l'emploi sur [snitem.fr](http://snitem.fr).

## L'appel de l'international

À l'avenir, « *l'essentiel de la croissance anticipée se ferait sur les marchés internationaux (65 % contre 70 % en 2019)* », estiment un grand nombre d'entreprises interrogées. 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 deux 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'acquisitions.

# IL EST TEMPS DE TIRER LES ENSEIGNEMENTS DE LA CRISE

Les acteurs du secteur du DM, aux côtés de nombreux acteurs privés et publics, se sont réunis, début février, à l'occasion de la présentation du Panorama 2021 de la filière du DM. **Au cœur des débats : la nécessité de tirer les leçons de la crise COVID-19.**

« **L**es tarifs des dispositifs médicaux n'augmentent pas, ils sont plutôt en baisse », évoque

Christelle Garier-Reboul, présidente de B. Braun en France. En cause, les économies régulièrement demandées au secteur du DM dans le cadre des lois annuelles de financement de la Sécurité sociale (200 millions d'euros en 2022, comme en 2021). Or, « nos coûts de production augmentent » du fait de la hausse de « 300 % des coûts du transport maritime », de « 20 % à 50 % des prix de l'énergie » ou encore, de « 20 % du coût d'approvisionnement de certaines matières premières », rappelle-t-elle. Jean-Philippe Massardier, président de DTF Medical confirme, quant à lui, une « hausse de 40 % du coût des matières premières » nécessaires à la production de ses dispositifs dédiés à l'allaitement, l'aérosolthérapie ou encore, l'électrostimulation pour le soin des plaies chroniques.

## ATTRACTIVITÉ DU SECTEUR

Des « avancées très notables » sont à saluer, telles que « des budgets significatifs débloqués dans le cadre du plan France Innovation Santé 2030 », poursuit la présidente de B. Braun en France. Ils sont toutefois dédiés

« aux DM innovants, or tous les DM ne sont pas innovants en soi ». C'est le cas des « produits courants », tels que les masques chirurgicaux, par exemple. « Pour ces produits, les marges des entreprises diminuent ». Cela a un impact direct sur leur capacité d'investir dans la recherche et le développement comme sur la rémunération directe et indirecte de leurs collaborateurs, ce qui n'est pas sans conséquence sur le dynamisme et l'attractivité du secteur, par ailleurs fragilisé par la crise. Au sein de DTF Medical, « nous avons dû réduire de moitié nos effectifs depuis 2018, pour atteindre une cinquantaine de collaborateurs actuellement », déplore M. Massardier.

## VISIBILITÉ À MOYEN TERME

Pour les entreprises du DM, les enjeux sont multiples : adapter la régulation du secteur afin que celle-ci ne repose pas uniquement sur les prix des dispositifs et bâtir, sur ce point, un dialogue constructif avec les pouvoirs publics ; améliorer la visibilité à moyen terme des entreprises ; soutenir la chaîne de valeur des industries de santé ; renforcer l'attractivité du marché français comme européen... Il est également crucial que les entreprises bénéficient de plus de temps pour obtenir la certification au titre du règlement européen de leurs produits déjà

existants sur le marché, sachant que les organismes notifiés en charge de cette certification sont débordés.

## VISION GLOBALE DE LA SANTÉ

De même, si l'écosystème de l'innovation en santé est solide en France, renforcé par la création prochaine d'une Agence de l'innovation en santé, l'accès au marché des dispositifs est encore trop complexe. Christelle Garier-Reboul appelle ainsi à une simplification des démarches et à « une gestion plus pragmatique du risque » afin d'« assurer, dès que possible, la mise à disposition des produits tout en garantissant la sécurité des patients et des professionnels de santé ». De manière générale, « un cadre réglementaire adapté, un écosystème bienveillant et des outils efficaces sont indispensables », reconnaît Paul-François Fournier, directeur exécutif de Bpifrance, qui suggère également de « renforcer la logique de filière ». Enfin, pour aller plus loin, la présidente de B. Braun en France appelle à « une vision globale de la santé » et à « intégrer les entreprises dans les réflexions » pour tirer les enseignements de la crise et « transformer de manière efficace le système de santé » !