

Panorama de la filière DM 2026

16 septembre 2026 ■ 15h00 - 17h00

Introduction



Laurence Comte-Arassus

Présidente
Snitem



Olivier Chabanon

Directeur Délégué plan French Care,
Direction de la transformation et de la
stratégie innovation
Bpifrance

Présentation et mise à jour du panorama 2026



Dominique Carlac'h

Vice-Présidente

ABGi France



PANORAMA DE L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Édition 2026

Snitem⁺
Les entreprises du dispositif médical

Avec le soutien de **bpi**france

PRÉSENTATION PUBLIQUE – 16 SEPTEMBRE 2026

Sommaire

1 Méthode

2 Le secteur en chiffres

3 Tissu industriel & territoires

**4 Impact des étapes
réglementaires et d'évaluation**

5 Bilan, perspectives & enjeux



1

Méthode

MÉTHODE

3 sources d'informations croisées



156

ENTREPRISES RÉPONDANTES

Enquête en ligne SNITEM menée entre janvier et mai 2026 - 212 réponses brutes compilées (plusieurs répondants pour certaines entreprises)



20

ENTRETIENS QUALITATIFS

Entretiens approfondis menés de mars à juin 2026 auprès de dirigeants de PME, ETI et grands groupes



1

Base de données consolidée

Sources : Panorama 2023, Pappers, data.gouv, Snitem, Bpifrance, MedTech Europe, France Biotech, Sénat, DGE, Presse spécialisée

Ce Panorama, édition 2026, est construit exclusivement à partir de sources vérifiables

Les données recensées sont majoritairement des données de l'exercice 2025 ou, à défaut, les dernières données disponibles

2

Le secteur en chiffres

LE SECTEUR EN CHIFFRES

Une filière industrielle qui se maintient

€ **35,7 Md€**

de chiffre d'affaires

▲ +9,2 % depuis 2023 (2 exercices cumulés)

 **90 172**

emplois directs

vs. 90 076 en 2023

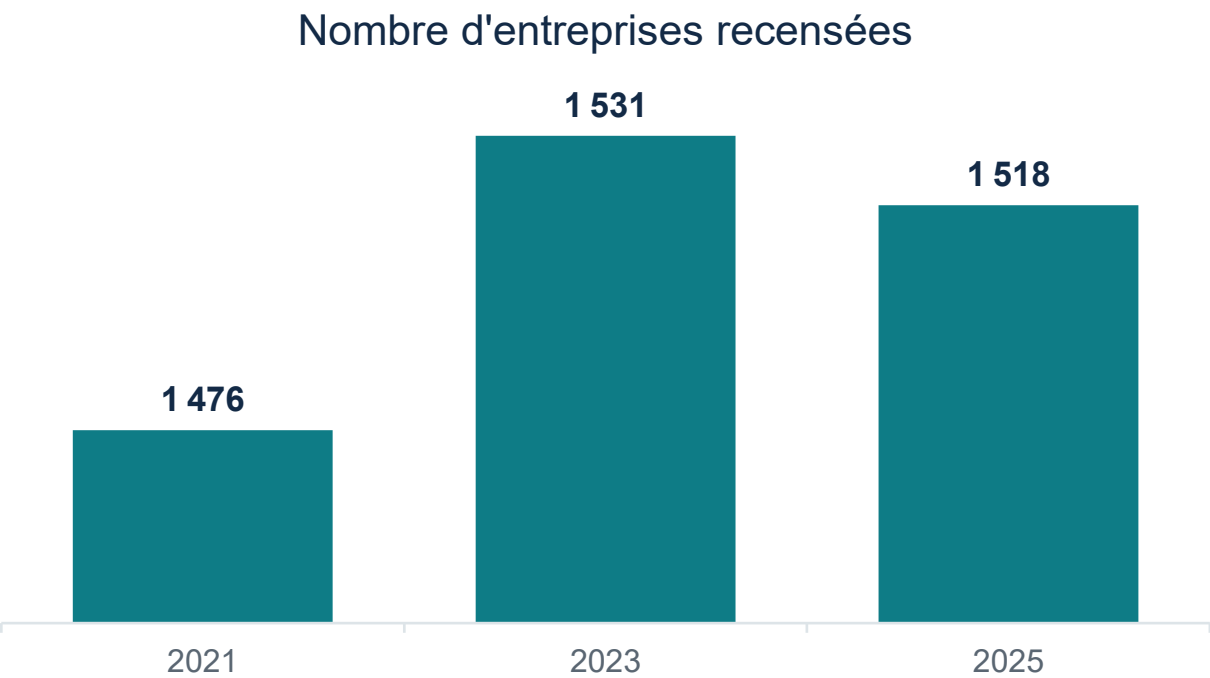
 **1 518**

entreprises recensées, dont 95 % de TPE/PME

vs. 1 531 en 2023

Données 2023 actualisées grâce à une meilleure visibilité sur les entreprises du secteur et sur les données chiffrées

Un tissu qui se renouvelle sous tension



Données 2023 actualisées à partir des informations publiques des entreprises du secteur

68

entreprises ont quitté le marché entre 2023 et 2025
pour cause de liquidation ou cessation d'activité

+145 %

de liquidations entre 2023 et 2025

11 cas en 2023, 30 cas en 2024, 27 cas en 2025

Consolidation du marché et renouvellement entrepreneurial

UNE CONSOLIDATION EN ACCÉLÉRATION DEPUIS 2023, AVEC PAR EXEMPLE :

- Affluent Medical, Caranx Medical et Artedrone qui se rapprochent pour former **Carvolix**, afin de renforcer leur masse critique en cardiovasculaire
- **Enovis** qui rachète Lima France, dans la continuité du mouvement de concentration observé en orthopédie reconstructrice depuis 2020
- **Gleamer** qui rachète Pixyl et Caerus Medical, illustrant la consolidation à l'œuvre en imagerie médicale portée par l'intelligence artificielle

FOCUS SUR LES NOUVELLES ENTREPRISES

40

entreprises créées entre 2023 et 2025

68 %

en Île-de-France (10 % en AURA, 10 % en PACA)

80 %

d'origine 100 % française

35 %

des entreprises positionnées en e-Santé / SaMD, activités en croissance dans le secteur

Cette évolution s'accompagne d'une polarisation croissante du marché : les entreprises aux actifs technologiques différenciants deviennent des cibles attractives, tandis que les structures plus fragiles financièrement sont confrontées à des difficultés accrues.

SaMD = Software as a Medical Device

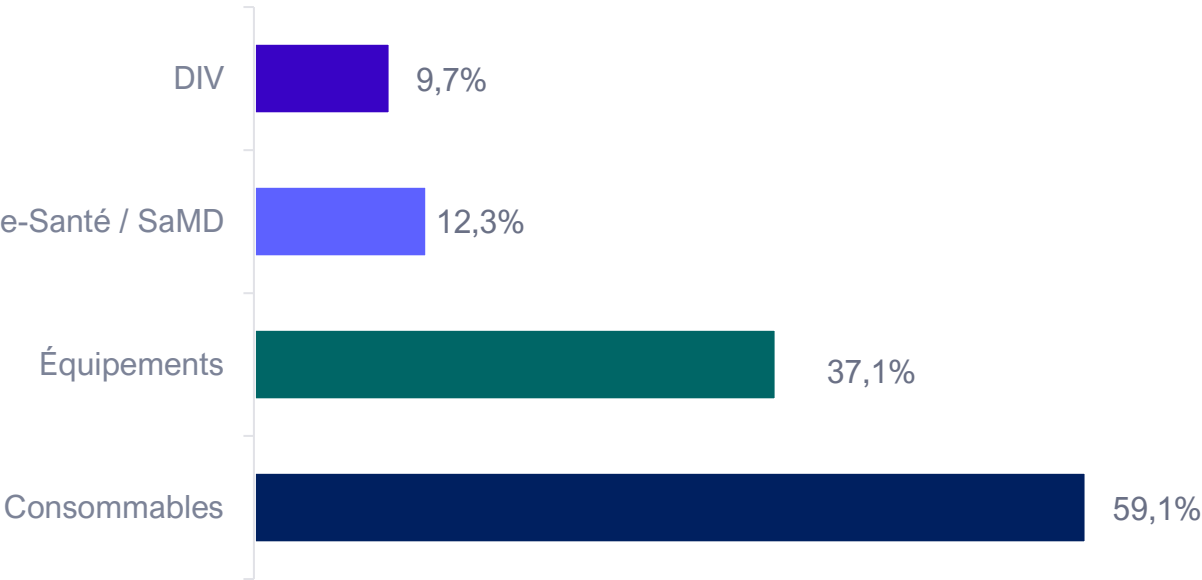
3

Tissu industriel & territoires

Un tissu intégré, dominé par les dispositifs consommables

Une même entreprise peut cumuler plusieurs activités
Les DM à usage individuel et consommables dominent largement.
Le segment e-Santé / SaMD dépasse désormais le DIV

Types de produits commercialisés par les entreprises du secteur



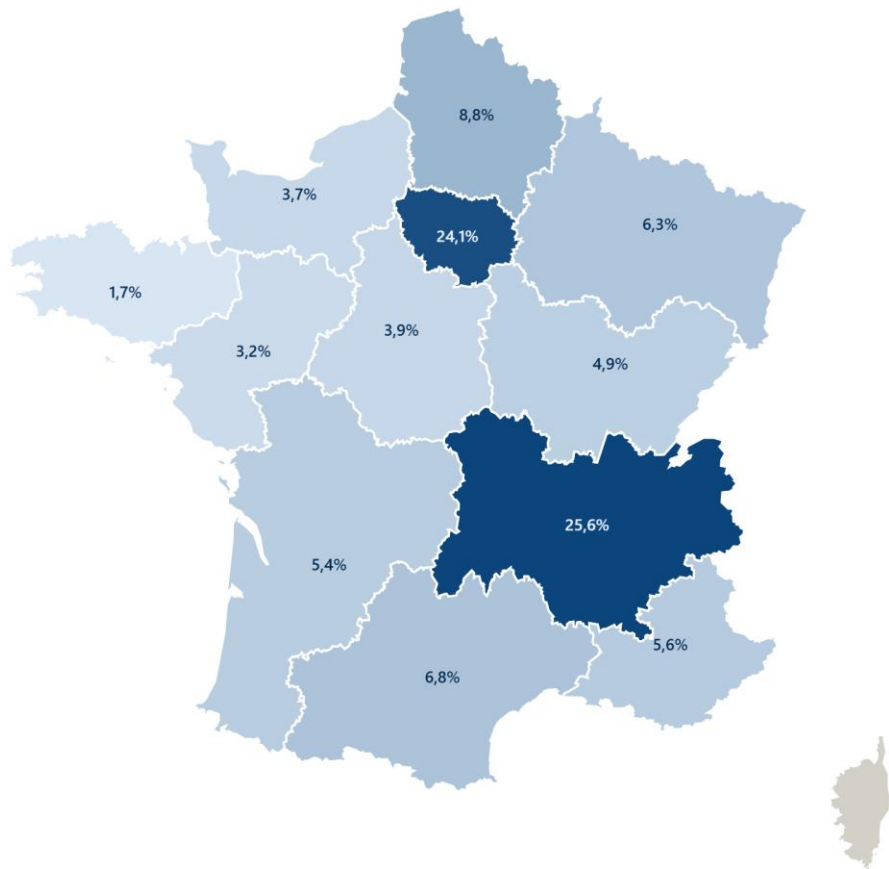
Une couverture R&D + production + commercial qui est l'un des atouts majeurs de la filière : les sites français sont des unités de création de valeur, et non de simples succursales commerciales

- 78 %** ont une activité commerciale en France
- 66 %** ont une activité de R&D
- 55 %** ont une activité de production
- 31 %** font appel à la sous-traitance industrielle

Données compilées : BDD 2025 + questionnaire

410 sites de production, dont la moitié en Régions AURA et IDF

Un maintien de l'activité de production, avec un nombre de sites et une répartition toujours ancrée sur les pôles AURA et IDF



Une dynamique toujours positive de la part des entreprises françaises ayant une production en propre...

N=51 répondants

27,5 %

ont ouvert un site de production ces 5 dernières années

3,8 %

ont fermé un site de production récemment

N=52 répondants

...mais menacée par un cadre réglementaire contraignant

26 %

des industriels jugent que le MDR menace la pérennité de leur outil de production en France

N=50 répondants

4

Impact des étapes réglementaires et d'évaluation

Le MDR est en phase d'absorption, mais à un coût élevé

Indicateurs	2023	2025	Évolution
Entreprises ayant engagé des dépenses MDR nouvelles	79 %	72 %	↓ – 7 pts
Arrêts de commercialisation envisagés	51 %	41 %	↓ – 10 pts
Demandes de transition MDR (couverture)	82 %	71 %	↓ – 11 pts

La détente de ces indicateurs s'explique par le report des échéances accordé par la Commission européenne (fin 2027/2028), et non par une amélioration réelle des conditions. La pression MDR reste forte pour la majorité des PME

La hausse des coûts MDR frappe de manière asymétrique selon la taille : pour les PME et ETI productrices, un surcoût de 100 % peut représenter une menace existentielle pour des sites dont les volumes ne permettent pas l'amortissement.

IMPACT FINANCIER DU MDR

50 %

Surcoût moyen par produit mis en conformité (jusqu'à 100 % dans les cas extrêmes)

40 % des répondants déclarent une hausse de coûts supérieure à 60 %. Un choc financier critique pour certains produits ou programmes de développement.

N=43

L'écosystème des startups MedTech sous pression

Entreprises les plus sensibles, les startups sont fortement impactées par l'environnement dégradé actuel



450+

startups MedTech actives en France

IA médicale, robotique, implants



~345 M€

levées de fonds MedTech France en 2025

contre 600 M€ en 2023



78 %

**des startups citent l'accès au remboursement
comme frein n°1**

devant le financement et le MDR



x3 à 4

hausse du coût du marquage CE sous MDR

500 K€ à 2 M€, contre 150 à 500 K€ avant

Source : Panorama France Healthtech – France Biotech

Le MDR absorbe une part croissante des budgets R&D

Ces situations réelles, déclarées par des dirigeants lors des entretiens 2026, ne sont pas généralisables statistiquement à l'ensemble de la filière, mais elles illustrent un phénomène partagé.

R&D avant MDR	R&D en 2025	Impact déclaré par les dirigeants (verbatim 2026)
~8 % du CA	0,7 % du CA	« 90 % du temps R&D consommé par la conformité »
5 % du CA	~0 % pendant 7 ans	« Perte d'une génération et demie d'innovation »
3,5 % du CA	70 % des équipes sur MDR	« Une seule innovation ces dernières années »
4 % du CA	40 % du temps ingénieurs	« 9 000 références à recertifier »

“ Mettre en conformité un DM existant coûte aujourd'hui autant, voire davantage, que de l'avoir développé initialement ”

Un cadre réglementaire jugé inadapté au numérique et à l'IA

***Pour > 50% des répondants, le centre de gravité de la valeur bascule vers le logiciel et la donnée.
Un frein structurel à la compétitivité internationale.***

 **1 / 51**

**entreprise seulement juge le cadre réglementaire actuel
adapté au numérique et à l'IA**

 **67 %**

N=51

jugent le cadre réglementaire insuffisamment clair

 **31 %**

N=51

jugent le cadre réglementaire trop rigide

 **79 %**

N=33

**jugent les conditions françaises d'accès aux données de
santé plus complexes qu'ailleurs en Europe**

Plusieurs acteurs citent UK Biobank comme contre-modèle d'écosystème de données, jugé fonctionnel et accessible.

Un renoncement significatif à la conduite d'études cliniques en France

Des **délais de contractualisation** avec les centres cliniques qui allongent le **temps de validation et de mise sur le marché**

La France, **terre d'excellence académique en recherche clinique**, devient paradoxalement **un terrain difficile pour l'innovation dans le DM**

33 %

rencontrent des difficultés à mener des investigations cliniques en France

41 %

affirment ne plus avoir l'intention de mener d'investigations cliniques en France

134 j

délai médian de contractualisation avec les centres coordonnateurs, contre 45 jours maximum selon le code de la santé publique

N=70

“

Recrutement des patients extrêmement difficile car ils préfèrent avoir un produit déjà marqué CE

”

“

Réalisés en dehors de l'Union européenne pour des questions de simplification des démarches

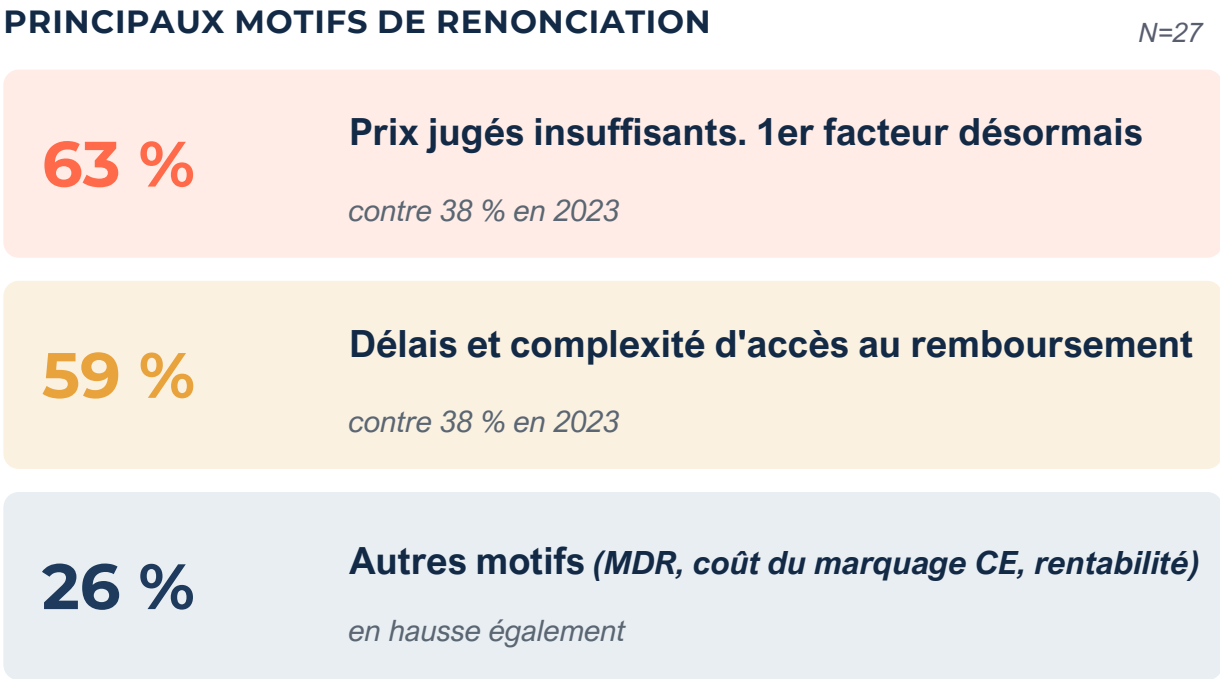
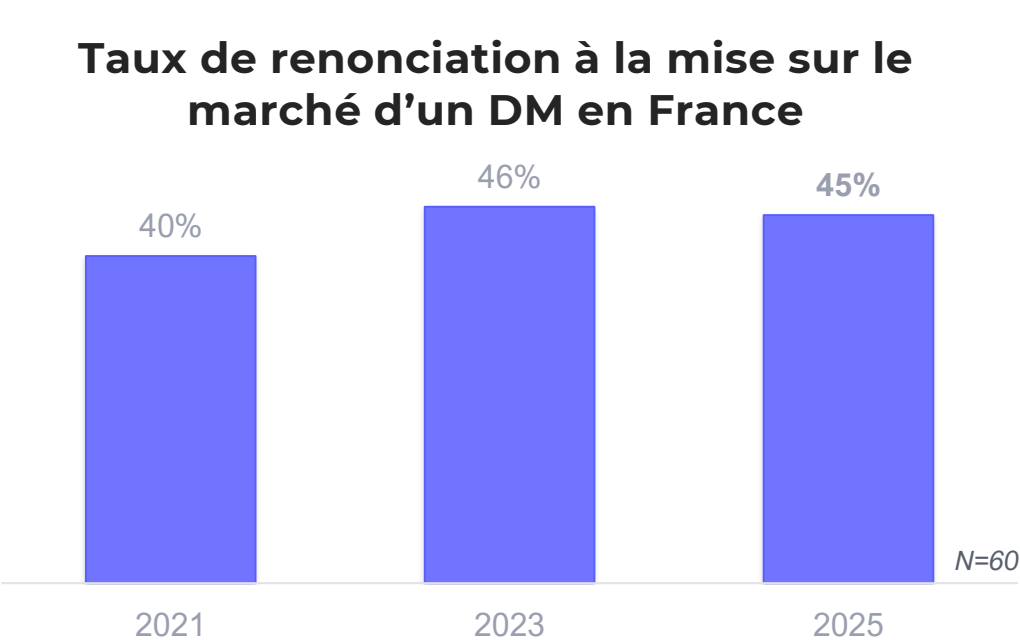
”

IMPACT DES ÉTAPES RÉGLEMENTAIRES ET D'ÉVALUATION

Un renoncement continu à la mise sur le marché français, pour des raisons majoritairement économiques

Des délais et des conditions de remboursement qui retardent l'arrivée des innovations

Sur les répondants concernés par la LPPR/LATM, **67 %** attendent plus d'un an entre le marquage CE et la commercialisation effective, dont **13 % plus de trois ans**. Des délais incomparables à ceux évoqués concernant l'Allemagne ou le Royaume-Uni (souvent inférieurs à 6 mois). MedTech Europe estime ce « device lag » à 18-36 mois par rapport aux patients américains



Une valorisation jugée insuffisante des bénéfices des DM

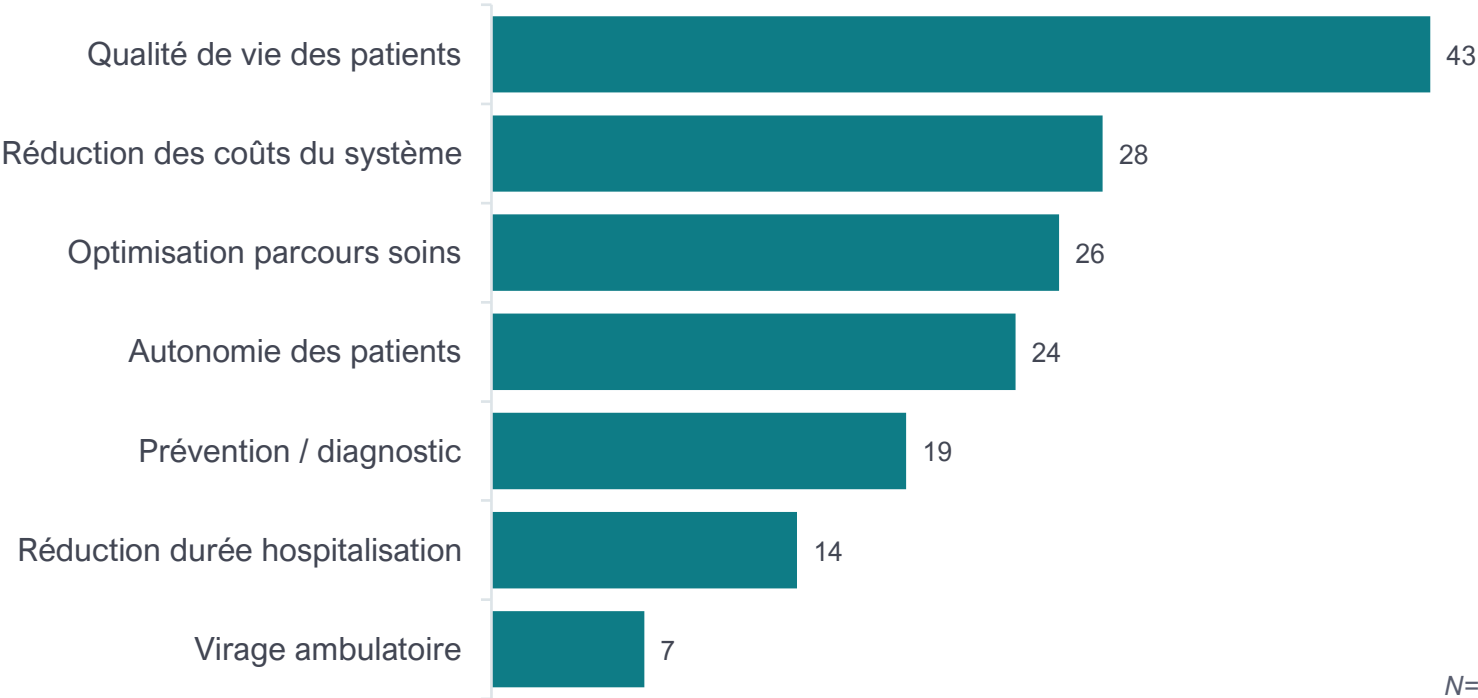
Le secteur dit produire la valeur que le système recherche, mais le système ne la rémunère pas suffisamment

98 %

des répondants considèrent que les bénéfices apportés par les dispositifs médicaux ne sont pas correctement valorisés dans les mécanismes d'évaluation et de remboursement

N=44

Bénéfices des DM sur le système de soins
(% des entreprises mentionnant ces bénéfices)



N=44

5

Bilan, perspectives & enjeux

BILAN, PERSPECTIVES & ENJEUX

Des conditions à nouveau jugées dégradées, une profitabilité contrastée, mais des entreprises néanmoins attachées à la souveraineté

CONDITIONS POUR OPÉRER EN FRANCE

N=67



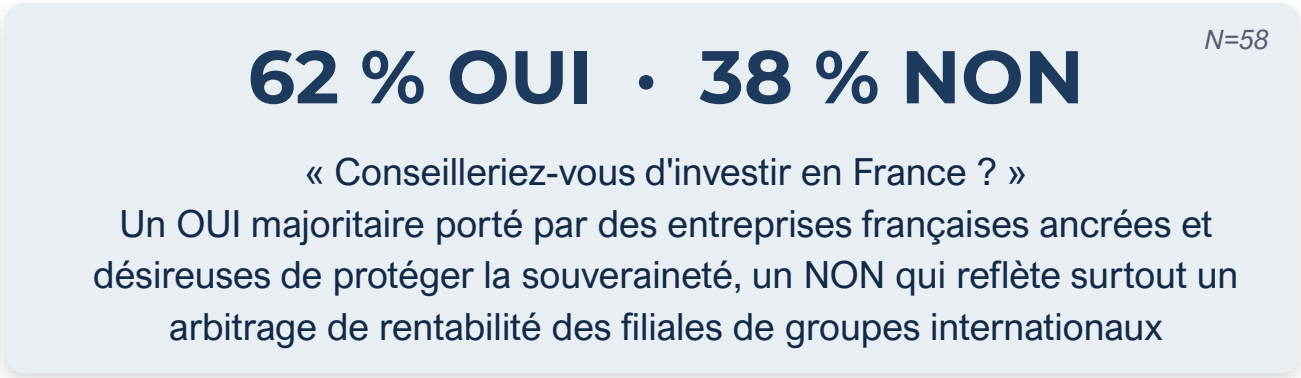
Pour la 3^e édition consécutive, la stabilité de cet indicateur révèle une problématique désormais structurelle

PROFITABILITÉ 2023-2025

N=67



Le paradoxe français : la profitabilité se stabilise ou s'améliore malgré des conditions dégradées, portée par la croissance à l'export et l'innovation.



L'export et la consolidation comme relais de croissance

Un secteur innovant mais fortement orienté vers l'international pour soutenir sa croissance future : sans réforme rapide de l'accès au marché, du cadre numérique et du financement scale-up, la France risque de devenir un excellent incubateur pour des entreprises qui capteront leur valeur ailleurs

67 %

identifient le développement à l'international comme premier moteur de croissance

Contre 33 % pour la France

N=43

73 %

envisagent de conquérir de nouveaux marchés export d'ici 2 ans

Amérique du Nord en tête, devant l'Asie-Pacifique

N=66

30 %

envisagent une opération d'acquisition d'ici 5 ans

Cible privilégiée : l'Europe

N=65

22 %

ont déjà réalisé une acquisition au cours des 3 dernières années

Stratégie de consolidation européenne

N=63

Quatre enjeux soulevés par les acteurs de la filière

01

Stabiliser le cadre tarifaire LPPR

Le prix de remboursement trop faible est désormais la première raison de renonciation au marché

Mettre fin aux baisses annuelles discrétionnaires (LFSS) et introduire une visibilité pluriannuelle

02

Réformer le parcours d'accès marché

50 % des entreprises attendent 1 à 3 ans entre le marquage CE et la commercialisation

13 % attendent plus de 3 ans

03

Activer la préférence européenne dans la commande publique

Les centrales d'achat hospitalières continuent de retenir le moins-disant extra-européen, ce qui contredit les objectifs du Plan France 2030 (1,8 Md€ investis pour la souveraineté DM)

04

Adapter le cadre réglementaire au numérique et à l'IA

Seulement 2 % jugent le cadre actuel adapté aux DM numériques et 79 % trouvent l'accès aux données de santé plus complexe qu'en Europe

L'ANSM renforce ses équipes, un signal positif mais insuffisant

MERCI

Panorama de l'industrie des dispositifs médicaux en France *Édition 2026*

Étude ABGi France pour le SNITEM

Dominique Carlac'h – dominique.carlach@abgi-france.com

Alexis Guillard – alexis.guillard@abgi-france.com

Vincent Martin – vincent.martin@abgi-france.com



BRAZIL • CANADA • FRANCE
GERMANY • IRELAND • POLAND
SPAIN • UK • USA

Angers • Aix-en-Provence
Bordeaux • Grenoble
Lyon • Paris • Toulouse

ABGi France
52 quai Rambaud
69002 LYON
contact@abgi-france.com
Tél. +33 4 78 92 40 00



www.abgi-france.com

Table ronde : Evolution du secteur des dispositifs médicaux à l'heure des choix de la présidentielle



Dominique Carlac'h
Vice-Présidente
ABGi France



Laurence Comte-Arassus
Présidente
Snitem



Paul François Fournier
Directeur Exécutif,
Direction Innovation
Bpifrance



Baptiste Piclet
CEO
EUROS

Conclusion