

# PANORAMA 2023

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

05 FÉVRIER 2024 • 10H00 - 12H30  
BPIFRANCE • PARIS 9



LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**  
Pour faire avancer la santé

20.520  
41.692  
10.469  
25.51K

64.41%

1

# ALLOCUTION D'OUVERTURE

Laurence Comte-Arassus, Présidente - Snitem

2

# PRÉSENTATION DU PANORAMA 2023

Dominique Carlac'h, présidente de D&Consultants

# Panorama 2023 de la filière industrielle des DM en France

Présentation du panorama

**Dominique Carlac'h**

Présidente de D&Consultants

Comité de pilotage

**bpi**france

**EURAZEO**

LE DISPOSITIF MÉDICAL  
**snitem**  
Pour faire avancer la santé

**D** **D&CONSULTANTS**  
l'innovation d'avance



# Méthodologie du panorama



## **Etude quantitative**

### **Etat des lieux de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France**

Actualisation de la base de données de 2021

- ▶ Etude documentaire
- ▶ Enquête en ligne auprès de plus de 200 entreprises



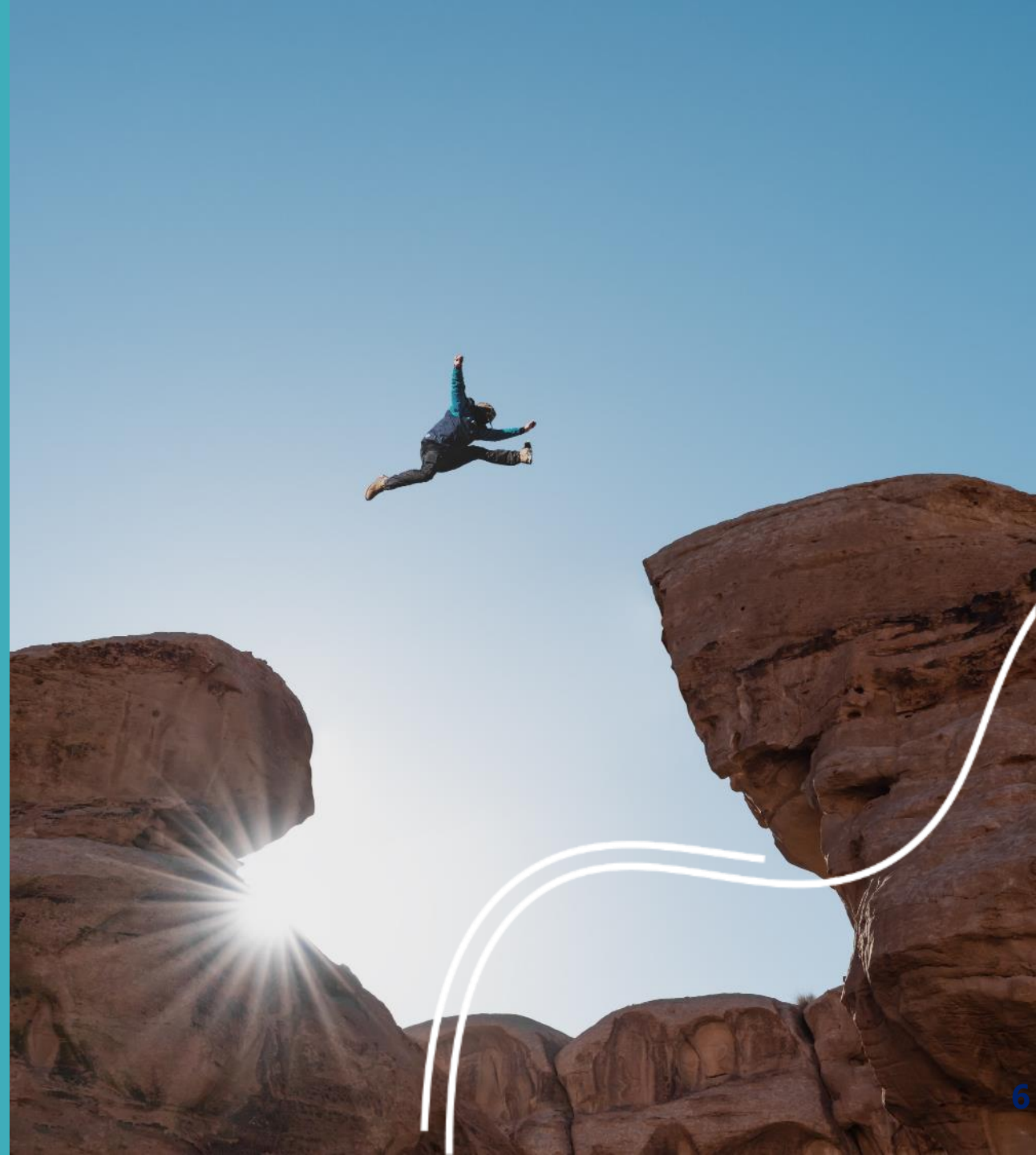
## **Etude qualitative**

### **Analyse de la dynamique de développement de la filière française des DM**

- ▶ Enquête en ligne auprès d'acteurs majeurs de la filière
- ▶ Entretiens individuels et approfondis avec 16 entretiens

# Sommaire

1. Le dispositif médical en France : les grands chiffres
2. Les freins et les leviers de la filière
3. Le financement des entreprises
4. Bilan, perspectives et perception de la filière





# **1. Le dispositif médical en France : les grands chiffres**

# Données clés du tissu industriel des dispositifs médicaux en France

**1 393 entreprises**  
*recensées en 2023*



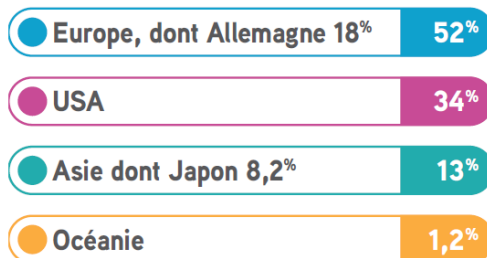
## Répartition

- ▶ **90% exclusivement dédiées au DM**
- ▶ **93% de PME/TPE**



- ▶ **75% d'origine française**

25% d'entreprises étrangères



## Chiffre d'affaires

**32,5 Mrds € de CA**



**21,91 Mrds €**



**10,63 Mrds €**



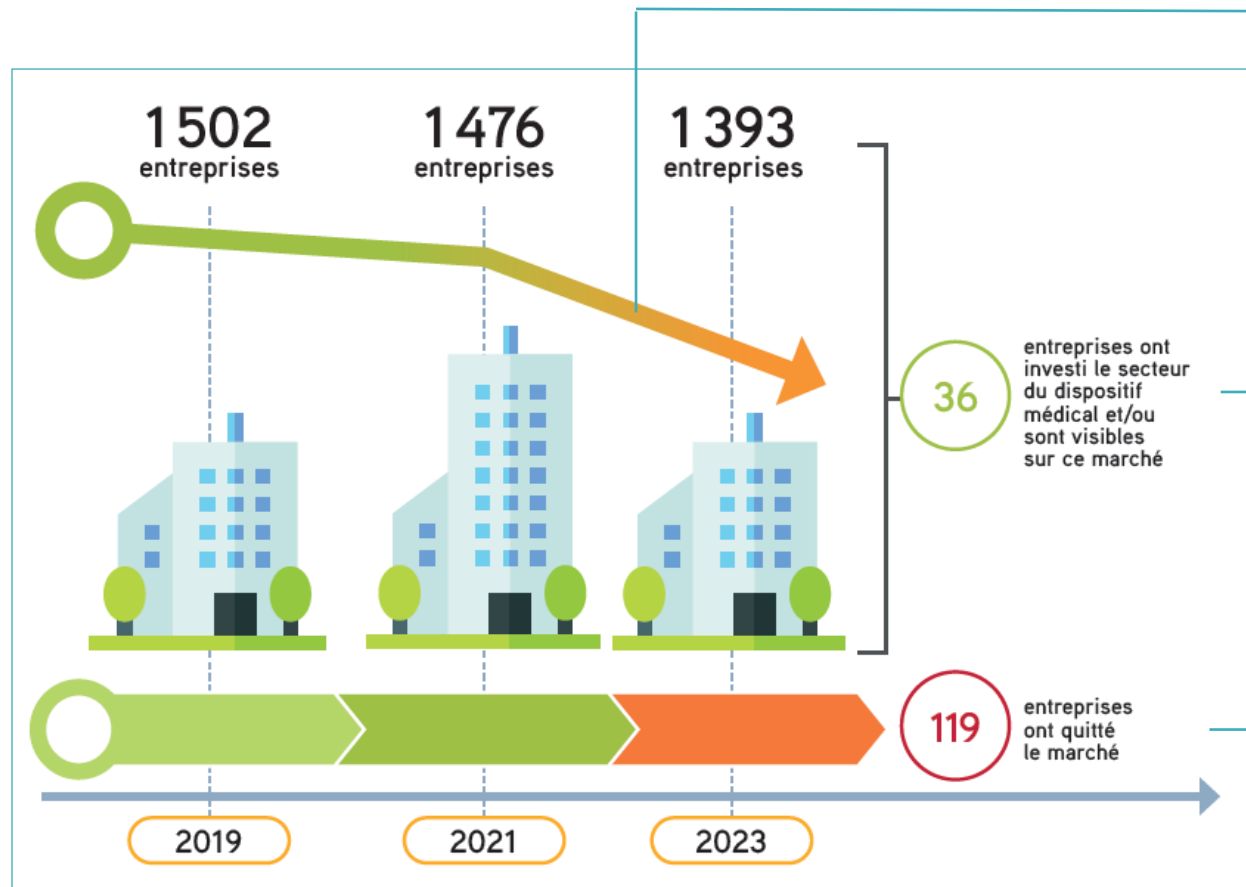
## Emploi

- ▶ **84 000 emplois directs**
- ▶ **Près de 100 000 avec la sous-traitance**



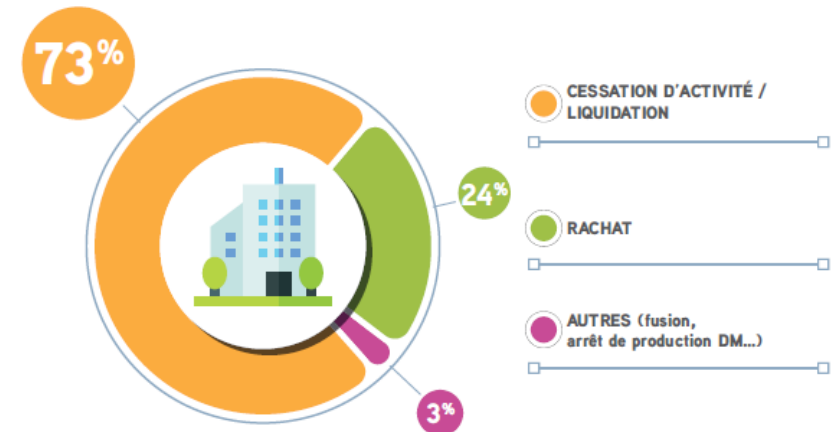
# Données clés du tissu industriel des dispositifs médicaux en France

## Créations et disparitions d'entreprises



Baisse de 5,6% du nombre d'acteurs avec une **balance négative** entre les entreprises qui ont quitté le marché et celles qui l'ont investi

**70% sont des start-ups** (vs 100% en 2021), principalement positionnées sur les DM d'équipements et les DM DIV

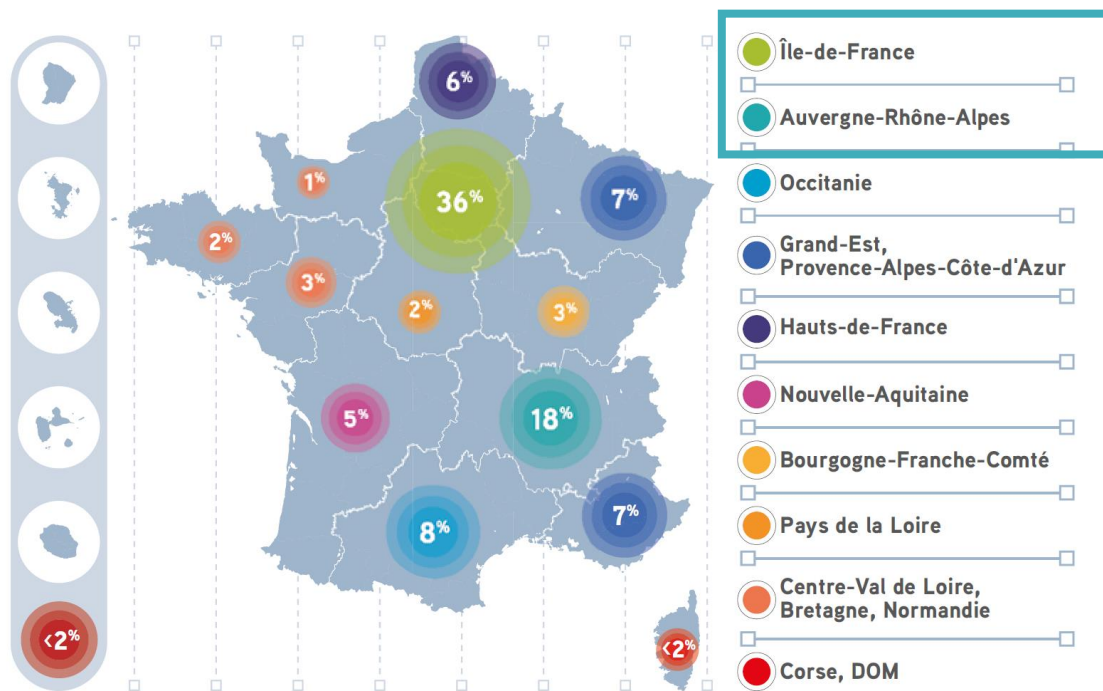


# Répartition géographique du tissu industriel des dispositifs médicaux en France

2 régions leaders historiques

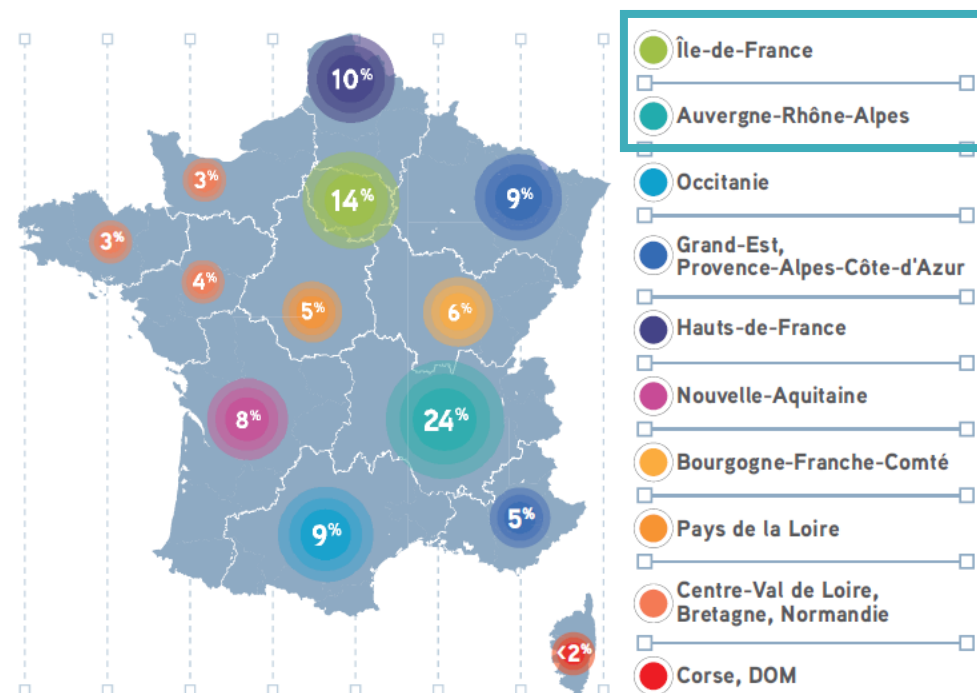


## Implantation sur tout le territoire



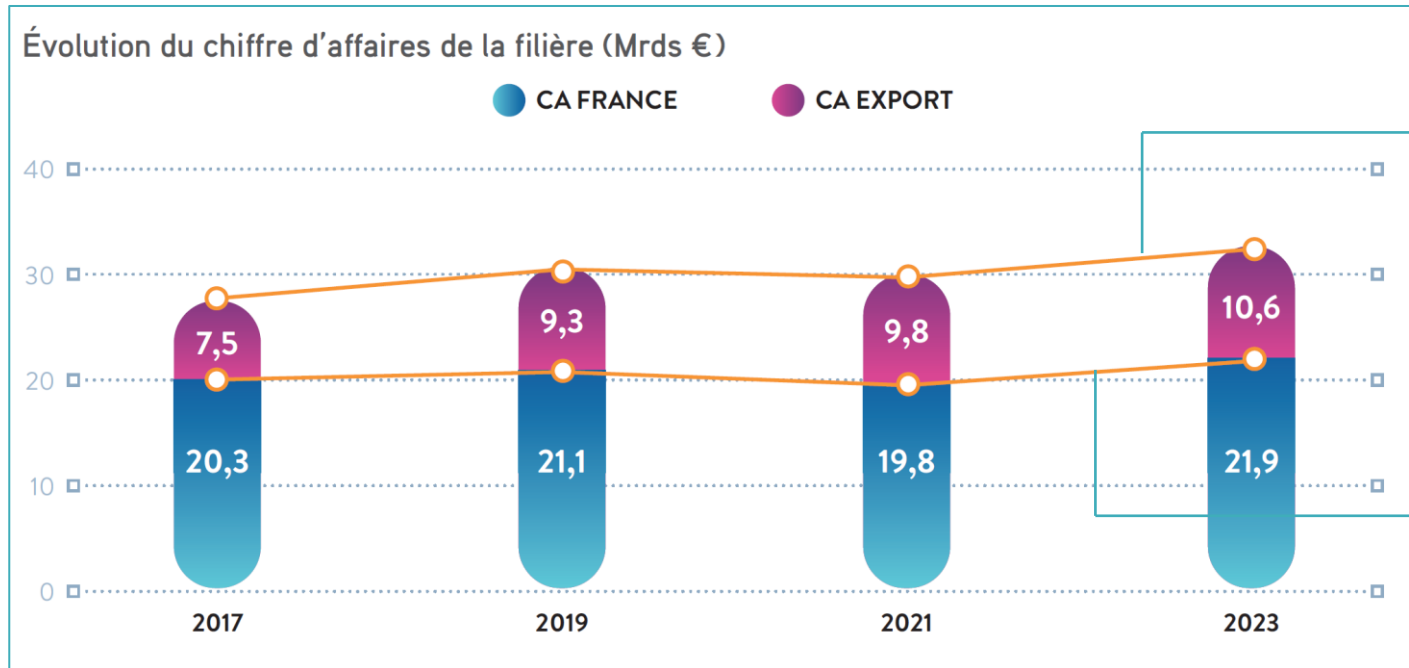
Les régions **Île-de-France** et **Auvergne-Rhône-Alpes** regroupent **54% des sièges sociaux**

## Focus sur les 408 sites de production



Les régions **Auvergne-Rhône-Alpes** et **l'Île-de-France** accueillent plus d'**1/3 des sites de production**

# Croissance du marché de la filière française des dispositifs médicaux



**Hausse de 4,3% par an du CA export** entre 2021 et 2023, qui représente **10,6 Mrds € en 2023** (soit 33% du CA de la filière)

**Hausse de 5,2% par an du CA France** entre 2021 et 2023

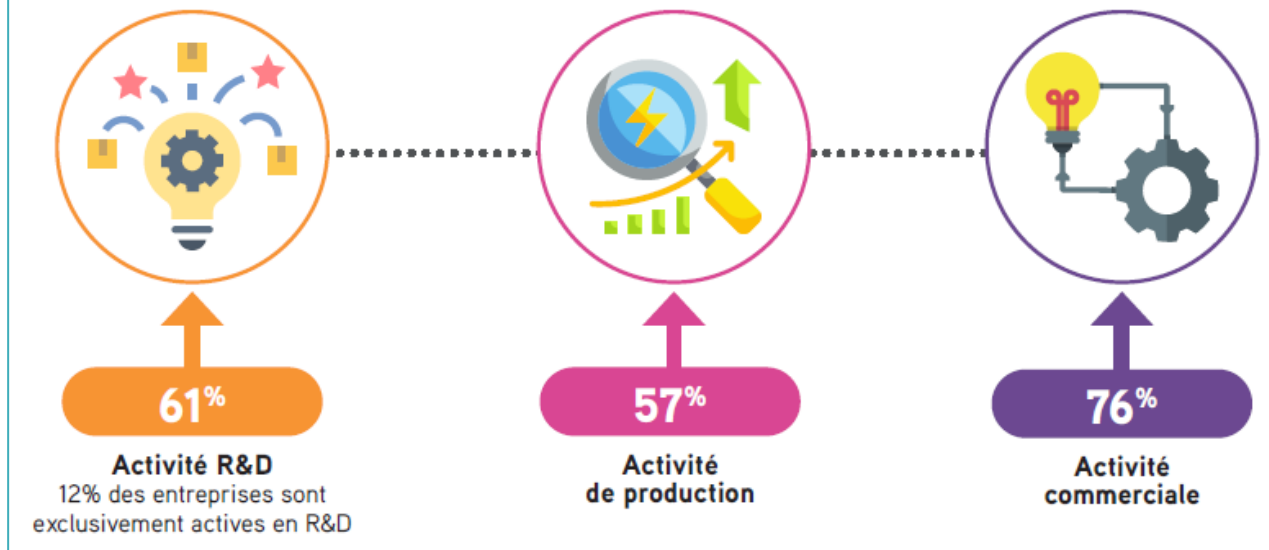


**Croissance de 4,9% par an du CA global entre 2021 et 2023**, essentiellement portée par le **Diagnostic In Vitro (DIV)** et un **rattrapage post-Covid des ventes France**

**Taux de croissance annuel moyen de 2,5% depuis 2017**

# Recherche et Développement au sein de la filière française des dispositifs médicaux

Répartition des entreprises par activité



Près de 40% des entreprises combinent des effectifs dédiés aux activités de R&D, de production et de commercialisation (plutôt stable depuis 2021)

- Caractéristique du marché des DM : **des produits à cycle de vie court et de l'innovation permanente**
- Modèle de R&D : s'appuie principalement sur la mise en place de **partenariats publics-privés sur le long-terme**

Part du CA consacrée à la R&D  
 $\approx 7\%$

# Marché de la sous-traitance des DM en France



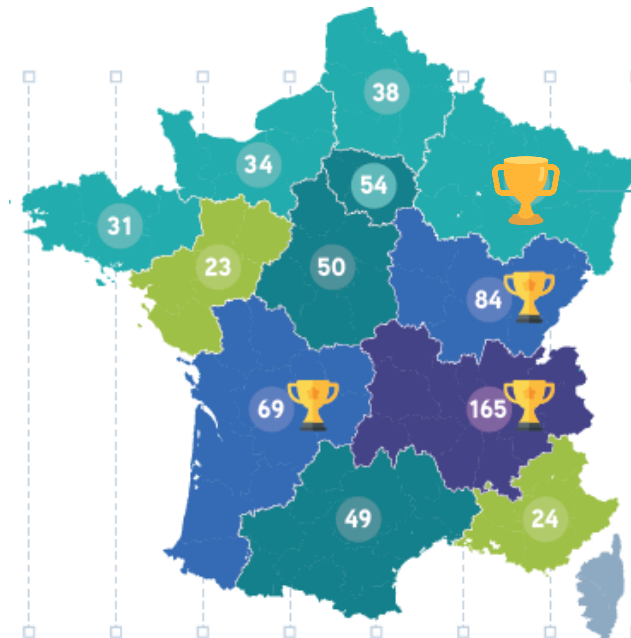
## 667 entreprises sous-traitantes

- ▶ 11,63 Mrds € de CA
- ▶ 73 833 emplois
- ▶ 95% sont d'origine Française

Les régions **Auvergne-Rhône-Alpes**, **Bourgogne-Franche-Comté** et la **Nouvelle-Aquitaine** représentent **50%** des sous-traitants

## 121 entreprises majoritairement ou exclusivement destinées au DM (18%)

- ▶ 1,3 Mrd € de CA
- ▶ 12 355 emplois



● Mêmes régions + **Grand Est**



## **2 - Freins et leviers de la filière des dispositifs médicaux en France**

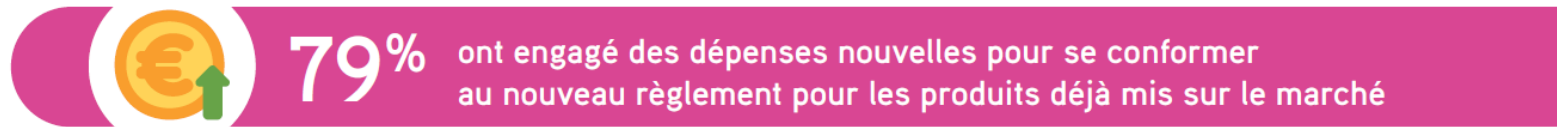
# L'impact de la réglementation européenne sur la filière des DM



En 2023, de nombreux interlocuteurs s'interrogent sur leur stratégie européenne du fait de la mobilisation croissante de ressources dédiées au réglementaire



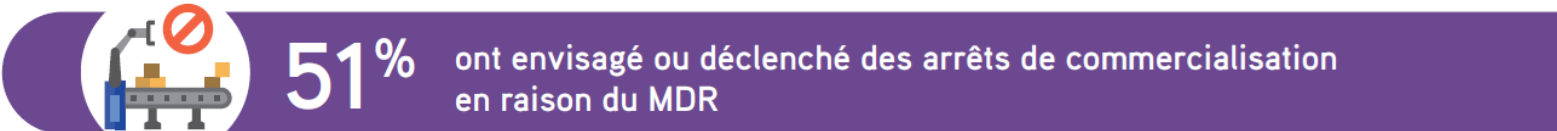
Les **3/4** n'ont pas encore obtenu de **certificats au titre du MDR** (décembre 2023)



Cela représente **jusqu'à 90% des ETP R&D mobilisés**



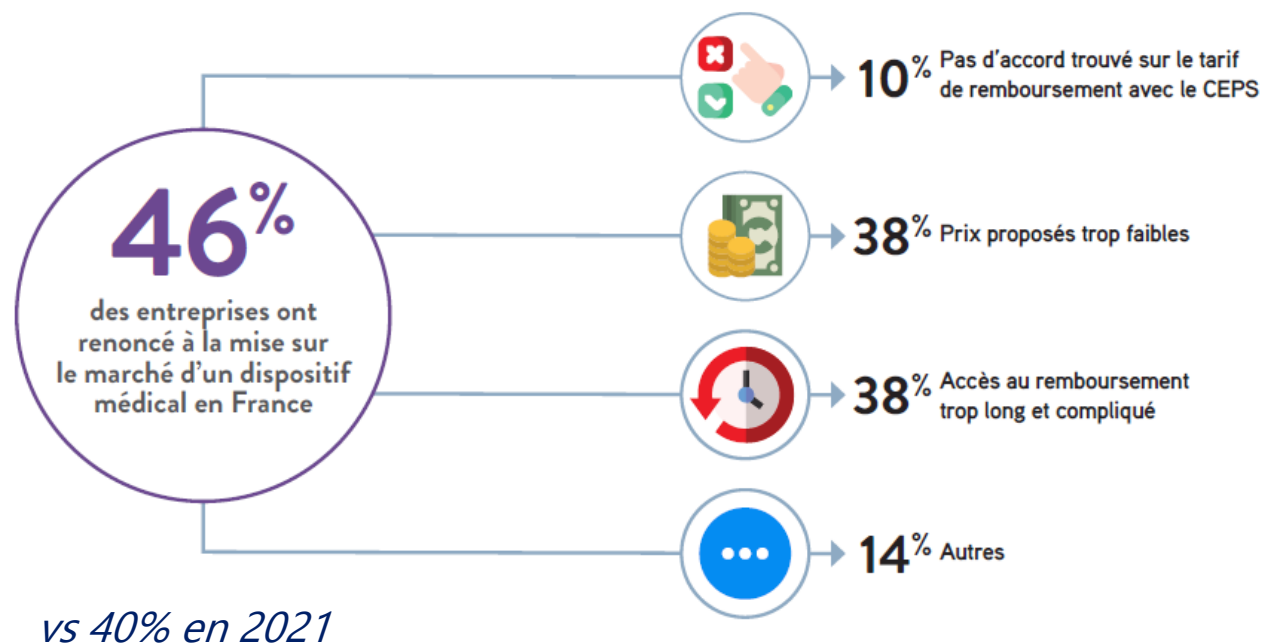
La majorité des répondants ont indiqué se questionner sur la commercialisation de leurs prochains produits DM en Europe, préférant attendre que la « crise des certificats » se termine



\*MDR : « MEDICAL DEVICE REGULATION »

# L'accès au marché est toujours jugé difficile

Une **absence de stabilité et de visibilité sur les politiques tarifaires des DM en France**, avec des conséquences immédiates sur les conditions de pérennité des entreprises et l'accès à un soin de qualité pour le patient



**Les nouveaux dispositifs** comme le dispositif d'accès précoce et le dispositif PECAN sont **très peu utilisés et très peu connus** selon les retours de l'enquête menée auprès des industriels des DM en 2023



# L'emploi dans la filière des dispositifs médicaux en France



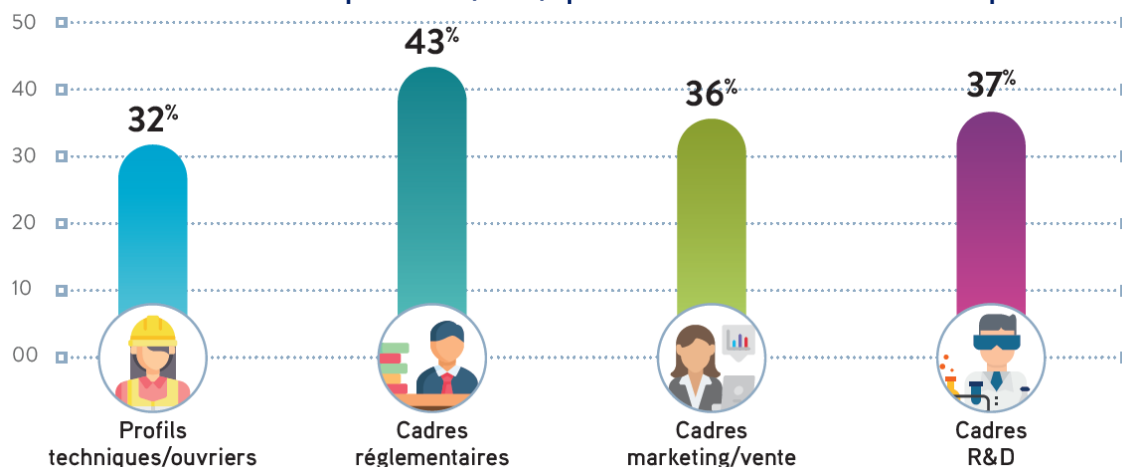
## Une stabilité de l'emploi

La filière des DM : des acteurs majeurs dans les industries de santé avec **84 000 collaborateurs en emploi direct**



## De fortes tensions sur les ressources humaines

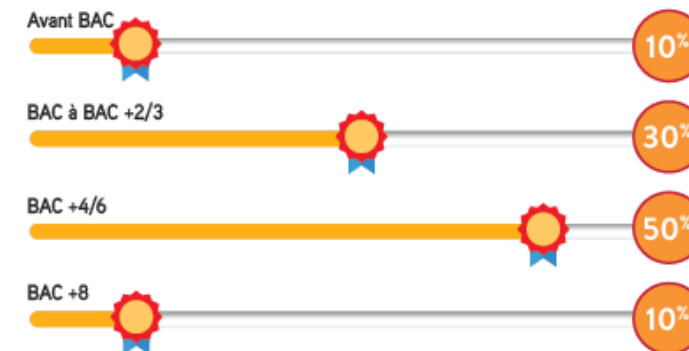
85% des entreprises (3/4) peinent à recruter des profils



Répartition de l'effectif en fonction du niveau de formation



**46% / 54%**  
femmes hommes

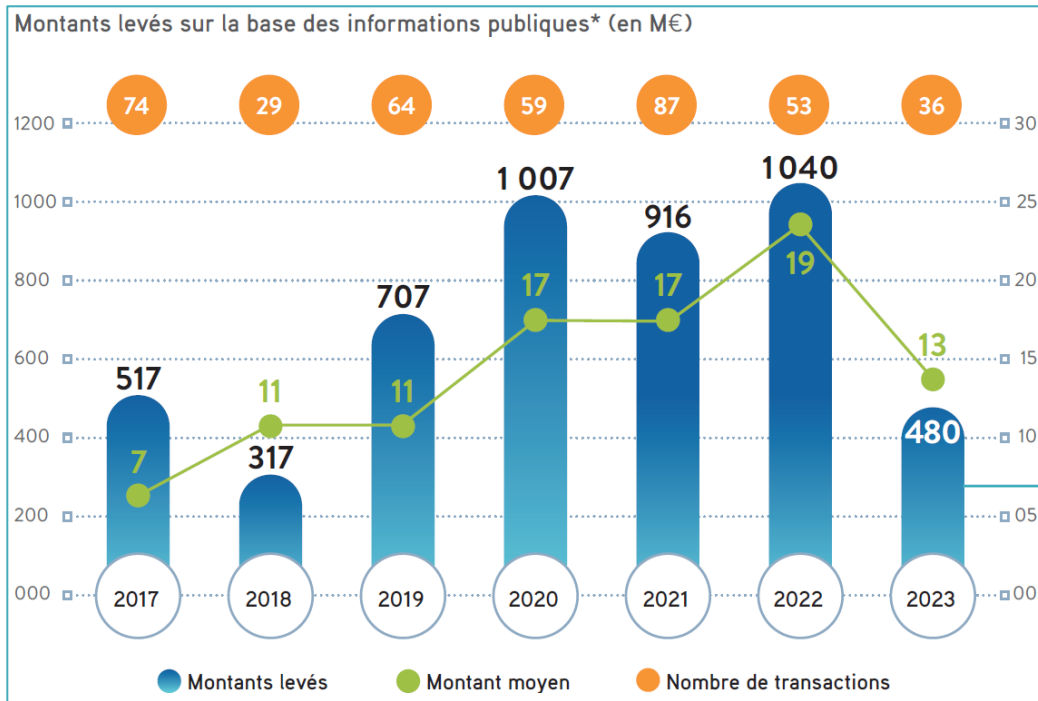


- Pour 82% des entreprises de la filière des DM, la tension sur l'emploi s'est accrue depuis le dernier panorama
- Des campagnes de recrutement massives dans le numérique, avec des profils numériques/IT/appli médicales très recherchés



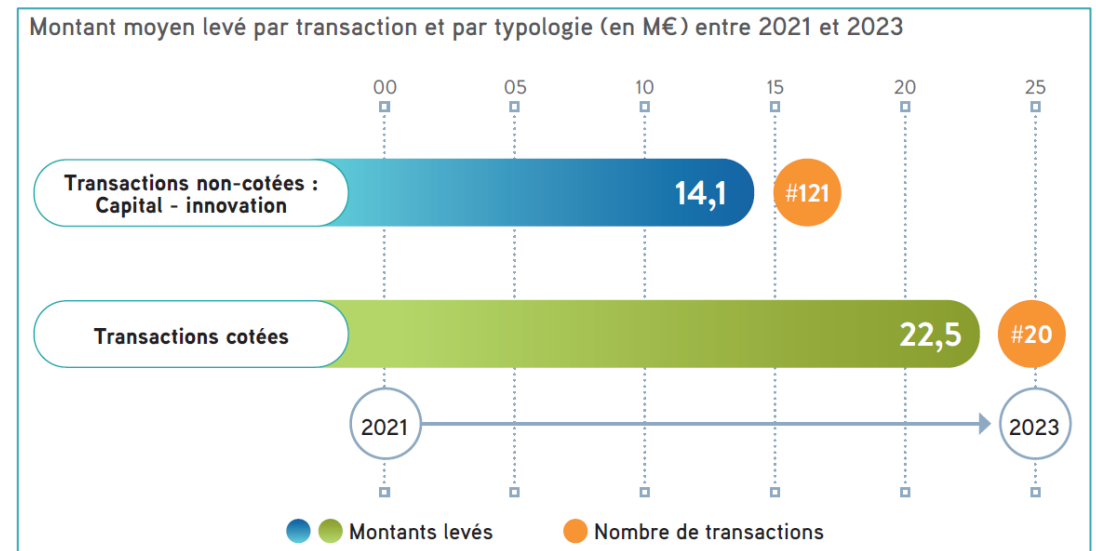
# **3 - Le financement des entreprises de la filière des dispositifs médicaux en France**

# Etat des lieux des levées de fonds dans les DM en France

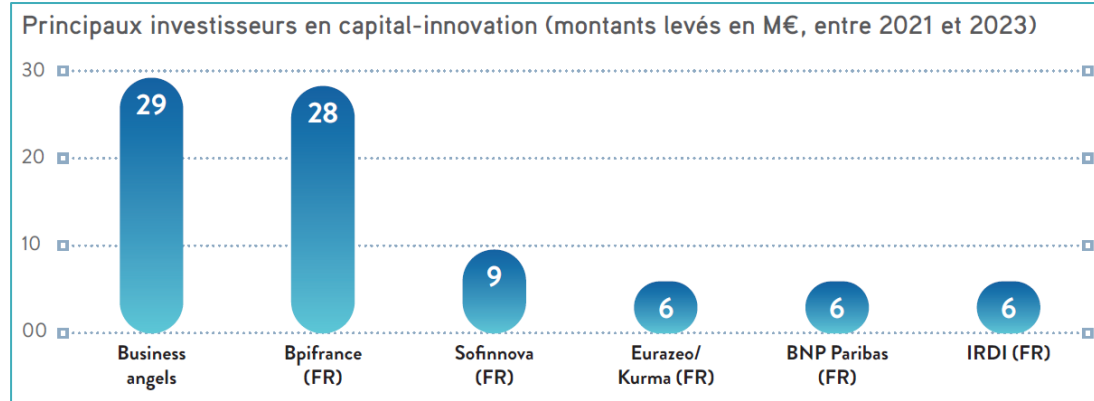


Les montants levés en 2023 par les entreprises du DM s'élèvent à **480 M€**, après 3 années à près de 1 Md€

- ▶ Ce niveau de levées marque un **retour à des niveaux pré-covid**, la moyenne de 2017-2019 s'établissant à 514 M€.
- ▶ **Cette baisse affecte l'ensemble des segments de marché**, les marchés cotés et non-cotés, capital développement comme capital innovation.



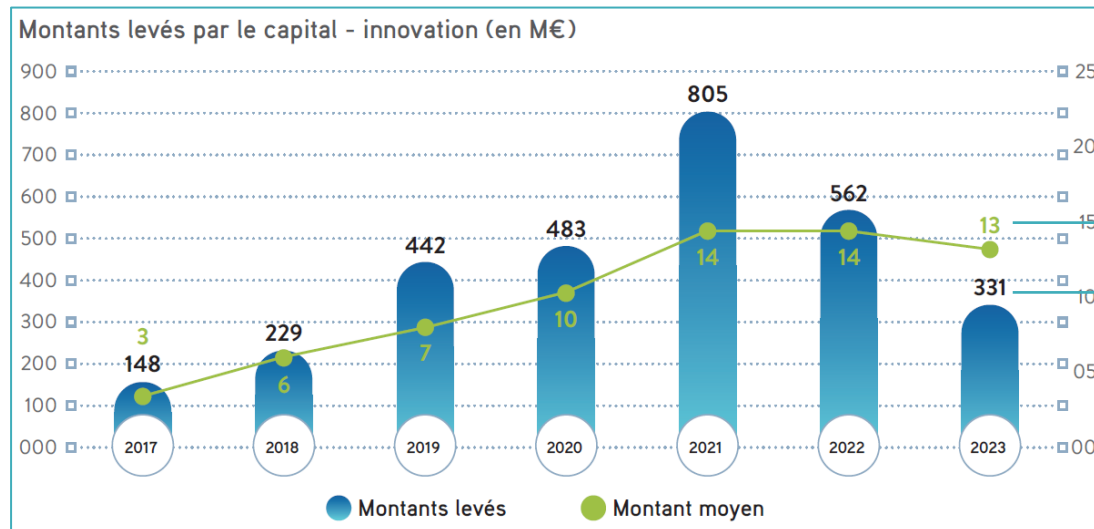
# Zoom sur le financement des sociétés non-côtées dans la filière des DM en France



- Un écosystème d'investisseurs essentiellement constitué d'acteurs français, de fonds d'investissement, de réseaux de business angels et de quelques industriels.

## Sociétés non-cotées particulièrement affectées par le contexte de marché

Le nombre de transactions s'est contracté de plus de 50 % en 3 ans sur l'ensemble des sous-segments (capital innovation, capital-développement et LBO)



Élément positif dans ce contexte de marché : **le montant moyen par transaction en capital-innovation s'est stabilisé à 13 M€**. C'est la 4<sup>ème</sup> année que les sociétés du DM génèrent des levées moyennes supérieures ou égales à 10 M€.

**Les montants levés sur le segment capital-innovation se sont réduits** proportionnellement à la baisse importante des transactions (de 805 M€ en 2021 à 331 M€ en 2023).

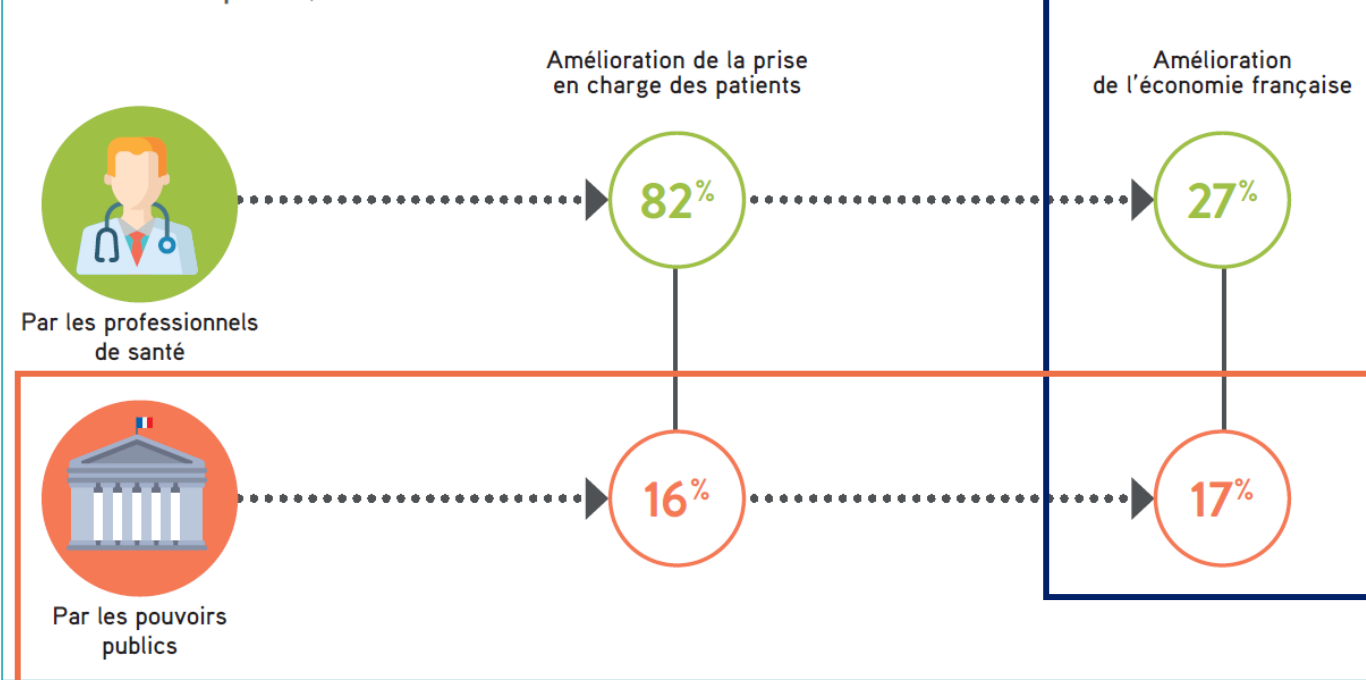


## **4 - Bilan, perspectives et perception de la filière des dispositifs médicaux en France**

# Perception de la reconnaissance de la filière des dispositifs médicaux en France



Selon les entreprises, leur contribution est-elle reconnue ?



- **Une contribution économique moins perçue depuis la fin de la crise sanitaire**, que les industriels associent à un manque de connaissance de la filière de la part des professionnels de santé au-delà de l'écosystème purement pharmaceutique.
- **Sentiment de perte continue de confiance** de la part des pouvoirs publics, constaté à chaque édition du panorama



**Enjeu de la confiance, levier majeur du développement de la filière**  
=  
**un enjeu à restaurer**

# Conclusion : ce qu'il faut retenir



**Une filière dynamique en termes de croissance, mais une baisse du nombre d'entreprises**

- ▶ 93% de PME
- ▶ près de 100 000 emplois dont 84 emplois direct
- ▶ près de 34Mrds de CA (sous-traitants inclus)
- ▶ -5,6% du nombre d'acteurs



**Des freins identiques depuis 5 ans, principalement liés au cadre réglementaire**



**Mais une poursuite du développement dans les territoires**



**Un environnement pour l'accès au marché qui reste peu lisible, complexe et incertain**



**De nécessaires arbitrages avec de la flexibilité et de l'adaptabilité**



**Quelle perspective dans la reconnaissance de la filière ?**



# Merci





# 3

## PRÉSENTATION DES ACTIONS MISES EN PLACE PAR LE GOUVERNEMENT POUR SOUTENIR LA FILIÈRE

Roxane Spinardi, Coordinatrice interministérielle du plan dispositifs médicaux de France 2030 - DGE

Charles-Emmanuel Barthelemy, Adjoint à la Sous Directrice Politique des Produits de santé et qualité Pratiques - DGS

# 4

## TABLE RONDE

Bernard Celli, Vice-Président en charge des produits et prestations -  
Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Cyrille Fleury, Chairmain & Chief Executive Officer - Menix Group

Thierry Herbreteau, Président - Peters Surgical

Arnaud Vincent, Managing Director - Eurazeo

# 5

## BILAN 2023 FINANCEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX FRANCE 2030

Fatima Heniche, Responsable sectorielle dispositifs médicaux numériques,  
Direction de l'innovation - Bpifrance

Peggy Rematier, Responsable sectorielle dispositifs médicaux,  
Direction de l'innovation - Bpifrance

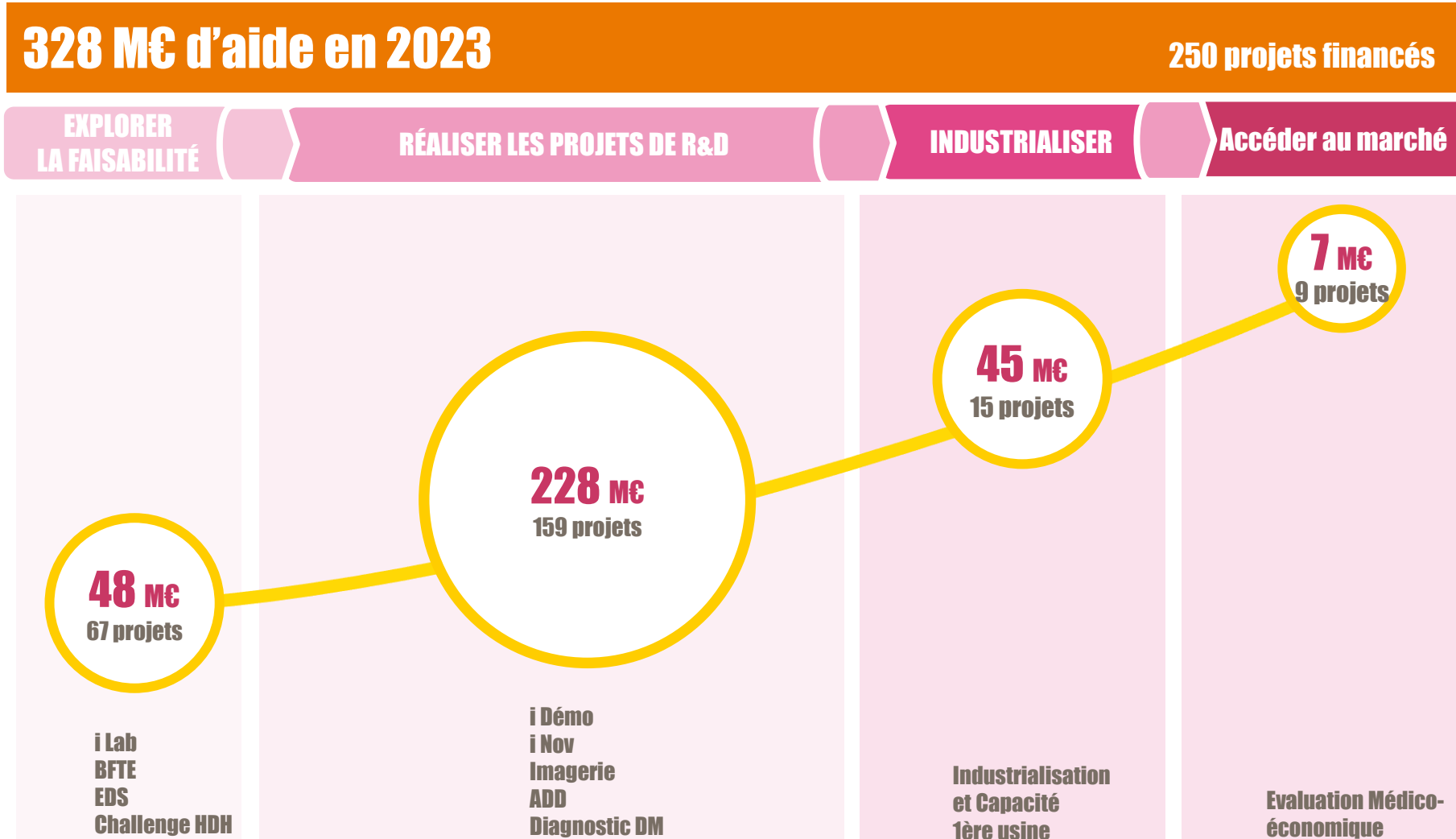
**BILAN 2023**  
**FINANCEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX**  
**FRANCE 2030**



# Dispositifs médicaux : financement 2023\*



En 2023, 328 M€ d'aide ont été attribuées, en forte croissance par rapport à 2022 (+ de 50%). Le continuum de financement s'élargit vers l'industrialisation et l'évaluation médico-économique.

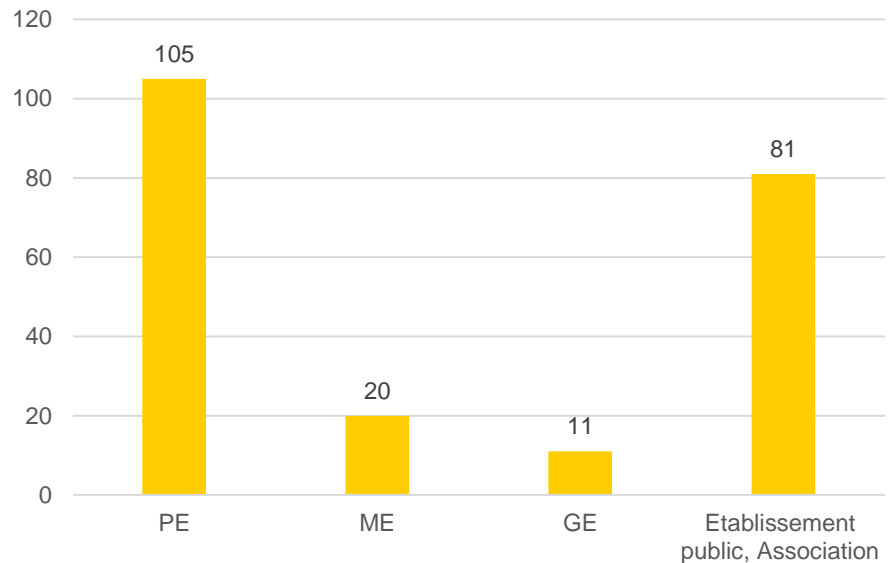


# Dispositifs médicaux : bénéficiaires 2023 hors diagnostic



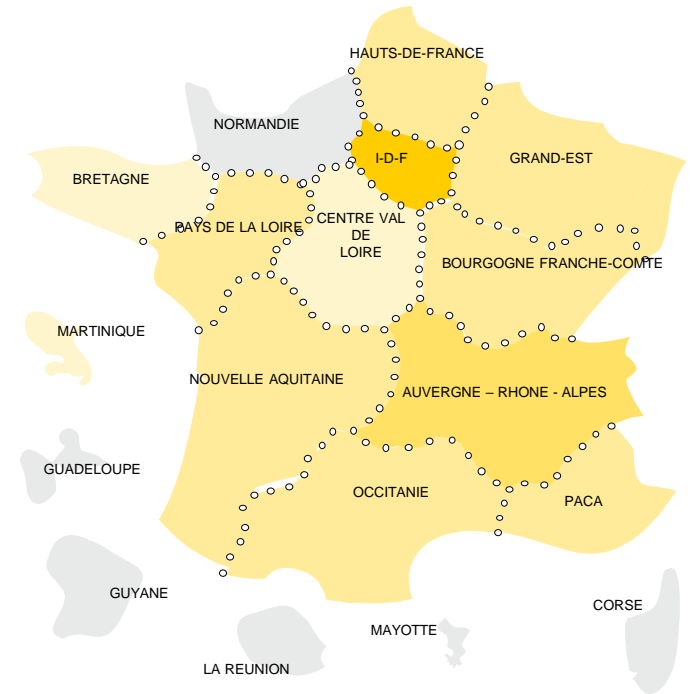
Les aides financent 217 bénéficiaires dont 105 PME, cœur de cible du programme France 2030

Typologie



En 2023, les aides sont destinées à 48% aux PME. Les établissements publics sont particulièrement représentés avec les financements des entrepôts de données de santé

Répartition géographique



Les régions concentrant la majorité des bénéficiaires sont l'IDF et l'AURA

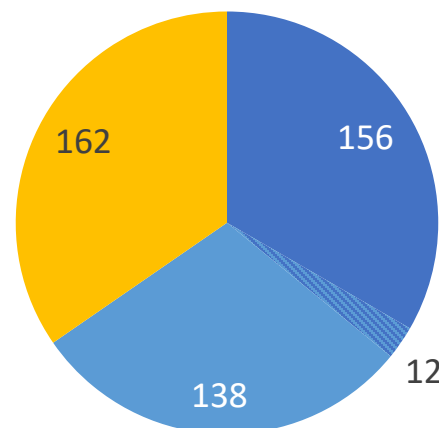
# Dispositifs médicaux : part du financement en santé



En 2023, les financements des dispositifs médicaux représentent 2/3 des financements du domaine de la santé.

Financement du secteur Santé, 2023 – M€  
Hors financement Deeptech (ADD BFTE)

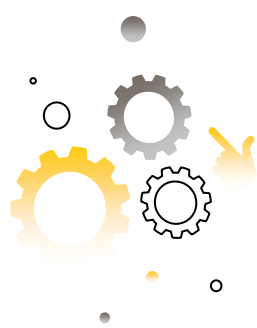
468 M€



- Dispositifs médicaux numériques
- Dispositifs médicaux numériques et non numériques
- Dispositifs médicaux non numériques
- Médicaments

Les Dispositifs médicaux représentent 2/3 des financements du secteur santé

# Capital Innovation Direct Dispositifs Médicaux



96 M€ INVESTIS  
SUR 3 ANS \*  
2021/2022/2023

38  
STARTUPS

Portefeuille

## Exemples d'entreprises investies



WANDERCRAFT



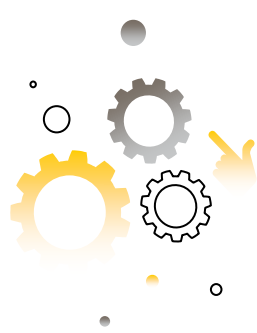
## Faits marquants

- Lancement de 2 nouveaux fonds (en cours) : Fonds Prévention, Fonds Deep tech 2030
- Analyse du portefeuille : 20 entreprises en santé numérique, 18 sur les DM
- Comparaison : les investissements dans les DM représentent 1/3 des investissements du domaine santé en 2023
- Acquisition de LimFlow par Inari Medical. Cession des parts Bpifrance.



# Dispositifs médicaux non numériques

## Données clés du financement R&D en 2023



**157 M€**  
DONT 48 SUR LE  
PLAN DM

**Montant d'aide**



**Partenaires**

**138**  
DONT 123  
PME

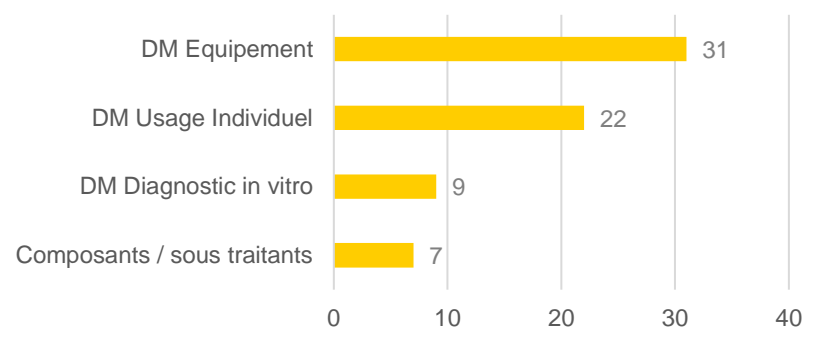


**110**  
DONT  
R&D : 54  
INDUSTRIALISATION : 15  
DIAG DM \*\*: 41

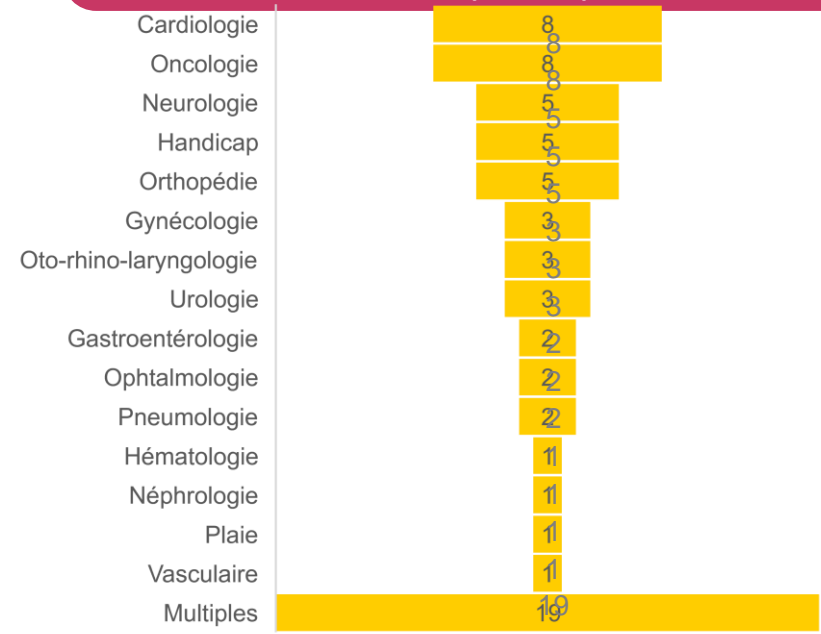
**Projets**



### Les "produits" financés\*\*



### Les indications thérapeutiques\*\*





### Les tendances technologiques / innovation

#### • Equipement

- Une forte tendance au développement de **robots chirurgicaux** avec 6 projets financés, dans des spécialités et voix d'abord très différenciées au-delà du premier marché de l'orthopédie (ORL, cardiaque, coelioscopie)
- 3 projets **d'aide à la résection (technologie TEP, impédance...)**, traduisant le fort besoin clinique
- En **imagerie** « hardware », 2 projets **Ultra-son** et 2 projets **optique**, traduisant les forces de la filière française dans ces 2 technologies. Les innovations sont principalement numériques

#### • Usage Individuel

- Les technologies miniaturisées tirent les développements des DM intégrant des capteurs, des DMIA...
- Même si les développements sont très capitalistiques, les **DMIA et DMI** sont très présents (13 projets), signe de l'expertise française, ainsi que de l'attractivité pour les investisseurs et les activités de fusion & acquisition
- 4 projets de **télé-suivi** incluant des capteurs : paramètres vitaux (2), insuffisance respiratoires (1) et déglutition (1)

#### • Diagnostic *in vitro*

- Tendance sur l'**analyse sanguine en oncologie (biopsie liquide)** : cellules tumorales circulantes et ADN circulant

### Exemples d'entreprises soutenues



#### • R&D :

##### **Theryo**

- Dispositif de Radiothérapie Flash utilisant des électrons de très haute énergie en un temps extrêmement court pour le traitement des cancers profonds résistants aux traitements conventionnels



- Dispositif d'assistance cardiaque pulsatile et sans fil



- Développement d'un Sphincter Urinaire Artificiel

#### • Industrialisation



- Transfert d'industrialisation du robot chirurgical. Continuum d'accompagnement : amorçage deeptech, R&D et industrialisation



- Nouveau site de production à haute valeur environnementale d'un CDMO de dispositifs médicaux innovants, sous-traitant de plusieurs start-ups innovantes notamment du diagnostic *in vitro*



- Développement et modernisation d'un site de production de ressorts (composants de dispositifs médicaux), suite à la forte augmentation de la demande de l'un de ses clients investissant massivement dans son usine en France.

# Dispositifs médicaux non numériques

## Les enjeux du secteur (2/2)



### Faits marquants 2023

- **Un financement soutenu de l'industrialisation des DM en France**
  - Les financements d'industrialisation représentent **28% des financements** attribués pour 15 projets (44M€)
  - Financement de **produits innovants** ou de **process innovants pour des produits stratégiques, relocalisés**
  - Cette action favorise la **structuration de la filière** avec un financement fort des sous-traitants
- **Les DM non numériques représentent 1/3 des financements en santé**
- **Fort engouement pour l'accompagnement réglementaire** (Diagnostic DM de Bpifrance), en réponse au nouveau règlement DM : **41 PME soutenues pour 1,5 M€**
- **Le soutien à l'émergence de nouveaux Organismes Notifiés français**, pour répondre à l'engorgement causé par le changement de réglementation et pour anticiper le futur règlement IA

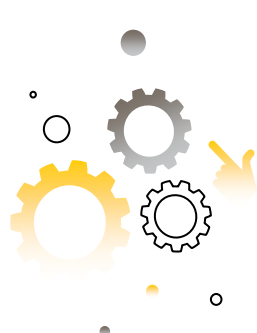
### Les défis de 2024

- **Continuer les aides à l'industrialisation** permettant de financer des capacités de production en France et ainsi de garder un impact fort sur le territoire à long terme, même après un rachat de la société, scénario fréquent dans le secteur.
- **Intensifier le soutien aux segments de marchés attractifs** et sur lesquels la France dispose d'avantages technologiques : **Robotique chirurgicale et implants et prothèses**, via les actions des Grand Défis
- **Favoriser l'accès au marché des DM innovants** en travaillant sur l'achat innovant, les accès précoces et le financement des études d'évaluations médico-économiques

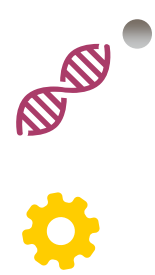


# Dispositifs médicaux numériques

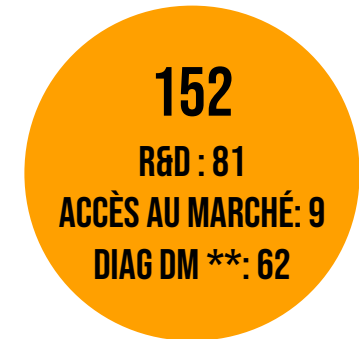
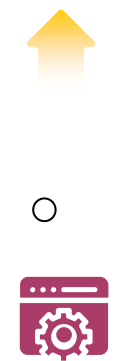
## Données clés du financement en 2023



**Montant d'aide**



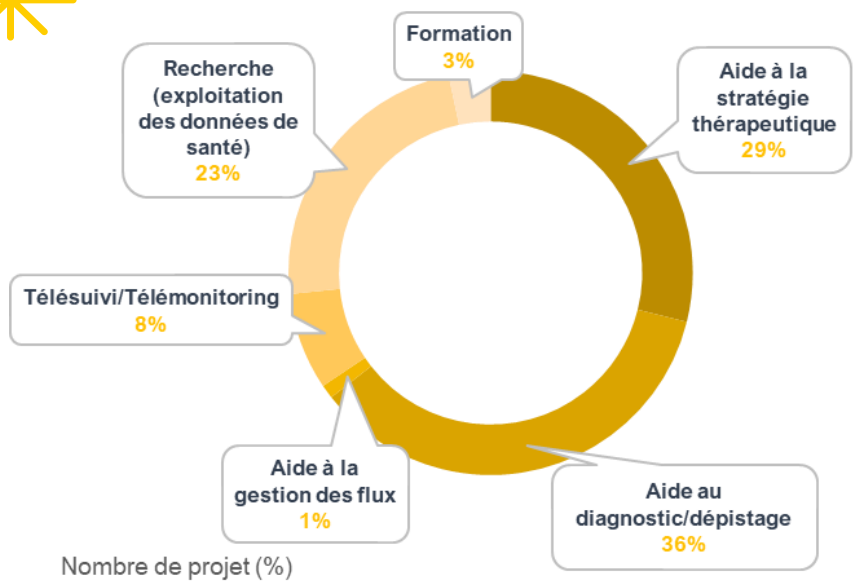
**Partenaires**



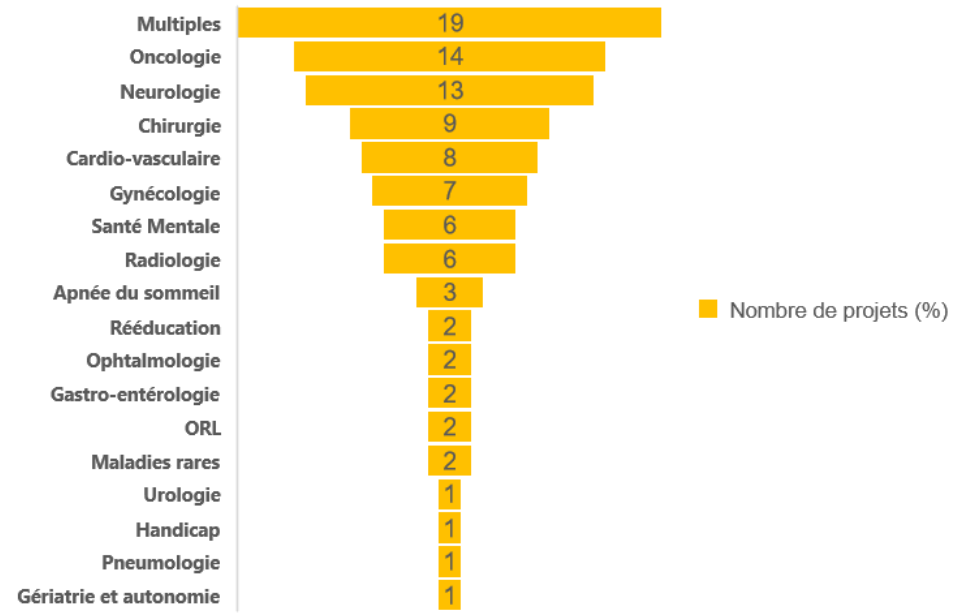
**Projets**



### Les solutions/services numériques financés\*\*\*



### Les indications thérapeutiques \*\*\*



\* SA SN : Stratégie d'accélération de la santé numérique  
 \*\* Diag DM : Diagnostic Dispositif médical. Opéré par Bpifrance, ce dispositif permet d'accompagner les entreprises notamment du DM numérique à mettre en place un processus qualité, obtenir un marquage CE ou mettre au point une investigation clinique ou médico-économique  
 \*\*\* Diagnostic Dispositif médical exclus



### Les tendances technologiques / innovation

- Un fort positionnement des entreprises dans le **développement de plateformes logicielles pour le suivi longitudinal de parcours de soins** en particulier en oncologie
- Une montée en puissance des services utilisant des **jumeaux numériques** modélisant à la fois des organes, des parties du corps ou d'autres segments comme des prothèses ou des flux hospitaliers, avec à la clef des gains en termes de sécurité, de productivité et d'amélioration des parcours de prise en charge des patients
- Des avancées majeures dans le développement d'outils innovants pour la **mise en qualité des données massives** et l'**interopérabilité**
- L'émergence de **nouveaux segments d'imagerie** notamment nomade, hybride, multimodale et de thérapie guidée par l'image, couplée à des solutions logicielles d'analyse des données
- Le développement constant de DM à base de capteurs miniaturisés embarquant de l'IA pour le télémonitoring et/ou la télésurveillance à domicile demeure un secteur en plein essor
- Enfin, les IA génératives sont très attendues notamment dans les domaines où les analyses textuelles (NLP) ont une forte valeur ajoutée (iatrogénie médicamenteuse, codage d'actes, compte rendu automatique, etc.)

### Exemples d'entreprises soutenues



#### • R&D



- Développement de jumeaux numériques pour la pratique médicales en oncologie et en neurologie (**Consortium MEDITWIN**)



- Développement d'un dispositif pour quantifier l'hémodynamique oculaire par holographie numérique (**Lauréat AAP innovation en imagerie médicale, Projet HOLODOPPLER**)



- Développement d'une plateforme de pathologie digitale dédiée au développement pharmaceutique (**Lauréat i-Nov 11, projet PATHOMIX**)



- Développement d'un outil de screening de l'anévrisme cérébral et d'aide à la décision (**Lauréat i-Demo Projet, SIM& PREDICT**)

#### • Accès au marché par le remboursement



- Évaluation des bénéfices de la plateforme de télésurveillance Cureety pour le suivi des patientes atteintes d'un cancer du sein



- Évaluation des bénéfices de la télé réadaptation cardiaque à domicile par rapport à une prise en charge ambulatoire conventionnelle (*Évaluation article 51 en parallèle*)

# Dispositifs médicaux numériques

## Les enjeux du secteur (2/2)



### Faits marquants 2023

L'année 2023 a été marquée par le déploiement et la concrétisation de quelques actions phares de la SA SN dotée d'une enveloppe de 700 M€. Ces actions ont permis :

- **L'accès au marché par le remboursement et l'export**

1. **Cureety**, première entreprise à bénéficier de la prise en charge anticipée numérique (PECAN) pour sa solution de télésurveillance en oncologie
2. **Resilience**, obtient un remboursement pérenne (Droit commun) pour sa solution de télésuivi en oncologie.

*Ces deux entreprises sont soutenues dans le cadre de l'appel à projet (AAP) « Évaluation des bénéfices cliniques et/ou médico-économiques de DM numériques innovants ou à base d'IA. L'édition 2023 a permis de sélectionner 9 lauréats pour un montant d'aide totale 6,9 M€.*

3. **Une récente étude réalisée par Mind Health\*** a indiqué que sur les 16 sociétés françaises ayant obtenu une certification FDA, 15 ont été soutenues par Bpifrance

- **L'accompagnement de 62 TPE/PME dans leurs démarches réglementaires, qualité et de recherche par le Diagnostic DM (1,9 M€)**

- **La création et/ou la consolidation de 62 entrepôts de données de santé (EDS) hospitaliers financés à hauteur de 75 M€ dont 39 M€ issus de France 2030.** Cette action structurante permet le financement de 54 établissements de santé appelés à construire un réseau territorial d'EDS.

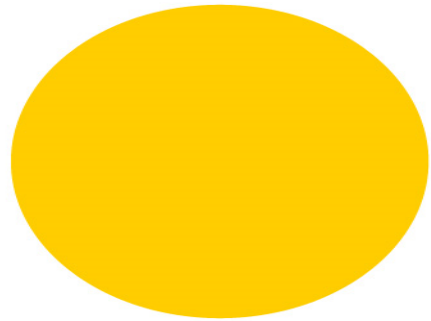
- **L'accélération de la structuration de la filière d'imagerie médicale** par le soutien au développement de nouveaux équipements et de logiciels ou de plateformes innovantes. **Les 4 projets lauréats de la première vague de l'AAP Imagerie médicale sont aidés à hauteur de 10 M€.**

- **La concentration des efforts de financement pour le soutien de 58 projets de R&D financés notamment sur des AAP récurrents** (i-Lab, i-Nov, i-Demo, etc.) et dont la part de financement en 2023 représente 2/3 des financements des projets de santé numérique (97 M€)

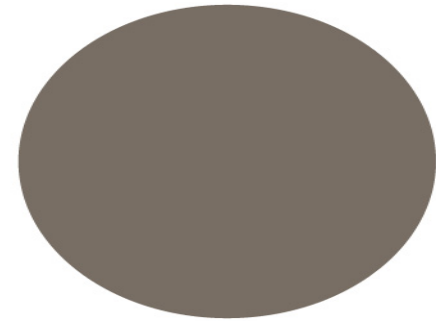
### Les défis de 2024



- **Poursuivre le soutien afin d'accélérer l'accès au marché des DM numériques.** Cet accompagnement visant notamment à réduire les délais de mise sur le marché se situe à plusieurs niveaux (réglementaire, éthique, performances, commercial, etc) et tient compte également des enjeux de sécurité, de souveraineté et de sobriété numérique
- **Renforcer l'accompagnement des entreprises dans un contexte d'innovation organisationnelle et de modèle d'affaire**
- **Accentuer les efforts de financements autour de technologies prometteuses (IA générative, jumeaux numériques) et répondant à des enjeux prioritaires en termes de santé publique :**
  - La prévention notamment la prévention primaire
  - La santé mentale
  - Bien vieillir
- **Favoriser l'accès au marché des DM innovants en travaillant avec les acteurs de l'écosystème** (HAS, RESAH, AIS, DNS) sur l'achat innovant, les accès précoces et le financement des études d'évaluations médico-économiques.
- Valoriser le potentiel des données de santé issus des EDS hospitaliers



**SERVIR**  
**L'AVENIR**



6

# CONCLUSION