



FILIÈRE DM

Moins d'entreprises malgré une croissance positive

UNE « PHOTOGRAPHIE » EXHAUSTIVE DU SECTEUR

- Florent Surugue, directeur de la communication et du développement économique du Snitem
- Dominique Carlac'h, présidente de D&Consultants

DES FREINS PERSISTANTS

QUELLES AIDES POUR LA FILIÈRE ?

- Roxane Spinardi, cheffe de projets « Santé » au sein de la Direction générale des entreprises (DGE)

UNE FORTE HAUSSE DES AIDES ACCORDÉES PAR BPIFRANCE

FILIERE DM

MOINS D'ENTREPRISES MALGRÉ UNE CROISSANCE POSITIVE

Le Snitem a présenté, le 5 février, la nouvelle édition de son « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France » ⁽¹⁾. Cette étude qualitative et quantitative fait le point, tous les deux ans, sur les grands chiffres ainsi que sur les réalités économiques et structurelles du secteur.

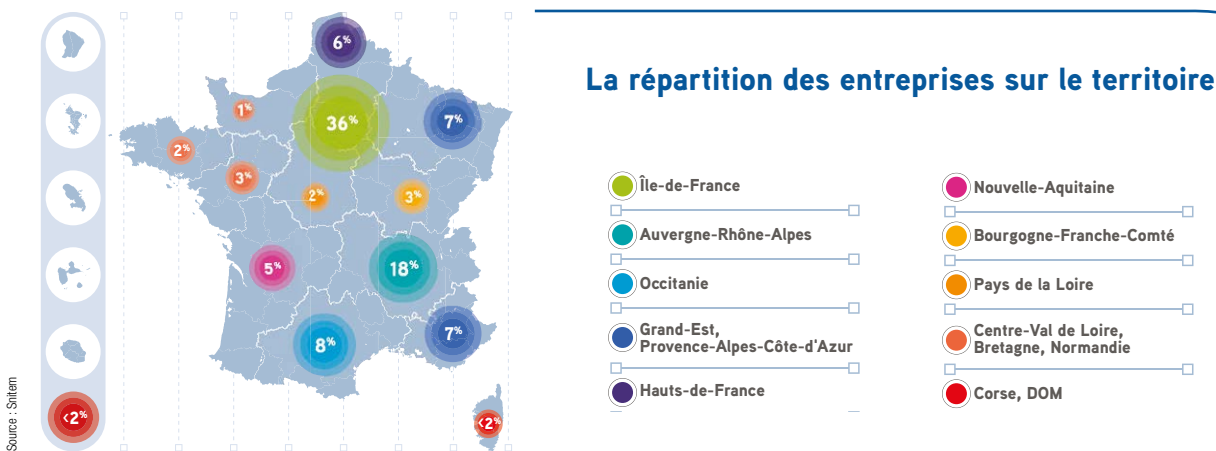
Le « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France » est une véritable « photographie globale » du secteur à l'instant t. L'étude, commandée tous les deux ans par le Snitem depuis 2017, a été réalisée par le cabinet D&Consultants en partenariat avec Bpifrance et le groupe d'investissement Eurazeo. Elle révèle ainsi, qu'à ce jour, la filière compte 1 393 entreprises dans l'Hexagone, dont 90 % ayant « une activité exclusivement DM ». Un chiffre en baisse : entre 2021 et 2023, « 119 entreprises ont quitté

le marché » (cessations d'activité/ liquidation, rachats par des groupes du secteur), tandis que « 36 l'ont investi » (très majoritairement des start-up), ce qui conduit à une baisse « de 5,6 % ».

PRÈS DE 84 000 EMPLOIS DIRECTS

Spécialisées, pour la plupart, autour de marchés de niche, les entreprises font appel à des savoir-faire très variés : la mécanique, l'électronique, l'informatique, le textile, la métallurgie, la plasturgie... Dynamiques, elles génèrent « près de 84 000 emplois directs » et

« près de 100 000 en incluant la sous-traitance ». Elles demeurent, de manière générale, de petite taille, 93 % étant des TPE/PME (parmi elles, 27 % ont moins de 20 salariés). Elles sont, pour plus de 85 % d'entre elles, d'origine française ou européenne et sont implantées sur l'ensemble du territoire, même si les régions Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes regroupent, respectivement, 36 % et 18 % des sièges sociaux, ainsi que 14 % et 24 % des sites de production ⁽²⁾ ! C'est là, une fois de plus, le « reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié », pointe le Panorama.

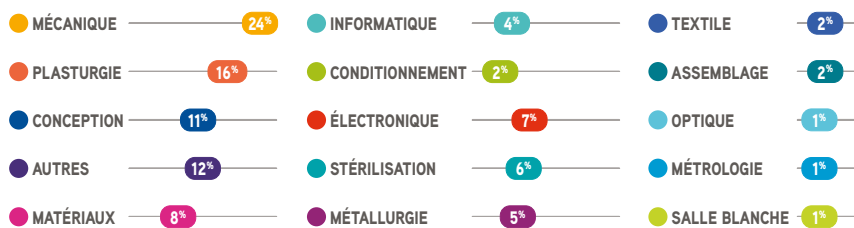


(1) « Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2023 », paru en février 2024. Il tient compte, dans la continuité des études réalisées en 2019 et 2021, des entreprises de diagnostic *in vitro*, bien que soumises à une réglementation différente. (2) Pour la première fois, le Panorama inclut un focus sur la répartition géographique des sites de production.

FOCUS SUR LE MARCHÉ DE LA SOUS-TRAITANCE

Au total, 667 entreprises sous-traitantes actives partiellement ou exclusivement sur le secteur du DM ont été identifiées (versus 650 en 2021). **Le chiffre d'affaires du marché de la sous-traitance est évalué à 11,63 milliards d'euros**, dont 1,3 milliard réalisé dans le dispositif médical. Les emplois directement affectés au secteur sont estimés à environ 12 355 en France, répartis au sein de 121 entreprises. Ces dernières sont essentiellement des PME (62 %). « *Le design/conception concerne 11 % de la sous-traitance DM* », précise l'étude.

Cœurs de métiers des sous-traitants DM



Source : Snitem

32,5 MILLIARDS D'EUROS DE CHIFFRE D'AFFAIRES EN FRANCE

Globalement, 57 % des entreprises ont une activité de production dans l'Hexagone et 76 % y ont une activité commerciale. Elles réalisent un chiffre d'affaires de 32,5 milliards d'euros sur le marché français et 10,6 milliards d'euros à l'export. 51 % d'entre elles, qui commercialisent des DM à usage individuel et consommables, enregistrent une croissance de leur chiffre d'affaires « de l'ordre de 0,5 % sur la période actuelle », après « une légère

décroissance » sur la période 2019-2021, marquée par la crise liée à la pandémie de COVID-19. Celles qui fabriquent des DM dits d'équipements et des DM numériques (respectivement 28 % et 11 % des entreprises du secteur) atteignent, quant à elles, une croissance aux alentours de 2 %. « *La croissance de la filière sur la période 2021-2023* », essentiellement portée par le secteur des DM de diagnostic *in vitro*, « *atteint en moyenne 4,9 % par an* », complète l'étude, qui précise que le taux de croissance annuel moyen du secteur sur la période 2017-2023 est de 2,5 %.

DES LEVÉES DE FONDS EN BAISSÉ

L'étude s'est penchée sur le financement de la croissance des entreprises.

Parmi les principaux constats : les montants levés en 2023 par les entreprises du DM s'élèvent à **480 millions d'euros, après trois années à près d'1 milliard d'euros.**

Ce niveau de levée de fonds marque un retour à des niveaux pré-COVID.



51% des entreprises commercialisent des DM à usage individuel et consommables.

Le « *Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2023* » ainsi que le *replay* de la réunion de présentation du 5 février 2024 sont disponibles sur www.snitem.fr



Les DM par familles de produits



Les DM à usage individuel et consommables (fabriqués par 51 % des entreprises du secteur, soit 814 entreprises)



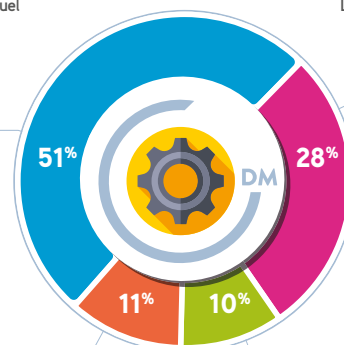
Les DM numériques (fabriqués par 11 % des entreprises du secteur, soit 168 entreprises)



Les DM dits d'équipements (fabriqués par 28 % des entreprises du secteur, soit 449 entreprises)



Les DM DIV (fabriqués par 10 % des entreprises du secteur, soit 150 entreprises)



Source : Snitem

UNE « PHOTOGRAPHIE » EXHAUSTIVE DU SECTEUR

Publié tous les deux ans depuis six ans, le « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France » est un document de référence pour l'ensemble des acteurs de l'écosystème.

Florent Surugue, directeur de la communication et du développement économique du Snitem, et Dominique Carlac'h, présidente de D&Consultants, nous en disent plus.



Snitem Info : Quelle est la « force » de ce Panorama bisannuel ?

Florent Surugue : Il s'agit, à ma connaissance, du seul Panorama donnant une vision à la fois globale et exhaustive du secteur des dispositifs médicaux (DM) en termes de typologie d'entreprises, de chiffres d'affaires, d'emplois, de recours à la sous-traitance... Il fait, en outre, le point sur les freins, les leviers, les perspectives et les enjeux du secteur en matière d'accès au marché, de financement, de réglementation ou encore, de recrutement. C'est un outil précieux.

S. I. : Comment a-t-il été élaboré ?

Dominique Carlac'h : Conçu en partenariat avec Bpifrance et Eurazeo, ce Panorama repose sur une approche à la fois quantitative et qualitative pour prendre « le pouls » de la filière des DM. Les données, issues des précédentes éditions, ont été actualisées grâce à une étude bibliographique poussée ainsi qu'à une enquête en ligne à laquelle plus de 200 entreprises ont répondu. En complément, une enquête a été

menée auprès d'un échantillon représentatif d'acteurs de la filière et des entretiens individuels approfondis ont été réalisés auprès de 26 entreprises.

S.I. : Que faut-il en retenir ?

D.C. : La filière demeure dynamique, affichant un taux de croissance annuelle proche de 5 %, malgré une diminution du nombre d'entreprises. Elle représente un chiffre d'affaires de 32,5 milliards d'euros et 100 000 emplois (en incluant la sous-traitance), ce qui est très important pour l'économie française. Cependant, certains obstacles persistent, inchangés depuis cinq ans. Les entreprises font face à une combinaison de facteurs économiques, réglementaires et technologiques qui créent un environnement peu lisible et incertain. Elles ont donc du mal à se projeter à long terme et doivent faire preuve d'une flexibilité et d'une agilité constantes. Néanmoins, nous constatons que la filière reste pleinement mobilisée et poursuit

son développement sur le territoire, soutenue par des financements nationaux.

S.I. : Êtes-vous plutôt optimiste pour l'avenir ?

F.S. : La diminution du nombre d'entreprises – même si elle est encore relative – dans le secteur du DM montre que celui-ci, bien qu'en croissance, continue de se structurer dans une conjoncture complexe. L'investissement nécessaire pour se lancer est autrement plus important aujourd'hui qu'il y a quelques années, par exemple. Le poids des contraintes réglementaires redessine également le paysage dans le secteur, avec la disparition de certaines entreprises ou la rationalisation de leur portefeuille de produits. Le coût de plus en plus élevé des matières premières comme de leur transport a également un fort impact sur le secteur, composé à 93 % de PME. D'où l'importance, sans doute, de poursuivre les efforts d'accompagnement des PME pour garantir leur résilience.

DES FREINS PERSISTANTS

La réglementation, l'accès au marché et l'emploi demeurent, comme lors du précédent Panorama, trois enjeux majeurs pour le secteur du dispositif médical. Aperçu.



Le règlement européen sur les DM, entré en application en mai 2021, continue d'entraîner de lourdes conséquences pour les entreprises, malgré la prolongation de la période de transition pour les produits déjà existants⁽¹⁾ : il induit, en effet, « une augmentation significative des exigences attendues du fabricant en vue de l'obtention du marquage CE », confirme le Panorama. De fait, 79 % des entreprises ont engagé des dépenses nouvelles pour mettre en conformité leurs « produits déjà mis sur le marché », en termes de recherche clinique, de repackaging, de recrutement, de mobilisation des équipes internes (« jusqu'à 90 % des effectifs R&D »)... engendrant ainsi « une hausse de 54 % des dépenses additionnelles par produit » en moyenne. Et ce, dans un contexte général de hausse des coûts des matières premières, de l'énergie et du transport. Or, ces surcoûts ne peuvent être répercutés sur les prix de vente des produits, lesquels sont, dans la grande majorité des cas, « fixes », voire « en baisse, en

particulier pour les produits relevant du titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), à savoir les dispositifs médicaux implantables », pointe Cyrille Fleury, président du groupe Menix.

RATIONALISATION DE GAMMES

L'impact est sévère : 21% des entreprises estiment que la pérennité de leurs sites de production en France est menacée, tandis que 51 % ont envisagé ou déclenché des arrêts de commercialisation. « Ce sont des décisions difficiles à prendre mais nous avons, en effet, été obligés de rationaliser certaines de nos gammes de produits. Nous savions, avant même d'entamer les démarches de mises en conformité au règlement, que celles-ci seraient trop onéreuses », évoque Thierry Herbreteau, P.-D.G. du groupe Peters Surgical. Nous avons ainsi, par anticipation, perdu entre 15 % et 20 % de notre chiffre d'affaires et, surtout, privé les hôpitaux de l'accès

à ces produits "Made in France" ». Les DM produits en petites séries, avec « malheureusement extrêmement peu de rentabilité », sont les plus touchés, relève Cyrille Fleury, ce qui, à terme, ne sera pas sans conséquence pour les professionnels de santé et les patients, alerte-t-il. Sur ce point, « une revalorisation du prix du remboursement de ces produits, en France, pourrait être un vrai plus ; le CEPS y travaille actuellement et c'est une très bonne chose », admet-il.



21% des entreprises estiment que la pérennité de leurs sites de production en France est menacée.





Les délais actuels pour l'obtention des certificats oscillent, en moyenne, entre 18 et 24 mois.



DES DÉLAIS DE CERTIFICATION ÉLEVÉS

L'insuffisance du nombre d'organismes notifiés reconnus au titre du règlement (43 en Europe et 1 en France, à ce jour) accroît les difficultés. « Les délais actuels pour l'obtention des certificats oscillent, en moyenne, entre 18 et 24 mois, contre 6 à 12 mois avant l'entrée en vigueur du règlement, lorsque nous étions sous le régime des directives européennes », déplore Cyrille Fleury. À ce jour, près de 82 % des entreprises déclarent ainsi avoir déposé des demandes de certification mais « les trois quarts » n'ont pas encore abouti, rappelle le Panorama. Un « signal à prendre au sérieux », glisse Thierry Herbreteau, d'autant que la majorité des entreprises concernées « sont des TPE et PME ». Et malheureusement, « la situation va continuer à se dégrader en 2024 dans un contexte économique plus tendu », poursuit-il.

UN ACCÈS AU MARCHÉ COMPLEXE

Par ailleurs, l'accès au marché reste complexe, malgré le réel soutien en amont à l'innovation (lire pages suivantes). « Entre 2021 et 2023, seuls quatre forfaits innovation ont été publiés au Journal officiel » et une seule entreprise a bénéficié du récent dispositif PECAN ⁽²⁾, en décembre 2023, comptabilise le Panorama.

Le dispositif d'accès précoce est, lui, encore méconnu de 58 % des entreprises interrogées dans le cadre de l'étude. Autres chiffres clés : le temps moyen d'inscription sur la LPPR est « de 1 à 3 ans » et « 46 % (versus 40 % en 2021) des entreprises interrogées ont renoncé à la mise sur le marché d'un DM en France » du fait de ces délais trop longs... ou encore, faute d'accord trouvé avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) sur le tarif de remboursement. Cela étant, dans l'ensemble, les entreprises saluent « une amélioration notable des échanges avec le CEPS ». Et Thierry Herbreteau rassure : « Nous restons positifs, entrepreneurs et conquérants, sourit-il. Nous sommes Français, nous sommes Européens... nous ne quitterons ni la France, ni l'Europe. Cela suppose

toutefois, pour nos entreprises, de nous diversifier, de réfléchir à étendre les territoires sur lesquels nous proposons nos produits, notamment dans des pays où l'accès au marché est plus rapide ».

DES TENSIONS SUR L'EMPLOI

Enfin, autre enjeu, une « forte tension sur les ressources humaines » reste palpable dans le secteur. De fait, 85 % des entreprises interrogées peinent à recruter et pour 82 % d'entre elles, les difficultés se sont accrues depuis 2021, notamment sur les profils techniques/ouvriers ainsi que cadres réglementaires, marketing/vente et R&D. Les profils numériques/IT/appli médicales sont également très recherchés, « le nombre de postes à pourvoir dépassant largement les candidatures », constate le Panorama.

CONFIANCE ET VISIBILITÉ

Le Panorama enregistre, en 2023, une perte continue de confiance des entreprises du secteur vis-à-vis des pouvoirs publics, avec « un sentiment de lassitude lié aux LFSS et aux déremboursements annuels, auxquels s'ajoutent les contraintes réglementaires liées au règlement MDR ». Cependant, « l'enjeu de la confiance » constitue « un levier majeur de développement de la filière qu'il conviendrait de restaurer afin de pérenniser le développement des entreprises du dispositif médical », conclut l'étude. En particulier, une « plus grande visibilité », tant « pour les investisseurs que pour les entrepreneurs », sur les « deux, trois années à venir », notamment sur les baisses de prix ou encore, le déclenchement de la clause de sauvegarde, est essentielle, estime Cyrille Fleury.

QUELLES AIDES POUR LA FILIÈRE ?



54 milliards d'euros sur 5 ans, dont une partie dédiée spécifiquement au secteur du DM.

Roxane Spinardi, cheffe de projets « Santé » au sein de la Direction générale des entreprises (DGE) et coordinatrice interministérielle du plan d'action pour des dispositifs médicaux innovants lancé dans le cadre de « France 2030 », fait le point.

Snitem Info : Le plan « France 2030 » vise à développer la compétitivité industrielle et les technologies d'avenir au sein de l'Hexagone, y compris dans le domaine de la santé. Pouvez-vous nous en dire plus ?

Roxane Spinardi : C'est un plan d'investissement massif de 54 milliards d'euros déployés sur 5 ans, dont 7,5 milliards sont consacrés à la santé. Dans ce cadre, la stratégie France 2030 « Développer et produire les dispositifs médicaux de demain » est spécifiquement dédiée au secteur du dispositif médical pour favoriser l'accélération des dernières phases de développement d'innovations ciblées dans le cadre de grands défis d'innovation, soutenir des projets d'industrialisation et faciliter la mise sur le marché de solutions innovantes. La stratégie d'accélération « Santé numérique », lancée fin 2021, la stratégie nationale « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes », ou encore, la stratégie nationale d'accélération « Maladies infectieuses émergentes – Menaces nucléaires radiologiques, biologiques et chimiques » complètent cette démarche de soutien aux entreprises.

S.I. : Concrètement, quelles solutions ce plan apporte-t-il pour la filière du DM ?

R.S. : Il s'adresse indifféremment à tous types de dispositifs médicaux et prévoit, entre autres, l'accompagnement de projets par les opérateurs des crédits « France 2030 », principalement Bpifrance et l'ANR, mais aussi l'accompagnement individualisé d'entreprises, par la mission French Tech ou l'Agence de l'innovation en santé, par exemple. Il inclut la création de lieux pour permettre aux porteurs de projets de se rencontrer, la mise en place de réseaux d'investigation clinique dédiés à la filière ou encore, le lancement d'appels à projets dans le cadre de grands défis d'innovation sur des thématiques d'intérêt telles que la robotique chirurgicale, les implants et prothèses, le numérique en santé mentale, la perte d'autonomie et le bien vieillir... Par ailleurs, différents guichets sont désormais en soutien des entreprises quels que soient leurs besoins : accès au marché, développement capacitaire ou relocalisation, démonstration des bénéfices cliniques et/ou médico-économiques de leurs dispositifs... Un guichet « Diagnostic réglementaire » piloté par Bpifrance a été mis en place

dès septembre 2022, par exemple. Il permet la mise en relation entre un porteur de projets et un expert en procédures de mise en place d'un système de qualité, de constitution d'une documentation technique et/ou de conception et rédaction de protocoles d'investigations cliniques ou médico-économiques.

S.I. : Le volet réglementaire est, en effet, lourd pour le secteur...

R.S. : Nous sommes conscients que la mise en conformité des DM et des DMDIV avec les règlements européens impacte fortement les ressources à la fois humaines et financières des entreprises qui, dès lors, ne sont pas mobilisées sur l'innovation. Nous savons également que les profils « Affaires réglementaires » manquent dans le secteur. Nous avons donc financé le développement de cursus dédiés, ce qui, concrètement, va donner lieu à la création de treize masters et un diplôme universitaire accessibles, pour certains, dès la rentrée prochaine. Enfin, outre le guichet « Diagnostic réglementaire » créé pour aider les *start-up* et PME à déposer des dossiers de marquage CE bien construits... nous soutenons tout organisme candidat à la désignation « organisme notifié » en France.

UNE FORTE HAUSSE DES AIDES ACCORDÉES PAR BPIFRANCE



Pour la première fois cette année, dans un contexte de baisse des levées de fonds dans le secteur, le « Panorama de la filière du DM » revient sur les **aides de Bpifrance aux entreprises octroyées à travers le plan « France 2030 »**.

328 millions d'euros. C'est le montant

de l'enveloppe allouée par Bpifrance pour financer quelque 250 projets dans le secteur du DM en 2023. Ces aides, en augmentation de 50 % par rapport à 2022, sont proposées dans quatre domaines : l'exploration de la faisabilité (48 millions d'euros pour 67 projets) ; la réalisation de projets R&D (228 millions d'euros pour 159 projets) ; l'industrialisation (45 millions d'euros pour 15 projets) ; l'accès au marché (7 millions d'euros pour 9 projets).

DES AIDES ESSENTIELLEMENT AUX PME

Les PME représentent 105 des 217 entreprises aidées, soit 48 % des bénéficiaires, sans compter les entreprises qui ont bénéficié de l'aide « Diagnostic DM »⁽¹⁾. Parmi les autres bénéficiaires, 20 sont des moyennes entreprises, 11 des grandes entreprises... et 81 des établissements publics ou associations.

« Les établissements publics sont particulièrement représentés en raison des financements des entrepôts de données », pointe le Panorama.

DM NUMÉRIQUES ET NON NUMÉRIQUES

Dans le détail, l'enveloppe pour les dispositifs médicaux non numériques s'élève à 157 millions d'euros pour 138 entreprises dont 123 PME. 110 projets ont été financés, parmi lesquels 31 concernent des DM d'équipement, 22 des DM à usage individuel et 7 des composants. Le montant alloué aux DM numériques est, lui, de 184 millions d'euros (dont 80 dans le cadre de la stratégie d'accélération de la santé numérique) répartis entre 216 entreprises dont 127 PME. Au total, 152 projets ont été financés. Les solutions et services numériques soutenus sont destinés à l'aide au diagnostic/dépistage pour 36 % d'entre eux, l'aide à la stratégie thérapeutique pour 29 %, la recherche (exploitation des données de santé) pour 23 % et, dans une moindre mesure, le télésuivi/télémonitoring (8 %), la formation (3 %) et l'aide à la gestion des flux (1 %).



Podcast : le financement des entreprises à la loupe

L'accès aux financements est, aux yeux de 71 % des entreprises du DM, plus difficile aujourd'hui, révèle le Panorama. Selon l'étude, elles sont « 27 % à rechercher du financement pour leur expansion géographique et près de 20 % pour financer leurs besoins en R&D » et, globalement, leurs « besoins en capitaux » augmentent en raison « des exigences de plus en plus marquées » sur les plans réglementaire, RH, export... Le nouvel épisode du podcast du *Snitem Info* revient sur les défis et perspectives en ce domaine avec, au micro, Peggy Rématier, responsable sectorielle santé à Bpifrance et référente pour le plan « Dispositif Médical » issu de « France 2030 », et Arnaud Vincent, Managing Director Healthcare au sein du fonds d'investissements Eurazeo. <https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info-233/>

(1) À l'heure actuelle, 62 TPE/PME sont, dans le cadre du dispositif « Diagnostic DM » opéré par Bpifrance, soutenues dans leurs démarches réglementaires, qualité et de recherche à hauteur de 1,9 million d'euros.