

# Fiche INDUSTRIES ET TECHNOLOGIES DE SANTE

## 1. Etat des lieux de la filière

### → Chiffres clés

Bien que les échanges au niveau mondial se soient tassés, la croissance du marché des dispositifs et instruments médicaux demeure positive (376 Mds\$ en 2013, source COMTRADE ONU). Globalement les importations rencontrent une croissance assez faible sur les marchés matures de l'Europe et des Etats-Unis mais celle-ci reste très élevée au sein des pays asiatiques comme la Chine (+117% entre 2011 et 2013) ou Singapour. Les exportations suivent les mêmes tendances avec une évolution assez lente sur les marchés matures et plus rapide pour les marchés en développement (+82% pour la Chine). Ainsi, alors que les entreprises occidentales sont contraintes à maîtriser de plus en plus leurs coûts avec par exemple une stagnation du marché japonais, on assiste actuellement à une éclosion des pays émergents qui tirent la croissance du marché. A ce rythme, les pays (acteurs) de la région Asie-Pacifique pourraient devenir des leaders internationaux aux profits de la Chine ou de l'Inde.

Sur le marché des dispositifs et instruments médicaux, la part de marché de la France a progressé après deux années de diminution. La France se place désormais à la 6ème position avec 5 % de parts de marché, soit 10 Mds USD d'importations, et à la 8ème place avec 4,5% de parts de marché et 8,5 Mds USD d'exportations. Avec 1,3 Mds\$, l'Allemagne constitue ainsi le principal client de la France. Cependant la France souffre d'une balance commerciale négative (2,5 milliards d'USD en 2014). En effet la pression des autorités publiques sur les prix sont autant de facteurs favorisant les importations. Il faut néanmoins nuancer ces statistiques car les produits importés en France sont pour une partie destinée à la réexportation, phénomène qui s'est accentué au fil des ans, notamment sur le segment des pacemakers. Ces exportations qui transitent par la France (transformation, négoce, ...) représentent environ 25% des importations globales. Enfin rappelons que le marché US protégé par un marché domestique mature et de consommation, constitue le marché dominant (46% du marché global en 2014), mais voit poindre une concurrence asiatique de plus en plus prégnante.

### → Principaux acteurs

Les entreprises nord-américaines prédominent toujours parmi les champions du secteur. Portés par un marché domestique des dispositifs médicaux conséquent, les Etats-Unis ont une industrie développée, avec notamment 60 sociétés positionnées parmi les 100 leaders mondiaux. Parmi les grands acteurs internationaux, on rencontre à présent des sociétés japonaises et chinoises (Mindray Medical).

Actuellement le secteur est marqué par de nombreuses fusions-acquisitions à l'international. De ce fait, le marché mondial s'oriente vers une domination des multinationales. Ce mouvement s'accroît avec 289 fusions-acquisitions en 2014 contre 216 en 2013. Le rachat de Covidien par Medtronic en 2014 fut le plus important. Ce processus consiste souvent par l'acquisition de sociétés aux activités complémentaires ce qui permet à l'acquéreur d'élargir sa part de marché, voire d'en détenir l'exclusivité. A titre d'exemple, le rachat par Philips en décembre 2014 de Volcano, spécialiste des dispositifs pour la chirurgie cardio-vasculaire lui a permis d'étendre sa gamme au secteur de la chirurgie mini-invasive.

La France dispose d'une bonne notoriété portée par l'image positive de notre système de santé (dont la carte Vitale) et des professeurs de renom. Dans ce contexte, nombre de firmes multinationales continue de s'intéresser à l'industrie française du dispositif médical portée par de nombreuses entreprises dont 94 % sont des PME (parmi lesquelles 45 % de TPE). L'offre française est particulièrement orientée vers, les dispositifs jetables, les prothèses et orthèses, de l'aide technique, les systèmes de chirurgie mini-invasive et le diagnostic in vitro (qui assure la plus forte rentabilité à ses fabricants).

Elle présente une image d'excellence à l'international, et bénéficie d'un savoir-faire reconnu dans le domaine des implants et prothèses orthopédiques. Elle est également orientée vers les dispositifs innovants et de pointe qui sont notamment utilisés dans les secteurs porteurs de la chirurgie traitant de l'imagerie de diagnostic et de pathologies liées au vieillissement et de la chirurgie esthétique. Les fabricants français demeurés indépendants sont généralement positionnés sur des marchés de niche de haute technologie (par exemple : IVD, implants).

Dans ce contexte, la consolidation du secteur est perceptible au niveau du territoire national. En France le poids des 25 plus grosses structures (en terme de taille) s'est accentué de 50% à 54% entre 2011 et 2013. Sur cette période, l'effectif global du secteur a continué de progresser, soit de +2,2% (à 26 300 personnes), témoignant ainsi d'un dynamisme confirmé, par l'innovation permanente et porté par l'action publique / parapublique (potentiel collaboratif constitué de laboratoires nichés au sein des universités, des CHU, des organismes de recherche CEA LETI, CNRS, INRIA, INSER, clusters et centres technologiques CIT, CTRS). A ce titre, il existe une réelle coopération entre les fabricants et les équipes médico-chirurgicales françaises tant au niveau de la R&D que de l'utilisation. Rappelons la présence d'importants acteurs américains implantés en France dont l'activité s'est étoffée au cours des 2 dernières années : GE Healthcare CA de +25,2%, Becton Dickinson CA de +8,2%, Hill ROM CA de +33,6%, Covidien CA de +370%... Enfin le poids des quatre acteurs principaux qui dominent la filière française (GE Healthcare, Becton, Braun et MacoPharma) s'est à nouveau renforcé sur la période.

## 2. Déterminants d'évolution

Les grands déterminants d'évolution demeurent inchangés, à savoir :

- Dans les pays développés, des politiques de santé publique de plus en plus contraintes aux restrictions budgétaires et qui font pression sur les dépenses d'investissements et d'infrastructures ;
- Des perspectives démographiques orientées favorablement (allongement de la durée de vie et des besoins de soins), avec l'apparition d'une classe moyenne dans les pays émergents (accès financier aux soins), ainsi que l'augmentation de maladies chroniques ou des taux de cancer (taux qui pourrait croître au-delà de 50% d'ici 2020).

Par ailleurs le dynamisme du secteur trouve toujours son origine dans les pays en voie de développement, dont les gouvernements priorisent l'amélioration de l'accès aux soins (publics) pour leurs populations. Les acteurs occidentaux doivent à présent faire évoluer leurs modèles, notamment dans leurs moyens d'adresser les marchés en voie de développement.

A présent que l'Europe s'est affirmée avec la norme 13485 et la directive 94/42/CEE relative au marquage CE des dispositifs médicaux, la FDA 21CFR 820 vaut force de loi aux US. Elle en constitue un passage incontournable pour accéder au marché américain. Et le Japon, la Chine, la Russie (...) édictent aujourd'hui leurs propres normes. Les industriels doivent veiller en permanence à l'évolution de ces normes, ainsi que de leurs jurisprudences. En procédant de la sorte, chaque marché définit ses propres règles du jeu en y associant ces propres industriels et organismes de vérification, ce qui revient in fine à souhaiter acquérir des connaissances.

En effet l'Europe doit ainsi s'adapter, en renforçant les échanges commerciaux plus en amont, selon les besoins de ces nouveaux prescripteurs. Enfin dans ces pays, l'émergence d'acteurs locaux conduit à davantage de compétition et donc les acteurs occidentaux à repenser leur modèle économique plus proche des applications cliniques de ces états. Dans ce contexte, l'ensemble des processus serait alors modifié : supply-chain, opérations, support client, innovation. C'est à ce prix que les acteurs occidentaux pourront faire preuve de résilience face à la pression économique exercée par ces nouveaux intervenants asiatiques de taille plus modeste (Mindray en Chine, VATEC en Corée...).

Les échanges mondiaux se concentrent autour de trois grandes familles de produits qui rassemblent 90 % des flux :

- Les instruments et appareils pour la médecine, la chirurgie, l'art dentaire ou l'art vétérinaire avec 52,9 % des échanges ;
- Les articles et appareils d'orthopédie pour 26,8 % ;
- Les appareils à rayons X (12 %).

### **3. Vision prospective**

Des nouvelles tendances se dessinent :

- Des changements structurels au sein de nos sociétés qui conditionnent favorablement le marché des dispositifs médicaux. Ce sont le vieillissement de la population (maladies cardiovasculaires, neurologiques,...), l'évolution des modes de vie (obésité, diabète), l'augmentation du pouvoir d'achat et l'accès aux soins dans les pays émergents ;
- Le développement de la demande dans le diagnostic, les secteurs orthopédique et dentaire, les biomatériaux, l'optique, les produits et services pour le maintien des patients à domicile ;
- La course à l'innovation, celle-ci ayant une importance majeure sur ce marché hautement concurrentiel ;
- La progression du tourisme médical international offre des opportunités dans le secteur hospitalier, en conseil et ingénierie.
- Une tendance au renforcement considérable de la réglementation relative aux dispositifs médicaux.

#### 4. Préconisations

1. Réorienter le contrat de filière national santé vers des acteurs aux applications plus industrielles appartenant à la branche métallurgie, et moins pharma / chimie ;
2. Créer de nouvelles formes de coopérations partenariales : joint-venture, coopérations industrielles, contractuelles (Risk Sharing Partner), ...
  - a. Notamment dans l'imagerie médicale en collaborant davantage avec les professionnels de santé, par exemple en se diversifiant sur le marché des produits de contraste ;
  - b. En accompagnant l'innovation et la rendre plus pragmatique : en incitant des formes de coopération du type « praticiens/chercheurs » faisant collaborer ingénieurs R&D et praticiens (radiologues, ...), dans le but de mieux appréhender les besoins de demain des utilisateurs tout en validant les faisabilités techniques offertes par les nouvelles technologies de santé (imagerie, ...).
3. Adresser des segments en plein développement :
  - a. Les logiciels utilisés en e-santé et à la télémédecine avec y compris les équipements utilisés à des fins de diagnostic ou thérapeutiques sur le patient. Cet essor dont l'objet est de réduire les dépenses de fonctionnement favorisera l'hospitalisation à domicile ;
  - b. L'esthétique, la vieillesse et le handicap (par exemple prothèses et implants) ainsi que le diagnostic qui constituent actuellement des secteurs particulièrement porteurs sur lesquels l'offre française peut jouer un rôle majeur ;
  - c. Les dispositifs combinés avec des produits pharmaceutiques, qui sont à la fois dispositifs et produits de soins (les seringues remplies d'un produit prêt à être injecté).
4. Renforcer la présence dans certains pays émergents susceptibles d'offrir des opportunités à la France (Mexique, Venezuela, Irlande, République Tchèque, Arabie Saoudite, Norvège, Malaisie, Finlande et Thaïlande), et accentuer la participation de la filière française sur des salons de référence dans ses pays en voie de développement: ARABHEALTH à Dubaï (Emirats arabes unis), CMEF (China Medical Equipment Fair) à Shenzhen (Chine) ; HOSPITALAR à Sao Paulo (Brésil) ; AFRICA HEALTH EXHIBITION à Johannesburg (Afrique du Sud).



