

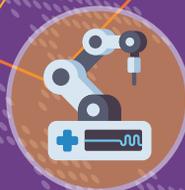
P

2023

PANORAMA ET ANALYSE QUALITATIVE

DE LA FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE

LE SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL : LES GRANDS CHIFFRES | FREINS ET LEVIERS DU SECTEUR | FINANCEMENT DES ENTREPRISES | BILAN, PERSPECTIVES ET PERCEPTION DE LA FILIÈRE



20.520
25.566
26.587
98.567

00110011001 001101
11011 10001100
5.566 0000110110000111
0100 01100111011
5.587
3.567
3.145

14.831
83.714
23.971
22.568
60.145
23.678
21.679

10110010 00100110010101100
0101101100111 11000110 100110011
10101101101 000011011000
011011110110010001101001100110110
01101 110011001100111 011

1001100110110010
11 000000
0110110110



COMITÉ DE PILOTAGE



SOMMAIRE

Le Snitem a confié à D&Consultants la mise à jour de l'étude menée en 2019 et 2021 « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France¹ ». Cette étude, conduite en partenariat avec Bpifrance et Eurazeo, dresse un bilan du secteur et intègre pour la seconde fois une présentation des sous-traitants de la filière et une analyse sur le financement des sociétés françaises cotées et non-cotées.

S'appuyant sur une méthodologie à la fois quantitative et qualitative, cette étude 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 de cette industrie.

A noter, le Panorama 2023 propose pour la première fois 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.

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	PAGE 4
B. Répartition géographique	PAGE 9
C. Croissance du marché	PAGE 10
D. Recherche et Développement	PAGE 11
E. Marché de la sous-traitance	PAGE 12
02 FREINS ET LEVIERS DU SECTEUR	PAGE 16
A. Règlement européen	PAGE 16
B. Accès au marché	PAGE 18
C. Emploi	PAGE 20
03 FINANCEMENT DES ENTREPRISES	PAGE 22
A. Zoom sur les sociétés non-cotées	PAGE 25
B. Zoom sur les sociétés cotées	PAGE 26
C. Bilan des aides accordées par Bpifrance	PAGE 29
04 BILAN, PERSPECTIVES ET PERCEPTION DE LA FILIÈRE	PAGE 32
LE SNITEM	PAGE 34

1. Dans la continuité des études de 2019 & 2021, les entreprises du DM-DIV ont été incluses dans l'analyse des données. Il est à noter que le Diagnostic in Vitro (DIV) est différent du Dispositif médical (DM) au sens de la réglementation applicable (Les DIV répondent au règlement EU 2017/746, différent de celui des DM (2017/745)). Les entreprises du DM DIV sont regroupées au sein du Syndicat de l'Industrie du Diagnostic in Vitro (SIDIV).

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

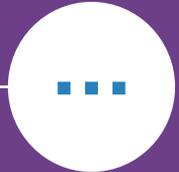
Cette étude est basée sur une étude quantitative et qualitative.

- **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, 2019, 2021 puis 2023. Les données issues des précédents Panoramas sont systématiquement corrigées avec les nouvelles données identifiées lors de la mise à jour. Par conséquent, les valeurs servant de comparaison peuvent légèrement différer de celles présentées en 2021. Au-delà de l'étude bibliographique issue de travaux sur de nombreuses sources, l'analyse quantitative s'appuie également sur une enquête en ligne à laquelle plus de 200 entreprises de la filière ont répondu².
- **L'étude qualitative** analyse la dynamique de développement de la filière DM. Elle a été élaborée à partir d'une enquête réalisée auprès d'un échantillon représentatif d'acteurs majeurs de la filière. Par ailleurs, des entretiens individuels et approfondis ont été menés auprès de 26 entreprises.

2. Le Snitem remercie ses partenaires en régions, clusters Medtech et pôles de compétitivité, qui ont contribué à relayer cette enquête.



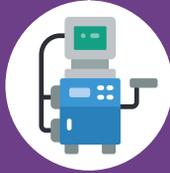
MATÉRIEL MÉDICAL



ETC.



IMPLANT



ÉQUIPEMENT MÉDICAL



APPLICATION
MOBILE DE SANTÉ



01

LE SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL : LES GRANDS CHIFFRES

En 2023, le secteur des dispositifs médicaux (DM) présente les grandes caractéristiques suivantes :

- 32,5 Mrds de chiffre d'affaires, dont 10,6 Mrds à l'export.
- 1393 entreprises recensées (90 % ayant une activité exclusivement DM).
- 93 % de PME.
- Près de 84 000 emplois directs, près de 100 000 en incluant la sous-traitance.

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 1393 entreprises recensées réalisent un chiffre d'affaires de 32,5 Mrds € au sein d'un secteur qui demeure faiblement concentré.



INFORMATIQUE



MÉTALLURGIE



AUTRES



MÉCANIQUE

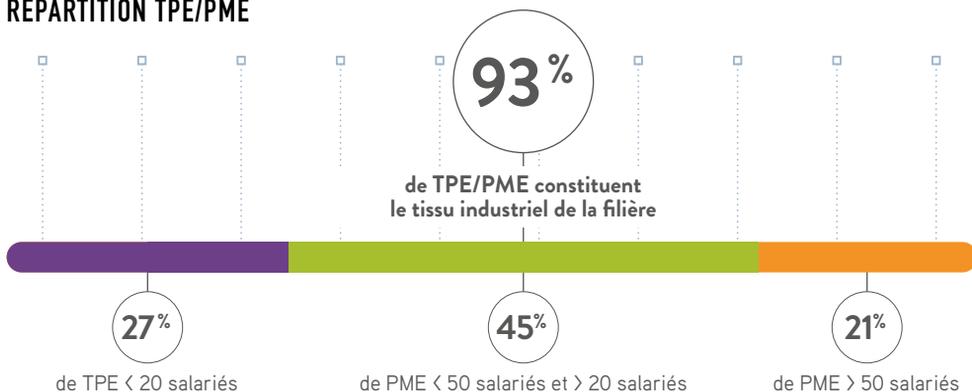


TEXTILE

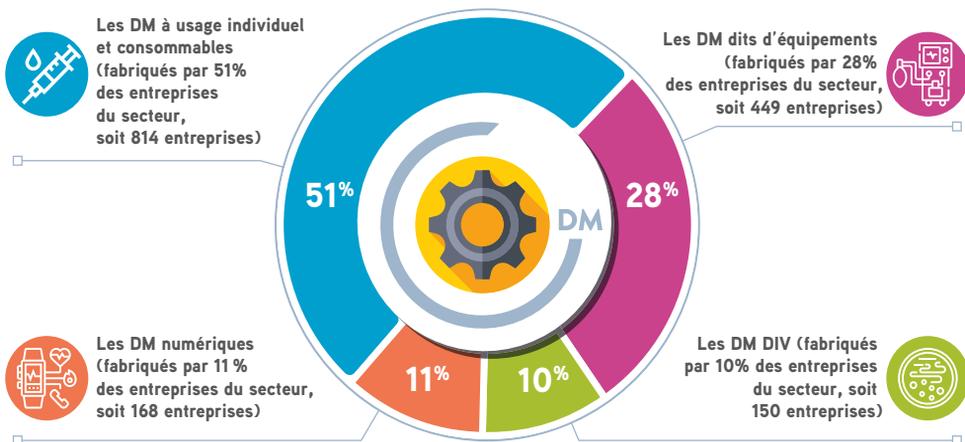


PLASTURGIE

RÉPARTITION TPE/PME



FAMILLES DE PRODUITS



ÉVOLUTION DU CHIFFRE D'AFFAIRES PAR TYPES DE DISPOSITIFS

Plus de la moitié des entreprises déclarent commercialiser des DM à usage individuel et consommable. Leur chiffre d'affaire a connu une légère décroissance sur la période 2019-2021 (impact crise Covid) pour retrouver une croissance de l'ordre de 0,5% sur la période actuelle.

A l'inverse, les entreprises qui commercialisent des DM DIV ont connu une dynamique de croissance très positive depuis 2019 : entre 5 et 10%.

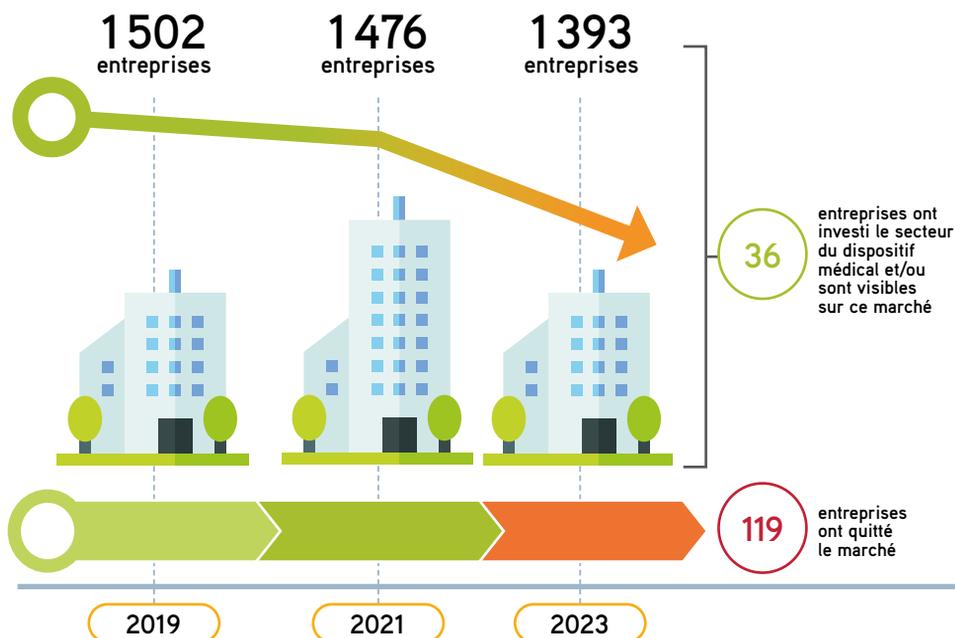
Les secteurs de l'équipement et du DM en e-santé gardent une tendance de croissance positive, aux alentours de 2%.

Globalement, 57 % des entreprises ont une activité de production et 76 % ont une activité commerciale. Parmi ces dernières, 16 % sont des filiales de groupes internationaux ayant une activité de commercialisation pure.



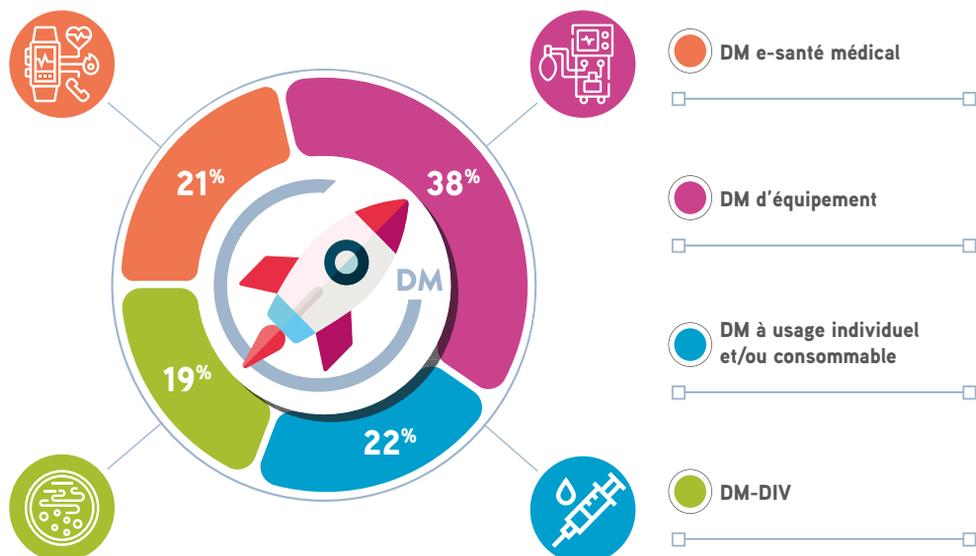
COMBIEN D'ENTREPRISES SUR LE MARCHÉ ?

Entre 2021 et 2023, le nombre d'entreprises présentes sur le marché a diminué : 119 entreprises ont quitté le marché et 36 l'ont investi, ce qui conduit à une balance négative et ramène le nombre d'acteurs à 1393, soit une baisse de 5,6 %.



FOCUS SUR LES 36 NOUVELLES ENTREPRISES* SUR LE MARCHÉ

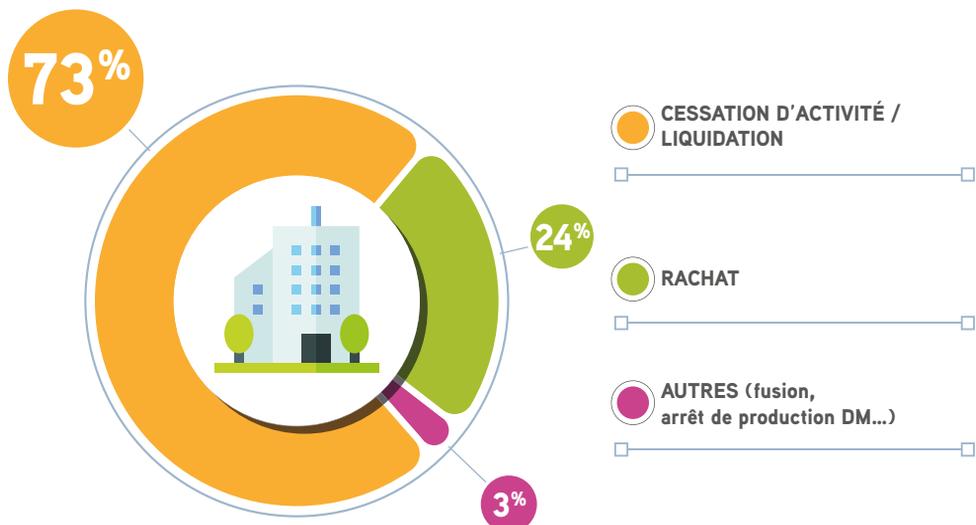
En 2021, 100% des entreprises entrées sur le marché étaient des start-up. En 2023, 70 % sont des start-up principalement positionnées sur les DM d'équipement et DM DIV. Les autres entreprises ayant investi le secteur du DM sont positionnées principalement sur les DM à usage individuel et/ou consommables et les DM numériques.



*Une même société peut cumuler plusieurs activités, la somme des activités n'est donc pas égale à la somme des sociétés créées.

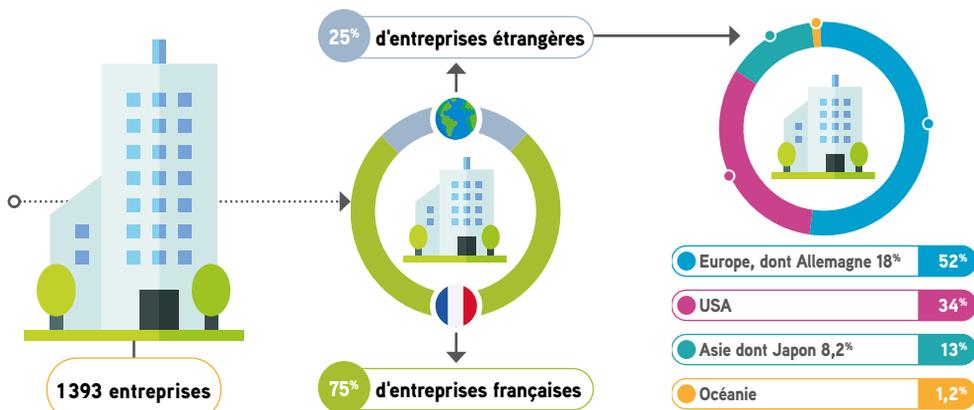
FOCUS SUR LES 119 ENTREPRISES QUI ONT QUITTÉ LE MARCHÉ

Depuis 2019, 119 entreprises n'ont plus d'activité dans le DM : cette disparition est consécutive à des cessations d'activité/liquidation, ainsi qu'à des rachats par des groupes du secteur.



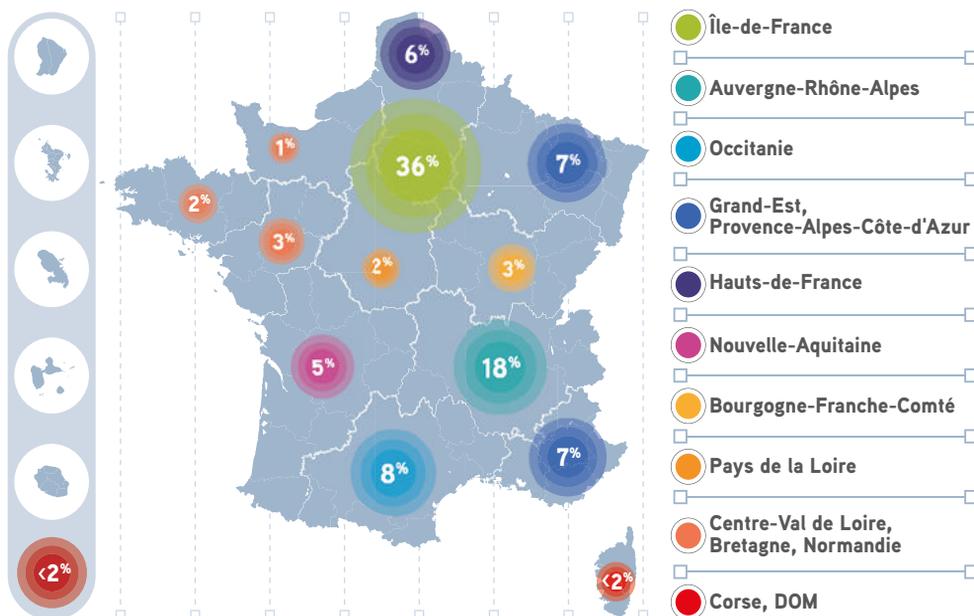
QUELLES ORIGINES ?

Les entreprises internationales représentent 1/4 des entreprises en France, chiffre stable depuis 5 ans et plus des 2/3 du chiffre d'affaires du secteur. Plus de 85% des entreprises de la filière sont d'origine française ou européenne. Ces proportions, tant en termes de répartition géographique que de chiffres d'affaires, restent stables par rapport au dernier Panorama.



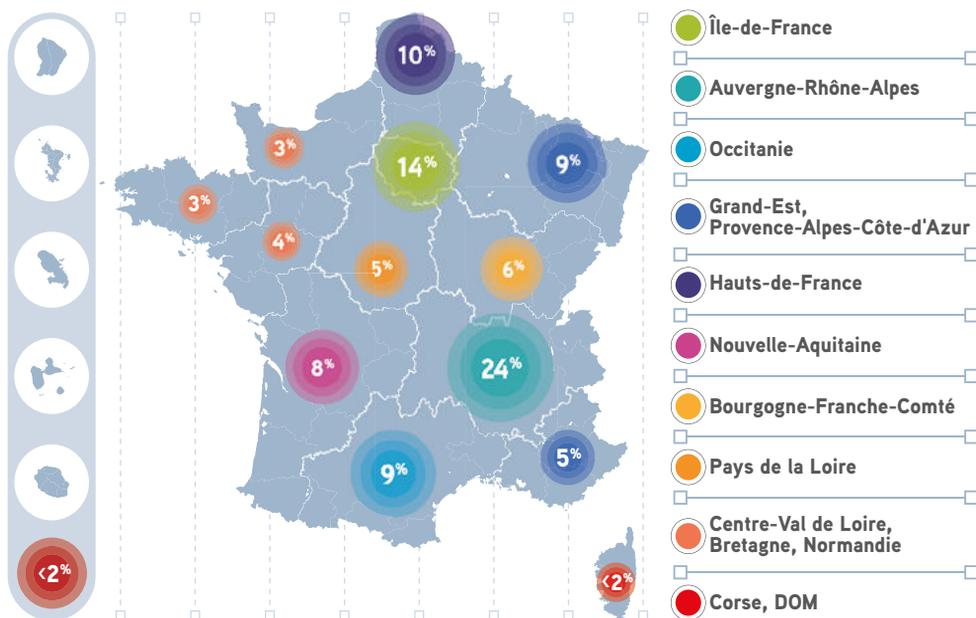
B. RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE

Les entreprises du secteur des DM sont implantées sur tout le territoire. Cependant, les régions Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes (AURA) regroupent respectivement 36% et 18% des sièges sociaux des entreprises du secteur.



FOCUS : SITES DE PRODUCTION

Cette édition du Panorama propose un focus sur les **408 sites de production** identifiés des entreprises de la filière. A l'heure de la réindustrialisation portée par France 2030, il apparaît que deux régions accueillent plus du 1/3 des sites de production : Auvergne-Rhône-Alpes qui arrive en tête avec 24 % des sites concentrés, suivie de l'Île-de-France avec 14 %.



C. CROISSANCE DU MARCHÉ

La croissance de la filière sur la période 2021-2023 atteint en moyenne 4,9 % par an. L'augmentation du chiffre d'affaires France est légèrement plus rapide sur la période, d'environ 5,2 % par an. Près de la moitié de cette croissance est portée par le secteur DM DIV.

L'export représente 10,6 Mdrs d'€, soit 33 % du CA de la filière, en croissance de 4,3 % par an depuis 2021.

La hausse du chiffre d'affaires en 2023 est principalement portée par le secteur du Diagnostic in vitro (DIV) et un rattrapage post-COVID des ventes France. La croissance du CA France est, pour la première fois, supérieure à celle de l'export.

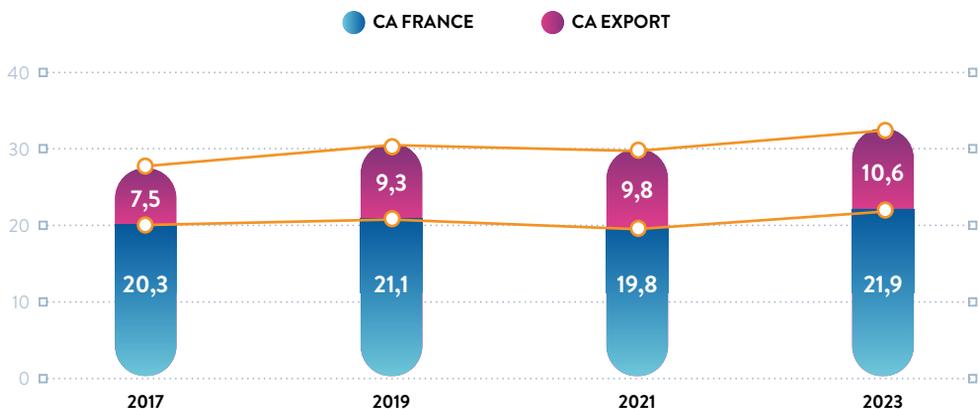
A noter : le taux de croissance annuel moyen du secteur sur la période 2017-2023 est de 2,5 %.



En termes de perspectives, et selon le panel des entreprises interrogées, l'essentiel de la croissance anticipée se ferait sur les marchés internationaux (57 %, chiffre en baisse vs 65 % en 2021).

L'Europe, l'Amérique du Nord et l'Asie restent les trois marchés privilégiés par les entreprises. Parallèlement, les entreprises favorisent des projets d'acquisitions en Europe (37 %, vs 22 % en 2021) plutôt qu'en France (27 % vs 35 % en 2021) ou aux États-Unis (18 % vs 22 % en 2021).

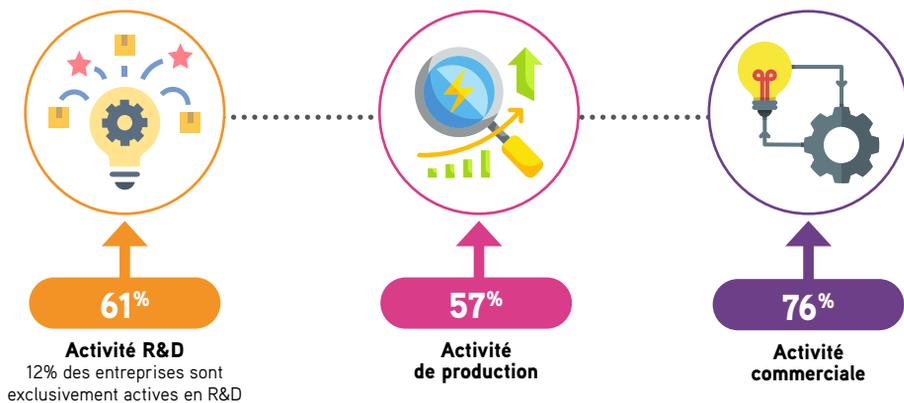
Évolution du chiffre d'affaires de la filière (Mrds €)



D. RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

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 est relativement stable depuis 2021, aux alentours de 7 %.

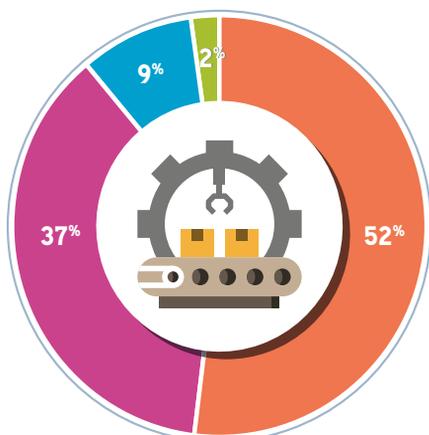
Répartition des entreprises par activité



E. MARCHÉ DE LA SOUS-TRAITANCE

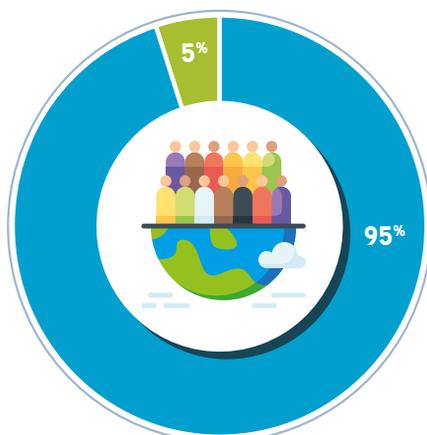
La poursuite de l'analyse du marché de la sous-traitance des dispositifs médicaux permet d'identifier **667 entreprises** sous-traitantes actives partiellement ou exclusivement sur le secteur du DM (vs 650 en 2021). Une analyse quantitative et une approche qualitative identifient les interactions entre 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
73 833 salariés

Origine des sous-traitants



Les entreprises sous-traitantes réalisent
11,63 Mrds € de CA

Le chiffre d'affaires du marché de la sous-traitance est évalué à **11,63 Mrds €**, dont **1,3 Mrd €** réalisé dans le dispositif médical, soit **11,5 %** du CA. Les emplois directement affectés au secteur sont estimés à environ **12 355** en France.

10,33
Mrds €

Activité minoritairement destinée au DM

- 545 entreprises (soit 82% de la filière)
- 61 478 salariés

1,1
Mrd €

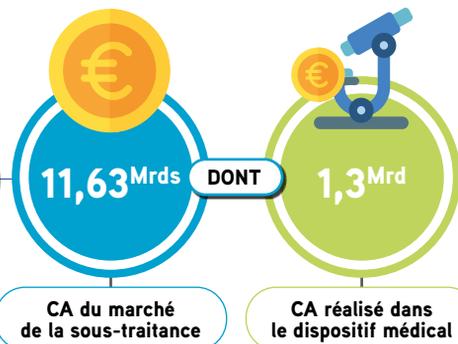
Activité exclusivement destinée au DM

- 84 entreprises (soit 13% de la filière)
- 10 469 salariés

196
M€

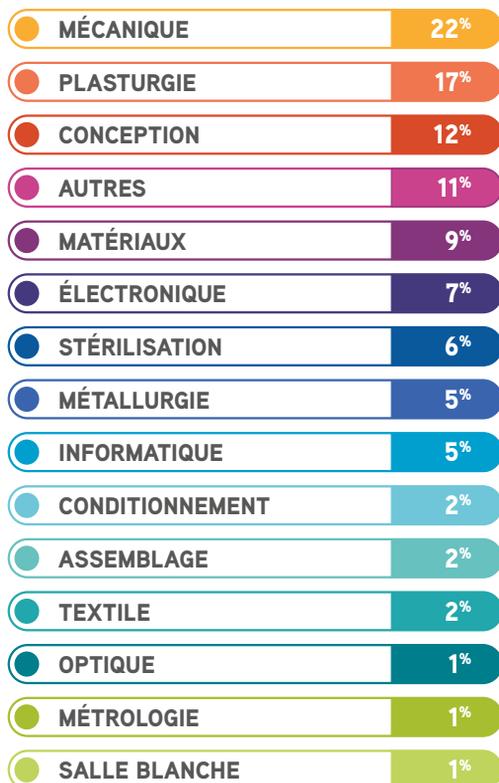
Activité majoritairement destinée au DM

- 38 entreprises (soit 5% de la filière)
- 1 886 salariés



De nombreux métiers 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 de la conception.

Cœurs de métiers des sous-traitants



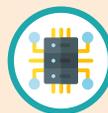
MÉCANIQUE

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



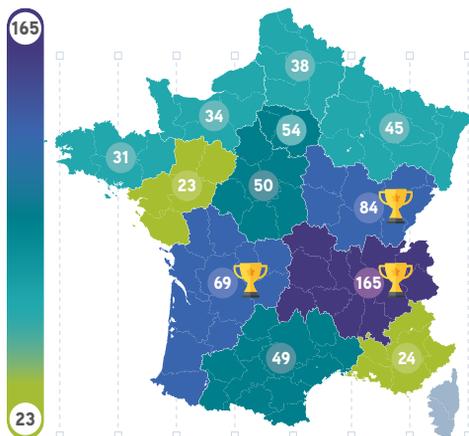
ASSEMBLAGE

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

CARTE DE FRANCE DES SOUS-TRAITANTS

Les régions Auvergne-Rhône-Alpes, Bourgogne-Franche-Comté et la Nouvelle-Aquitaine représentent 50% des sous-traitants (318/667 entreprises).

La répartition des entreprises exclusivement ou majoritairement DM se situe dans les mêmes régions, mais également dans le Grand Est.



FOCUS SUR LES SOUS-TRAITANTS DM

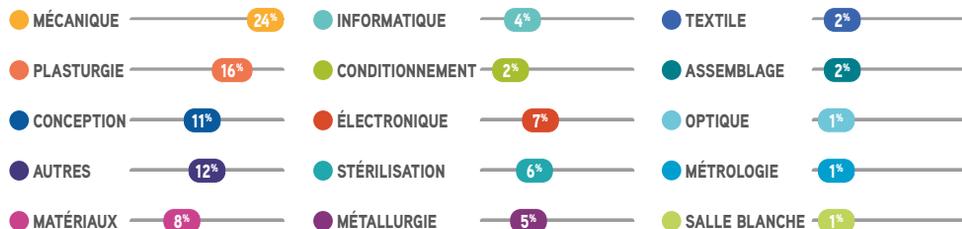
Les cœurs de métiers des sous-traitants de la filière suivent à peu près la même ventilation que la sous-traitance globale.

A noter que la conception/design concerne 11% de la sous-traitance DM.



● Grands groupes ● ETI ● TPE<20 ● PME

Cœurs de métiers des sous-traitants DM



Les 121 entreprises de ce marché sont essentiellement des PME (62%). Elles génèrent un chiffre d'affaires de 1,3 Mrd d'€ et emploient près de 12 500 personnes.

« Il existe un réel enjeu d'accompagnement de nos sous-traitants au nouveau règlement DM 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

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'ISOLER 3 ENJEUX MAJEURS : LA RÉGLEMENTATION, L'ACCÈS AU MARCHÉ ET L'EMPLOI. CES SUJETS DE PRÉOCCUPATION SONT LES MÊMES QUE CEUX IDENTIFIÉS LORS DE LA PRÉCÉDENTE ÉTUDE.

A. RÈGLEMENT EUROPEEN

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 européenne (règlement 2017/745).

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.



L'application de la nouvelle réglementation a conduit à de très importants retards tant dans la notification des organismes que dans la certification des dispositifs médicaux. Suite à de nombreuses sensibilisations au niveau européen, la période de transition pour les produits déjà existants a finalement été étendue (sous certaines conditions) à fin 2027 ou fin 2028 suivant la classe de DM concernée.

Ce report octroie à l'écosystème un temps supplémentaire, permettant ainsi aux ON et aux fabricants de se mettre en conformité. A ce jour, **le nombre d'ON reconnus au titre du règlement DM est de 43 en Europe et de 1 en France**. Par ailleurs, seuls 2 ON (GMED et BSI) assurent près de 75 % des certifications du panel interrogé et les délais de délivrance de certificats vont de 6 mois à 3 ans. **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 (décembre 2023).

Par ailleurs, 79 % des entreprises ont **engagé des dépenses nouvelles 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. Une des conséquences directes évoquée par 51 % des entreprises est l'arrêt de la commercialisation de certains produits.

L'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION VU PAR LES ENTREPRISES DU DISPOSITIF MÉDICAL



82% ont déposé des demandes de certification MDR



21% estiment que l'application du MDR menace la pérennité de leurs sites de production en France



79% ont engagé des dépenses nouvelles pour se conformer au nouveau règlement pour les produits déjà mis sur le marché



51% ont envisagé ou déclenché des arrêts de commercialisation en raison du MDR

« Nous envisageons aujourd'hui de ne commercialiser nos nouveaux produits qu'aux Etats-Unis. Bien que la certification FDA coûte cher, la rentabilité est doublée sur l'ensemble du territoire et les mesures d'inscription sont claires. Nous nous rapprocherons à nouveau de l'Europe d'ici 5 ans lorsque le MDR sera établi en routine. »

B. ACCÈS AU MARCHÉ

Si le soutien en amont à l'innovation apparaît réel en France (cf. financement des entreprises ci-après), il ne doit pas masquer les difficultés que rencontrent les entreprises pour accéder au marché remboursé français.

Le récent rapport de la mission Borne, publié fin août 2023, salué par les industriels de la filière, est néanmoins rattrapé par la réalité économique de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2024. Différentes dispositions de la loi induisent une baisse de la capacité des entreprises à investir en France et à développer de nouveaux marchés.

Les dispositifs médicaux innovants peuvent bénéficier de 3 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'une étude clinique et éventuellement médico-économique permettant de fournir les données manquantes à une prise en charge de droit commun ». **Entre 2021 et 2023, seuls 4 forfaits innovation ont été publiés au Journal Officiel.**

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 reste ignorée par 58% des entreprises interrogées.**

LE DISPOSITIF PECAN, DONT LE DÉCRET D'APPLICATION A ÉTÉ PUBLIÉ LE 31 MARS 2023



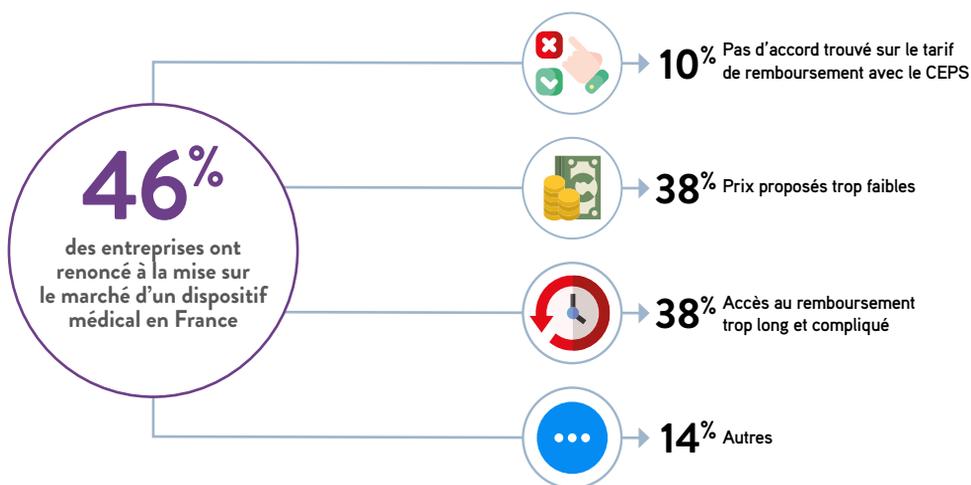
Peuvent bénéficier de cette prise en charge dérogatoire pendant un an les dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique ainsi que les activités de télésurveillance (à savoir les activités médicales ainsi que les dispositifs médicaux numériques associés) qui ne sont pas encore inscrits sur la LPP (DM numériques thérapeutiques) ou sur la LATM (DM numériques de télésurveillance) mais présumés innovants en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins. **En décembre 2023, une entreprise a bénéficié du dispositif de prise en charge anticipée.**

Globalement, le modèle du PLFSS (par nature annuel) engendre un manque de stabilité et de visibilité sur les politiques tarifaires des DM, avec des conséquences immédiates sur les conditions de pérennité des entreprises : **elles sont donc moins enclines à investir en France et à développer de nouveaux dispositifs médicaux.**

L'accès au marché national est toujours jugé opaque, inflexible et couteux, avec un temps moyen d'inscription sur la liste de produits et prestations (LPP) remboursables de 1 à 3 ans. Par ailleurs, l'innovation incrémentale de DM existants n'est que peu reconnue par la HAS. En revanche, les entreprises saluent une amélioration notable des échanges avec le CEPS.

Il n'en demeure pas moins que **46 % (vs 40 % en 2021) des entreprises interrogées ont renoncé à la mise sur le marché d'un DM en France pour plusieurs raisons :**

« Une ouverture / un dialogue s'ouvre avec le CEPS. Cela aide. Mais la réalité économique rattrape »

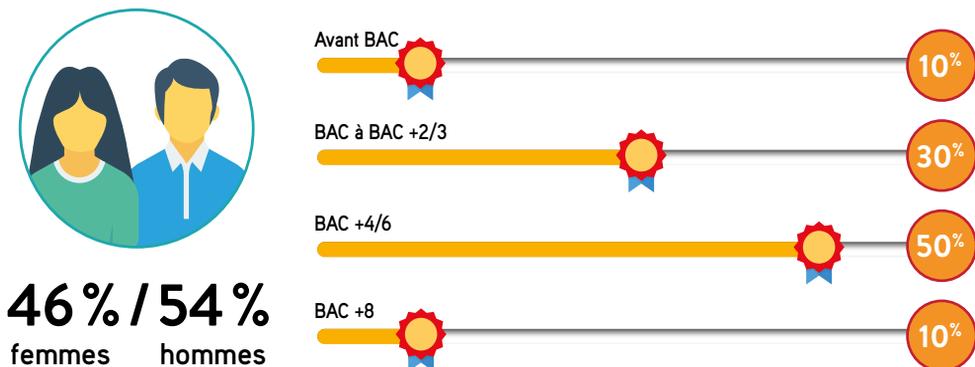


« Si on regarde au Royaume-Uni qui est un bon modèle comparatif, le système médico-économique fait partie du remboursement. L'innovation y a sa place. En tant que groupe international, cela n'aide pas d'être en France aujourd'hui. »

C. EMPLOI

Les entreprises du DM sont porteuses d'emplois industriels ouvriers dans des bassins régionaux mais également d'emplois hautement qualifiés. Avec près de 84 000 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.

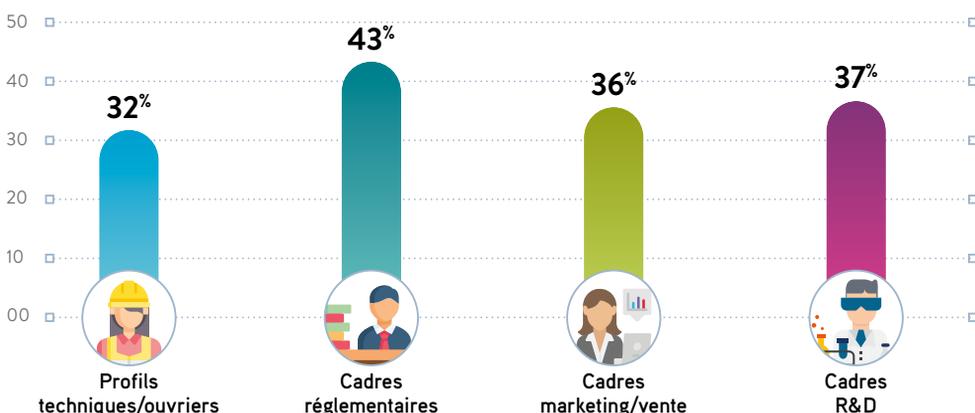
Répartition de l'effectif en fonction du niveau de formation



Cependant, on note une **forte tension sur les ressources humaines** (dans la continuité des derniers panoramas). Cette tension diffère en fonction de la nature de l'entreprise :

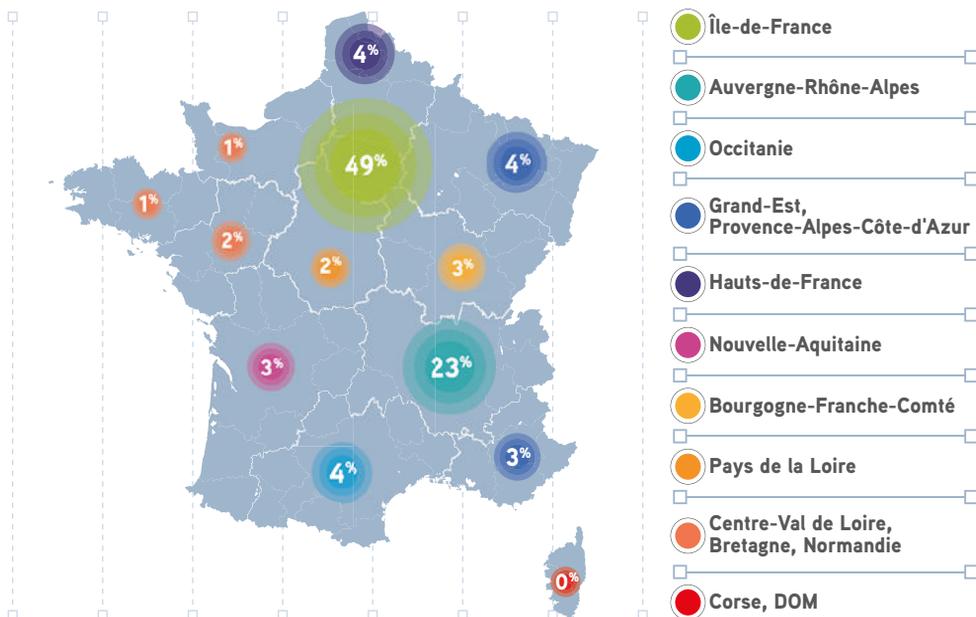
- Pour les entreprises ayant une activité de production : difficultés de recrutement sur les profils ouvrier spécialisé et magasinier
- Pour les entreprises françaises : difficultés de recrutement sur les profils réglementaire/qualité, accès au marché et scientifique (numérique et électronique)
- Pour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

Plus des 3/4 des entreprises (85%) du panel peinent à recruter. Pour 82% d'entre-elles, la tension s'est accrue depuis le panorama 2021. Elles déclarent rencontrer des difficultés à recruter les profils suivants :



À noter que les recrutements des profils techniques/ouvriers, cadres marketing/vente et cadres R&D connaissent une **hausse sensible**. La tension constatée les années précédentes sur le recrutement des cadres réglementaires a légèrement diminué. **Les profils numériques/IT/appli médicales sont très recherchés**, le nombre de postes à pourvoir dépassant largement les candidatures.

Part des emplois



03

FINANCEMENT DES ENTREPRISES

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

Ce panorama 2023 analyse pour la deuxième fois le financement des **entreprises françaises** du secteur des DM. Au nombre de 1 393, elles sont pour la très grande majorité non-cotées.

A l'image du marché du financement général, et du secteur de la santé en particulier, 2023* a constitué une année de retournement, après 3 fortes années entre 2020 et 2022, portées par un contexte post-covid et macroéconomique favorable.

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, 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. 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.

Le montant moyen par opération s'établit à 13 M€ en 2023, en repli lui aussi après une hausse presque continue depuis 2017. En effet, en l'espace de 6 ans, le montant moyen est passé de 7 M€ à 19 M€ en 2022, avant de redescendre l'an dernier. Les levées supérieures à 10 M€ ont suivi la tendance générale, avec 13 transactions en 2023, vs 22 l'année précédente.

Notes :

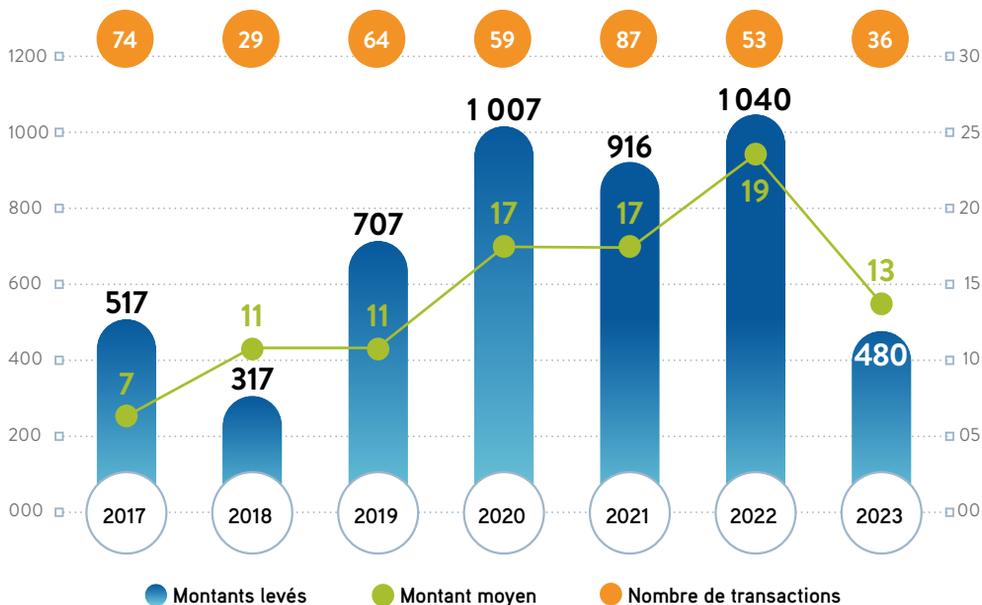
- Capital-innovation : financements en capital à destination des start-ups à fort potentiel.
- Capital-développement : financements en capital et / ou quasi-fonds propres à destination des PME en forte croissance.
- LBO : prise de participation majoritaire, couplée d'un effet de levier par le financement en dette, dans une entreprise mature.
- Opération / Transaction : opération de financement pouvant donner lieu à une prise de participation minoritaire ou majoritaire au capital des sociétés investies.



*Note générale sur les données 2023 : les données 2023 ont été arrêtées à fin octobre

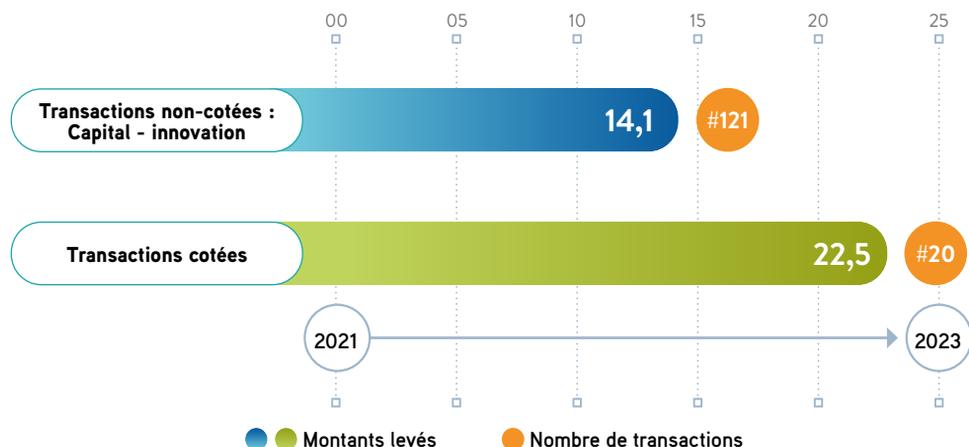


Montants levés sur la base des informations publiques* (en M€)



*Les montants indiqués ci-dessus ne sont pas exhaustifs. En effet, les montants notamment des opérations de capital développement comme de LBO sont souvent confidentiels.

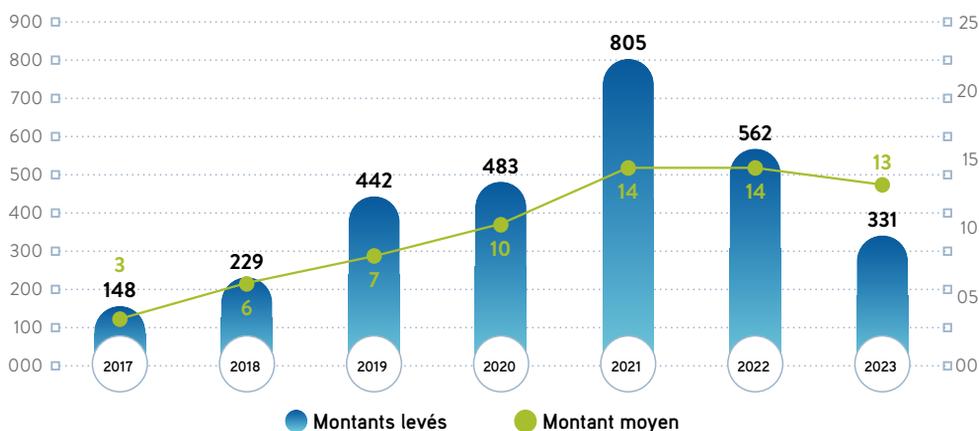
Montant moyen levé par transaction et par typologie (en M€) entre 2021 et 2023



A. ZOOM SUR LES SOCIÉTÉS NON-COTÉES

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). Le nombre de transactions s'est contracté de plus de 50 % en 3 ans. Ainsi, sur 2022 et 2023, les segments du capital-développement et LBO n'ont compté que 5 à 10 transactions par an seulement, en raison des taux d'intérêt élevés pesant sur les levées de dette d'acquisition. Le segment du capital innovation, bien que plus actif, a lui aussi connu une baisse importante, passant d'une cinquantaine de transactions en 2021 à une vingtaine en 2023. Les montants levés sur ce dernier segment se sont réduits proportionnellement (de 805 M€ en 2021 à 331 M€ en 2023). Le montant moyen par transaction en capital-innovation s'est stabilisé à 13 M€, élément positif dans ce contexte de marché. C'est la 4^{ème} année que les sociétés du DM génèrent des levées moyennes supérieures ou égales à 10 M€.

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



L'écosystème des investisseurs du non-coté est essentiellement constitué d'acteurs français, de fonds d'investissement, de réseaux de business angels et de quelques industriels. Qu'il s'agisse du capital-innovation ou du capital-développement, la base d'investisseurs est élargie, avec les 5 premiers acteurs (hors business angels) portant environ 45% des financements de capital innovation.

Principaux investisseurs en capital-innovation (montants levés en M€, entre 2021 et 2023)

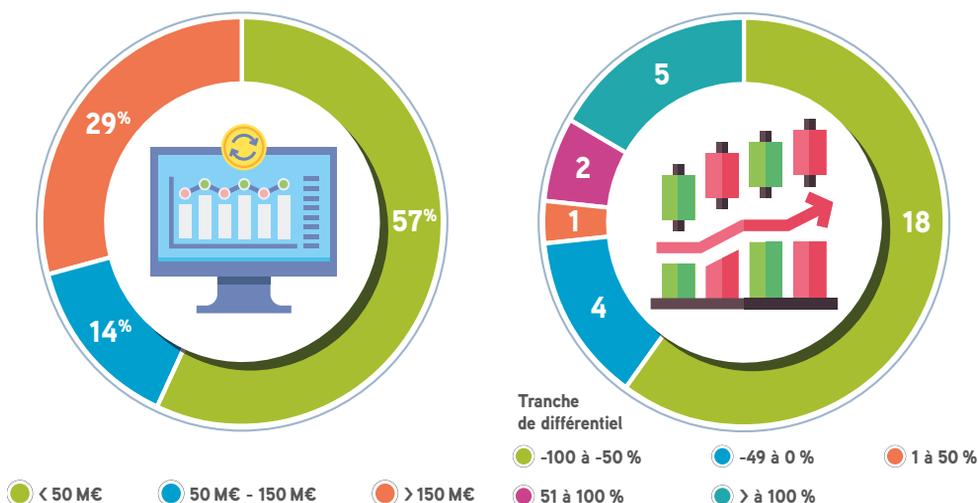


B. ZOOM SUR LES SOCIÉTÉS COTÉES

Il n'existe en France qu'une trentaine de sociétés cotées spécialisées dans le secteur du DM, dont 2 grands groupes (EssilorLuxottica et bioMérieux) et 28 PME, sur un total de près de 1400 sociétés. Près de 40 % de 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 50 M€ à 350 M€, hors EssilorLuxottica et bioMérieux. Le parcours boursier des sociétés tricolores du DM s'avère être difficile, puisque plus de 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 %)

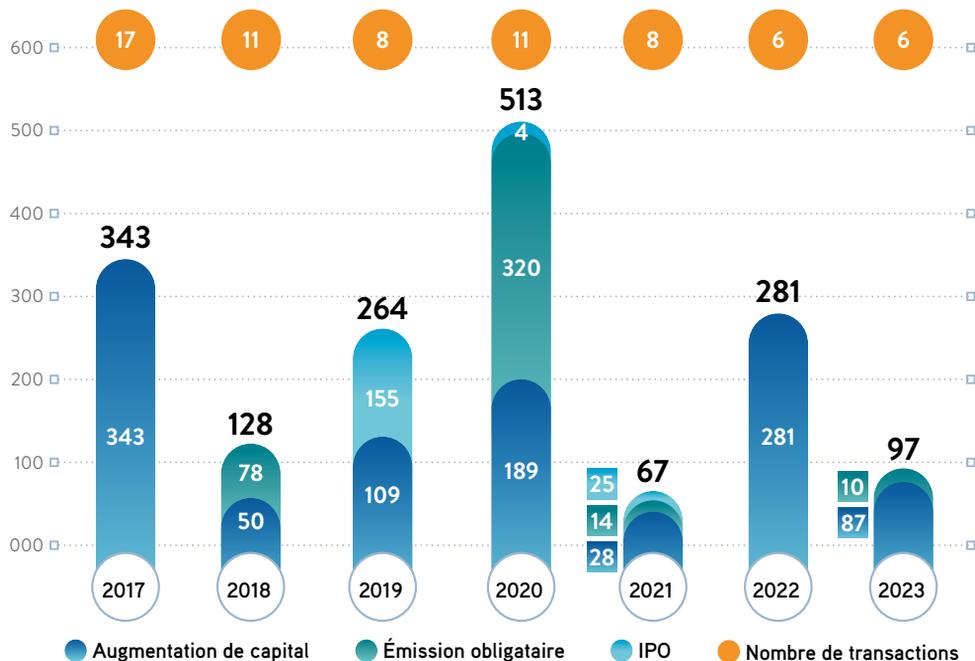
Variation du cours de bourse depuis l'IPO (en %)



L'activité sur le marché coté s'est sensiblement réduite depuis 3 ans. Depuis 2021, aucune introduction en bourse n'a eu lieu dans le DM, et les montants levés (hors transaction DBV Technologies de 180 M€ en 2022) se sont établis à moins de 100 M€ par an contre plus de 300 M€ par an sur les 3 années précédentes (2018-2020). Au cours des 3 dernières années, la bourse a permis de lever des montants limités, à 23 M€ en moyenne par opération boursière sur les 3 dernières années, l'exception restant la levée de DBV Technologies de 2022.

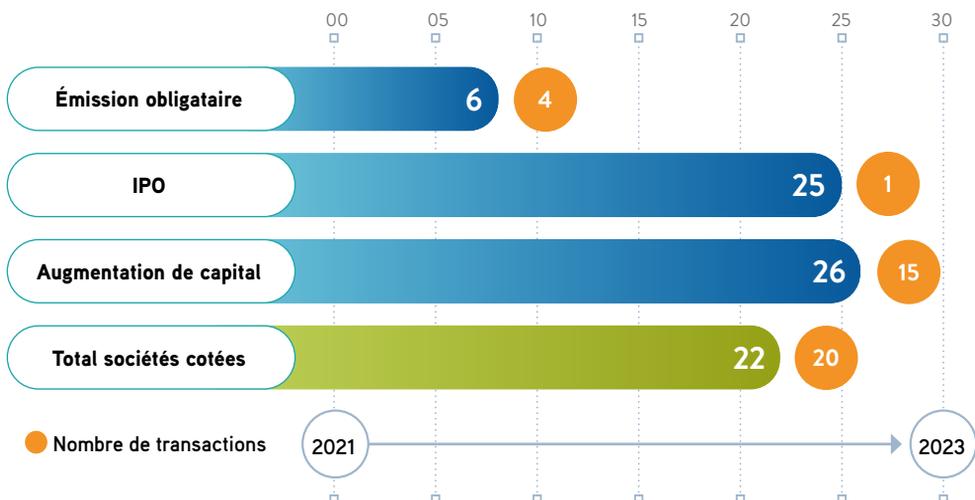


Montants levés (en M€)



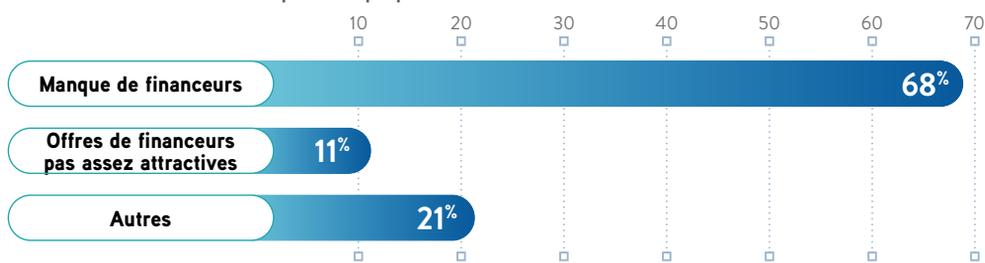
Les montants levés par typologie de transaction s'élèvent à 25 M€ pour les opérations sur le capital (IPO et augmentation de capital) contre 8 M€ sur les émissions obligataires. Les IPO sont en net repli depuis 2021 (une seule opération en 2021 pour 25 M€, Affluent Medical). A titre de comparaison, elles permettaient de lever 100 M€ en moyenne sur la période 2018-2020.

Valeur moyenne de transaction par typologie (en M€) entre 2021 et 2023



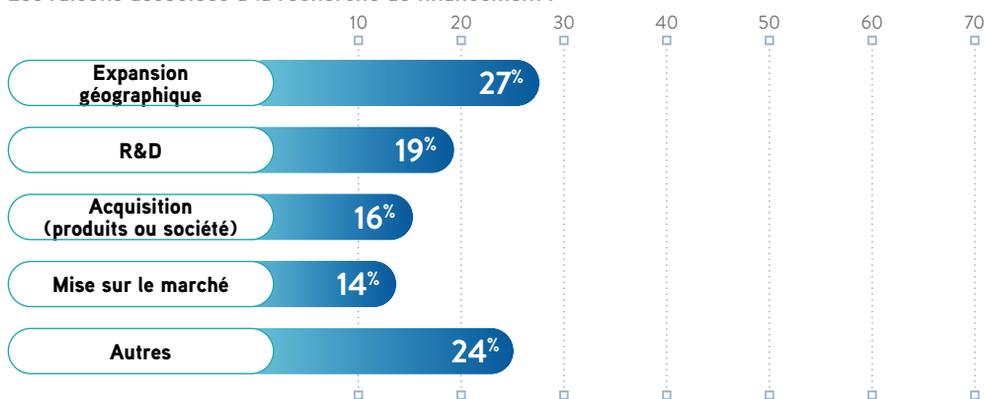
D'un point de vue général, les besoins en capitaux des entreprises augmentent en raison des exigences de plus en plus marquées sur les plans réglementaire, Recherche et Développement, RH, export... Le contexte difficile d'accès aux capitaux ressort dans les sondages effectués auprès des industriels.

Plusieurs raisons sont évoquées expliquant les difficultés de levées de fonds :



71% des entreprises indiquent observer une baisse des accès aux financements, qui entraîne un risque de déficit de compétitivité des entreprises du DM. Le marché évoluant rapidement, elles sont pourtant 27% à rechercher du financement pour leur expansion géographique et près de 20% pour financer leurs besoins en R&D.

Les raisons associées à la recherche de financement :



71% des entreprises interrogées constatent aujourd'hui une baisse d'accès aux financements

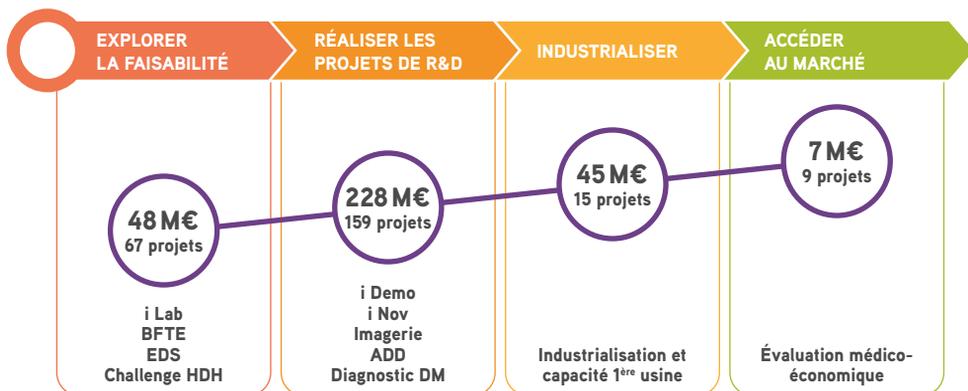
27% des entreprises interrogées indiquent rechercher du financement pour leur expansion géographique

12 MOIS Temps dont disposent les start-ups pour vivre sur leurs fonds propres avant le besoin d'une prochaine levée de fonds

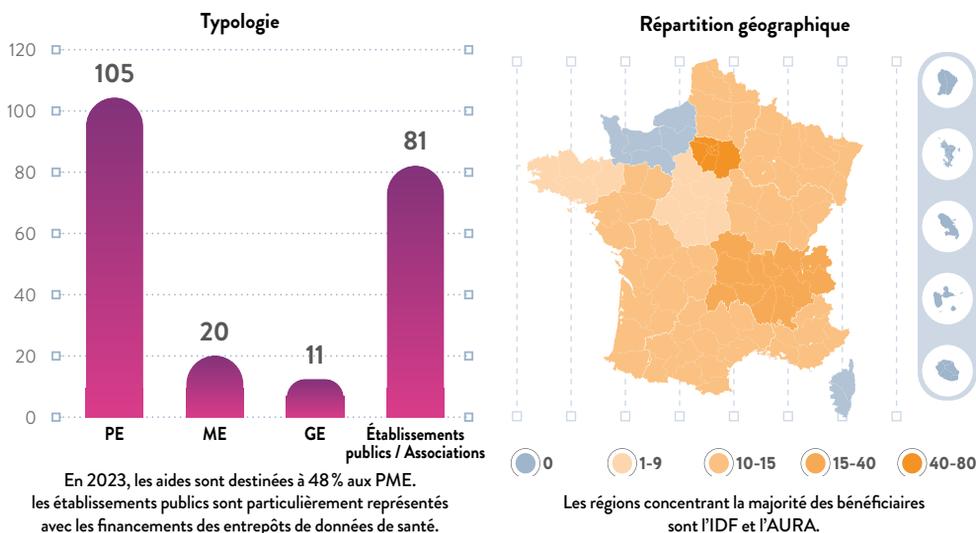
C. BILAN DES AIDES ACCORDÉES PAR BPIFRANCE

Le plan France 2030 est un plan d'investissement massif dans les technologies innovantes et la transition écologique pour développer la compétitivité industrielle française. Bpifrance en est un des opérateurs principaux. Le plan comprend un volet dirigé, composé de stratégies d'accélération, dont 4 pour la santé (Maladies infectieuses émergentes, Biothérapie et bioproduction, Santé numérique et plan Dispositifs médicaux) ainsi qu'un volet structurel, orienté vers les acteurs de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation. Le périmètre du bilan proposé ci-dessous intègre tous les projets financés développant des dispositifs médicaux : il regroupe donc les financements de la stratégie d'accélération santé numérique, du plan dispositifs médicaux et du volet structurel pour des projets de dispositifs médicaux.

250 projets financés pour 328 M€ en forte croissance vs 2022 +50 %



Des aides destinées essentiellement aux PME : 217* bénéficiaires, dont 105 PME

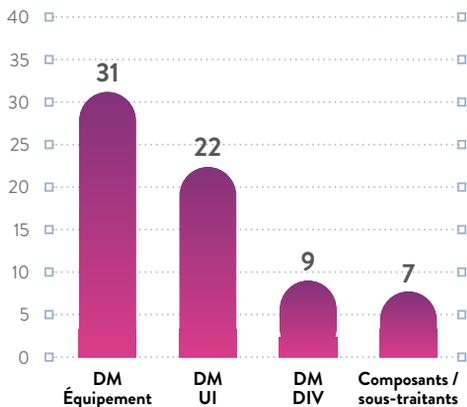


*Sans compter les entreprises qui ont bénéficié de l'aide « Diagnostic DM ».

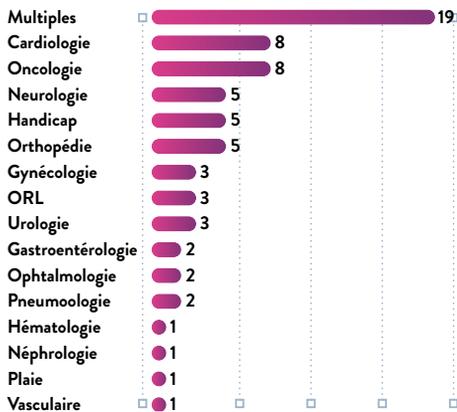
LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NON NUMÉRIQUES

157 M€ pour 138 entreprises, dont 123 PME.

Les produits financés



Les indications thérapeutiques



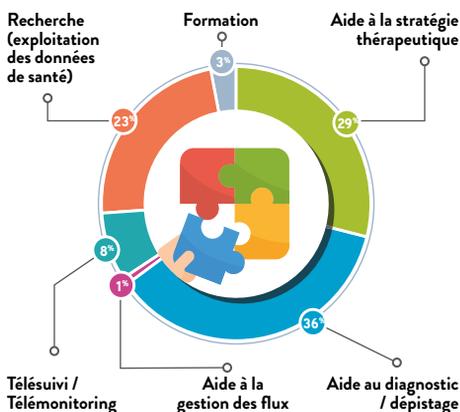
À noter : Fort engouement pour l'accompagnement réglementaire (Diagnostic DM de Bpifrance) en réponse au nouveau règlement DM : 41 PME soutenues pour 1,5 M€



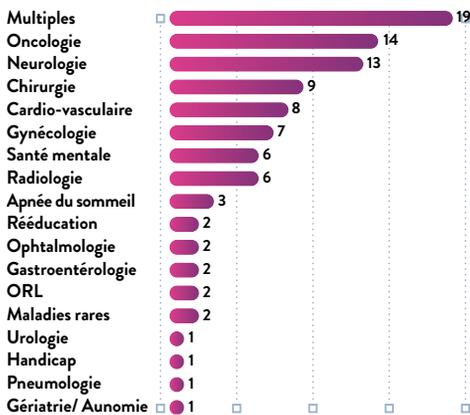
LES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES

184 M€ pour 216 entreprises, dont 127 PME

Les solutions / services numériques financés

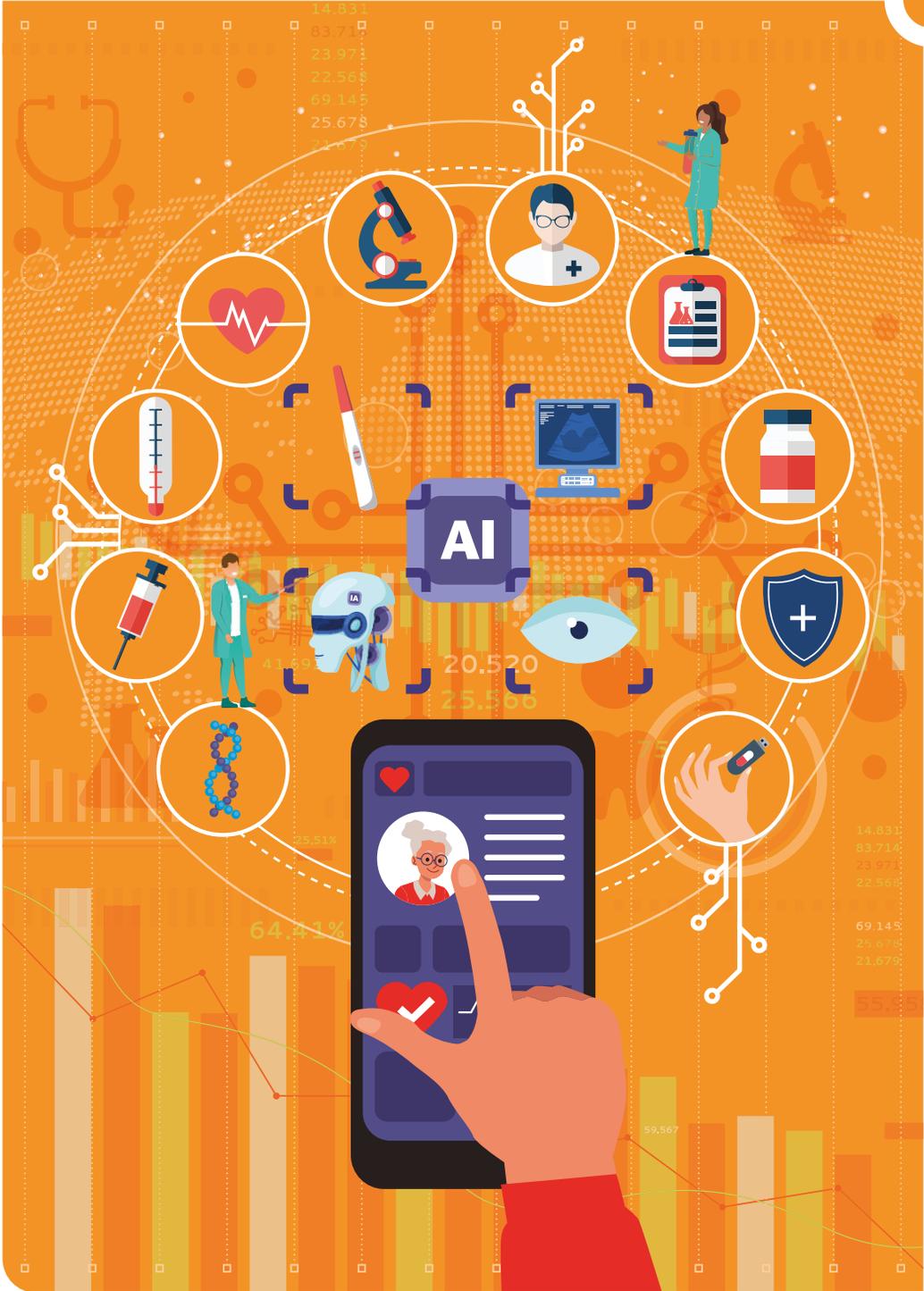


Les indications thérapeutiques



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





04

BILAN, PERSPECTIVES ET PERCEPTION DE LA FILIÈRE

La filière des Dispositifs Médicaux en France reste essentiellement composée de PME (93 %). Elle génère près de 100 000 emplois, dont 84 000 emplois directs. Le chiffre d'affaires de la filière, en incluant la sous-traitance DM, représente près de 34 Mrds d'€. Les freins identifiés depuis 5 ans restent les mêmes.

Les industriels du dispositif médical poursuivent néanmoins 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 industries de la santé 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 afin de s'adapter aux changements rapides et aux défis émergents.

Le contexte inflationniste, les difficultés actuelles de financement, sans oublier les effets conjoncturels non absorbés de la crise Covid exacerbent cette complexité à laquelle les entreprises du secteur du dispositif médical doivent faire face.

De plus, les évolutions dans les politiques de remboursement des produits de santé peuvent également créer de l'incertitude. Les entreprises doivent s'adapter aux nouvelles règles et aux nouvelles pratiques de remboursement, ce qui impacte leur rentabilité et leur capacité à investir dans l'innovation.

Pour ces raisons, certaines d'entre-elles sont contraintes de réaliser des arbitrages quant aux pays où lancer leurs innovations en priorité et où implanter leurs sites de production. Ainsi, les acteurs du secteur doivent être flexibles, résilients et capables de s'adapter rapidement aux changements du marché, tout en continuant à répondre aux besoins de la population en matière de soins de santé et d'innovations.

Les récents plans et rapports gouvernementaux, de France 2030 au rapport de la mission Borne, offrent néanmoins 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

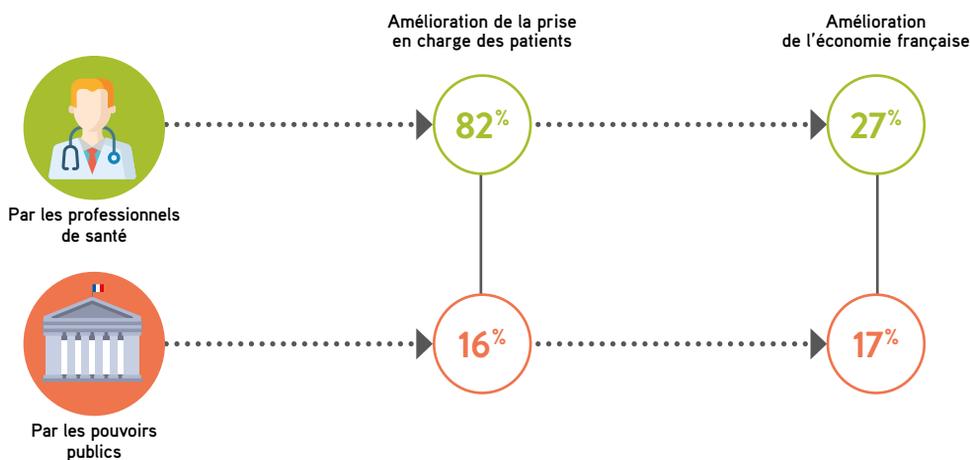
enjeux, comme l'innovation ou la RSE. Sur ce dernier point, le Snitem se mobilise pour soutenir ses entreprises adhérentes dans leur démarche RSE : réunions de sensibilisation, de formation et de retours d'expériences, production de guides et de référentiels spécifiques au secteur pour aider les entreprises à mettre en place des initiatives RSE adaptées à leur domaine d'activité.

L'IMAGE DE LA FILIÈRE

L'amélioration de la prise en charge des patients est justement reconnue – selon le panel industriel interrogé – par 82 % des professionnels de santé. Côté pouvoirs publics, le panel estime que seulement 16 % des institutionnels sont conscients du rôle des entreprises du DM quant à l'amélioration de la prise en charge des patients.

En ce qui concerne la contribution des dispositifs médicaux à l'amélioration de l'économie française, elle est justement reconnue par seulement 27% des professionnels de santé et 17% des pouvoirs publics.

Selon les entreprises, leur contribution est-elle reconnue ?



Ces distorsions de perception sont liées à plusieurs facteurs :

- Une contribution économique moins perçue depuis la fin de la crise sanitaire, que les industriels associent à un manque de connaissance du secteur DM des professionnels de santé au-delà de l'écosystème purement pharmaceutique.
- Une perte continue de confiance avec les pouvoirs publics, constatée à chaque édition du Panorama, avec un sentiment de lassitude lié aux LFSS et aux remboursements annuels, auxquels s'ajoutent les contraintes réglementaires liés au Règlement MDR. L'enjeu de la confiance constitue cependant un levier majeur de développement de la filière qu'il conviendrait de restaurer afin de pérenniser le développement des entreprises du dispositif médical.

LE SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales fédère près de 600 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). 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



NOTES

A series of horizontal dotted lines for writing notes.

010 1011000100110 111001
01101100111 10001 100110
01 0110101 011000110100001101100001
111011 00111010001100111011
10110110 100110011101



14.831
83.714
23.971
22.568

69.145
25.678
21.679

55.958

59.567

20.520
25.560
26.580
98.560



20.520
25.568
26.587
98.567
23.145

83.714
23.971
22.568
20.145
25.678
21.679

010 10110010 00100110010101100
01101011011011 1100010 100110011
001101011010 000011011000
0110111011001001110100011001110110
0101101 110011001100111 011

100110101010001100110
11 011010
000 011101100110
01101101010011



20.520
41.692
10.469
25.51%

64.41%

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

L'AGENCE
tho
Création: L'Agence OH

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

snitem.fr @SnitemDM