

LUNDI 5 FÉVRIER 2024

PANORAMA DE LA FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX – LE SNITEM DÉVOILE LES NOUVEAUX CHIFFRES 2023

Le Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) a présenté ce matin le nouveau « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France ». Une étude bisannuelle pour mettre en lumière les grands chiffres du secteur, mais aussi une analyse qualitative intégrant des réalités économiques et structurelles propres à la filière : accès au marché, règlementation, recrutement & emploi...

Cette étude, qui s'appuie sur une méthodologie à la fois quantitative et qualitative, est menée tous les deux ans par le Snitem. Réalisée par D&Consultants, en partenariat avec Bpifrance et Eurazeo, elle dresse un bilan économique du secteur et intègre pour la seconde fois une présentation des sous-traitants de la filière ainsi qu'une analyse sur le financement des sociétés françaises cotées et non-cotées.

Elle est structurée en quatre parties qui aboutissent à une photographie globale du secteur, des grands chiffres au besoin de financement, sans oublier les défis et perspectives des entreprises. Nouveautés de cette édition, elle présente un bilan sur les aides et investissements octroyés par Bpifrance aux entreprises du secteur ainsi qu'un focus sur la répartition géographique des sites de production.

Une diminution du nombre d'entreprises présentes sur le marché malgré une croissance positive



Le secteur du DM se caractérise par une très forte dominante de PME, reflet d'une diversité du tissu industriel qui trouve son origine dans une spécialisation des entreprises autour de marchés de niche et des technologies issues de secteurs variés.

Entre 2021 et 2023, le nombre d'entreprises présentes sur le marché a diminué : 119 entreprises ont quitté le marché (cessations d'activité/liquidation, rachats par des groupes du secteur) et 36 l'ont investi (très majoritairement des start-ups). Ce qui conduit à une balance négative et une baisse du nombre des acteurs de 5,6 %.

Globalement, 57 % des entreprises ont une activité de production sur le territoire français et 76 % y ont une activité commerciale.

Plus de la moitié des entreprises déclarent commercialiser des DM à usage individuel et consommable. Après une légère décroissance en 2019-2021, leur chiffre d'affaires a retrouvé une croissance de l'ordre de 0,5% sur la période actuelle. Les entreprises qui commercialisent des DM de diagnostic in vitro (DM-DIV) ont connu quant à elles une croissance entre 5 et 10 %.

Trois enjeux majeurs qui demeurent : la réglementation, l'accès au marché et l'emploi

Ces sujets de préoccupation sont les mêmes que ceux identifiés lors de la précédente étude. En effet, la mise en conformité du nouveau règlement européen MDR continue d'induire de lourdes conséquences pour les entreprises et d'impacter la commercialisation de leur produit :

- Près de 82 % des entreprises déclarent avoir déposé des demandes de certifications MDR pour des produits existants et les ¼ n'ont pas encore obtenu de certificats ;
- 21% estiment que l'application du MDR menace la pérennité de leurs sites de production en France ;

- 79 % des entreprises ont engagé des dépenses pour se conformer au nouveau règlement pour les produits déjà mis sur le marché ; mobilisant jusqu'à 90 % des effectifs R&D et engendrant une **hausse de 54 % des dépenses additionnelles par produit** ;
- **51% ont envisagé ou déclenché des arrêts de commercialisation.**

Quant à l'accès au marché en France, il demeure difficile malgré le soutien apporté en amont à l'innovation : ainsi notamment entre 2021 et 2023, seuls 4 forfaits innovations ont été publiés au JO, et 1 seule entreprise a bénéficié du récent dispositif PECAN (en décembre 2023).

L'accès au marché national est toujours jugé opaque, inflexible et coûteux, avec un temps moyen d'inscription sur la liste de produits et prestations (LPP) remboursables de 1 à 3 ans, malgré une amélioration notable des échanges avec le CEPS. **46 % des entreprises interrogées ont renoncé à la mise sur le marché d'un DM en France.**

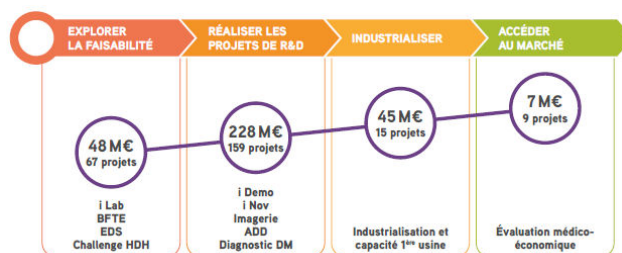
Enfin, la forte tension sur les ressources humaines reste palpable et diffère en fonction de la nature de l'entreprise. **Plus des 3/4 des entreprises (85%) du panel peinent à recruter** et pour 82% d'entre-elles, la tension s'est accrue depuis le panorama 2021 notamment sur les profils techniques ouvriers, cadres réglementaires, cadres marketing/vente et cadres R&D. Les profils numériques/IT/appli médicales sont également très recherchés, le nombre de postes à pourvoir dépassant largement les candidatures.

Financement de la croissance des entreprises : des levées de fonds en baisse

Les montants levés en 2023 par les entreprises du DM s'élèvent à 480 M€, après 3 années à près d'1 Mrd€. Ce niveau de levée de fonds marque un retour à des niveaux pré-covid. En nombre de transactions, **la baisse de 2023 est encore plus marquée, avec près de 40 transactions sur l'année**, contre une moyenne de près de 65 opérations annuellement sur les 3 années précédentes.

Les sociétés non-cotées ont été particulièrement affectées par le contexte de marché, et ce sur l'ensemble des sous-segments (capital innovation, capital-développement et LBO). C'est la 4ème année que les start-ups du DM génèrent des levées moyennes supérieures ou égales à 10 M€. Concernant l'activité sur le marché coté, elle s'est sensiblement réduite depuis 3 ans. Depuis 2021, **aucune introduction en bourse n'a eu lieu dans le DM.**

Cette année, un bilan a été dressé sur les aides et investissements octroyés par Bpifrance aux entreprises du secteur notamment à travers le plan France 2030. Au total, **250 projets ont été financés pour 328 M€, soit plus de 50 % par rapport à 2022. Les aides sont destinées majoritairement aux PME : 217 bénéficiaires, dont 105 PME.**



Des perspectives qui vont dans le sens d'une reconnaissance de la filière des DM

Les entreprises du dispositif médical sont confrontées à une combinaison de facteurs économiques, réglementaires et technologiques qui créent un environnement peu lisible. Cette complexité rend difficile pour les entreprises de se projeter à long terme et nécessite une flexibilité et une agilité constantes. Elles sont contraintes de réaliser des arbitrages quant aux pays où lancer leurs innovations en priorité et où implanter leurs sites de production.

Toutefois, les industriels du dispositif médical poursuivent leur développement sur le territoire, accompagnés par des financements nationaux. Si **57 % des entreprises ont un ou plusieurs sites de production en France**, 36 % d'entre elles en ont ouvert un depuis moins de 5 ans. Seules 2 % d'entre-elles ont fermé un site dans les 5 dernières années.

Les récents plans et rapports gouvernementaux, de France 2030 au rapport de la mission Borne, offrent des perspectives qui vont dans le sens d'une reconnaissance de la filière : **développer l'attractivité, aider à la réindustrialisation, accompagner les entreprises sur de nombreux enjeux, comme l'innovation ou la RSE.**

Retrouvez l'intégralité du « **Panorama 2023 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France** » sur le site du Snitem : <https://www.snitem.fr/>

Contact presse - Snitem : communication@snitem.fr