



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

À
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE
DES FINANCES ET DE L'INDUSTRIE



Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale

cgcs PROSPECTIVE

PIPAME

Pôle interministériel de prospective et d'anticipation
des mutations économiques

Date de parution : juin 2011

Couverture : Nathalie Palous
Mise en page : Ghyslaine Coralie
Édition : Nicole Merle-Lamoot, Gilles Pannetier



PIPAME

Pôle interministériel de prospective et d'anticipation
des mutations économiques

Le pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (PIPAME) a pour objectif d'apporter, en coordonnant l'action des départements ministériels, un éclairage de l'évolution des principaux acteurs et secteurs économiques en mutation, en s'attachant à faire ressortir les menaces et les opportunités pour les entreprises, l'emploi et les territoires.

Des changements majeurs, issus de la mondialisation de l'économie et des préoccupations montantes comme celles liées au développement durable, déterminent pour le long terme la compétitivité et l'emploi, et affectent en profondeur le comportement des entreprises. Face à ces changements, dont certains sont porteurs d'inflexions fortes ou de ruptures, il est nécessaire de renforcer les capacités de veille et d'anticipation des différents acteurs de ces changements : l'État, notamment au niveau interministériel, les acteurs socio-économiques et le tissu d'entreprises, notamment les PME.

Dans ce contexte, le PIPAME favorise les convergences entre les éléments microéconomiques et les modalités d'action de l'État. C'est exactement là que se situe en premier l'action du PIPAME : offrir des diagnostics, des outils d'animation et de création de valeur aux acteurs économiques, grandes entreprises et réseaux de PME / PMI, avec pour objectif principal le développement d'emplois à haute valeur ajoutée sur le territoire national.

Le secrétariat général du PIPAME est assuré par la sous-direction de la prospective, des études économiques et de l'évaluation (P3E) de la direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (DGCIS).

Les départements ministériels participant au PIPAME sont :

- le Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie/direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services ;
- le Ministère de l'Écologie, du Développement Durable, des Transports et du Logement/direction générale des infrastructures, des transports et de la mer et direction générale de l'aviation civile ;
- le Ministère de l'Agriculture, de l'Alimentation, de la Pêche, de la Ruralité et de l'Aménagement du territoire/délégation interministérielle à l'aménagement du territoire et à l'attractivité régionale, direction générale des politiques agricole, agroalimentaire et des territoires ;
- le Ministère de la Défense et des Anciens Combattants/délégation générale pour l'armement ;
- le Ministère du Travail, de l'Emploi et de la Santé/direction générale de l'emploi et de la formation professionnelle, direction générale de la santé ;
- le Ministère de la Culture et de la Communication/département des études, de la prospective et des statistiques ;
- le Conseil d'analyse stratégie (CAS), rattaché au Premier ministre.

Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale

Membres du comité de pilotage

Noël Le Scouarnec	MINEFI/DGCIS/SDP3E
Muriel Grisot	MINEFI/DGCIS/SDP3E
Nelly Weinmann	MINEFI/DGCIS/SDP3E
Daniel Vasmant	MINEFI/DGCIS/SDISCM
Philippe Parmentier	MINEFI/DGCIS/SDISCM
Claire Coqueblin	MINEFI/DGCIS/SDISCM
Laurence Dagallier	LNE
Elee Duconseille	Alsace Biovalley
Jean-Claude Ghislain	AFSSAPS
Jacques Grassi	AVIESAN-ITMO
Pascale Hazot	Pôle des Technologies Médicales
Anne Josseran	SNITEM
Rose Levast	SNITEM
André Lançon	APPAMED
Christian Parry	SFRL
Alain Ripart	Groupe Sorin
Pierre Sorlier	DIRECCTE Rhône-Alpes
André Tanti	CEPS-DIM

La conduite des entretiens et la rédaction du présent rapport ont été réalisées par le cabinet de conseil :

DÉVELOPPEMENT & CONSEIL

Tour Montparnasse – 33, avenue du Maine
BP 183 - 75755 Paris Cedex 15
Tél. : +33 (0)1 53 62 98 57
Fax :+33 (0)1 53 62 96 11

19, boulevard Eugène Deruelle - 69003 Lyon
Tél : +33 (0)4 72 35 48 00
Fax : +33 (0)4 72 35 48 01

<http://www.develop-conseil.com>

Représenté par :

Dominique Carlac'h, directrice générale,
Emmanuel Grillot, associé, directeur du bureau de Paris,
Béatrice De Keukeleire, responsable du pôle santé,
Rania Othman, consultante en sciences du vivant.

SOMMAIRE

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'ÉTUDE	9
1.1. CONTEXTE DE L'ÉTUDE : LES ENJEUX DE LA FILIERE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	9
1.2. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE.....	9
1.3. DÉMARCHE ET MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE.....	10
2. PÉRIMETRE RÉGLEMENTAIRE, TECHNIQUE ET ÉCONOMIQUE RETENU POUR L'ÉTUDE	15
2.1. CADRE RÉGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	15
2.2. DÉFINITION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	16
2.3. CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	17
2.4. DÉFINITION ET SPÉCIFICITÉ DE LA FILIERE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	19
3. ÉTAT DES LIEUX DE L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LE MONDE ...	21
3.1. ANALYSE DES INDICATEURS ÉCONOMIQUES DE L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR DOUZE PAYS	21
3.2. LES PRINCIPAUX <i>CLUSTERS</i> MONDIAUX ACCUEILLANT DES ACTIVITES DANS LES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	40
4. CARTOGRAPHIE DE LA FILIÈRE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	49
4.1. CARACTÉRISATION ET SEGMENTATION DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTÉS EN FRANCE.....	49
4.2. ORIGINE GÉOGRAPHIQUE DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTÉS EN FRANCE...	52
4.3. CARTOGRAPHIE RÉGIONALE DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET SOUS-TRAITANTS IMPLANTÉS EN FRANCE.....	52
4.4. CONCLUSION SUR L'ÉTAT DES LIEUX ÉCONOMIQUE DE L'INDUSTRIE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	54
5. LES CONDITIONS DE CRÉATION DE VALEUR DANS L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	57
5.1. LE PROCESSUS DE CREATION DE VALEUR DANS L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	57
5.2. ANALYSE DE LA CREATION DE VALEUR SUR CHAQUE MAILLON DE LA CHAINE DE VALEUR	58
5.3. CONCLUSION ET PROSPECTIVE SUR LES CONDITIONS DE CREATION DE VALEUR DANS L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	65
6. ANALYSE COMPARÉE DU FONCTIONNEMENT DE L'INDUSTRIE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AVEC CINQ PAYS <i>LEADERS</i>	71
6.1. ANALYSE COMPARATIVE DES BONNES PRATIQUES DES CINQ PAYS ETUDIÉS	71
6.2. SYNTHÈSE DES BONNES PRATIQUES DES CINQ PAYS ANALYSÉS	77

7. MISE EN PERSPECTIVE DES FORCES ET FAIBLESSES, MENACES ET OPPORTUNITÉS DE LA FILIÈRE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX.....	81
7.1. LES OBJECTIFS DE PERFORMANCE DE LA FILIERE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	82
7.2. PISTES POUR LE DEVELOPPEMENT DE LA FILIERE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MEDICAUX.....	87
8. LES AXES DE DEVELOPPEMENT À DESTINATION DES ENTREPRISES DE LA FILIÈRE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	89
8.1. PRESENTATION DES AXES DE DEVELOPPEMENT	89
8.2. DECLINAISON DES AXES DE DEVELOPPEMENT	90
9. CONCLUSION	99
10. ANNEXES	101
10.1. LES PRINCIPAUX CENTRES DE RECHERCHE ACADEMIQUES D'EXCELLENCE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX EN FRANCE.....	101
10.2. LES CODES NAF D' APPARTENANCE DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTES EN FRANCE ET RECENSES LORS DE L' ETUDE	106
11. BIBLIOGRAPHIE	107
12. LISTE DES TABLEAUX.....	113
13. LISTE DES FIGURES.....	115

1. CONTEXTE ET OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

1.1. CONTEXTE DE L'ÉTUDE : LES ENJEUX DE LA FILIÈRE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Les technologies pour la santé contribuent de façon significative aux progrès médicaux. Multidisciplinaires, elles couvrent une très grande variété d'applications (outils informatiques, diagnostic, outils et réactifs de recherche, imagerie, automatisme, robotique, micro et nanotechnologies appliquées à la médecine, chirurgie, etc.) et représentent une des voies majeures de progrès dans les domaines du diagnostic, de la thérapeutique, de l'information en médecine, de la chirurgie et de la médecine complémentaire.

Parmi les cinq secteurs de l'industrie des biens de santé, ceux des dispositifs médicaux et des technologies de l'information assimilées aux dispositifs médicaux ont été choisis comme champ principal de cette étude, conformément aux souhaits ministériels.

Figure 1 : Les secteurs de l'industrie de la santé et les marchés mondiaux en 2009 (en hors taxes)

Note : le champ de l'étude DGCIS PIPAME est précisé dans les cadres avec un fond bleu.



Sources : IMS Health, Eucomed, Market & Research, Analyse Développement & Conseil, 2011.

Cette étude prolonge les travaux présentés dans différents rapports publiés sur les dispositifs médicaux et plus largement sur l'industrie de la santé. Ces précédents rapports se concentrent peu sur les entreprises de la filière des dispositifs médicaux et la modalité de création de valeur au sein des différentes chaînes de valeur¹ constituant cette filière. Les enjeux de la filière touchent des entreprises de tailles et de spécialités variées, nécessitant la mise en place d'actions dédiées mais convergentes pour assurer le développement de la filière française des dispositifs médicaux.

1.2. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE

Dans un contexte où le marché des dispositifs médicaux connaît une croissance soutenue à l'international et en France, le Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Économiques (PIPAME) a engagé en 2010 une nouvelle vague de travaux dans laquelle se situe cette étude prospective.

¹ Chaîne de valeur : ensemble des maillons constitutifs d'un processus permettant de transformer une idée, une invention ou un concept (amont de la chaîne de valeur) en valeur économique (aval de la chaîne de valeur) aboutissant au patient.

L'objectif global sera de proposer des recommandations d'action de soutien pour favoriser le développement de la filière française des dispositifs médicaux. Cette étude se structure autour de cinq principaux objectifs :

1. **Contribuer à l'élaboration d'un référentiel international des dispositifs médicaux impliquant plusieurs nomenclatures** (actuellement mises en place par les industriels, les organismes de soins, etc.).
 - **L'étude mettra en perspective l'état des lieux de cette industrie à l'international avec un périmètre qui comprendra** : douze pays cibles dont la France, cinq pays de l'Union européenne (dont l'Allemagne, la Suède, le Royaume-Uni), la Suisse, et cinq pays hors Union européenne (dont les États-Unis, le Japon, la Chine).
 - **Cet état des lieux prendra en compte les travaux menés par l'AFSSAPS et par le GHTF** (Global Harmonization Task Force).
2. **Réaliser un état des lieux/diagnostic en France des capacités de R & D, de production et de commercialisation (selon les produits) des entreprises de cette industrie** :
 - **L'analyse inclura l'identification des acteurs et de leurs stratégies, les chiffres clés des entreprises** : chiffre d'affaires, pourcentage de l'activité à l'exportation, R & D, effectifs, etc.
 - **Bâtir un indicateur sectoriel global pour l'industrie des dispositifs médicaux**. Il permettra de positionner la France par comparaison aux données des autres pays retenus.
3. **Identifier et évaluer le potentiel de développement des entreprises françaises** sur les marchés français et internationaux en comparant ce développement national avec les principales entreprises concurrentes étrangères.
4. **Et définir une stratégie de soutien des acteurs et des propositions d'accompagnement par les pouvoirs publics** pour le développement de l'industrie française.

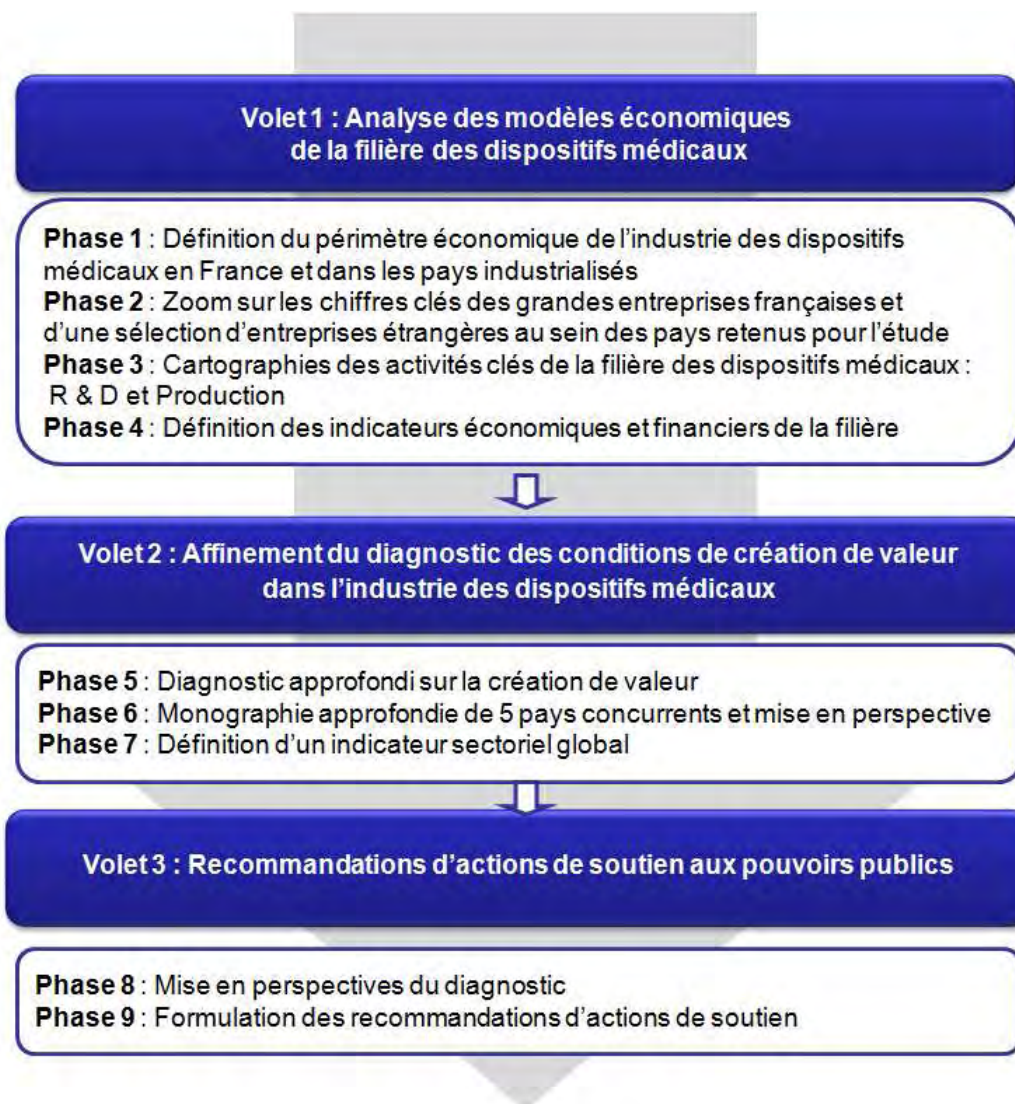
1.3. DÉMARCHE ET MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE

1.3.1. Démarche de l'étude

Dans ce contexte, la démarche d'accompagnement proposée par Développement et Conseil met en œuvre un travail combinant **des recherches documentaires visant la collecte de données de recensement, de cartographie et de caractérisation** qui viendront objectiver les informations obtenues par **contacts directs auprès des acteurs ciblés par l'étude (entretiens, table ronde)**.

Le synoptique ci-après présente la **démarche analytique proposée par Développement et Conseil** pour répondre aux enjeux de l'étude du PIPAME et de la DGCIS. **Le déroulement opérationnel de la mission est structuré en trois volets** conformément aux préconisations formulées dans le cahier des charges.

Figure 2 : Méthodologie de l'étude



Source : Développement & Conseil, 2011.

Le premier volet intitulé « *Analyse des modèles économiques de la filière des dispositifs médicaux* » comporte **4 phases structurant 4 étapes de travail**. **Le deuxième volet** consacré à l' « *Affinement du diagnostic des conditions de création de valeur dans l'industrie des dispositifs médicaux* » se décompose en **3 phases structurant 9 étapes de travail**. **Le troisième et dernier volet** intitulé « *Recommandations d'actions de soutien aux pouvoirs publics* » se décompose en **2 phases structurant 6 étapes de travail**.

Ce rapport présente les résultats de l'étude menée par Développement et Conseil.

1.3.2. Méthodologie de l'étude

Typologies d'entreprises de l'étude

Les entreprises incluses dans le champ de l'étude sont toutes les entreprises développant, produisant et/ou commercialisant des dispositifs médicaux quelle que soit leur maturité. Les différentes typologies d'entreprises suivantes sont donc prises en compte dans le recensement effectué lors de l'étude :

- **Start-up** : entreprises au stade de la recherche et développement sans activité industrielle
- **Entreprises avec des activités industrielles**
- **Entreprises externalisant une majeure partie de leurs activités recherche et développement et production**

Le recensement des entreprises de la filière des dispositifs médicaux prend donc en compte à la fois les jeunes entreprises en développement et les entreprises avec des activités industrielles. Cet élargissement du périmètre par rapport au périmètre des syndicats professionnels explique les différences entre les chiffres des syndicats professionnels et la base constituée dans le cadre de l'étude.

Périmètres économiques et géographiques retenus pour l'étude

Le comité de pilotage a souhaité analyser les pays suivants :

- **Pays de l'Europe**: Allemagne, Espagne, France¹, Italie, Royaume-Uni, Suède, Suisse
- **Pays hors de l'Europe** : Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Japon

Les indicateurs économiques et financiers choisis pour mesurer la création de valeur dans l'industrie des dispositifs médicaux sont les suivants :

Tableau 1 : Indicateurs économiques choisis pour l'analyse comparative des 12 pays

	Indicateurs complémentaires utilisés pour la France
<ul style="list-style-type: none"> • Nombre d'entreprises : Abrégé NE • Effectif national : Abrégé E • Chiffre d'affaires 2009 (Mds €) : Abrégé CA • Taux d'exportation (%) par rapport au chiffre d'affaires : Abrégé TE • Taux d'importation (%) par rapport au chiffre d'affaires : Abrégé TI 	<ul style="list-style-type: none"> • Capitaux propres (k€) : Abrégé Kp • Rentabilité (Résultat net / Capitaux propres) • Profitabilité (Résultat net / Chiffre d'affaires) • Valeur ajoutée (k€) • Taux d'endettement (Dette / Actif)

Source : Synthèse Développement & Conseil, 2011.

¹ Pour rester à périmètre comparable avec les chiffres internationaux, la majorité des fabricants de prothèse dentaire et de fabricants de lunettes ne sont pas retenus dans l'échantillon analysé.

Sources d'informations utilisées au cours de l'étude

Tableau 2 : Les principales sources utilisées pour l'étude. Elles sont détaillées en annexe

Sources mondiales	
<ul style="list-style-type: none"> Rapports 2010 d'Episcom sur les industries nationales des dispositifs médicaux des 11 pays analysés, Syndicats professionnels européens et nationaux, EUCOMED, EDMA, BVMed, ABIMED, ABIMO, MEDEC, FENIN, CAMDI, AdvaMed, AssoBiomedica, JFMDA, JAAME, ABHI, BIVDA, Swedish Medtech, FASMED - OMS, 2010 : « Medical Devices: Managing the Mismatch - An outcome of the Priority Medical Devices project » - Rapport pwc : Medical Technology Innovation Scorecard, 2011 - Rapport 2007 de l'United States International Trade Commission : « Medical Devices and Equipment : Competitive Conditions Affecting US Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets. 	
Sources sur les 11 pays analysés	Sources sur la France
<ul style="list-style-type: none"> Allemagne : Germany Trade and Invest, Industry overview 2009 - Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheitsund Wirtschaftspolitik, 2009 - Rapport du Federal Ministry of Education and Research : « BioRegions in Germany : Strong Impulse for the national technological development » - Rapport du Germany Trade and Investment : « The Medical Technology Industry in Germany- Home of the World's Leading Players » - 2009 Medical Device CE-Marking Reimbursement GTAI. Brazil : Rapport 2010 de State of Massachusetts Brazil Office : « Brazil Medical Device Industry » 2010 - UK Trade and Investment : « How to register Life Sciences products in Brazil ». Canada : The Canadian Trade Association et Ministère de l'Industrie Canadien - Rapport sur « The advantages of doing research in Canada 2008-09 » - Fondation canadienne pour l'innovation - « L'industrie manufacturière québécoise du matériel médical - Une industrie aux multiples facettes » - Canadian medical device industry – 2008. Chine : Enquête annuelle The Emergo Group, Novembre 2009 - China Market Research Group, 2009 - China Medical Device Market overview - Rapport 2010 LEK Consulting LLC : « The China Medical Device Market : Opportunities & Challenges » - Rapport Business Network Switzerland 2007 : « Medical Device Market in China 2007 » - Medical Device Reimbursement in China - Ames Gross (President of Pacific Bridge Medical) : Updates on Asia's Medical Device Market. Espagne : Rapport économique, 2007 de l'ambassade de France en Espagne - Biocat Report on the state of biotechnology, biomedicine and medical technology in Catalonia » - Rapport de la FENIN : « Medical devices regulatory framework and most relevant changes » - CBI market survey : « The medical devices and disposables market in Spain ». États-Unis : Rapport pwc : Medical Technology Innovation Scorecard, 2011 - « Medical Device Regulation in the United States and the European Union: A Comparative Study » - « Emerging Medical Device Markets and Technologies », 2008. Italie : Rapport AssoBiomedica : « Le Technologie Biomediche E Diagnostiche In Sanita' » - Rapport Invest In Italy : « Italy Gears up for a Modern Day Renaissance » - Rapport 2010 d'AssoBiomedica. Japon : Statistics Bureau Ministry of Internal affairs and Communications (MIC), Ministry of Health, Labor and Welfare. - Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA) - Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) - Kobe Medical Industry Development Project - « Japan's Growing Major Market For Pharmaceuticals and Medical Devices – Moving Toward The Cutting Edge » - « Trend of Medical Devices in Japan ». Royaume-Uni : Life Sciences in the UK –Economic analysis and evidence for Life Sciences 2010 : Department of Business Innovation and Skills - Rapport de HM Government : « Strength and Opportunity - The landscape of the medical technology, medical biotechnology and industrial biotechnology enterprises in the UK » - « Regulation and Accreditation Proposal (RAMS) Sectorial Market Surveillance Programme for Medical Devices ». Suède : Rapport de The Royal Institute of Technology : « Regulation and Accreditation Proposal (RAMS) Sectorial Market Surveillance Programme for Medical Devices ». Suisse : Enquête Rütter + Partner, Mai 2010 - The Swiss Medical Technology Industry 2010 - Report Swiss Medtech Report de Medtech Switzerland. 	<ul style="list-style-type: none"> AEF CCI, INSEE et Societe.com Agences régionales de développement Études sectorielles régionales <ul style="list-style-type: none"> « Les dispositifs médicaux en Provence-Alpes-Côte d'Azur » Agence d'Intelligence Économique en Franche-Comté : « Le marché des dispositifs médicaux » L'industrie des dispositifs médicaux : contexte lorrain Études sectorielles d'OSEO Syndicats professionnels : SFRL, SNITEM, APPAMED, UFOP Pôles de compétitivités, clusters et grappes d'entreprises : BioAlliance Medical, Biomeridies, Pôles de Technologies Médicales, Medicen Paris Region, Alsace Biovalley, Atlantic Biotherapies, Eurobiomed, Cancer BioSanté, Prod'Innov, Longévité Nutrition Santé, System@tic, Techtera, Up-Tex, Microtechniques, Optitec, Routes des Lasers, Biocluster Rhône-Alpes, Eurasanté Rapports des agences réglementaires : Afssaps et HAS Sites Internet et rapport des organismes de financement : ANR, Cordis, DGCIS Clinicaltrials.gov Rapport sur les « Orientations stratégiques de ITMO Technologies pour la santé », Mars 2010

Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Présentation des entretiens menés au cours de l'étude

40 entretiens ont été menés lors de l'étude dont 2/3 en France et 1/3 à l'international. Ces entretiens conduits auprès d'institutionnels et d'industriels ont permis d'analyser les facteurs clés de succès de la filière des dispositifs médicaux.

Parmi les entreprises françaises, ont été interrogés des fabricants, des prestataires et des sous-traitants de toutes tailles (start-up, PME, ETI, Grand groupe) dans les différentes classes de dispositifs médicaux.

Macro-classes de dispositifs médicaux	Classe de dispositifs médicaux	Nombre de personnes interrogées
Dispositifs médicaux dits d'équipements	Appareils médicaux électromécaniques	3
	Appareils de radiation à visée thérapeutique ou de diagnostic	1
	Dispositifs anesthésiques et respiratoires	2
	Informatique médicale	1
	Matériel d'hôpital	-
Dispositifs médicaux à usage individuel	Aides techniques	2
	Implants non actifs	6
	Implants actifs	1
	Matériel dentaire	-
	Matériel ophtalmologique et optique	-
	Matériel réutilisable	1
	Matériel à usage unique	4
	Textiles techniques	2
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	Dispositifs de diagnostic <i>in vitro</i>	2
Dispositifs médicaux inclus dans la e-santé	Dispositifs médicaux inclus dans la e-santé	1

2. PÉRIMETRE RÉGLEMENTAIRE, TECHNIQUE ET ÉCONOMIQUE RETENU POUR L'ÉTUDE

2.1. CADRE RÉGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Avant 1990, aucun texte réglementaire commun à l'ensemble des États membres de l'Union européenne n'encadrerait le secteur du dispositif médical. Chaque Etat membre utilisait sa propre réglementation, rendant parfois difficile la circulation des dispositifs médicaux au sein de l'Union européenne, ainsi que la surveillance du marché.

La directive 90/385/CEE du conseil du 20 juin 1990 visait à rapprocher les législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux dans le but d'harmoniser l'environnement réglementaire encadrant le secteur des dispositifs médicaux. L'ensemble des directives européennes portant sur les dispositifs médicaux est récapitulé dans le tableau suivant :

Tableau 3 : Tableau comparatif de la réglementation européenne et française encadrant le dispositif médical

Directives européennes	Concernant	Objectifs
Directive 90/385/CEE	Dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA)	Définition commune des DMIA visant à garantir aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection et de sécurité élevé et harmonisé entre les États membres
Directive 93/42/CEE	Dispositifs médicaux (DM)	Exigence de conformité : marquage CE Harmonisation des conditions de circulation, de mise sur le marché et de mise en service des DM
Directive 98/79/CE	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> (DMDIV)	Libre circulation des DMDIV et harmonisation des législations nationales relatives à la fiabilité de ces produits
Directive 200/70/CE Directive 2001/104/CE	Dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang et du plasma humain	Élargissement du champ d'application de la directive 93/42/CEE à cette classe de DM
Directive 2003/12/CE	Reclassification des implants mammaires	Élargissement du champ d'application de la directive 93/42/CEE aux implants mammaires – Reclassement des implants mammaires de la classe IIb à la classe III
Directive 2003/32/CE	Dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissu d'origine animale	Fixe des spécifications détaillées en ce qui concerne les risques de transmission d'EST au patient ou à d'autres personnes par l'intermédiaire de DM fabriqués à partir d'origine animale
Directive 2005/50/CE	Reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule	Dérogation aux dispositions de l'annexe IX de la directive 93/42/CEE de ces prothèses – Reclassement des implants mammaires de la classe IIb à la classe III
Directive 2007/47/CE	Rapprochement des législations des états membres relatives aux DM, DMIA, DMDIV	Modification de la directive 90/35/CEE concernant les rapprochements des législations des États membres relatives aux DMIA, la directive 93/42/CE relative aux DM et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides

Source : Rapport de Jordane Alemanni sur : « Le dispositif médical en France : Étude réglementaire et économique du secteur ».

2.2. DÉFINITION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Différentes définitions des dispositifs médicaux sont utilisées dans le monde mais ces dernières varient peu d'une zone géographique à l'autre.

2.2.1. La définition du GHTF¹ des dispositifs médicaux

Le GHTF est un groupe international de volontaires représentant les autorités réglementaires des dispositifs médicaux et associations de commerce de l'Europe, des États-Unis, du Canada, du Japon et de l'Australie.

- **Membres fondateurs du GHTF** : Australie, Canada, Japon, États-Unis, Japon, Union européenne.
- **Pays participant au GHTF via leur organisation nationale** :
 - Brésil *via* la LAHWP : Latin America Harmonization Working Party,
 - Chine *via* le AHWP : Asian Harmonization Working Party.

La définition harmonisée et adoptée par le GHTF pour les dispositifs médicaux est la suivante : « instrument, appareil, équipement, matière, produit, ou autre article

- destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, dans les buts suivants :
 - de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
 - de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
 - d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
 - de support à la vie,
 - de maîtrise de la conception,
 - de désinfection des dispositifs médicaux,
 - de fournir des informations dans un but de diagnostic ou de thérapie par des moyens d'études *in vitro* d'échantillons humains,
- et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont la fraction peut être assistée par de tels moyens ».

La présente étude se base sur cette définition.

¹ The Global Harmonization Task Force – Information Document Concerning the Definition of the Term « Medical Device », mai 2005.

2.2.2. Les autres définitions internationales

Les autres définitions internationales des dispositifs médicaux utilisées dans le monde ne comportent que quelques particularismes par rapport à la réglementation du GHTF comme précisé dans le tableau ci-dessous :

Tableau 4 : Tableau comparatif des définitions des dispositifs médicaux sur les principales zones géographiques

Harmonisation avec la classification du GHTF		
	Particularismes	Commentaires
Europe	Aucun	Harmonisation avec la classification du GHTF (classe de risque)
Brésil	Aucun	Harmonisation avec la classification du GHTF (classe de risque)
Canada	Notifications de l'inclusion des articles utilisés avec des dispositifs médicaux	Harmonisation avec la classification du GHTF (classe de risque)
Chine	Aucun	Harmonisation avec la classification du GHTF en cours (classe de risque)
États-Unis	Dispositifs médicaux à usage vétérinaire	Harmonisation avec la classification du GHTF (classe de risque)
Japon		Sur les 6 000 dispositifs médicaux, 4 000 respectent la classification du GHTF par niveau de risque

Sources : GHTF, Article L5211-1 du code la santé publique – ordonnance n°2001-198 du 1er mars 2001 art. 1, Journal officiel du 3 mars 2001, FDA, The Food and Drug Acts, Medical Device Regulations, Global overview dans guiding principles de l'OMS.

2.3. CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

L'industrie des dispositifs médicaux regroupe un ensemble hétérogène de produits couvrant un champ thérapeutique et opérationnel infiniment vaste et étendu : de la seringue à l'IRM, du défibrillateur cardiaque implantable au véhicule pour personne handicapée, ... **Le diagnostic *in vitro* (DIV) fait également partie de ce périmètre ainsi que l'univers des TIC Santé et des textiles techniques entrant dans la définition des dispositifs médicaux.**

Plusieurs classifications des dispositifs médicaux sont disponibles : par axe thérapeutique, par voie d'action, par classe de risque par exemple.

La classification la plus courante organise les dispositifs médicaux en quatre classes allant de I à III, qui correspondent à des niveaux de risques croissants (article R.665-6 du CSP) liés à leur utilisation. Les règles de classification sont basées sur des critères liés à la durée d'utilisation du dispositif, au degré d'invasivité et à la partie du corps concernée par l'utilisation du dispositif.

Cette classification présente l'inconvénient de regrouper des dispositifs médicaux très différents au sein d'une même classe. De ce fait, **la classification internationale, retenue dans cette étude, est composée de 12 catégories couvrant au maximum le vaste champ thérapeutique et opérationnel visé par les dispositifs médicaux**, incluant 10 000 groupes génériques de dispositifs médicaux et plus de 500 000 technologies. Trois catégories ont été rajoutées à la demande des membres du comité de pilotage (Informatique médicale, Dispositifs médicaux inclus dans la e-santé et Textiles techniques). *En revanche, la nutrition-santé ne fait pas partie du périmètre de cette étude.*

Tableau 5 : Classification des dispositifs médicaux selon la Global Medical Device Nomenclature

Macro-classes de dispositifs médicaux	Classe de dispositifs médicaux	Exemples
Dispositifs médicaux dits d'équipements	Appareils médicaux électromécaniques	<i>IRM, scanners, lasers, ECG, EEG</i>
	Appareils de radiation à visée thérapeutique ou de diagnostic	<i>Unités radiothérapeutiques</i>
	Dispositifs anesthésiques et respiratoires	<i>Masques à oxygène, dispositif d'anesthésie par inhalation</i>
	Informatique médicale	<i>PACS</i>
	Matériel d'hôpital	<i>Lits médicaux</i>
Dispositifs médicaux à usage individuel	Aides techniques	<i>Fauteuils roulants, déambulateurs, prothèses auditives</i>
	Implants non actifs	<i>Stents cardiaques, prothèses du genou ou de la hanche, anneaux gastriques</i>
	Implants actifs	<i>Pacemakers, neurostimulateurs, pompes à insuline</i>
	Matériel dentaire	<i>Instruments dentaires, alliages, brosses</i>
	Matériel ophtalmologique et optique	<i>Verres correcteurs, lentilles de contact, ophtalmoscope</i>
	Matériel réutilisable	<i>Instruments chirurgicaux</i>
	Matériel à usage unique	<i>Seringues, aiguilles, gants, ballon cathéter, sutures et ligatures</i>
	Textiles techniques *	<i>Utilisation des textiles techniques dans le milieu médical</i>
	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	<i>Tests de grossesse, glucomètres, tests génétiques</i>
Dispositifs médicaux inclus dans la e-santé	<i>Suivi de paramètres physiologiques à domicile en temps réel</i>	

Sources : Eucomed, Analyse Développement & Conseil, 2011.

(*) La classe des textiles techniques se retrouve au sein des différentes classes présentées dans le tableau puisque les textiles techniques constituent une matière première de nombreux dispositifs médicaux comme les orthèses ou les stents. En effet, le textile technique peut être utilisé à la fois pour la fabrication d'orthèses et d'implants non actifs.

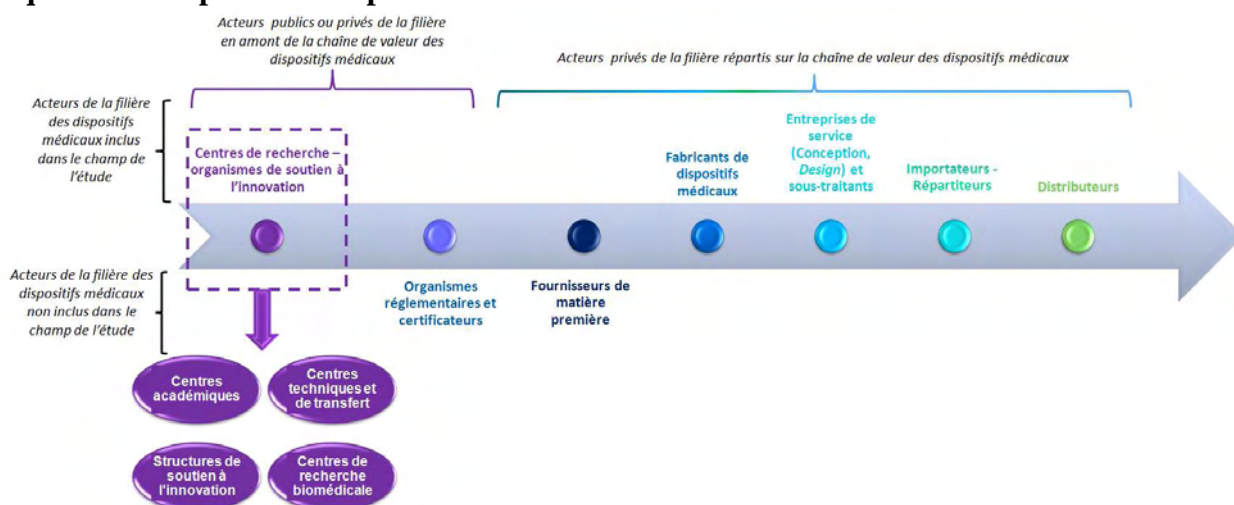
Ce caractère diffus et varié entraîne une identification délicate du secteur et **la disponibilité de peu de données statistiques directes**. Ainsi, même si l'INSEE fait apparaître distinctement ce secteur d'activité dans sa nomenclature d'activité française (codes NAF 3250A et B), il est possible de recenser des entreprises développant des dispositifs médicaux au sein de 110 secteurs d'activités.

2.4. DÉFINITION ET SPÉCIFICITÉ DE LA FILIÈRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

La chaîne de création de valeur de la filière des dispositifs médicaux est composée des maillons représentés ci-dessous. Parallèlement aux entreprises qui couvrent la totalité de la chaîne de création de valeur, il existe également de nombreuses sociétés qui sont spécialisées dans des domaines particuliers, à savoir les entreprises qui fournissent des prestations de développement ou se chargent du *design* et de la conception technique des nouveaux produits.

Figure 3 : Schématisation des acteurs intervenant dans le développement, la fabrication et la mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Chaque acteur représente un point de création de valeur



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Dans la présente étude, le cœur du secteur des dispositifs médicaux est constitué des fabricants de dispositifs médicaux, d'entreprises de service spécialisées, d'entreprises spécialisées dans le commerce de gros et la distribution ainsi que dans le commerce de détail de dispositifs médicaux.

En outre, il existe en France de nombreuses entreprises spécialisées dans les dispositifs médicaux en tant que fournisseurs qui fabriquent des produits en amont (par exemple des composants de systèmes, des pièces détachées) ainsi que des machines. Ces entreprises sont souvent caractérisées par un fort taux d'exportation et fournissent d'autres secteurs industriels. **Ces fournisseurs spécialisés ne sont pas pris en compte dans cette étude.**

Une attention particulière est également portée sur l'amont de la chaîne de valeur constituée par les :

- centres académiques impliqués dans des projets de recherche collaboratifs public / public ou public / privé en lien avec les dispositifs médicaux,
- centres techniques et de transfert positionnés sur les compétences utilisables par les entreprises de la filière des dispositifs médicaux,
- centres de recherche clinique,
- structures de soutien à l'innovation.

3. ÉTAT DES LIEUX DE L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LE MONDE

3.1. ANALYSE DES INDICATEURS ÉCONOMIQUES DE L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR DOUZE PAYS

3.1.1. Les chiffres clés sur les 4 zones géographiques étudiées

Une analyse des indicateurs économiques et financiers effectuée sur les 4 zones géographiques des douze pays étudiés incluant la France montre le poids prédominant de l'industrie nord-américaine des dispositifs médicaux sur le marché mondial :

Figure 4 : Chiffres clés de l'industrie des dispositifs médicaux des 4 zones géographiques étudiées



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Les fabricants des dispositifs médicaux des 12 pays étudiés incluant la France génèrent un chiffre d'affaires cumulé de 185 Mds €, ce qui représente près de 90 % du chiffre d'affaires mondial.

Tableau 6 : Chiffres clés de l'industrie des dispositifs médicaux sur les 4 zones géographiques étudiées

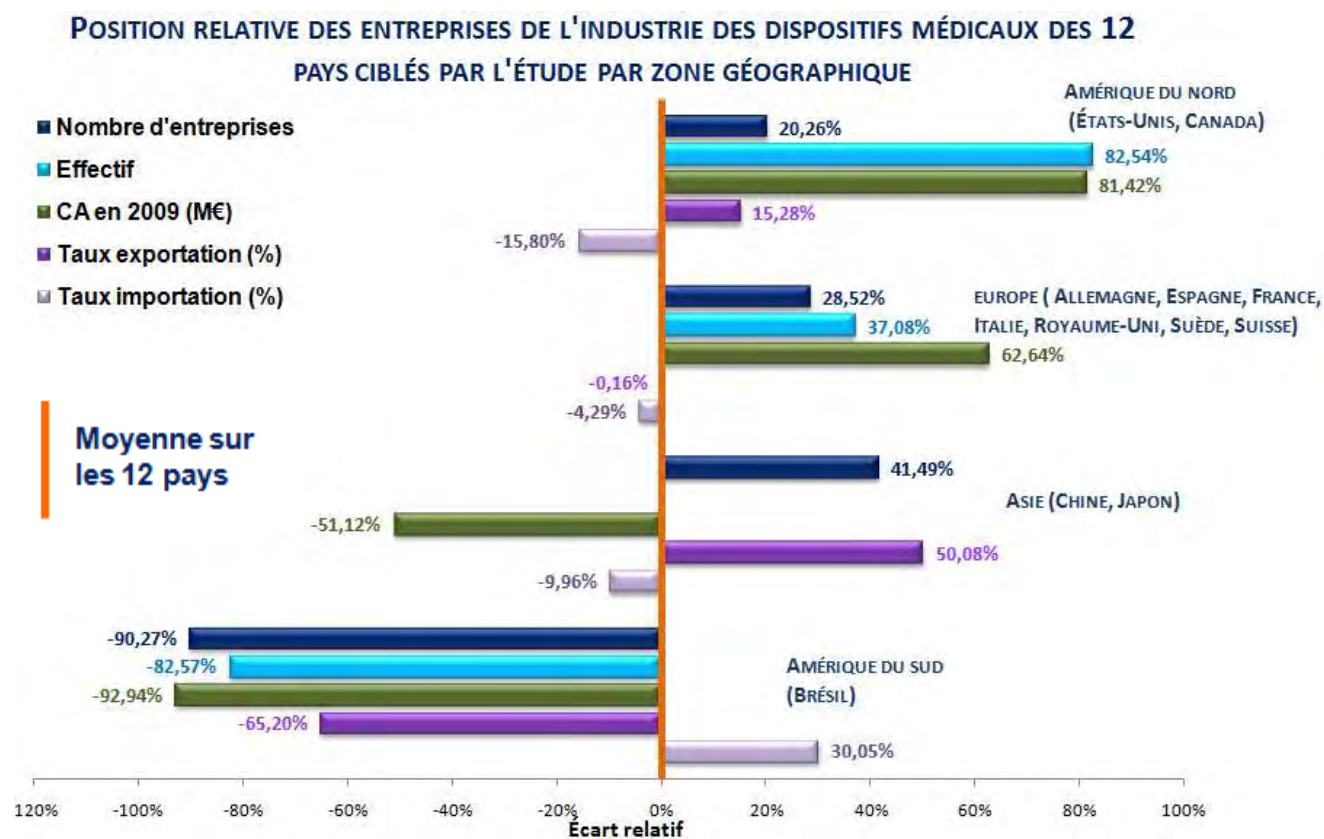
Zone géographique <i>Pays choisis</i>	Nombre d'entreprises	Effectifs	Chiffre d'affaires 2009 (Mds €)	Taux d'exportation en CA (%)	Taux d'importation en CA (%)	Part dans l'industrie de la santé
Amérique du Nord <i>Canada, États-Unis</i>	6 800	435 000	91	53%	50%	22,6%
Amérique du Sud <i>Brésil</i>	550	41 536	3,54	16%	78%	25%
Europe <i>Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni, Suède, Suisse</i>	7 267	326 672	81,58	46%	57%	23,2%
Asie <i>Chine, Japon</i>	8 000	150 000 <i>(Japon uniquement)</i>	24,52	69%	54%	22,8%

Sources : Analyse Développement & Conseil, 2011, Compilation des rapports 2010 d'Episcom et des Syndicats professionnels des dispositifs médicaux des 12 pays.

Près de la moitié (45%) du chiffre d'affaires est réalisé par des fabricants nord-américains. Les principaux pays européens (Allemagne, Espagne, France, Italie, Royaume-Uni, Suède et Suisse) cumulent 40,6 % du chiffre d'affaires mondial, la Chine et le Japon réalisent 12,2 % du chiffre d'affaires mondial.

La synthèse des indicateurs par grande zone géographique fait apparaître les positions relatives suivantes :

Figure 5 : Position relative des entreprises de l'industrie des dispositifs médicaux des 4 zones géographiques étudiées



L'industrie asiatique des dispositifs médicaux est la plus importante en termes de nombre d'entreprises (36 %), alors que près de **45 % des effectifs** des onze pays (hors Chine) **sont localisés en Amérique du Nord et 35 % en Europe**. L'Amérique du Nord, possède un effectif important comparé au nombre d'entreprises (30 %), indiquant la présence d'entreprises de taille supérieure aux entreprises des autres zones géographiques étudiées.

Avec un taux d'export de 50 % supérieur à la moyenne, **l'industrie asiatique** des dispositifs médicaux participe à la pression concurrentielle mondiale.

En Europe, les échanges commerciaux se réalisent principalement intracommunautaires.

L'Amérique du Sud possède un tissu historique d'entreprises mais reste très dépendante des importations.

Enfin, de manière homogène sur les douze pays, le pourcentage de PME (moins de 250 salariés) est important puisqu'*a minima* **80 % des entreprises des filières nationales sont des PME**.

3.1.2. Comparaison des indicateurs économiques sur les douze pays étudiés

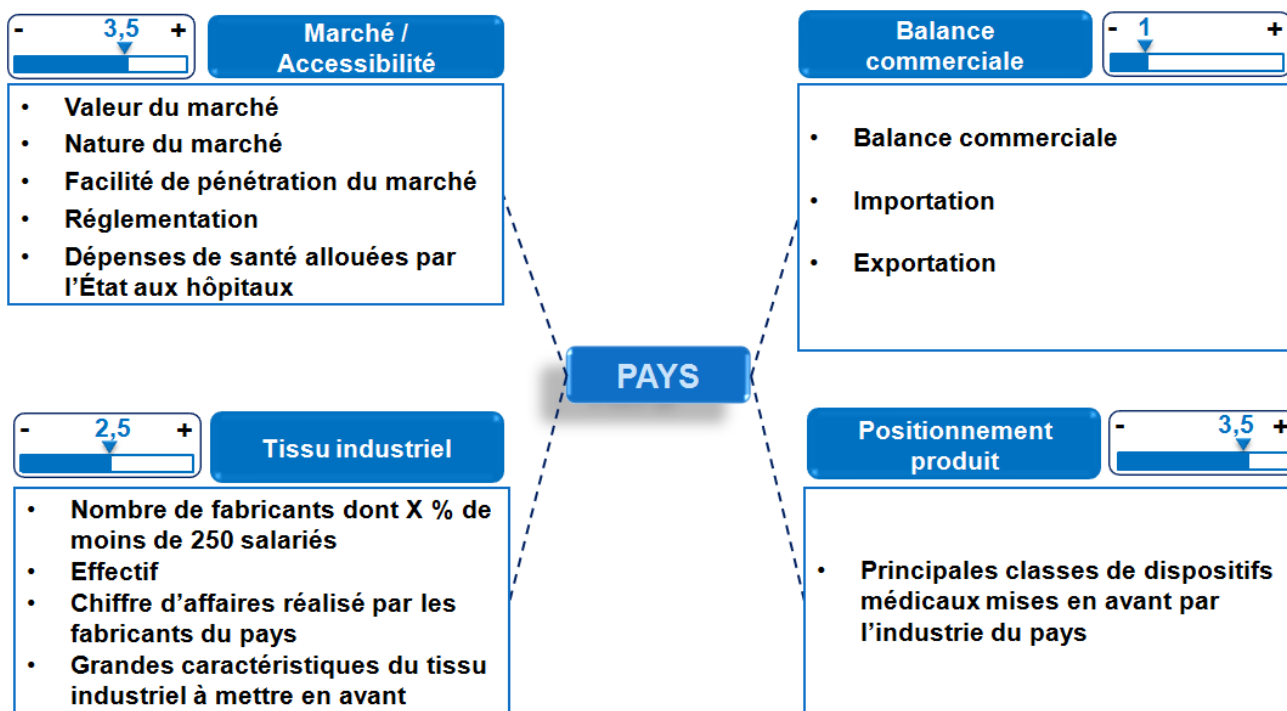
Rappel des indicateurs utilisés

Pour chaque pays, les indicateurs sont présentés en quatre catégories de la manière suivante :

- **la taille du marché** du pays est présentée de manière quantitative, et **la maturité du marché ainsi que son accessibilité** sont présentées de manière qualitative ;
- **la balance commerciale** représente de manière quantitative **la différence en chiffre d'affaires entre l'export et l'import** ;
- **le tissu industriel** présente de manière quantitative **les données de l'industrie des dispositifs médicaux du pays** (nombre d'entreprises de la filière, chiffre d'affaires de la filière, nombre d'employés de la filière) ;
- **le positionnement produit** est basé sur **les principales classes de dispositifs médicaux** mises en avant par les rapports officiels des différents pays.

Pour chacun de ces indicateurs, une notation entre 0 et 5 a été réalisée afin de pouvoir évaluer le poids économique de l'industrie des dispositifs médicaux au sein des différents pays.

Figure 6 : Exemple de présentation des indicateurs mesurés par pays

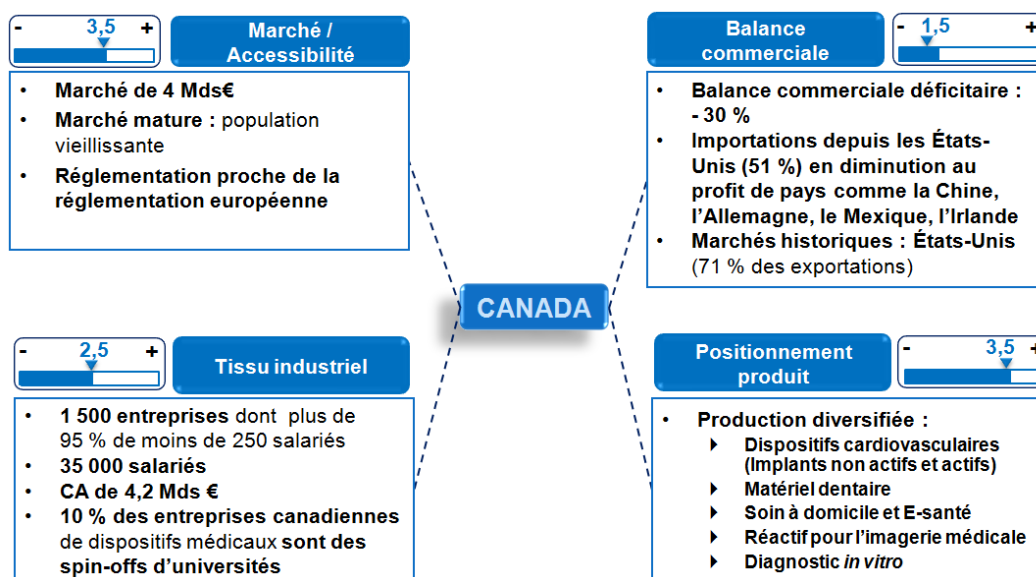


Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Résultats de l'analyse par pays

- *Canada*

Figure 7 : Synthèse des indicateurs mesurés pour le Canada



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Le chiffre d'affaires généré en 2009 par les entreprises canadiennes s'élève à 4,22 Mds¹. Les exportations, qui atteignent un peu plus de 3 Mds € en 2009, portent pour 71 % sur les États-Unis. La majorité du marché reste assurée par les importations qui représentent 70 % du chiffre d'affaires. La part des États-Unis dans les importations totales de dispositifs médicaux sur le territoire canadien compte pour plus de la moitié (près de 51 %), mais elle diminue chaque année au profit d'autres pays tels que la Chine, l'Allemagne, le Mexique, l'Irlande et la Suisse. Aucune entreprise canadienne ne se trouve dans les 100 premières entreprises des dispositifs médicaux en 2009.

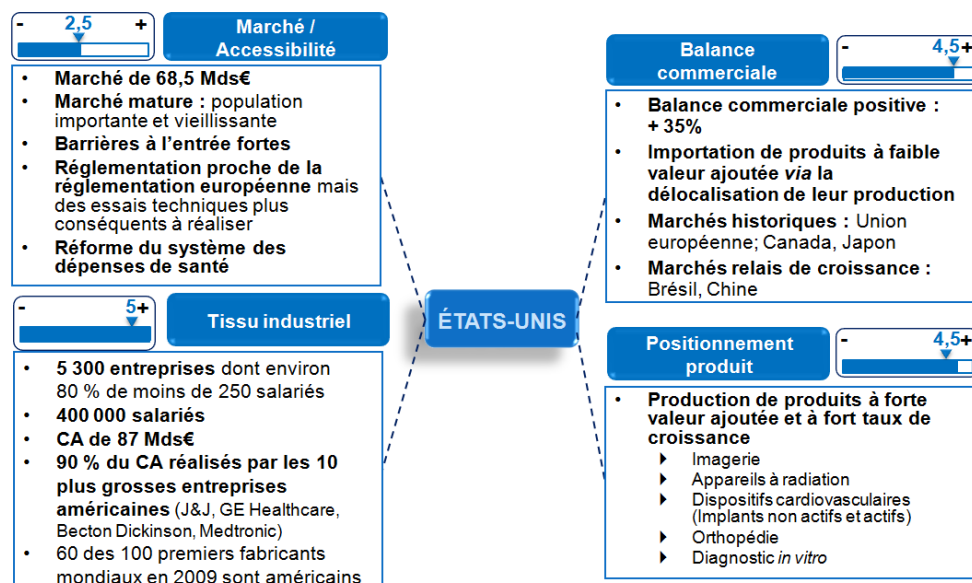
Avec une industrie composée de près de 1 500 entreprises dont près de 95 % de moins de 250 salariés et à 57 % d'entreprises de moins de 25 salariés, le Canada bénéficie d'une capacité d'innovation portée par les entreprises innovantes issues des universités, des instituts de recherche et des hôpitaux, ce qui représentent près de 10 % de l'ensemble des entreprises du secteur. 2 % des entreprises réalisent 77 % du chiffre d'affaires en 2009.

*Le secteur canadien des dispositifs médicaux bénéficie également de la forte capacité du pays à mener des recherches innovantes dans des domaines de pointe comme les dispositifs cardiovasculaires, des réactifs pour l'imagerie médicale, du matériel dentaire, des appareils d'assistance personnelle (aide technique et e-santé) et du diagnostic *in vitro*.*

¹ Sources : The Canadian Trade Association et Ministère de l'Industrie Canadien.

- *États-Unis*

Figure 8 : Synthèse des indicateurs mesurés pour les États-Unis



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Le marché américain, évalué à 68,5 Mds€ en 2010, est le marché le plus mature en termes de production et de consommation de dispositifs médicaux. Il représente à lui seul près de la moitié du marché mondial.

Portés par un marché des dispositifs médicaux attractif, les États-Unis ont une industrie développée avec 5 300 entreprises employant 400 000 personnes et réalisant un chiffre d'affaires de 86,8 Mds€ en 2009. Majoritairement regroupées au sein de l'AdvaMed (the Advanced Medical Technology association) et de l'AMDM (Association of Medical Diagnostics Manufacturers), les entreprises de la filière des dispositifs médicaux sont à 80 % des entreprises de moins de 250 salariés et à 68 % des entreprises de moins de 20 salariés¹.

Le taux à l'exportation atteint les 66 % en 2009 et concerne principalement les marchés de l'Union européenne, du Japon et du Canada. Les États-Unis visent de plus en plus les marchés émergents tels que la Chine ou le Brésil pour exploiter de nouveaux relais de croissance.

Les importations représentent 31 % de la balance commerciale. Elles correspondent notamment à des dispositifs à plus faible valeur ajoutée (tels que les instruments chirurgicaux), et rendent également compte de la récente tendance des fabricants américains à « délocaliser » la fabrication de leurs produits au Mexique et en Irlande pour baisser les coûts de fabrication, puis à les réimporter aux États-Unis, ce qui fausse en partie le chiffre des importations.

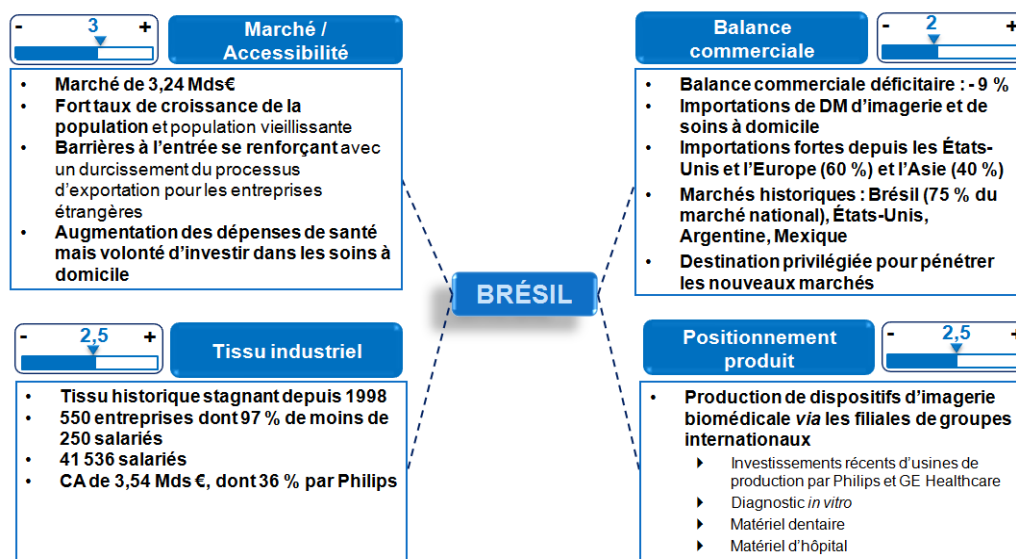
À noter que dans les 100 leaders mondiaux, il y a 60 entreprises américaines. Ces leaders américains sont positionnés sur les classes suivantes : appareils mécaniques électromécaniques (GE Healthcare, Covidien), implants actifs (dispositifs cardiovasculaires : Johnson & Johnson) et non actifs (dispositifs cardiovasculaires : Medtronic Saint Jude Medical et orthopédie : Johnson & Johnson, Stryker, Zimmer), diagnostic *in vitro* (Baxter International, Becton Dickinson, Abbott Laboratory, Bectan Coulter), chirurgie mini-invasive (Boston Scientific) et matériel dentaire (Dentsply).

¹ Gouvernement américain, données 2009

L'industrie américaine est principalement axée sur la production de produits à haute valeur ajoutée comme les dispositifs implantables, notamment dans le domaine cardiovasculaire et de l'orthopédie, les tests de diagnostic in vitro (tests urinaires et sanguins) et les dispositifs de diagnostic et de traitement à domicile.

- Brésil

Figure 9 : Synthèse des indicateurs mesurés pour le Brésil



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Témoin d'une croissance de 50 % depuis 2001, le marché brésilien estimé à 3,24 Mds€ en 2009 fait partie des nouveaux relais de croissance, en se plaçant comme le deuxième plus grand marché des dispositifs médicaux en Amérique latine, juste derrière le Mexique.

Cette forte croissance suit l'évolution plus générale du secteur de la santé au Brésil. Devant faire face à une population vieillissante de plus en plus demandeuse de soins, le gouvernement brésilien a augmenté son budget alloué à la santé de 20 % ces dernières années afin de pouvoir renouveler le parc d'équipement médical du secteur public.

En termes d'industrie, le secteur médical brésilien est composé de 550 fabricants de dispositifs médicaux, dont 75 % sont membres de l'ABIMO (Association brésilienne des fabricants de dispositifs médicaux). Le chiffre d'affaires de ces 3 550 entreprises s'élevait en 2009 à 3,54 Mds€ (en croissance de 16 % par rapport à 2008), et est estimé à près de 4 Mds€ pour 2010. 69 % des entreprises ont moins de 20 salariés et 28 % entre 20 et 250 salariés et 3 % plus de 250 salariés.

La balance commerciale brésilienne est fortement déficitaire, les exportations ne représentant que 15 %. Les importations représentent quant à elles 78 %, majoritairement en provenance des États-Unis et de l'Europe (60 %) et de l'Asie (40 %). Le Brésil représente une région de fort attrait pour les industriels du monde entier, y compris les compagnies asiatiques qui tendent à se tourner de plus en plus vers leurs homologues émergents plutôt que vers l'Europe¹.

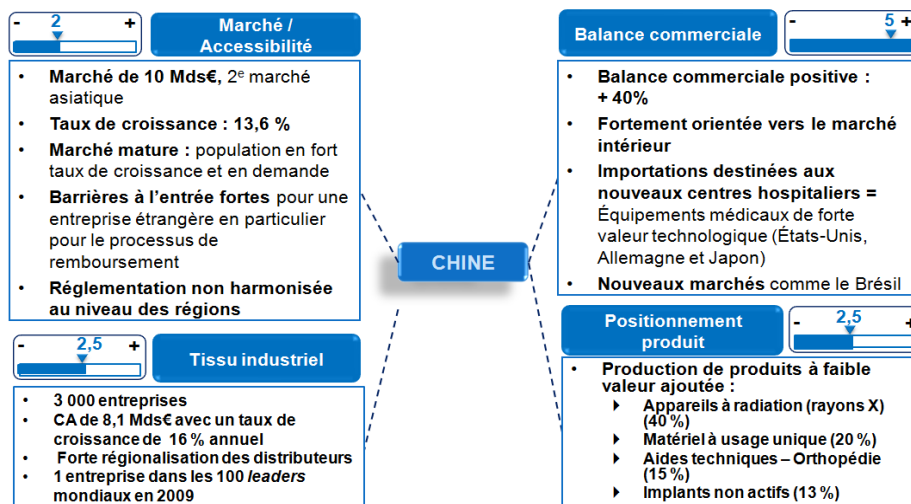
Les segments en forte croissance au Brésil concernent les orthèses et prothèses, l'activité de diagnostic, ainsi que les dispositifs entrant dans la prise en charge du patient à domicile. Cette dernière catégorie vient se positionner comme solution alternative pour la prise en charge des malades ne pouvant avoir accès à des lits en hôpital : sa croissance est estimée entre 15 et 25 % par an pour les

¹ Enquête annuelle The Emergo Group, novembre 2009.

années à venir. Aucune entreprise brésilienne ne se trouve dans les 100 premières entreprises des dispositifs médicaux en 2009.

- *Chine*

Figure 10 : Synthèse des indicateurs mesurés pour la Chine



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Estimé à 10,43 Mds€ en 2008, le marché chinois est le second plus grand marché de dispositifs médicaux en Asie derrière le Japon. Le pays possède également un des taux de croissance du marché les plus élevés d'Asie (13,6 % pour 2010¹) dû à plusieurs facteurs :

- une population vieillissante ;
- un changement de mode de vie des citoyens chinois entraînant une plus forte incidence de certaines pathologies détectées ou traitées grâce à des dispositifs médicaux ;
- Une volonté gouvernementale d'étendre plus largement l'accès aux soins de qualité dans les zones rurales chinoises : **près de 90 Mds€ ont été investis en 2009 pour un plan triennal de développement du système de santé chinois.** Le plan prévoit entre autre la rénovation et la construction d'hôpitaux à travers le pays.

On estime à 3 000 le nombre d'entreprises du secteur² qui sont représentées par la China Association for Medical Devices Industry (CAMDI). L'industrie est majoritairement axée sur le développement de produits à faible valeur technologique, et une grande majorité des entreprises chinoises ne répondent pas aux normes de bonnes pratiques de fabrication. Les hôpitaux chinois, qui ont plus particulièrement besoin d'équipements médicaux à forte valeur ajoutée, sollicitent donc l'expertise étrangère. Ceci se traduit par des importations concernant majoritairement des équipements médicaux à forte valeur technologique et provenant à 90 % des États-Unis, de l'Allemagne et du Japon.

Les segments de produits les plus importants du marché sont :

- 40 % du marché est lié à l'achat d'appareils d'imagerie diagnostic (appareils à rayons X, RMI),

¹ Rapport Espicom.

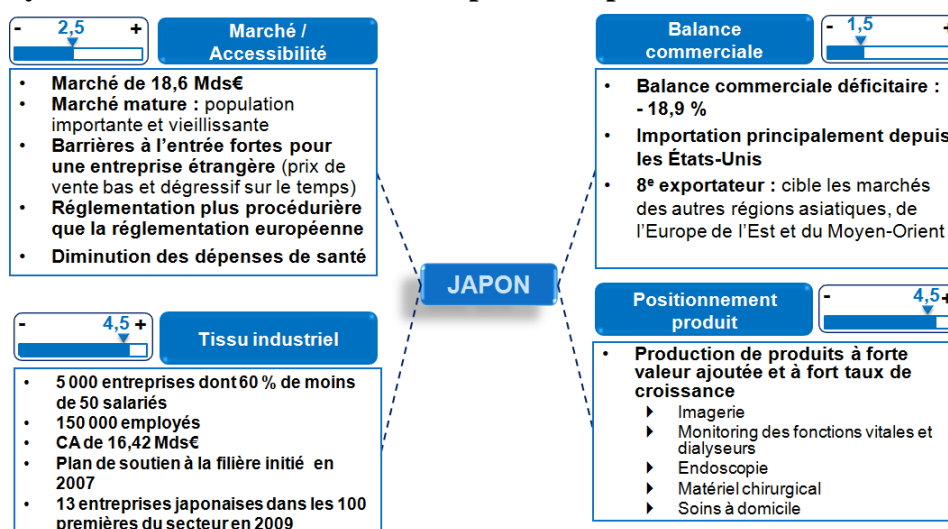
² China Market Research Group, 2009.

- 20 % du marché provient de l'achat de consommables (seringues et cathéters),
- 13 % du marché est lié à l'achat de produits orthopédiques et matériels implantables (pacemakers, stents).

Une entreprise chinoise se trouve en 72^e position sur les 100 premières entreprises des dispositifs médicaux en 2009. Elle est spécialisée dans l'imagerie médicale, le suivi du patient à l'hôpital et le diagnostic in vitro afin de pouvoir répondre aux fortes attentes médicales et sociétales du pays.

- Japon

Figure 11 : Synthèse des indicateurs mesurés pour le Japon



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Le Japon se caractérise par une population très vieillissante puisque le nombre de citoyens âgés de plus de 65 ans augmente plus rapidement que dans les autres pays (22,1 % en 2008 et 31,8 % en 2030¹). Le gouvernement a donc vu son système rapidement alourdi par toutes les dépenses relatives à la prise en charge médicale de ces personnes, et s'est vu contraint de prendre des mesures afin de limiter les dépenses de santé, telles que :

- réduire les prix des dispositifs médicaux et des médicaments,
- augmenter la quote-part pour les travailleurs salariés et les personnes âgées,
- mettre en œuvre des règles de baisse des prix des dispositifs médicaux et des médicaments.

Il a également mis en place des actions ayant pour but de développer l'industrie des dispositifs médicaux. Lancé en 2007, le plan « 5-Year Strategy for the Creation of Innovative Pharmaceuticals and Medical Device » traduit ainsi la volonté du gouvernement de mettre rapidement à disposition des patients des dispositifs médicaux et médicaments innovants. **Le tissu industriel est composé de 5 000 entreprises fédérées dans 20 associations différentes².** Environ 60 % d'entre elles ont moins de 49 employés. Les entreprises de plus de 300 salariés représentent uniquement 1,9 % des entreprises³.

¹ Statistics Bureau Ministry of Internal affairs and Communications (MIC), Ministry of Health, Labor and Welfare.

² Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA).

³ Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW).

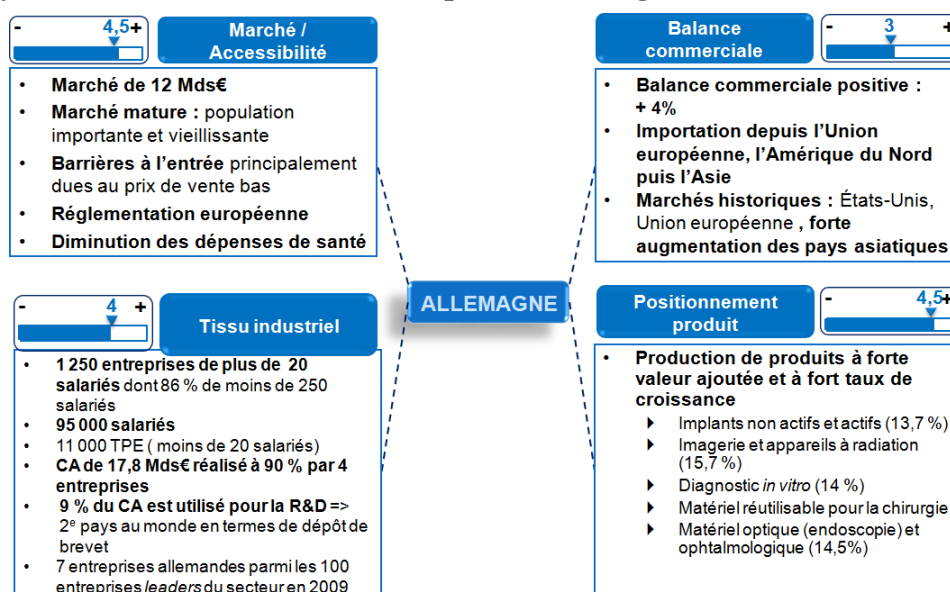
Le taux d'exportation atteint près de 43 %, plaçant le Japon au huitième rang des exportateurs de dispositifs médicaux mondiaux. La tendance des entreprises domestiques est de plus en plus axée sur le développement de leurs marchés en Asie, en Europe de l'Est et au Moyen-Orient.

Le Japon a un taux d'importation atteignant 61,5 %.

Enfin, l'industrie japonaise des dispositifs médicaux est réputée pour son positionnement sur des produits à forte valeur ajoutée comme l'imagerie diagnostique, les dialyseurs et endoscopes, les systèmes de mesure et de contrôle des fonctions vitales (monitoring) et le matériel thérapeutique à domicile. Treize entreprises japonaises se trouvent dans les 100 premières entreprises des dispositifs médicaux en 2009, dont douze fortement positionnées sur l'imagerie médicale et une sur le diagnostic in vitro.

- Allemagne

Figure 12 : Synthèse des indicateurs mesurés pour l'Allemagne



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

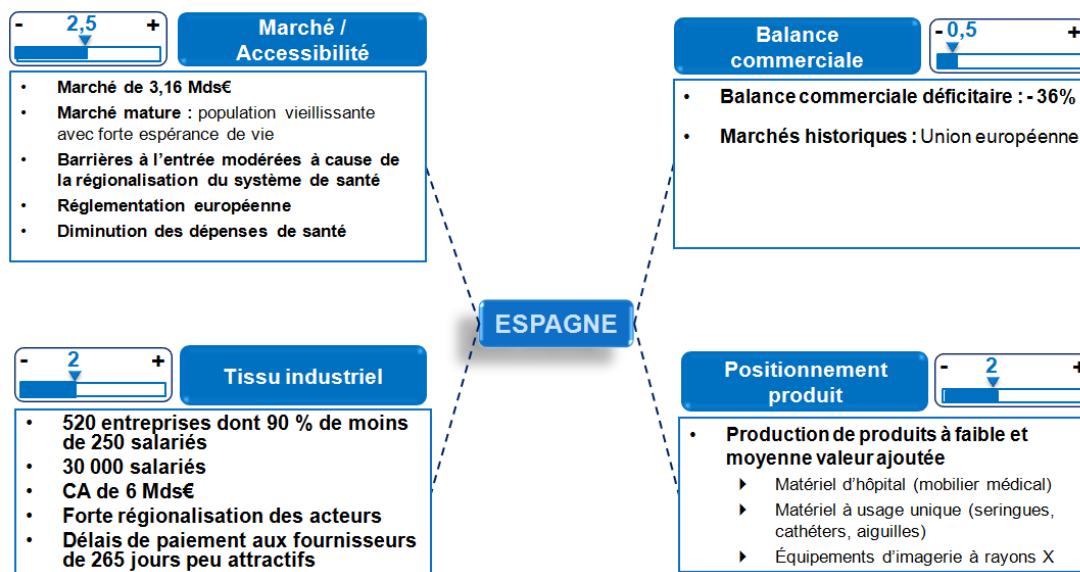
L'Allemagne est le marché européen des dispositifs médicaux le plus important avec plus de 12,32 Mds€ estimés pour l'année 2010. Cependant, les fonds gouvernementaux destinés aux hôpitaux stagnent depuis plusieurs années, avec pour conséquence un faible renouvellement du parc d'équipement des hôpitaux et une plus forte dépendance des fabricants aux exportations. Malgré une forte industrie manufacturière domestique, **les importations atteignent, quant à elles 60,4 % en 2009** et proviennent principalement de l'Union européenne, de l'Amérique du Nord et de l'Asie. Ces pays sont également les destinations majoritaires **des exportations allemandes** représentant **65 % du chiffre d'affaires**.

Le secteur allemand des dispositifs médicaux est également un des plus innovants au monde avec un investissement moyen **de 9 % de leurs revenus en R & D**. Les dispositifs innovants et ceux dont la date de mise en vente est inférieure à trois ans représentent 32 % des ventes totales de dispositifs médicaux. **Le secteur occupe la seconde place mondiale derrière les États-Unis en termes de demandes de brevets¹.** Ceci est particulièrement valable dans les domaines des appareils médicaux électromécaniques dont l'imagerie médicale (Siemens, B. Braun Fresenius Medical Care, Paul Hartmann), des implants non actifs (B. Braun) du diagnostic in vitro (Bayer, Siemens, Drägerwerk) et des technologies optiques (Carl Zeiss) grâce à la présence de sept acteurs majeurs internationaux.

¹ Source : Germany Trade and Invest, Industry overview 2009.

- *Espagne*

Figure 13 : Synthèse des indicateurs mesurés pour l’Espagne



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Le marché espagnol est estimé à 3,16 Mds€ en 2010. Une des caractéristiques du marché espagnol réside en son système de santé décentralisé depuis 2002, laissant libre chaque région d’établir sa propre politique de santé ce qui engendre un grand nombre d’opérateurs en matière d’achats hospitaliers.

Le marché espagnol reste largement dépendant des **importations qui atteignent près de 62 %**. Les segments principaux sont le matériel à usage unique, le matériel orthopédique et les implants, l’imagerie diagnostique et les produits dentaires. Le premier pays fournisseur des dispositifs médicaux en Espagne sont les États-Unis avec près de 30 %, suivi par l’Allemagne avec 16 % puis les Pays-Bas (12 %) et la France (8 %) ¹.

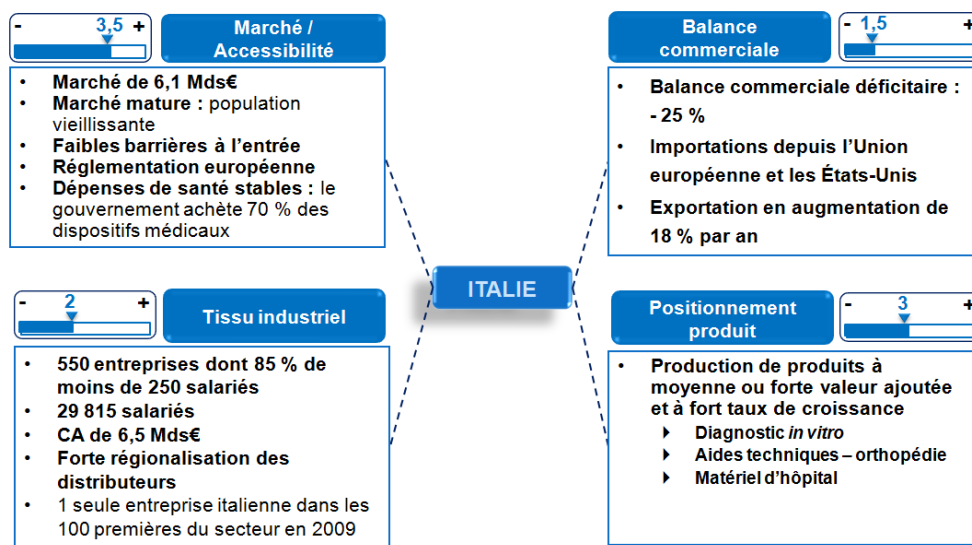
L’industrie est composée de 520 entreprises regroupées au sein de la Fédération espagnole des Entreprises de Technologies de la Santé (FENIN). Les entreprises espagnoles sont majoritairement tournées vers la production de produits de moyenne et faible valeur technologique. **Les exportations, dont le taux atteint 25 %, concernent donc des dispositifs médicaux tels que le mobilier médical, les seringues, cathéters, aiguilles, ... Aucune entreprise espagnole ne se trouve dans les 100 premières entreprises des dispositifs médicaux en 2009.**

Malgré une amélioration ces dernières années, l’Espagne reste également caractérisée par des délais de paiement longs pour les fournisseurs : en 2006 ces délais étaient en moyenne de 265 jours en Espagne contre 90 jours en France. Ils peuvent atteindre jusqu’à 498 jours dans la communauté de Valence.

¹ Rapport économique, 2007 de l’ambassade de France en Espagne.

- *Italie*

Figure 14 : Synthèse des indicateurs mesurés pour l'Italie



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Estimé à 6,1 Mds€ en 2009, le marché italien est le troisième plus important d'Europe avec le Royaume-Uni. Le gouvernement italien se positionnant comme acheteur majoritaire avec 77 % des achats, l'Italie représente donc un territoire attractif pour les fabricants souhaitant distribuer leurs produits. Cependant, certains aspects similaires à ceux identifiés en Espagne limitent cette attractivité relative :

- **les longs délais de paiement** : les produits achetés sont payés en moyenne 500 à 800 jours après réception ;
- **une forte régionalisation des distributeurs** : une grande partie de la force de vente est matérialisée par des représentants commerciaux se déplaçant à travers le pays ;
- **un financement régionalisé des budgets alloués à l'achat de dispositifs médicaux** : il est donc difficile pour des fabricants qui vendent des dispositifs non inscrits sur la liste officielle des dispositifs médicaux tarifés de vendre leurs produits.

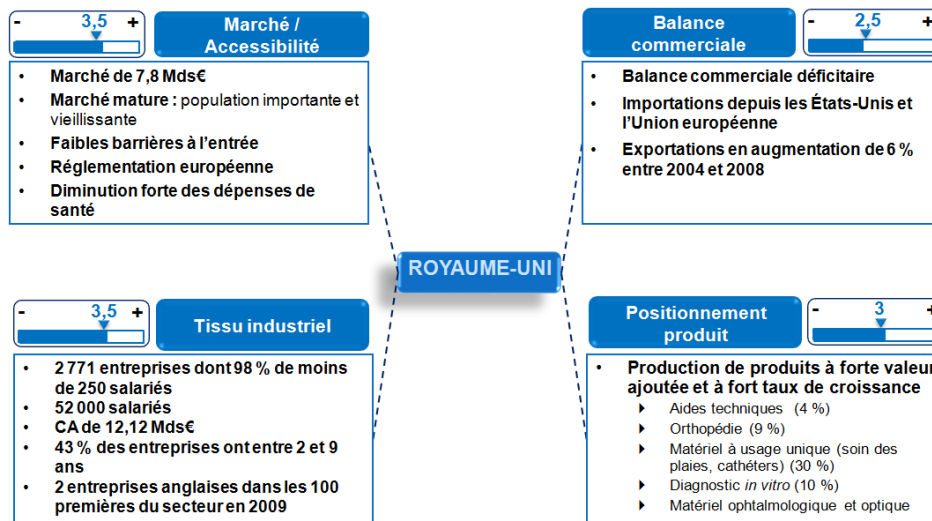
L'Association italienne des dispositifs médicaux et du diagnostic *in vitro* Assobiomedica recense 550 entreprises et 395 distributeurs pour un chiffre d'affaires du secteur de 6,5 Mds€. Composée majoritairement d'entreprises de moins de 250 salariés, l'industrie italienne compte plus de 70 % de PME et plus précisément 48 % de TPE. Près de 16 000 personnes travaillent dans le secteur.

À noter la présence d'une centaine de sous-traitants et 395 distributeurs spécialisés

Le marché est largement alimenté par les importations qui atteignent un taux de 83 %. Les exportations de dispositifs médicaux quant à elles continuent de progresser avec une croissance de 18 % entre 2002 et 2006. Les produits italiens majoritairement exportés sont les dispositifs de diagnostic *in vitro* et les produits de laboratoire. Une seule entreprise italienne, Sorin Group spécialisée dans les dispositifs cardiovasculaires, se trouve dans les 100 premières entreprises des dispositifs médicaux en 2009.

- Royaume-Uni

Figure 15 : Synthèse des indicateurs mesurés pour le Royaume-Uni



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Le marché des dispositifs médicaux au Royaume-Uni est évalué à 6,1 Mds€ en 2009. La croissance du marché anglais est portée par les importations qui comblent le déficit des fabricants domestiques, conduisant le pays à une balance déficitaire depuis 8 ans. Les exportations ont tout de même augmenté de 6,6 % entre 2004 et 2008, concernant en premier lieu le matériel orthopédique, les instruments chirurgicaux, les dispositifs d'ophtalmologie et l'imagerie médicale.

Les entreprises britanniques sont notamment regroupées au sein de l'Association of British Healthcare Industries (ABHI) et de la British *In vitro* Diagnostics Association (BIVDA) qui défendent les intérêts du secteur auprès du gouvernement, des utilisateurs et des instances européennes et mondiales. Les entreprises s'élèvent au nombre de 2 771, dont 340 ayant un chiffre d'affaires supérieur à 6 M€. À noter la présence de 465 sous-traitants et 400 distributeurs spécialisés.

Les entreprises de la filière se répartissent comme suit sur les macro-classes des dispositifs médicaux :

- 1 390 développent des dispositifs médicaux à usage individuel,
- 240 des dispositifs médicaux dits d'équipements,
- 200 des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*,
- 140 en E-santé.

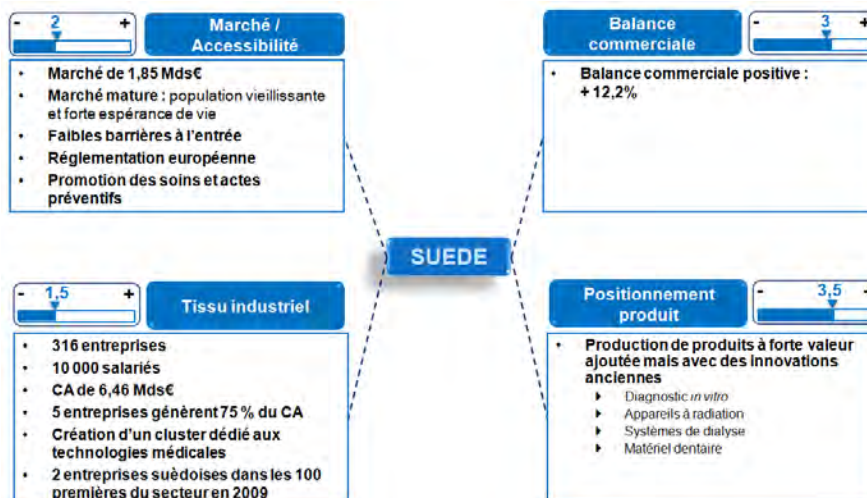
L'industrie anglaise des dispositifs médicaux reste relativement jeune puisque 43 % des entreprises ont entre deux et neuf ans et que 98 % des entreprises sont des PME (moins de 250 salariés) et 76 % sont des TPE (moins de 20 salariés)¹.

Le chiffre d'affaires du secteur au Royaume-Uni atteint 12,12 Mds€ en 2009 dont près de 40 % générés par quatre segments de marché : le soin des plaies, le diagnostic *in vitro*, les dispositifs orthopédiques et les dispositifs à usage unique. Ces quatre catégories, ainsi que celui des services professionnels relatifs aux dispositifs médicaux, représentent également 41 % de la totalité des emplois du secteur qui compte 52 000 personnes. Une seule entreprise anglaise, Smith and Nephews spécialisée dans l'orthopédie, l'endoscopie et le traitement des plaies, se trouve dans les 100 premières entreprises des dispositifs médicaux en 2009.

¹ Life Sciences in the UK – Economic analysis and evidence for Life Sciences 2010 : Department of Business Innovation and Skills.

- *Suède*

Figure 16 : Synthèse des indicateurs mesurés pour la Suède



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Le marché suédois des dispositifs médicaux est estimé à 1,85 Mds€ en 2009¹. Fortement concerné par le secteur des dispositifs médicaux, le pays possède proportionnellement une des populations les plus âgées du monde. L'offre de soins représente donc une priorité élevée du gouvernement qui promeut activement toutes les initiatives participant aux soins préventifs dans le but de limiter les dépenses de santé.

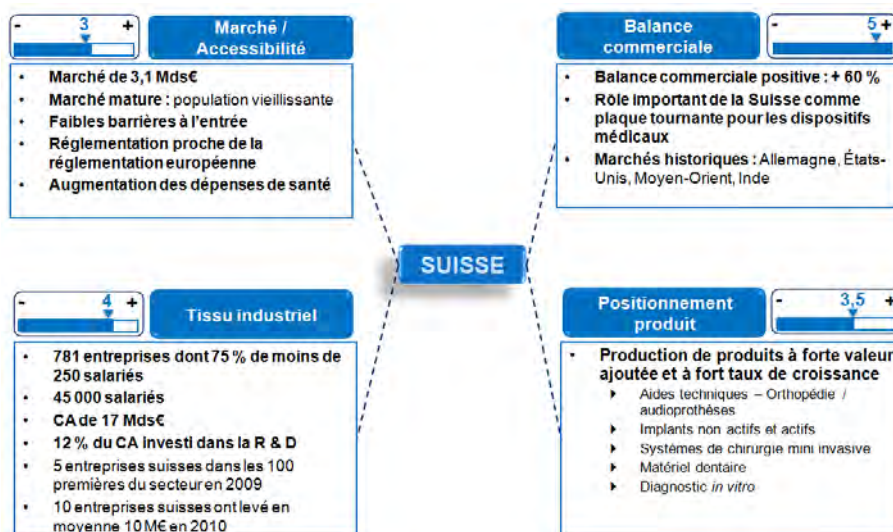
Près de 316 entreprises composent le secteur, pour un chiffre d'affaires en 2009 de 6,46 Mds€. Les ventes concernent majoritairement les technologies basées sur l'énergie et les systèmes de contrôle des infections puis celles basées sur l'urologie et les pathologies rénales, le matériel dentaire et le mobilier chirurgical. On observe une forte concentration de l'industrie puisque cinq entreprises réalisent 75 % du chiffre d'affaires à elles seules. Deux entreprises suédoises se positionnent dans les 100 premières entreprises *leaders* en 2009 dont Elekta spécialisée en appareil à radiation et Getinge, spécialisée dans le matériel d'hôpital. La Swedish Medtech, association suédoise pour les technologies médicales, compte d'autre part 150 membres représentant 90 % des ventes du secteur.

Une analyse plus profonde de l'activité des entreprises suédoises fait ressortir que leurs produits fortement générateurs de chiffre d'affaires sont des innovations datant parfois de plusieurs dizaines d'années et peu de nouvelles innovations ont été concrétisées en applications industrielles majeures. Face à cette observation, la Suède souhaite faire de sa capitale, Stockholm, un *cluster* international des technologies médicales.

¹ Espicom, Juillet 2011 / The Royal Institute of Technology.

- Suisse

Figure 17 : Synthèse des indicateurs mesurés pour la Suisse



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Près de 1 673 entreprises de dispositifs médicaux sont dénombrées en Suisse, dont 781 fabricants et 892 distributeurs. 217 d'entre elles sont représentées par la FASMED (Fédération des associations suisses de commerce et de l'industrie de la technologie médicale). Plus de 48 000 personnes travaillent dans la branche des technologies médicales en Suisse, soit près de 10 % de l'effectif total européen. Le secteur contribue directement à la croissance de l'économie du pays en exportant plus de 90 % de sa production, grâce notamment à son savoir-faire reconnu dans le domaine des implants, prothèses (audio prothèses) et systèmes de chirurgie à invasion minimale. Les domaines du diagnostic par imagerie, du diagnostic *in vitro* et des consommables dentaires restent moins représentés¹. Cinq entreprises suisses se retrouvent dans les 100 premières du secteur en 2009. Elles sont positionnées sur le diagnostic *in vitro* (Roche Diagnostics), les implants actifs cochléaires (Sonova), l'orthopédie (Noble Biocare et Straumann) et le matériel ophtalmologique (Alcon).

À noter la présence de près de 500 sous-traitants et 630 distributeurs spécialisés.

Les entreprises de la filière se répartissent comme suit sur les macro-classes des dispositifs médicaux :

- 633 développent des dispositifs médicaux à usage individuel,
- 435 des dispositifs médicaux dits d'équipements,
- 92 des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

L'industrie suisse des dispositifs médicaux est réputée pour sa capacité d'innovation : une étude de *Medical Cluster* suisse estime ainsi que les fabricants investissent près de 12 % de leurs revenus dans la recherche et développement. Cet investissement se traduit notamment par le nombre de brevets déposés par les entreprises suisses : en moyenne 1 200 par an (soit 16 % dans le pays contre 5 % au niveau mondial). Cette capacité d'innovation est également couplée à une commercialisation rapide des nouveautés : plus de la moitié du chiffre d'affaires des entreprises est réalisée par des produits qui ont moins de trois ans².

¹ Enquête Rütter+Partner, Mai 2011.

² Source : FASMED.

- *France*

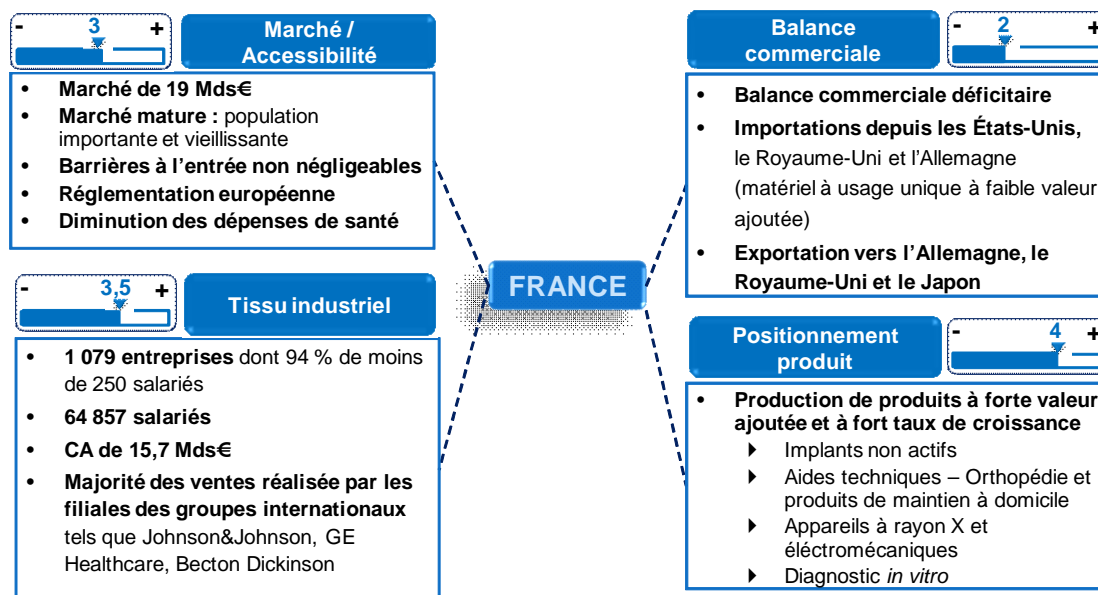
Près de 1 100 fabricants de dispositifs médicaux sont dénombrés en France (1 079 comprenant 820 entreprises offrant des activités R & D et/ou de production et 259 entreprises ayant uniquement des activités de commercialisation).

À ces entreprises de dispositifs médicaux implantées en France s'ajoutent 350 sous-traitants et 354 distributeurs. Au total, plus de 60 000 personnes travaillent au sein de la filière des dispositifs médicaux en France.

Le secteur des dispositifs médicaux en France bénéficie d'un savoir-faire dans le domaine des *implants (prothèses), de l'aide technique, des systèmes de chirurgie mini-invasive, du diagnostic par imagerie et du diagnostic in vitro*.

Une entreprise française se retrouve dans les 100 premières du secteur en 2009. Elle est positionnée sur le diagnostic *in vitro* (bioMérieux).

Figure 18 : Synthèse des indicateurs mesurés pour la France



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

3.1.3. Comparaison des indicateurs économiques analysés sur les différents pays étudiés

Les États-Unis, l'Allemagne et le Japon sont les pays possédant l'industrie des dispositifs médicaux la plus dynamique, la Suisse se positionne en concurrent sérieux.

L'industrie française des dispositifs médicaux se positionne au même rang que l'industrie du Royaume-Uni.

Tableau 7 : Synthèse des indicateurs économiques et financiers sur les 12 pays analysés

Zone	Pays	Marché accessibilité	Balance commerciale	Tissu industriel	Nombre de fabricants dans le top 100 mondial en 2009	Positionnement produit	TOTAL
Amérique du Nord	Canada	3,5	1,5	2,5	0	3,5	11
	États-Unis	2,5	4,5	5	60	4,5	16,5
Amérique du Sud	Brésil	3	2	2,5	0	2,5	10
Asie	Chine	2	5	2,5	1	2,5	12
	Japon	2,5	1,5	4	13	4,5	12,5
	Allemagne	4,5	3	4	7	4,5	16
Europe	Espagne	2,5	0,5	2	0	2	7
	Italie	3,5	1,5	2,5	1	3	10,5
	Royaume-Uni	3,5	2,5	3,5	2	3	12,5
	Suède	2	3	1,5	2	3	9,5
	Suisse	3	5	3,5	10	3,5	15
	FRANCE	3	2	3,5	1	4	12

Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Des pays comme l'Espagne, l'Italie et le Brésil possèdent une industrie nationale des dispositifs médicaux moins mature et positionnée sur des classes à plus faible valeur ajoutée.

Par ailleurs, de manière plus qualitative, les spécialités thématiques relevées lors de l'analyse des tissus industriels nationaux peuvent être présentées dans le tableau¹ ci-dessous :

¹ Un pays ayant une entreprise leader dans les 100 premières entreprises mondiales se voit attribuer 2 croix dans la classe de dispositifs médicaux sur laquelle l'entreprise leader est positionnée. Si le pays communique beaucoup sur ces compétences dans une des classes de dispositifs médicaux, il a alors une croix dans la case correspondante.

Tableau 8 : Positionnement des douze pays étudiés sur les différentes classes de dispositifs médicaux

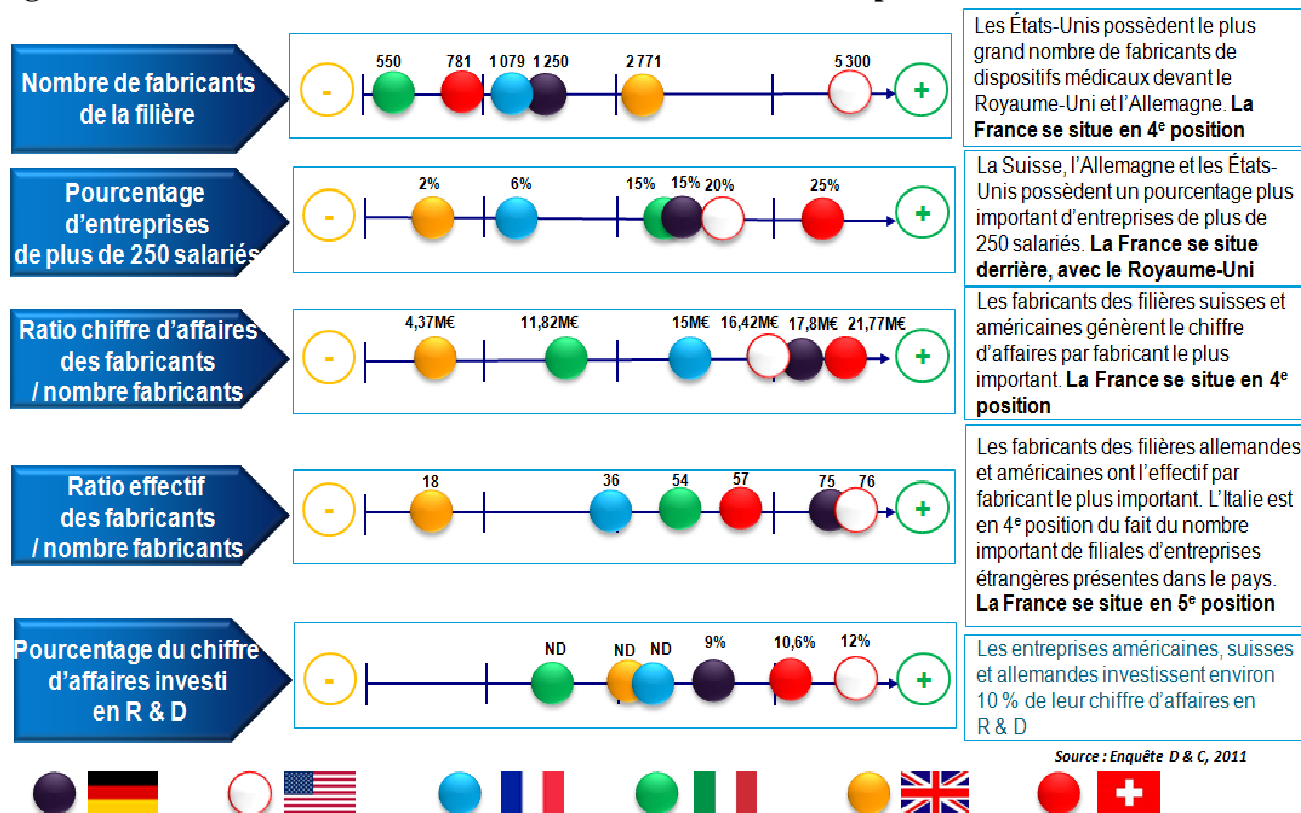
Classe de dispositifs médicaux	Allemagne	Brésil	Canada	Chine	États-Unis	Espagne	France	Italie	Japon	Royaume-Uni	Suède	Suisse
Aides techniques		X	X				X	X				XX
Appareils médicaux électromécaniques	XX		X	X	XX		X		XX		XX	
Appareils de radiation à visée thérapeutique ou de diagnostic	XX				XX		X		XX			
Dispositifs anesthésiques et respiratoires					X		X					
Informatique médicale	XX				XX				XX			
Implants non actifs	XX		X		XX		X	XX		XX		XX
Implants actifs					XX			X				
Matériel d'hôpital						X					XX	
Matériel dentaire	X		X		X							XX
Matériel ophtalmologique et optique	XX								XX			
Matériel réutilisable				X	XX							X
Matériel à usage unique				X		X		X		XX	X	
Textile technique à usage médical							X					
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	XX				XX		XX	X	X	X		XX
Dispositifs médicaux inclus dans la e-santé		X	X		X					X		

Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

3.1.4. Zoom sur six industries nationales dans les dispositifs médicaux

La mise en perspective des indicateurs économiques analysés permet de caractériser l'industrie française des dispositifs médicaux parmi ses principaux compétiteurs internationaux :

Figure 19 : Caractérisation des six filières nationales dans les dispositifs médicaux

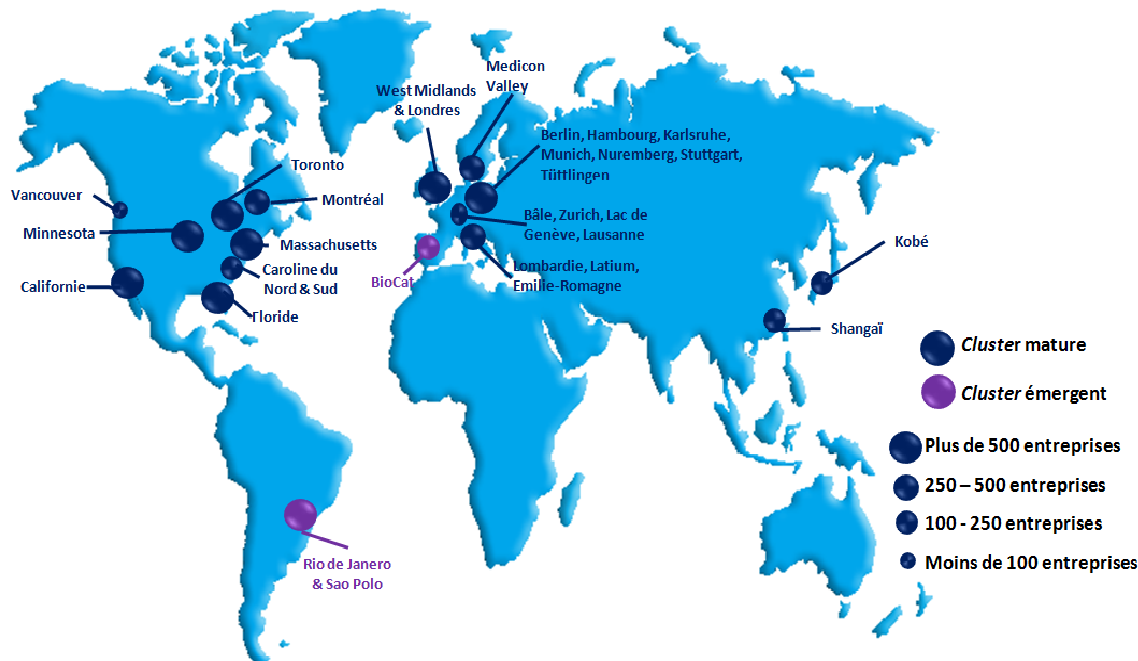


Sources : Analyse Développement & Conseil, 2011. Compilation des rapports 2010 d'Episcom pour rester à périmètre comparable entre les 6 pays.

3.2. LES PRINCIPAUX *CLUSTERS* MONDIAUX ACCUEILLANT DES ACTIVITES DANS LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le présent chapitre a pour objectif de proposer un panorama, sur les douze pays étudiés, des plus importants *clusters*¹ des sciences du vivant où les dispositifs médicaux occupent une place significative, ainsi que des premiers éléments concernant les leviers d'innovation mis en place.

Figure 20 : Les principaux *clusters* dédiés aux dispositifs médicaux sur les pays étudiés hors France



Sources : Bases de données gouvernementales concernant l'industrie de la santé, centres de compétences et clusters des sciences de la vie, Analyse Développement & Conseil, 2011.

3.2.1. Clusters en Amérique du Nord

Très tôt, les États-Unis et le Canada ont donné une grande importance aux *clusters* de sciences de la vie, et plus particulièrement aux *clusters* orientés sur la technologie médicale et aux *start-up* qui les composent. Culturellement, on retrouve dans ces pays des liens forts entre industrie et recherche amont.

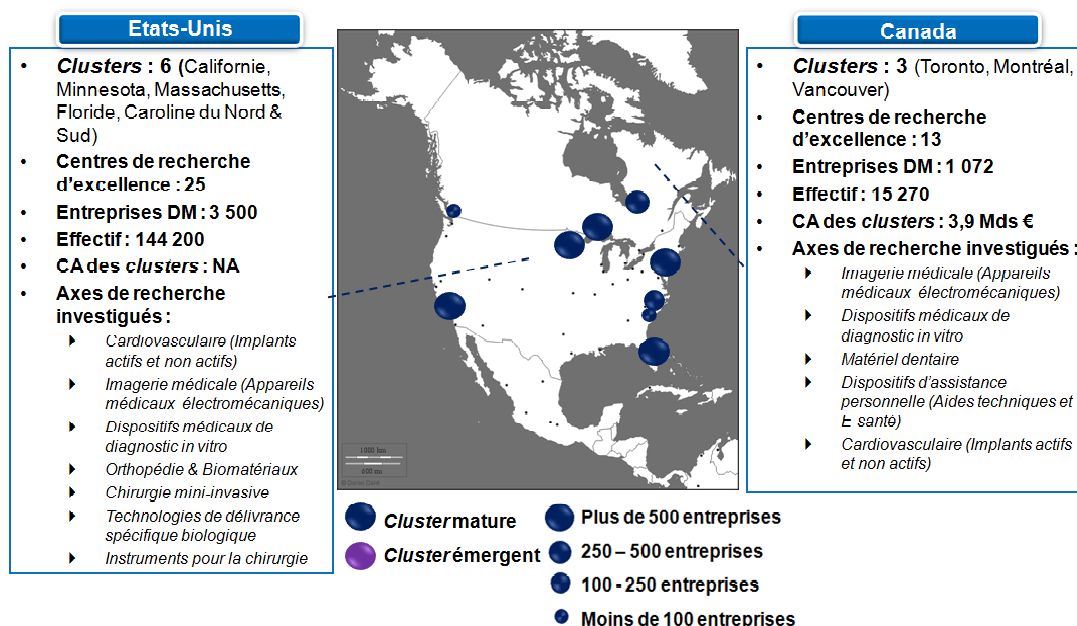
Sur la cartographie ci-dessous sont précisées les données clés suivantes :

- *entreprises DM* : nombre d'entreprises positionnées sur les dispositifs médicaux et faisant partie du cluster identifié ;
- *effectif* : nombre de salariés employés par les entreprises positionnées sur les dispositifs médicaux dans le cluster ;

¹ On utilise le terme de « cluster » pour désigner un lieu présentant une concentration au-dessus de la moyenne de sociétés industrielles et d'organismes de recherche et d'enseignement supérieur, opérant dans un domaine particulier à un niveau de classe internationale ou visant à le devenir rapidement. Chaque domaine étant renforcé par la présence d'un capital risque et l'appui de l'État et des collectivités territoriales.

- **CA des clusters** : chiffre d'affaires généré par les entreprises positionnées sur les dispositifs médicaux dans le cluster.

Figure 21 : Les principaux clusters dédiés aux dispositifs médicaux en Amérique du Nord

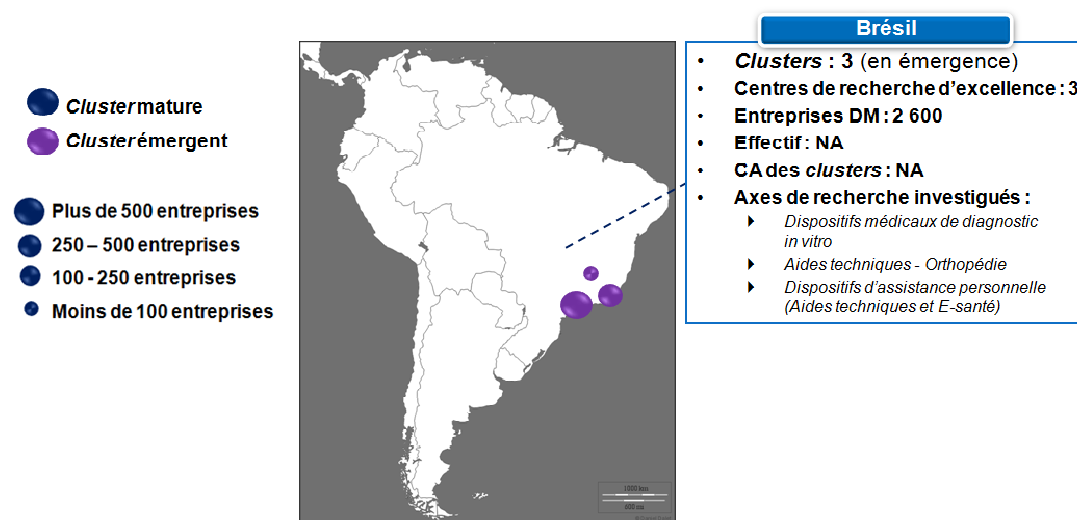


Sources : Bases de données gouvernementales concernant l'industrie de la santé, centres de compétences et clusters des sciences de la vie, Analyse Développement & Conseil, 2011.

3.2.2. Clusters en Amérique du Sud

Le Brésil possède 3 régions où sont concentrées 95 % des entreprises de la filière des dispositifs médicaux puisque les 3 clusters recensent 2 600 fabricants et distributeurs sur les 3 550 recensés au Brésil. Ces clusters sont toutefois émergents.

Figure 22 : Les principaux clusters dédiés aux dispositifs médicaux en Amérique du Sud

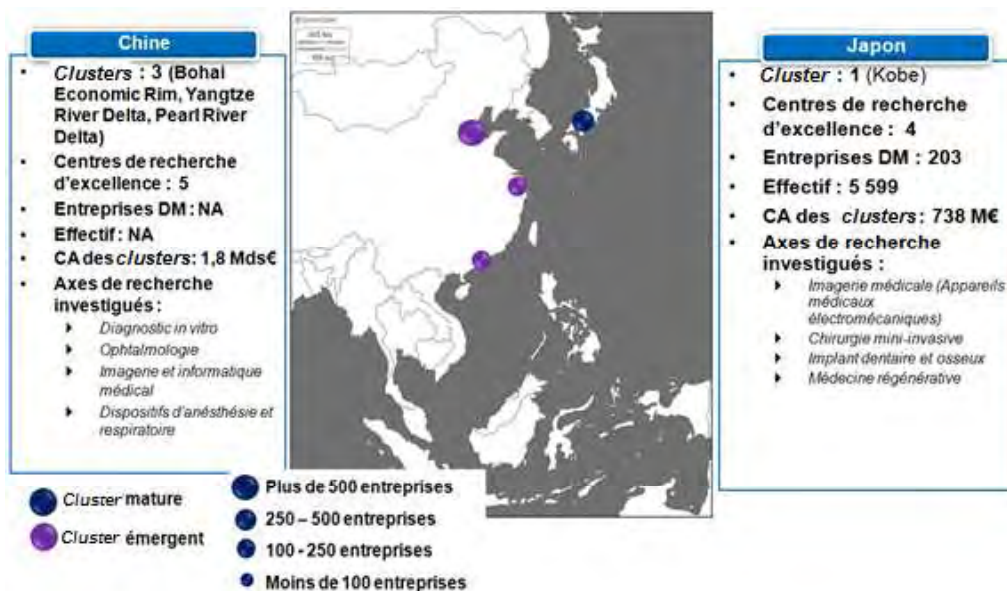


Sources : Bases de données gouvernementales concernant l'industrie de la santé, centres de compétences et clusters des sciences de la vie, Analyse Développement & Conseil, 2011.

3.2.3. Clusters en Asie

4 clusters ont été identifiés en Chine et au Japon lors de l'étude. Les 3 clusters chinois sont plutôt émergents et présentent un fort taux de croissance en termes de chiffre d'affaires à l'export réalisé par les entreprises implantées au sein des clusters.

Figure 23 : Les principaux clusters dédiés aux dispositifs médicaux en Asie

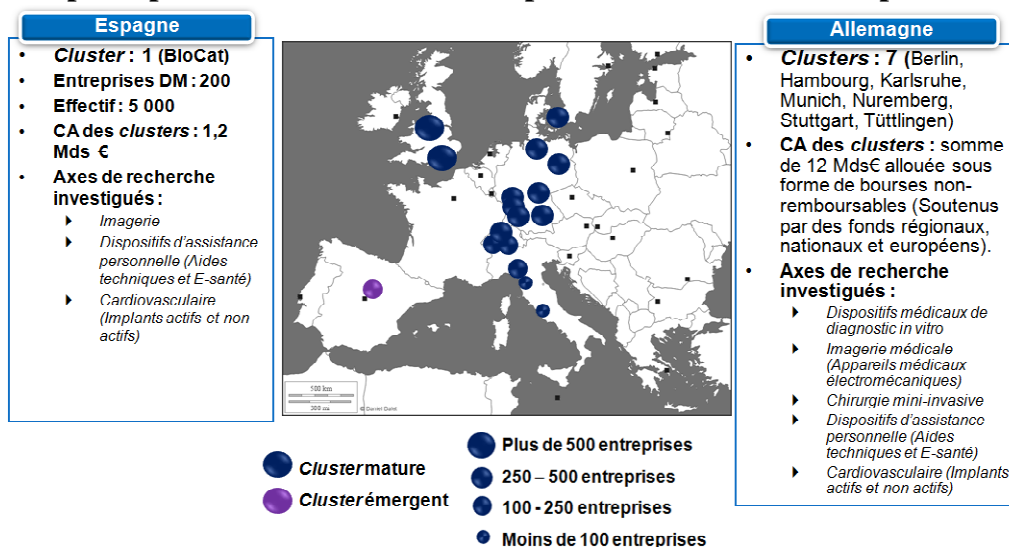


Sources : Bases de données gouvernementales concernant l'industrie de la santé, centres de compétences et clusters des sciences de la vie (Kobe Medical Industry Development Project et China Medical Device Market overview), Analyse Développement & Conseil, 2011.

3.2.4. Clusters en Europe

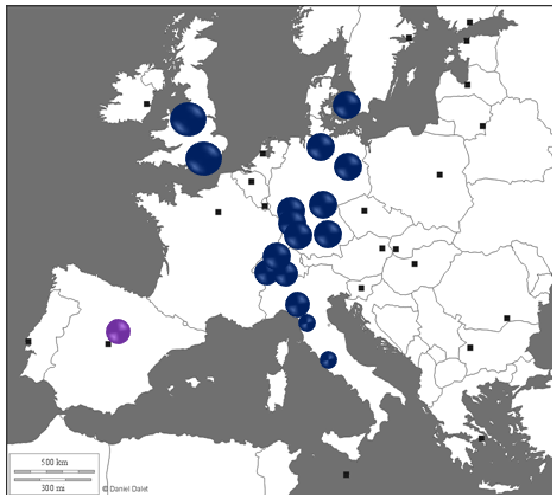
En Europe, il n'existe peu de clusters entièrement et spécifiquement dédiés aux dispositifs médicaux. Cependant, il est possible de recenser des clusters dédiés à la santé avec un positionnement plus marqué sur les dispositifs médicaux.

Figure 24 : Les principaux clusters dédiés aux dispositifs médicaux en Europe



Royaume-Uni

- **Clusters : 2** (West Midlands, Londres)
- **Centres de recherche d'excellence : 10**
- **Entreprises DM : NA**
- **Effectif : NA**
- **CA des clusters : NA**
- **Axes de recherche investigués :**
 - ▶ Dispositifs d'assistance personnelle (Aides techniques et E-santé)
 - ▶ Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - ▶ Implants non actifs (orthopédie)



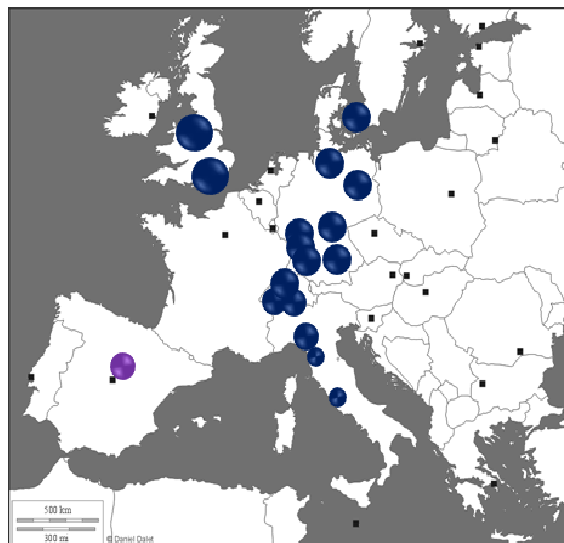
Suède / Danemark

- **Cluster : 1** (Medicon Valley)
- **Centres de recherche d'excellence : 10**
- **Entreprises DM : Plus de 200**
- **Effectif : NA**
- **CA des clusters : NA**
- **Axes de recherche investigués :**
 - ▶ Matériel réutilisable (Pansements et aide à la cicatrisation)
 - ▶ Dispositifs anesthésiques et respiratoires
 - ▶ Dispositifs d'assistance personnelle (Aides techniques et E-santé)
 - ▶ Cardiovasculaire (Implants actifs et non actifs)

- Cluster mature
- Cluster émergent
- Plus de 500 entreprises
- 250 – 500 entreprises
- 100 - 250 entreprises
- Moins de 100 entreprises

Italie

- **Clusters : 3** (Lombardie, Latium, Emilie-Romagne)
- **Centres de recherche d'excellence : 5**
- **Entreprises DM : près de 200**
- **Effectif : NA**
- **CA des clusters : NA**
- **Axes de recherche investigués :**
 - ▶ Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - ▶ Aides techniques – orthopédie
 - ▶ Matériel d'hôpital



Suisse

- **Clusters : 4** (Bâle, Zurich, Lac de Genève, Lausanne)
- **Centres de recherche d'excellence : NA**
- **Entreprises DM : près de 700**
- **Effectif : NA**
- **CA des clusters : NA**
- **Axes de recherche investigués :**
 - ▶ Matériel réutilisable (chirurgie)
 - ▶ Implants non actifs et actifs
 - ▶ Systèmes de chirurgie mini invasive
 - ▶ Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - ▶ Aides techniques – orthopédie/audioprothèses

- Cluster mature
- Cluster émergent
- Plus de 500 entreprises
- 250 – 500 entreprises
- 100 - 250 entreprises
- Moins de 100 entreprises

Sources : Bases de données gouvernementales concernant l'industrie de la santé, centres de compétences et clusters des sciences de la vie, Analyse Développement & Conseil, 2011.

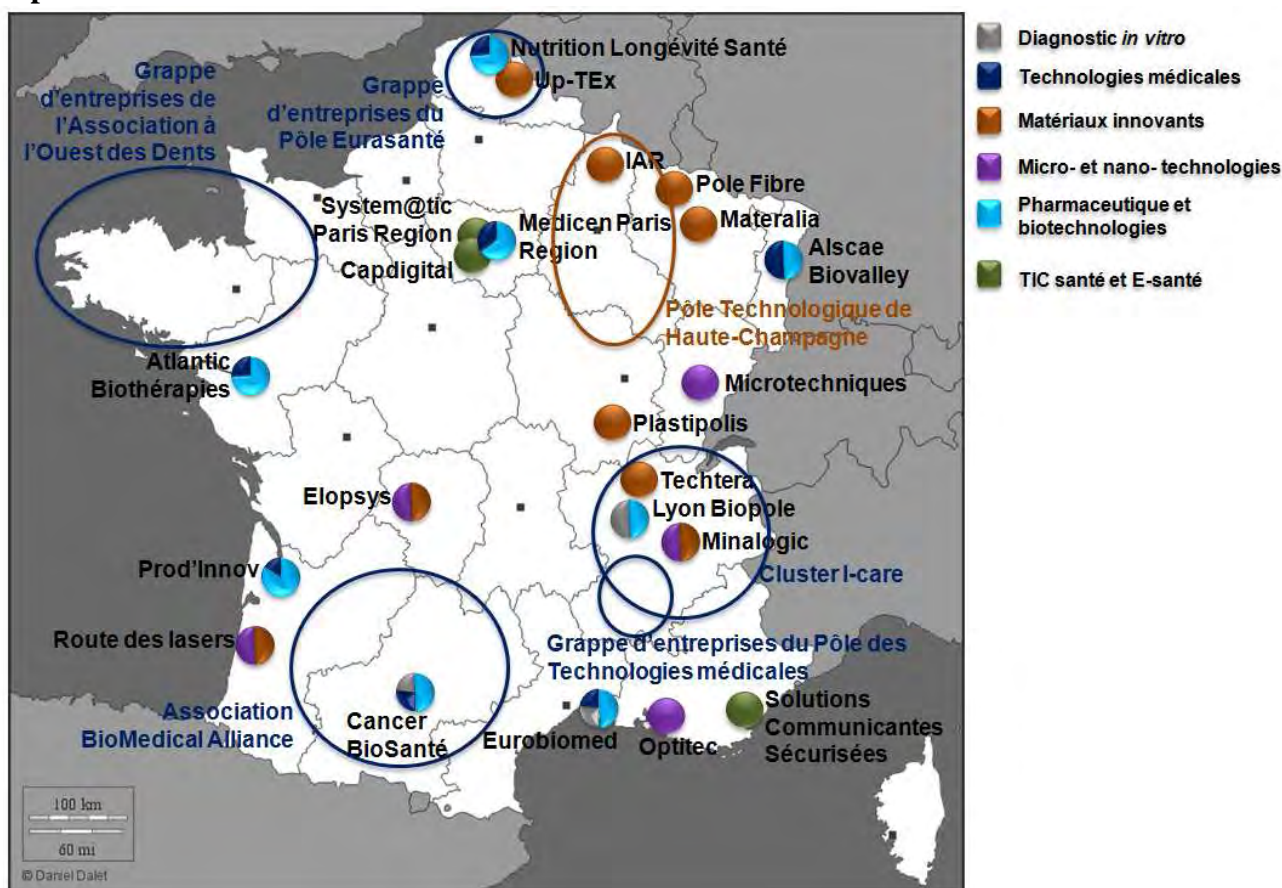
3.2.5. Le cas de la France : les clusters et les centres de ressources technologiques, scientifiques et cliniques pour le développement des dispositifs médicaux

Les clusters

Il est important de noter qu'aucun pôle de compétitivité n'est dédié spécifiquement aux dispositifs médicaux. A maxima 50% de leurs axes sont consacrés aux dispositifs médicaux.

Parmi les 71 pôles de compétitivité, 8 pôles de compétitivité du domaine de la santé, 14 pôles de compétitivité transversaux (TIC santé, microtechniques, micro ou nanotechnologies, logiciels, matériaux) participent à l'émergence de projets R & D dans les technologies médicales. Dans le cadre de leurs contrats de performance 2009-2011, les pôles de compétitivité System@tic, Medicen Paris Region et Cap Digital ont décidé d'associer leurs compétences en faveur des TIC Santé afin de rassembler une masse critique d'acteurs pour l'émergence de projets dirigés vers la télésanté.

Figure 25 : Les pôles de compétitivité et clusters pouvant soutenir l'innovation dans les dispositifs médicaux



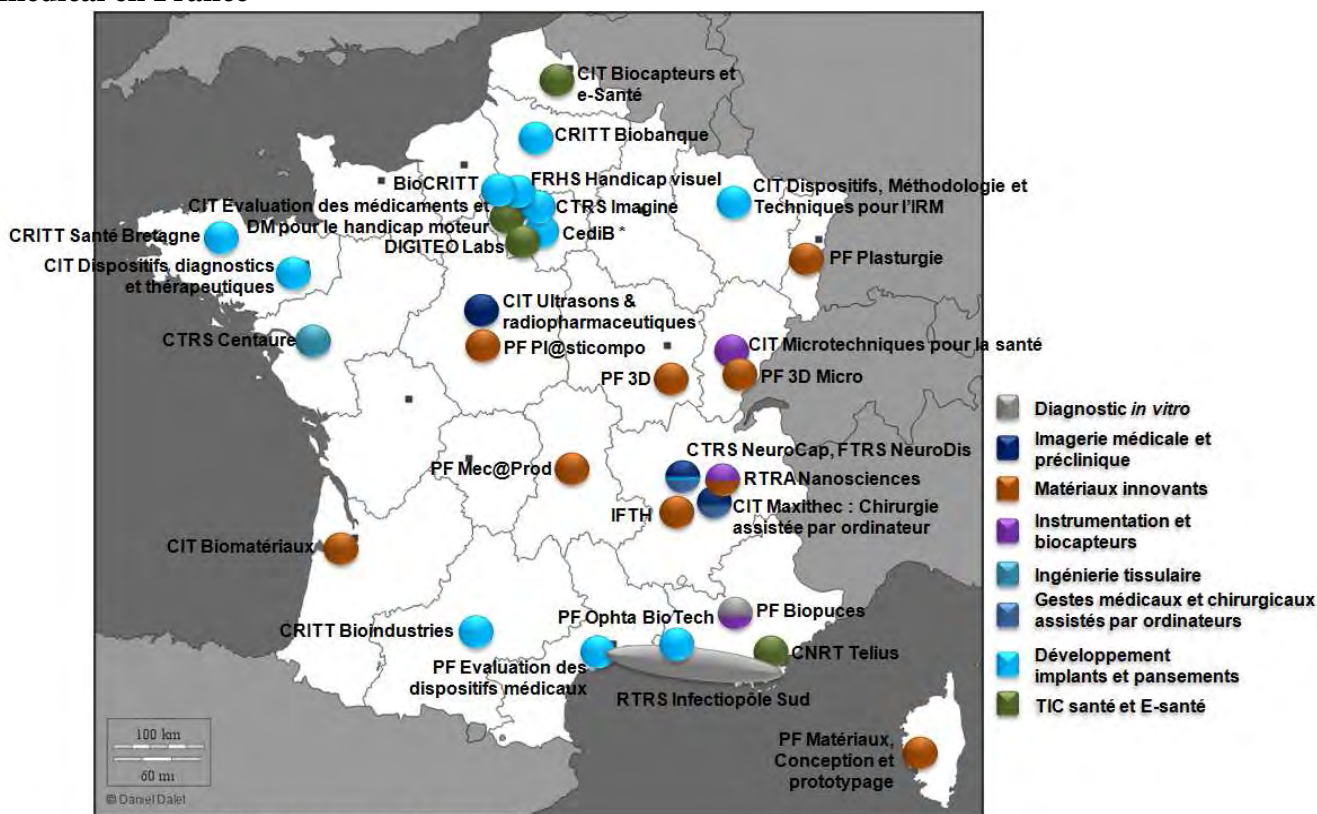
Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

En parallèle des pôles de compétitivité, il existe des structures d'accompagnement du secteur des dispositifs médicaux qui peuvent prendre la forme de grappe d'entreprises (Pôle des technologies médicales, Eurasanté, À l'Ouest des Dents), de cluster (I-Care), de pôle technologique (Pôle technologique de Haute-Champagne) ou d'association (BioMedical Alliance). Trois des six structures identifiées sont entièrement dédiées aux technologies médicales : BioMedical Alliance, I-care et À l'Ouest des Dents.

Les structures de transfert et de diffusion technologique participant à l'innovation sur la filière des dispositifs médicaux

En parallèle des centres de recherche académique, il existe de nombreuses structures pouvant soutenir les acteurs publics et privés impliqués dans la recherche et le développement de dispositifs médicaux. Ces structures peuvent prendre la forme de plates-formes, de CRITT, de CNRT, de CIT, etc.

Figure 26 : Les centres technologiques pouvant intervenir dans le développement d'un dispositif médical en France



* : Centre de développement et d'innovation en Bioengineering Paris Val-de-Marne

Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Les CIT-IT sont rattachés à l'ITMO TS de l'INSERM. Ils ont pour but de soutenir la création de structures partenariales (Structures mixtes INSERM – établissements de santé) visant à favoriser le développement de la recherche clinique dans les établissements hospitaliers et en particulier les CHU.

Il existe quelques structures dédiées aux dispositifs médicaux comme le CIT MAXithec et la plate-forme Ophta BioTech. Mais il est à noter l'importance en nombre des plates-formes et CRITT portant sur des thématiques amont aux dispositifs médicaux (matériaux, mise en forme, logiciels, etc.). À titre d'exemple, les plates-formes amont au développement de dispositifs médicaux sont présentées dans la cartographie ci-dessous.

Il a été également possible de recenser les CRITT pouvant avoir une activité de prestation technologique sur l'amont de la filière des dispositifs médicaux.

Tableau 9 : Répartition géographique et par compétence des CRITT pouvant intervenir en amont de la filière des dispositifs médicaux

Compétences technologiques du CRITT	Nombre	Répartition géographique
Biotechnologie	2	Bretagne
Laser / optique	4	Alsace (2), Centre et Franche-Comté
Matériaux	11	Alsace (2), Auvergne, Bourgogne, Centre, Champagne-Ardenne, Haute-Normandie, Île-de-France, Midi-Pyrénées, Picardie, Poitou-Charentes
Micro-électronique	4	Basse-Normandie, Franche-Comté, Île-de-France, Limousin
Plasturgie	5	Basse-Normandie, Lorraine, Nord-Pas-de-Calais, Provence-Alpes - Côte d'Azur, Pays de la Loire
Procédés de fabrication	5	Bourgogne, Champagne-Ardenne, Franche-Comté, Limousin, Lorraine
Prototypage / Conception	2	Île-de-France, Limousin
Robotique	2	Franche-Comté, Île-de-France
Traitement du signal / Calcul / CAO	5	Bourgogne, Centre, Franche Comté, Île-de-France, Alsace
TIC	4	Basse-Normandie, Franche-Comté, Île-de-France, Languedoc-Roussillon

Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

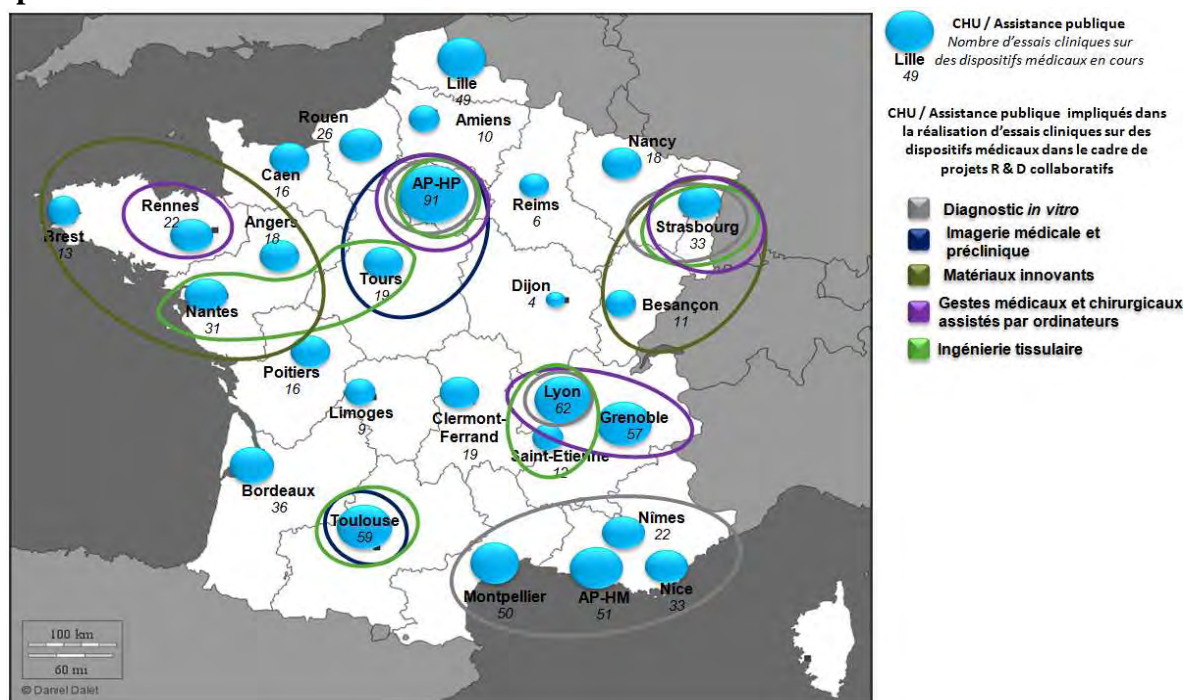
Les centres de recherche clinique participant à l'innovation sur la filière des dispositifs médicaux

L'analyse des essais cliniques¹ en cours a permis de mettre en avant les centres hospitalo-universitaires ayant une forte activité de recherche clinique sur les dispositifs médicaux. **L'inter-région Sud Méditerranée** (Marseille, Montpellier, Nice et Nîmes), l'Île-de-France, Rhône-Alpes, Alsace, Midi-Pyrénées, Nord – Pas-de-Calais, Aquitaine, Pays de La Loire et Bretagne ont une forte visibilité en recherche médicale.

L'analyse menée sur les projets de recherche collaboratifs a, quant à elle, permis de mettre en avant certains domaines de spécialisation des centres hospitalo-universitaires. **Le Sud-Est** de la France apparaît comme **centre de référence pour les essais cliniques des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro***, alors que le **CHU de Grenoble** possède une visibilité européenne sur le **recherche biomédicale en robotique pour la neurologie et chirurgie mini-invasive**, le **CHU de Nantes** pour **l'ingénierie tissulaire** et le **CHU de Rennes** pour les **implants cardiaques**.

¹ Clinicaltrials.gov.

Figure 27 : Les centres de recherche clinique avec une forte activité de recherche médicale sur les dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Il existe des centres de référence pour la recherche médicale sur les dispositifs médicaux en France, qui ont su mettre en place, en collaboration avec les DIRECCTE, des centres de conseils pour l'établissement des protocoles, animés par des méthodologistes (CEDM à Paris, HCL à Lyon, plateforme d'évaluation des dispositifs médicaux à Montpellier), des centres spécialement dédiés à l'innovation technologique (CIC-IT) présentés dans la figure 33.

Les projets R & D collaboratifs et les thématiques de recherche sur les dispositifs médicaux : analyse des projets de recherche collaboratifs public/public et public/privé

L'industrie des dispositifs médicaux bénéficie en France d'un potentiel collaboratif de R & D important constitué de laboratoires au sein des universités, de CHU, et de grands organismes de recherche (CEA, CNRS, INRIA, INSERM, etc.).

Lors de l'étude, il a été possible d'identifier les 690 projets¹ de R & D collaboratifs auxquels des laboratoires de recherche publics français participent. À noter que l'analyse porte sur des projets financés par les pouvoirs publics et donc faisant l'objet d'une communication. N'apparaissent pas les centres et les thématiques de recherche n'ayant pas fait l'objet de demande de fonds publics. **Différentes thématiques de recherche ont été relevées.** Ces dernières sont notamment **l'imagerie médicale et préclinique** (en particulier les logiciels, les agents de contraste et des appareils innovants), les technologies et services pour l'autonomie, **le développement de nouveaux matériaux pour les dispositifs médicaux et l'ingénierie tissulaire**, les **micro et nanotechnologies** (pour le diagnostic *in vitro*, l'imagerie biomédicale), **les gestes médicaux et chirurgicaux assistés par ordinateur**, **le diagnostic *in vitro*** (infectiologie, neurologie et cardiologie), **l'informatique médicale** (hors imagerie) et la télésanté et, dans une moindre mesure, **le développement de nouveaux dispositifs médicaux comme les implants et les pansements.**

¹ ANR éligibles (RNTS 2005-TecSan 2006-2011), FUI, PCRD, ISI (non exhaustifs).

Les organismes de recherche s'organisent afin d'être plus visibles. Ainsi, il est possible de citer les Instituts Carnot sur des thématiques transverses comme CIRIMAT (matériaux), LAAS, CEA LETI (robotique et microsystèmes), LSI (logiciel), etc.

Depuis avril 2009, les principaux acteurs de la recherche biomédicale et en santé se sont rassemblés pour créer AVIESAN (Alliance pour les Sciences de la Vie et de la Santé), une alliance née de la volonté d'accroître les performances de la recherche française en favorisant sa cohérence, sa créativité, son excellence et sa visibilité. AVIESAN a confié aux Instituts thématiques multiorganismes une mission de coordination des opérateurs nationaux de la recherche. **Dix Instituts thématiques multiorganismes ont ainsi été mis en place**, au nombre desquels figure « l'Institut des Technologies pour la Santé » (ITS). L'Institut se décline en cinq segments principaux : **l'imagerie**, le développement du médicament, **les biotechnologies et la bio-ingénierie**, **la chirurgie**, **les techniques interventionnelles**, **l'assistance aux patients et à la personne**, **l'e-santé**¹.

¹ Rapport sur les « Orientations stratégiques de ITMO Technologies pour la santé », Mars 2011.

4. CARTOGRAPHIE DE LA FILIÈRE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

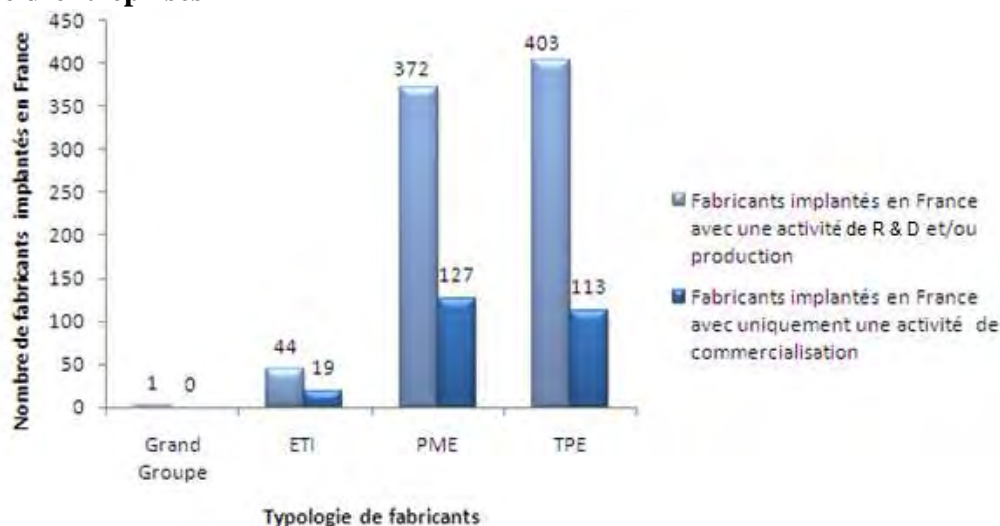
1 079 fabricants de dispositifs médicaux implantés en France ont pu être recensés au cours de l'étude recoupant ainsi les statistiques internationales sur la France.

4.1. CARACTÉRISATION ET SEGMENTATION DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTÉS EN FRANCE

4.1.1. Caractérisation de la typologie des fabricants implantés en France

L'industrie française des dispositifs médicaux est semblable à celles des pays analysés d'un point de vue typologique, puisque **94 % des fabricants sont des PME** (moins de 250 salariés), dont **45 % de TPE** (moins de 20 salariés).

Figure 28 : Répartition des fabricants de dispositifs médicaux implantés en France par typologie d'entreprises



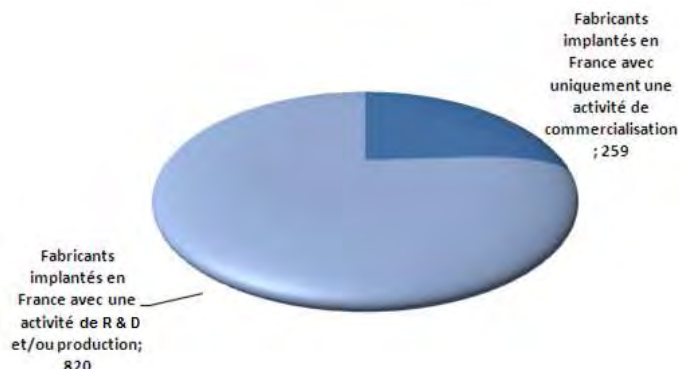
Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

L'étude a permis d'identifier un grand groupe d'origine française (plus de 5 000 salariés) (Air Liquide Santé) **et 16 ETI d'origine française** (entre 251 et 5 000 salariés) dédiées à plus de 50 % aux dispositifs médicaux :

- 4 ETI positionnées sur les aides techniques (Coopération Pharmaceutique Française, Gibaud, Proteor Handicap Technologie, Thuasne),
- 4 ETI positionnées sur le matériel ophtalmologique et optique (BB GR, Essilor International, Laboratoires THEA, Novacel),
- 4 ETI positionnées sur le matériel à usage unique (Laboratoire Sylamed, Tetra Médical, Laboratoires Uрго, Vygon),
- 3 ETI positionnées sur le diagnostic *in vitro* (AES Chemunex, bioMérieux et Stago),
- 1 ETI positionnée sur les appareils médicaux électromécaniques (Trixiell).

À noter que parmi les 1 079 entreprises recensées, 820 fabricants offrent une activité de R & D et/ou de production, et 259 fabricants ont uniquement une activité de commercialisation en France. Ces fabricants sont à 90 % des filiales de groupes étrangers et à 10 % des fabricants français sous-traitant leur R & D et leur production.

Figure 29 : Répartition des fabricants implantés en France par activité



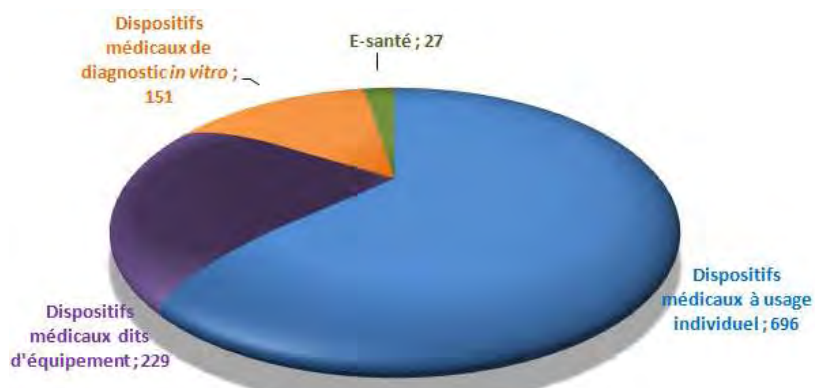
Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

4.1.2. Segmentation des activités des fabricants implantés en France

Les 1 079 fabricants de dispositifs médicaux implantés en France se répartissent en 4 classes de produits développés et/ou commercialisés :

- **696 fabricants de dispositifs médicaux à usage individuel** comprenant le matériel à usage unique, le matériel réutilisable, les implants actifs, les implants non actifs, le matériel ophtalmologique et optique, le matériel dentaire, les aides techniques ;
- **229 fabricants de dispositifs médicaux dits d'équipement** comprenant les dispositifs anesthésiques et respiratoires, les appareils médicaux électromécaniques, le matériel d'hôpital, les appareils à radiation à visée thérapeutique ou de diagnostic, l'informatique médicale ;
- **151 fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*** ;
- **27 fabricants de dispositifs médicaux utilisables pour l'e-santé.**

Figure 30 : Comparaison par grande classe de produits des fabricants de dispositifs médicaux implantés en France. À noter que certains fabricants peuvent être positionnés sur plusieurs classes de dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Le tableau suivant présente l'analyse économique et financière des fabricants implantés en France avec une activité de recherche et/ou de production. Ces fabricants génèrent un chiffre d'affaires de 11 Mds€ avec un effectif d'environ 49 000 salariés

Les dispositifs médicaux à usage individuel représentent deux tiers du chiffre d'affaires réalisé par les fabricants de dispositifs médicaux implantés en France et ayant une activité de recherche et/ou de production en France.

Tableau 10 : Comparaison par classe de produits des performances économiques et financières des fabricants de dispositifs médicaux ayant une activité de recherche et/ou production en France

Note : certains fabricants peuvent être positionnés sur plusieurs classes de dispositifs médicaux.

Classe de dispositifs médicaux	Nombre d'entreprises recensées	Effectif	CA M€	Taux à l'export	Rentabilité	Profitabilité	Taux d'endettement
Toutes classes	820	49 156	10 704	23%	17%	10%	80%
Dispositifs médicaux à usage individuel	528	31 334	7 302	19%	16%	7%	62%
Aide technique	101	6 236	1 182	6%	16%	5%	66%
Implant non actif	111	7 227	1 329	28%	16%	9%	58%
Implant actif	15	1 228	470	30%	14%	6%	61%
Matériel à usage unique	136	8 042	2 112	20%	15%	5%	64%
Matériel dentaire	58	1 535	234	15%	22%	25%	69%
Matériel d'hôpital	51	3 792	666	18%	18%	9%	63%
Matériel ophtalmologique et optique	44	5 821	1 277	15%	18%	9%	58%
Matériel réutilisable	26	779	164	31%	10%	4%	46%
Dispositifs médicaux dits d'équipement	173	8 905	2 450	25%	17%	14%	78%
Appareil à radiation à visée thérapeutique ou de diagnostic	6	2 450	9	26%	18%	9%	53%
Appareils médicaux électromécaniques	84	4 442	1 236	26%	17%	9%	58%
Dispositif anesthésique et respiratoire	9	1 092	432	28%	19%	6%	37%
Informatique médicale	50	2 201	481	28%	12%	41%	176%
Matériel d'hôpital	25	1 003	291	21%	18%	5%	64%
Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>	110	8 901	1 158	35%	19%	17%	68%
E-santé	27	865	159	17%	19%	10%	65%

Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

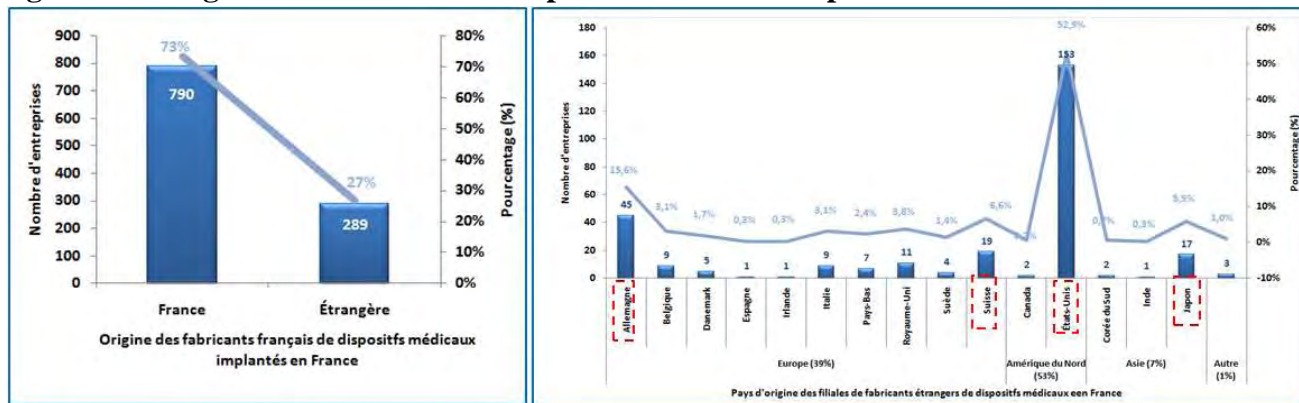
La classe de dispositifs médicaux du diagnostic *in vitro* regroupe des fabricants ayant une plus forte rentabilité et profitabilité par rapport aux autres classes de dispositifs médicaux.

À noter qu'à ces 1 079 fabricants s'ajoutent 350 sous-traitants et 354 distributeurs spécialisés. Parmi les sous-traitants, il ressort près d'une centaine (94) de fabricants à façon (de la conception à la fabrication).

4.2. ORIGINE GÉOGRAPHIQUE DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTÉS EN FRANCE

Sur les 1 079 fabricants implantés en France, 790 sont d'origine française et 285 sont des filiales. Près de 80 % de ces filiales sont issues d'entreprises américaines, allemandes, suisses et japonaises.

Figure 31 : Origine des fabricants de dispositifs médicaux implantés en France



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

4.3. CARTOGRAPHIE RÉGIONALE DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX ET SOUS-TRAITANTS IMPLANTÉS EN FRANCE

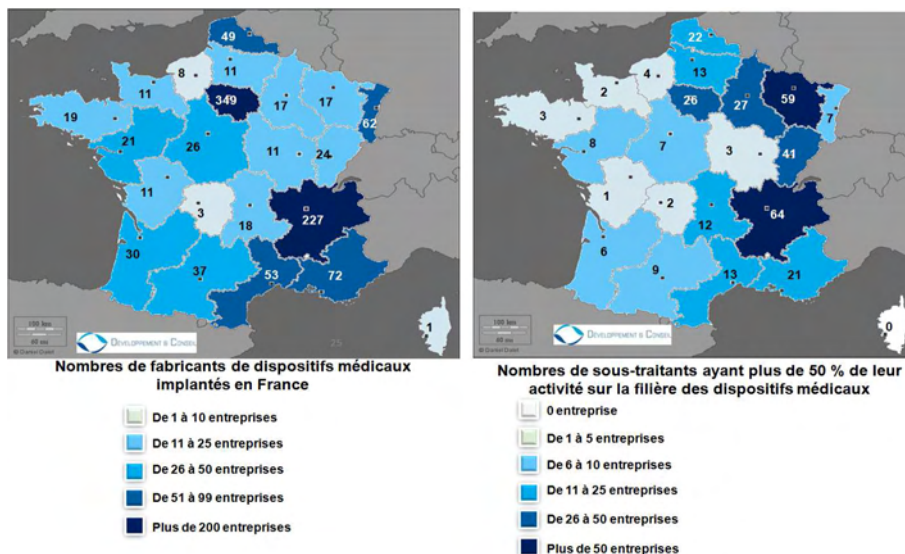
Île-de-France, Rhône-Alpes, Provence – Alpes – Côte d’Azur, Alsace apparaissent comme les quatre principales régions du secteur des dispositifs médicaux, les deux premières régions regroupant plus de 50 % des fabricants implantés sur le territoire national.

Le Languedoc-Roussillon, le Nord – Pas-de-Calais et la Franche-Comté se situent respectivement à la 5^e, 6^e et 7^e position.

Il est à noter que Rhône-Alpes, la Lorraine, la Franche-Comté et la Champagne-Ardenne possèdent le nombre le plus important de sous-traitants ayant plus de 50 % de leurs activités sur le secteur des dispositifs médicaux.

Le poids de chacune des régions françaises du secteur des dispositifs médicaux est représenté sur les cartes ci-dessous.

Figure 32 : Cartographie régionale des fabricants de dispositifs médicaux et sous-traitants implantés en France



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Dans le tableau suivant, faisant la synthèse des indicateurs économiques et financiers par région, il apparaît que 80 % du chiffre d'affaires des fabricants de dispositifs médicaux implantés en France est porté par deux régions : Île-de-France et Rhône-Alpes.

Au classement global, les cinq premières régions génèrent chacune un chiffre d'affaires supérieur à 500 M€ avec à chaque fois plus de 50 entreprises.

Tableau 11 : Indicateurs économiques et financiers par région des 1 079 fabricants de dispositifs médicaux implantés en France

Note : pour la région Aquitaine, une entreprise a été exclue pour le calcul de la rentabilité car elle réalise un profit de données de 936 % faussant les données.

Région	Nombre d'entreprises	Effectif	Capitaux propres (M€)	Chiffre d'affaires (M€)	Taux à l'export	Rentabilité	Profitabilité	Valeur ajoutée (M€)	Taux d'endettement
Île-de-France	349	30 340	4 049	7 816	22%	18%	11%	2 419	96%
Rhône-Alpes	227	15 276	2 401	3 314	23%	16%	7%	1 257	90%
Provence-Alpes-Côte d'Azur	72	1 975	185	451	26%	15%	7%	127	74%
Alsace	62	2 530	103	542	14%	15%	3%	97	64%
Languedoc-Roussillon	53	2 431	333	464	18%	15%	8%	121	186%
Nord - Pas-De-Calais	49	977	70	455	20%	33%	8%	78	66%
Midi-Pyrénées	37	457	62	188	21%	19%	7%	59	79%
Aquitaine	30	935	55	133	28%	13%	45%	43	69%
Centre	26	1 526	128	251	25%	18%	8%	86	47%
Franche-Comté	24	698	114	390	24%	16%	8%	109	77%
Pays de La Loire	21	1 388	62	171	26%	14%	5%	58	83%
Bretagne	19	648	79	231	19%	16%	16%	51	72%
Auvergne	18	575	98	173	25%	11%	7%	56	67%
Champagne-Ardenne	17	1 280	260	276	29%	16%	4%	117	55%
Lorraine	17	270	41	106	17%	20%	8%	22	58%
Poitou-Charentes	11	345	102	100	11%	13%	9%	24	45%
Picardie	11	1 063	62	177	31%	15%	5%	52	61%
Basse-Normandie	11	375	10	40	20%	20%	6%	9	191%
Bourgogne	11	1 489	111	243	23%	39%	10%	122	44%
Haute-Normandie	8	206	13	38	3%	9%	2%	10	69%
Limousin	3	73	3	6	1%	6%	2%	4	43%
Corse	1	NA	2	2	71%	20%	17%	2	17%
DOM-TOM	2	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
TOTAL	1 079	64 857	8 328	15 575	22%	17%	9%	4 923	75%

Sources : Société.com données 2009, Analyse Développement & Conseil, 2011.

4.4. CONCLUSION SUR L'ÉTAT DES LIEUX ÉCONOMIQUE DE L'INDUSTRIE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

4.4.1. Synthèse sur les performances du tissu industriel national de la filière des dispositifs médicaux

L'analyse comparative des pays ayant des activités significatives dans les dispositifs médicaux fait apparaître une position de l'industrie française comparable à celle du Royaume-Uni ou du Japon, derrière les *leaders* que sont les États-Unis et l'Allemagne.

L'étude a mis à jour un écosystème technologique, scientifique et clinique significatif pour accompagner le développement des dispositifs médicaux en France, malgré l'absence de *cluster* dédié à la filière. L'analyse a toutefois fait ressortir l'existence de grands *clusters* dédiés aux dispositifs médicaux dans certains pays *leaders* comme la Suisse (Medical Cluster) et les États-Unis (État du Minnesota). D'autres *clusters* dédiés aux dispositifs médicaux se mettent aujourd'hui en place, notamment au Japon (Kobe), pays offrant des performances comparables à celles de la France.

Les statistiques internationales et l'actualisation du recensement des fabricants de dispositifs médicaux implantés en France font apparaître près de 1 100 entreprises œuvrant sur le territoire dans des activités de R & D, de production et/ou de commercialisation. Ces entreprises représentent un effectif de plus de 60 000 personnes dont près de 50 000 dans des activités exclusivement dédiées à la R & D et à la production. La typologie des entreprises fait apparaître une représentation très forte des PME (94 %), conforme à la structuration des onze autres tissus industriels analysés lors de l'étude. Il faut toutefois noter que la part des PME est inférieure chez les *leaders* mondiaux, 80 % pour les États-Unis, 75 % pour la Suisse, alors que l'on ne retrouve qu'un seul grand groupe et seize ETI d'origine française sur notre territoire. Il faut d'ailleurs souligner qu'une entreprise française est positionnée dans les 100 premières du secteur en 2009 avec des activités spécialisées dans le diagnostic *in vitro* (bioMérieux).

L'ensemble du chiffre d'affaires consolidé de ces entreprises de R & D et de production de dispositifs médicaux s'élève à près de 11 Mds€. Parmi ces activités, deux tiers du chiffre d'affaires est réalisé sur des activités liées aux dispositifs médicaux à usage individuel.

4 Mds€ de chiffre d'affaires supplémentaires sont générés exclusivement par des activités de commercialisation opérées par près de 250 fabricants d'origine étrangère.

Deux régions françaises se distinguent plus particulièrement. Ainsi, Île-de-France et Rhône-Alpes représentent 80 % du chiffre d'affaires des fabricants de dispositifs médicaux implantés en France.

Le secteur des dispositifs médicaux en France bénéficie d'un savoir-faire industriel dans le domaine des implants (prothèses), de l'aide technique, des systèmes de chirurgie mini-invasive, du diagnostic *in vitro* et d'un savoir-faire académique et émergent au sein de jeunes PME en diagnostic par imagerie et cardiologie.

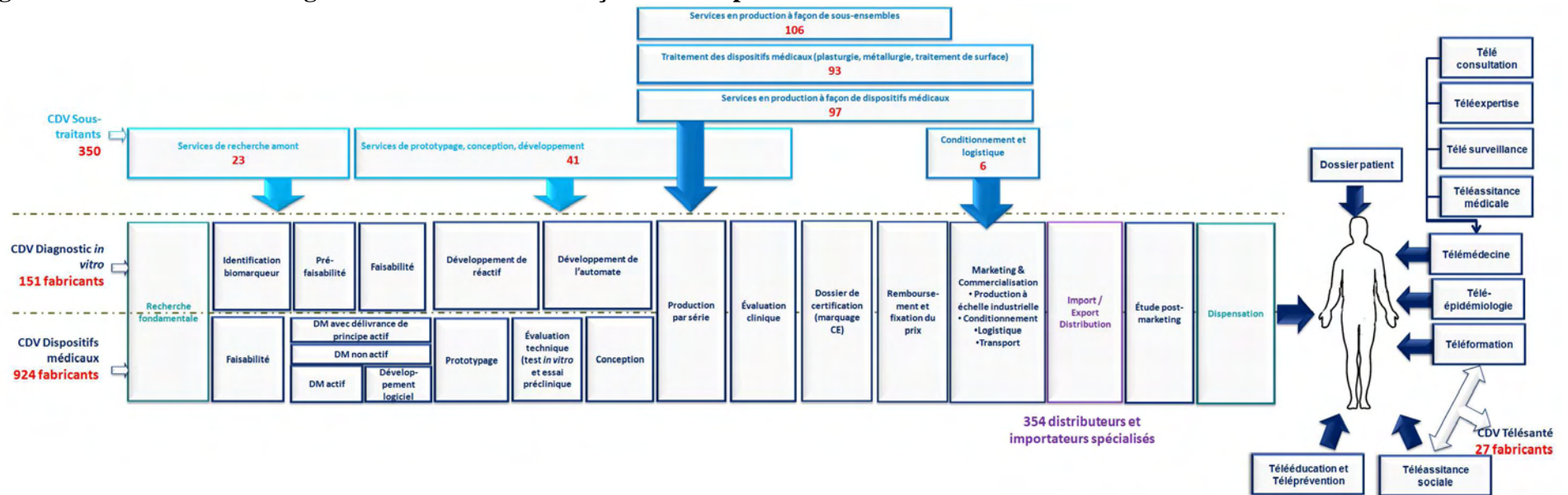
4.4.2. Synthèse sur la structuration de la filière française des dispositifs médicaux

Au-delà de l'analyse statistique et économique des performances des fabricants de dispositifs médicaux, il convient d'étudier les conditions de création de valeur de ces entreprises. Pour ce faire, la deuxième partie de ce rapport est consacrée à l'analyse de leur fonctionnement en France et dans cinq pays *leaders* sélectionnés avec le comité de pilotage.

Au regard de l'ensemble des activités recensées dans le domaine des dispositifs médicaux, la filière française se structure selon le schéma suivant :

En rouge les fabricants de dispositifs médicaux implantés en France

Figure 33 : Chaîne de valeur globale de l'industrie française des dispositifs médicaux.



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

5. LES CONDITIONS DE CRÉATION DE VALEUR DANS L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

5.1. LE PROCESSUS DE CREATION DE VALEUR DANS L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Plusieurs maillons contribuent à la création de valeur dans la filière des dispositifs médicaux.

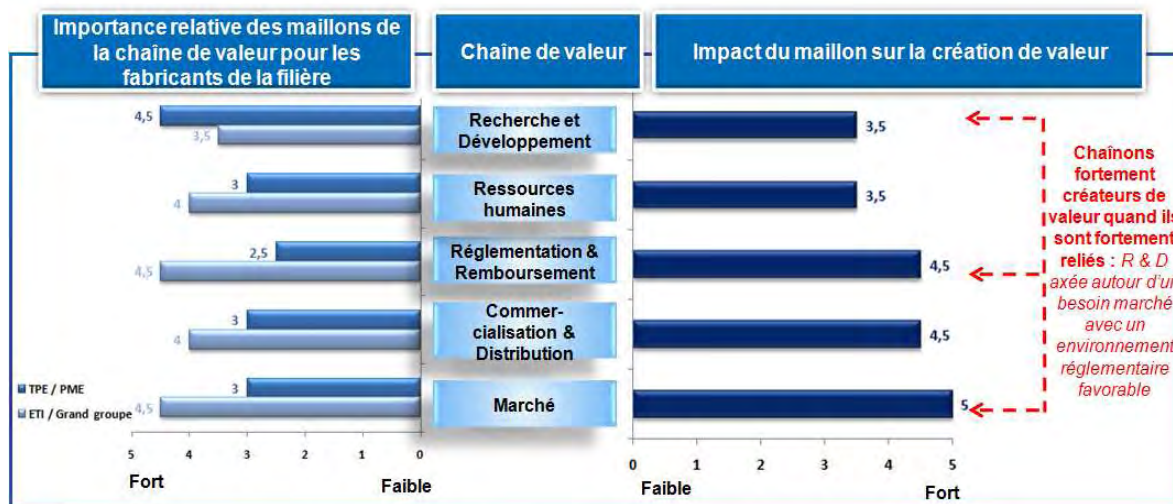
Figure 34 : Chaîne de valeur globale de l'industrie française des dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

L'impact de ces différents maillons sur la création de valeur est variable. **Le marché, la commercialisation et la réglementation sont les maillons jugés les plus créateurs de valeur.** Le maillon recherche et développement, quant à lui, apparaît comme fortement créateur de valeur, si et seulement s'il s'oriente sur un besoin marché lié à un environnement réglementaire favorable et facilement identifiable. L'importance des maillons de la chaîne de valeur est jugée différemment suivant la typologie d'entreprises.

Figure 35 : La création de valeur sur les différents maillons de la chaîne de valeur globale de l'industrie française des dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Les conditions de création de valeur sont représentatives de l'industrie des dispositifs médicaux, et ne varient pas en fonction du pays ou des différentes classes de dispositifs médicaux.

Ainsi, les TPE et PME se concentrent principalement sur la recherche et le développement du fait de leur besoin d'innover pour élargir leur gamme de produits et de rester compétitif face aux

grands groupes internationaux. Ces entreprises présentent des difficultés à intégrer les problématiques réglementaires, commerciales et les marchés en phase amont du développement d'un produit. À noter, que les jeunes entreprises innovantes du secteur s'associent de plus en plus avec la recherche clinique, leur permettant ainsi de mieux identifier les besoins médicaux et donc les besoins du marché.

Et d'autre part, les ETI et grands groupes se concentrent principalement sur la réglementation / remboursement, la commercialisation et le marché du fait de leur stratégie d'internationalisation. Ces entreprises orientent le développement de nouveaux produits en fonction des besoins des marchés, des exigences réglementaires et de leur capacité à commercialiser sur certains pays / cibles de clients.

5.2. ANALYSE DE LA CREATION DE VALEUR SUR CHAQUE MAILLON DE LA CHAINE DE VALEUR

5.2.1. Le maillon marché : intelligence technologique et analyse du marché

Ce maillon présente quatre principaux critères de création de valeur :

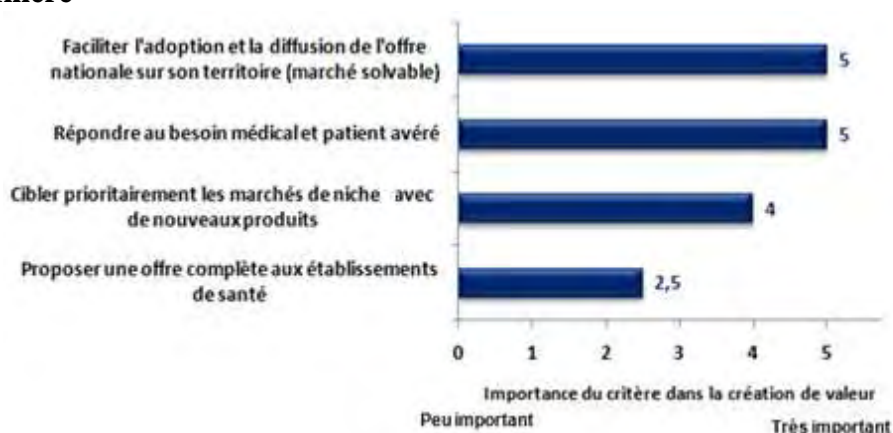


- Pouvoir se développer sur un marché national solvable et utilisateur de dispositifs médicaux commercialisés par des entreprises nationales.** Les établissements de santé doivent posséder les ressources financières et une visibilité suffisantes sur les entreprises françaises pour se positionner en primo-adopteurs, afin de faciliter l'adoption et la diffusion de l'offre sur le territoire national. Le retour de l'enquête menée lors de l'étude a permis de mettre en avant deux points clés liés à ce critère. D'une part, les jeunes entreprises innovantes éprouvent des difficultés à se faire connaître et à être reconnues par les établissements de santé face aux multinationales ayant une stratégie marketing offensive (*Ce point est particulièrement vrai pour les entreprises qui commercialisent des dispositifs médicaux dits d'équipements : imagerie médicale*). Et d'autre part, les entreprises françaises ne réussissent pas à accéder à l'enveloppe innovation des hôpitaux qui se réunissent pour faire des appels d'offres groupés afin d'obtenir des prix plus intéressants en France et dans la majorité des autres pays.
- Privilégier un modèle de création de valeur ouvert sur les réseaux de recherche clinique afin de développer une offre répondant à un besoin médical et de patient avéré.** La prise en compte en amont du développement d'un dispositif médical du besoin médical et du service médical que peut rendre ce dispositif médical facilitera à la fois le développement, le processus de remboursement et la pénétration du marché du dispositif. *Les entreprises adoptant cette stratégie ont plus de facilités dans le développement et la commercialisation de leurs dispositifs médicaux car elles répondent à un réel besoin. Ainsi, une entreprise développant des stents a, dès le départ, intégré des cliniciens dans le processus de développement de leurs stents afin qu'ils répondent au mieux à leurs attentes. Cette intégration des cliniciens en amont du développement des stents permet également de les impliquer dans les évaluations cliniques puis comme leaders d'opinion pour faciliter la diffusion du dispositif auprès de leurs confrères.*
- Cibler prioritairement les marchés de niche avec de nouveaux produits.** Ce critère concerne principalement les jeunes entreprises innovantes ayant peu de ressources financières. Ce positionnement permet de fixer un coût du dispositif médical plus important afin de rentabiliser l'investissement fait en recherche et développement et de minimiser les coûts de commercialisation. *Les jeunes entreprises qui se positionnent sur des marchés de niche pénètrent plus aisément le marché et cela sans avoir de partenariats pour la commercialisation de leur dispositif médical. De plus, elles se différencient plus facilement et peuvent de ce fait acquérir le statut de leader national.*

- **Proposer une offre complète aux établissements de santé.** Ce critère de création de valeur est récent et concerne majoritairement les entreprises positionnées sur les dispositifs dits d'équipement. Les établissements de santé souhaitent aujourd'hui avoir un fournisseur unique pour une demande précise. *L'exemple le plus emblématique concerne l'imagerie. Les fabricants d'imageurs qui ont su se pérenniser sur le marché sont ceux qui ont développé une offre complète incluant différentes modalités d'imagerie et les logiciels médicaux associés. Aujourd'hui les acteurs multinationaux, comme GE Healthcare, intègrent également le développement et la commercialisation de radiotraceurs qui seront utilisés en combinaison avec leurs imageurs.*

Ainsi sur l'ensemble de ces critères, les entreprises interrogées hiérarchisent les critères de marché selon l'ordre suivant.

Figure 36 : Les quatre principaux critères de création de valeur en lien avec l'environnement marché de la filière



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

5.2.2. Le maillon recherche et développement



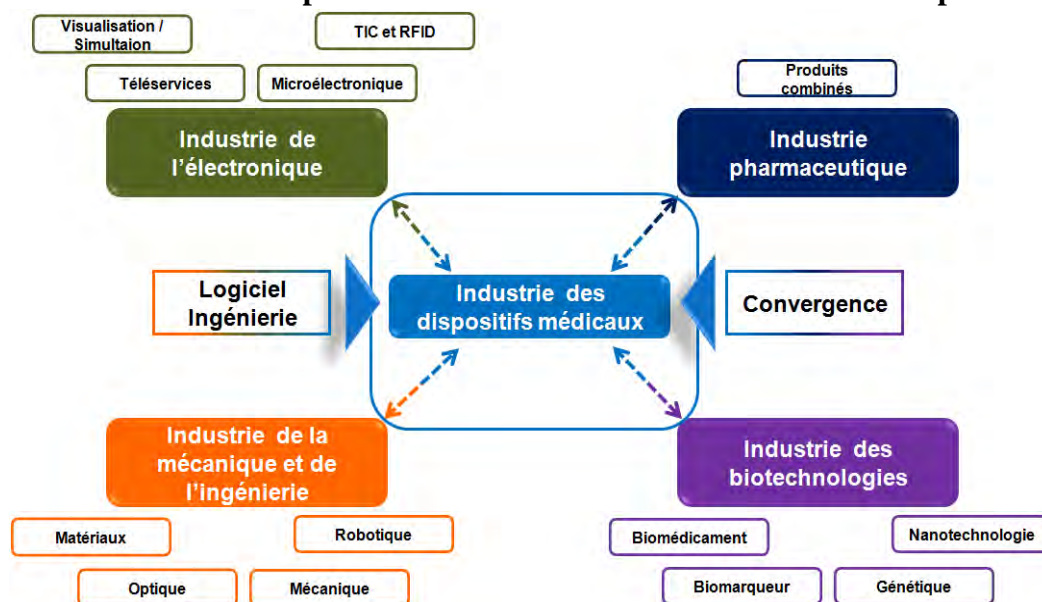
Ce maillon présente six principaux critères de création de valeur :

- **Accès à des financements publics et privés pour le développement technique (amont de la chaîne de valeur) et l'évaluation clinique (aval de la chaîne de valeur) du dispositif médical.** L'accès à des financements publics pour ces phases de développement technique est jugé comme satisfaisant en France et dans les cinq pays étudiés. Mais l'évolution de la réglementation des dispositifs médicaux implique le renforcement des évaluations cliniques, contrainte financière importante pour les TPE et PME qui ne peuvent, par manque de fonds, aller plus loin dans le développement et l'évaluation de leur dispositif. *En France, il est difficile de trouver des fonds publics ou privés pour réaliser ces évaluations cliniques. Les « capitaux risqués » n'investissent pas en amont de la commercialisation des premiers dispositifs médicaux d'une entreprise.*
- **Intégration des exigences réglementaires en amont du développement des dispositifs médicaux.** Le cadre réglementaire lié à la commercialisation et au remboursement des dispositifs médicaux a évolué rapidement depuis vingt ans et continuera à évoluer rapidement. Ce renforcement implique l'intégration en amont du développement des dispositifs médicaux des exigences réglementaires, ce qui constitue une réelle condition de création de valeur pour les entreprises. *« Les PME familiales et les jeunes entreprises innovantes n'intègrent pas assez*

les exigences réglementaires en amont du développement d'un dispositif médical. En effet, la plupart de start-up sont créées par des ingénieurs ou des scientifiques, issues de la recherche, et qui ne connaissent pas la réglementation. Elles développent leur produit sans prendre en compte la réglementation et lorsqu'elles arrivent à la phase de commercialisation, elles se retrouvent bloquées et doivent recommencer une partie du développement du dispositif médical. S'il existait des formations spécifiques à la réglementation des dispositifs médicaux pour les étudiants et les entrepreneurs, cette intégration serait facilitée. »

- **Innovation en réseau dès la mise en place de partenariats avec les acteurs cliniques, institutionnels, privés et publics de la filière.** Cette innovation en réseau permet de construire un réseau de compétences externes pour combler les compétences manquantes en interne et de ce fait maîtriser la valeur ajoutée de la chaîne de valeur. Cette mise en commun de compétences tout le long de la chaîne de valeur permet :
 - l'échange entre les acteurs publics et privés pour rassembler toutes les compétences nécessaires à l'innovation dans les dispositifs médicaux. Les entreprises de la filière peuvent aller chercher des compétences dans quatre autres filières :

Figure 37 : Croisement des compétences nécessaires à l'innovation dans les dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

- l'identification des besoins médicaux *via* l'échange avec la recherche clinique,
- l'intégration des exigences réglementaires en amont,
- la mise en place d'évaluation clinique plus adaptée,
- le raccourcissement du délai de mise sur le marché du dispositif.

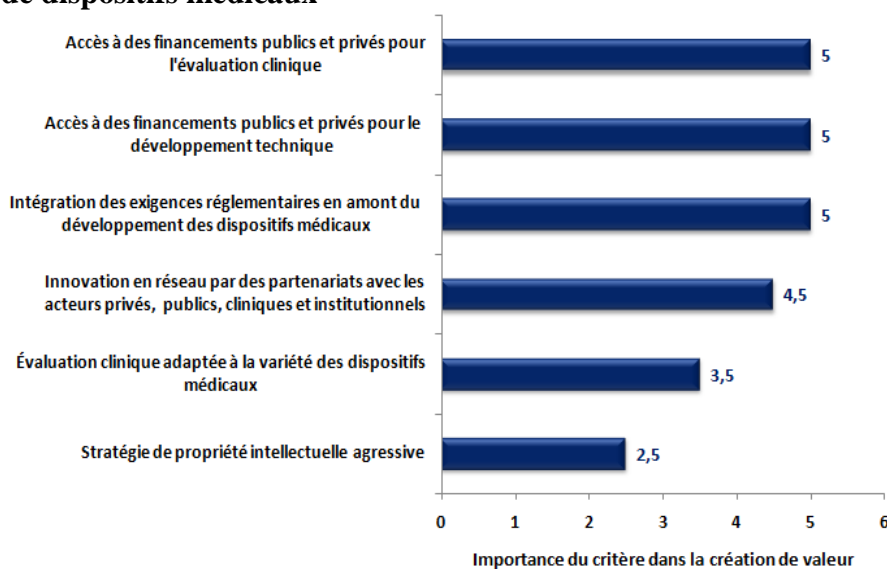
Les pays analysés mettent en avant la nécessité de faire évoluer les modèles de création de valeur des fabricants de la filière d'un modèle d'innovation en interne vers un modèle d'innovation en réseau. Le gouvernement suisse considère que cette évolution de l'industrie des dispositifs médicaux est nécessaire pour qu'elle continue à innover et créer de la valeur¹.

¹ The Swiss Medical Technology Industry 2011 Report – « Medtech at the Crossroads », 2011.

- **Évaluation clinique adaptée à la variété des dispositifs médicaux et orientée pour démontrer le bénéfice patient par rapport au coût du dispositif.** Le secteur des dispositifs médicaux est varié impliquant l'identification et la mise en application de la bonne méthodologie d'évaluation clinique afin d'obtenir rapidement le marquage CE et le remboursement du dispositif médical tout en démontrant la preuve du bénéfice patient apporté par le dispositif. *Le renforcement constant du cadre réglementaire des dispositifs médicaux rend difficile cette mise en application. Certains pays comme l'Allemagne ou l'Italie mettent en place des groupes de travail pour faciliter le passage du cadre réglementaire à des méthodologies d'évaluation clinique adaptées à la variété des dispositifs médicaux. La Suisse dont la prise en charge du remboursement va évoluer en 2011 afin de se rapprocher du système européen n'a pas encore anticipé les conséquences sur les évaluations cliniques. Ce point constitue un challenge pour la croissance de l'industrie suisse des dispositifs médicaux.*
- **Stratégie de propriété intellectuelle agressive.** L'internationalisation et la concentration de l'industrie des dispositifs médicaux imposent le renforcement de la propriété intellectuelle des entreprises du secteur. Le renforcement du cadre réglementaire des dispositifs médicaux a comme conséquence une augmentation du coût de développement d'un dispositif médical. On constate ainsi une évolution du modèle de création de valeur des jeunes entreprises innovantes de la filière vers le modèle des entreprises de la filière des biotechnologies. Ces entreprises doivent mettre en place des partenariats basés sur une stratégie de propriété intellectuelle forte, avec des grands groupes de l'industrie pharmaceutique pour obtenir les financements nécessaires au développement de leur produit. *« La filière des dispositifs médicaux manque de grandes entreprises entraînant les acteurs avec, comme conséquence, la perte des innovations générées par les jeunes entreprises innovantes françaises qui devront aller licencier leur produit auprès de groupes étrangers pour financer leur développement. »*

Ainsi sur l'ensemble de ces critères, les entreprises interrogées hiérarchisent les critères de recherche et développement selon l'ordre suivant.

Figure 38 : Les six principaux critères de création de valeur en lien avec la recherche et le développement de dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

5.2.3. Le maillon réglementaire et remboursement

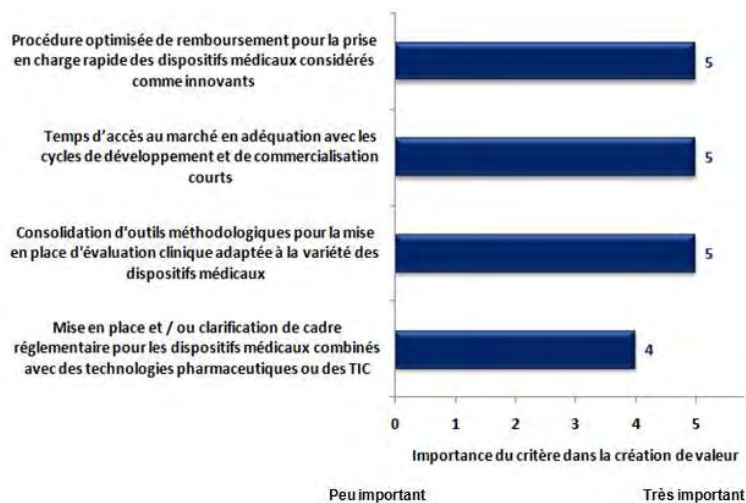


Ce maillon présente quatre principaux critères de création de valeur :

- **Procédure optimisée de remboursement pour la prise en charge rapide des dispositifs médicaux considérés comme innovants.** L'existence d'une procédure facilitant la prise en charge des dispositifs médicaux considérés comme innovants par la mise en place de nouveaux codes de remboursement (DRG) et par la création des actes correspondants, peut être synonyme de survie pour une jeune entreprise innovante. « *La France est considérée comme le dernier pays à pénétrer en Europe car le temps nécessaire à la création d'un code de remboursement et d'un acte est trop long par rapport aux autres pays (Environ six ans pour créer un code et un acte en France contre un peu plus d'un an aux États-Unis et en Allemagne)* ».
- **Temps d'accès au marché en adéquation avec les cycles de développement et de commercialisation courts.** Le cycle technologique et commercial d'un dispositif médical est relativement court par rapport à un médicament (Cycle commercial : 2 à 5 ans pour un dispositif médical contre 10 à 12 ans pour un médicament). Le cadre réglementaire doit donc permettre aux entreprises d'accéder au marché un an maximum après la fin de l'évaluation clinique. « *La France est considérée comme le dernier pays où entrer en Europe. Les exigences réglementaires sont les plus importantes en Europe avec, comme principale conséquence, l'impossibilité pour l'entreprise de commercialiser l'intégralité des générations de notre produit car nous avons des cycles courts de 18 mois* ».
- **Consolidation d'outils méthodologiques pour la mise en place d'évaluation clinique adaptée à la variété des dispositifs médicaux.** La mise en application de la bonne méthodologie d'évaluation clinique afin d'obtenir rapidement le marquage CE et le remboursement du dispositif médical.
- **Définition de nouveaux cadres réglementaires pour l'industrie des dispositifs médicaux adaptés à la convergence des dispositifs médicaux avec d'autres technologies.** La convergence des dispositifs médicaux avec d'autres technologies comme les biotechnologies ouvre de nouvelles opportunités d'innovations et de marchés mais expose la filière des dispositifs médicaux à des cadres réglementaires supplémentaires ou encore inconnus. Afin de faciliter l'émergence de ces innovations, il faut définir rapidement le cadre réglementaire qui s'applique au mieux au produit et la méthodologie d'évaluation clinique à mettre en œuvre. « *L'Union européenne doit travailler sur ces nouveaux produits soumis à différents cadres réglementaires ou qui n'ont pas encore de cadre réglementaire pour que les jeunes entreprises innovantes puissent avancer dans le développement de leur produit innovant et les commercialiser* ».

Ainsi sur l'ensemble de ces critères, les entreprises interrogées hiérarchisent les critères de réglementation et de remboursement selon l'ordre suivant.

Figure 39 : Les quatre principaux critères de création de valeur en lien avec la réglementation et le remboursement



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

5.2.4. Le maillon commercialisation et distribution



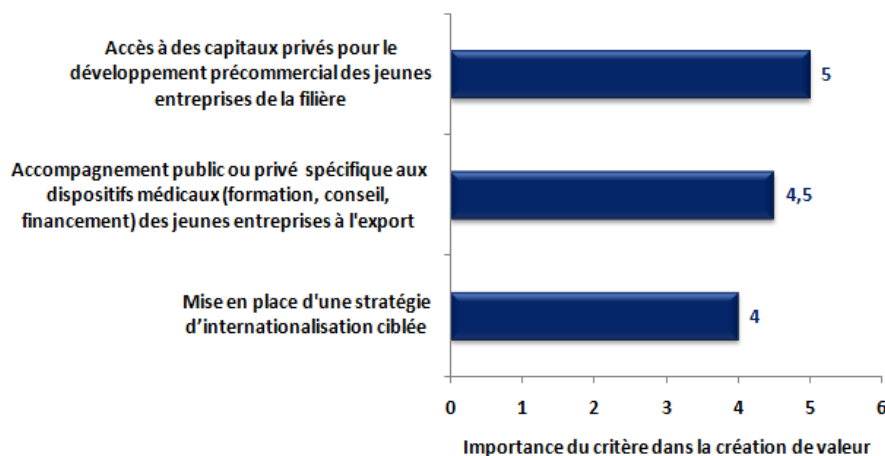
Ce maillon présente trois principaux critères de création de valeur :

- Accès à des capitaux privés pour le développement précommercial des jeunes entreprises de la filière.** L'évolution de la réglementation des dispositifs médicaux implique un besoin en fonds plus important et plus précoce. « *Les évaluations cliniques doivent être réalisées avec des produits fabriqués selon les mêmes procédures et avec la même ligne de production que les produits qui seront commercialisés. Cette attente réglementaire implique de disposer des financements nécessaires à la mise en place d'une ligne de production en amont des évaluations cliniques* ». Les entreprises ayant finalisé les évaluations cliniques et obtenu le marquage CE doivent également trouver les fonds nécessaires à la précommercialisation afin de pouvoir organiser la stratégie de commercialisation optimale pour pénétrer efficacement le marché.
- Accompagnement public ou privé spécifique aux dispositifs médicaux (formation, conseil, financement) des jeunes entreprises à l'export.** Les TPE et les PME se concentrent sur leur marché national du fait de la complexité des marchés à cibler et des modalités d'organisation de ces marchés, de compétences réglementaires à l'international. « *Pour permettre aux TPE et aux PME d'exporter et de ce fait ne plus être dépendantes du marché national, il faut les soutenir par un accompagnement à la définition de leur stratégie d'exportation et par la mise en place de plates-formes d'exportations spécialisées dans le domaine* ». L'Italie et la Suisse ont mis en place des plates-formes d'exportation dédiées aux dispositifs médicaux. En Suisse, il s'agit de Medtech Switzerland qui a été créée à l'initiative du gouvernement fédéral suisse, de l'Osec et du Medical Cluster.
- Mise en place d'une stratégie d'internationalisation ciblée.** En fonction de la classe de dispositifs médicaux sur laquelle l'entreprise est positionnée, elle devra mettre en œuvre une stratégie d'internationalisation visant des zones géographiques différentes en fonction de la réglementation, des attentes en termes d'accréditation, des produits importés et l'organisation des systèmes de santé. « *Pour pouvoir commercialiser des implants non actifs orthopédiques au Moyen-Orient, il est obligatoire d'avoir un produit marqué CE alors que pour*

commercialiser des dispositifs cardiovasculaires ou des dispositifs d'imagerie médicale, il est conseillé d'obtenir l'accréditation de la FDA ».

Ainsi sur l'ensemble de ces critères, les entreprises interrogées hiérarchisent les critères de commercialisation et de distribution selon l'ordre suivant.

Figure 40 : Les quatre principaux critères de création de valeur en lien avec la commercialisation et la distribution



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

5.2.5. Le maillon ressources humaines

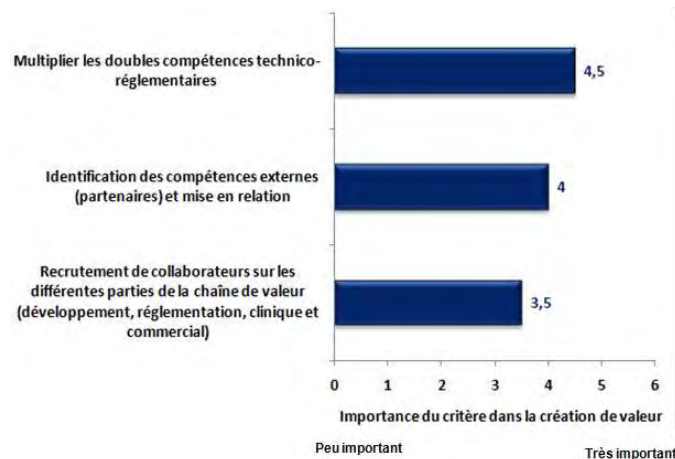


Ce maillon présente trois principaux critères de création de valeur :

- **Multiplication des doubles compétences technico-réglementaires.** L'évolution de la réglementation des dispositifs médicaux implique la prise en compte en amont du développement d'un dispositif médical des exigences réglementaires. Les entreprises de la filière doivent donc avoir accès à des profils double compétence scientifique et réglementaire spécialisés dans les dispositifs médicaux. *« Il y a un réel manque de formation des scientifiques et des ingénieurs aux cadres réglementaires des dispositifs médicaux en France ».*
- **Identification des compétences externes (partenaires) et mise en relation.** Les TPE et les PME ont besoin de trouver les compétences manquantes en interne auprès de partenaires afin d'optimiser leur potentiel d'innovation. *« Il est parfois difficile de savoir quelles sont les compétences disponibles au sein des laboratoires académiques et des réseaux de recherche clinique en France ».*
- **Recrutement de collaborateurs sur les différentes parties de la chaîne de valeur (développement, réglementation, clinique et commercial).** Avoir accès à des compétences spécifiques aux dispositifs médicaux sur les différents maillons de la chaîne de valeur constitue un point clé pour le développement et la croissance des entreprises de la filière.

Ainsi sur l'ensemble de ces critères, les entreprises interrogées hiérarchisent les critères de ressources humaines selon l'ordre suivant.

Figure 41: Les quatre principaux critères de création de valeur en lien avec les ressources humaines



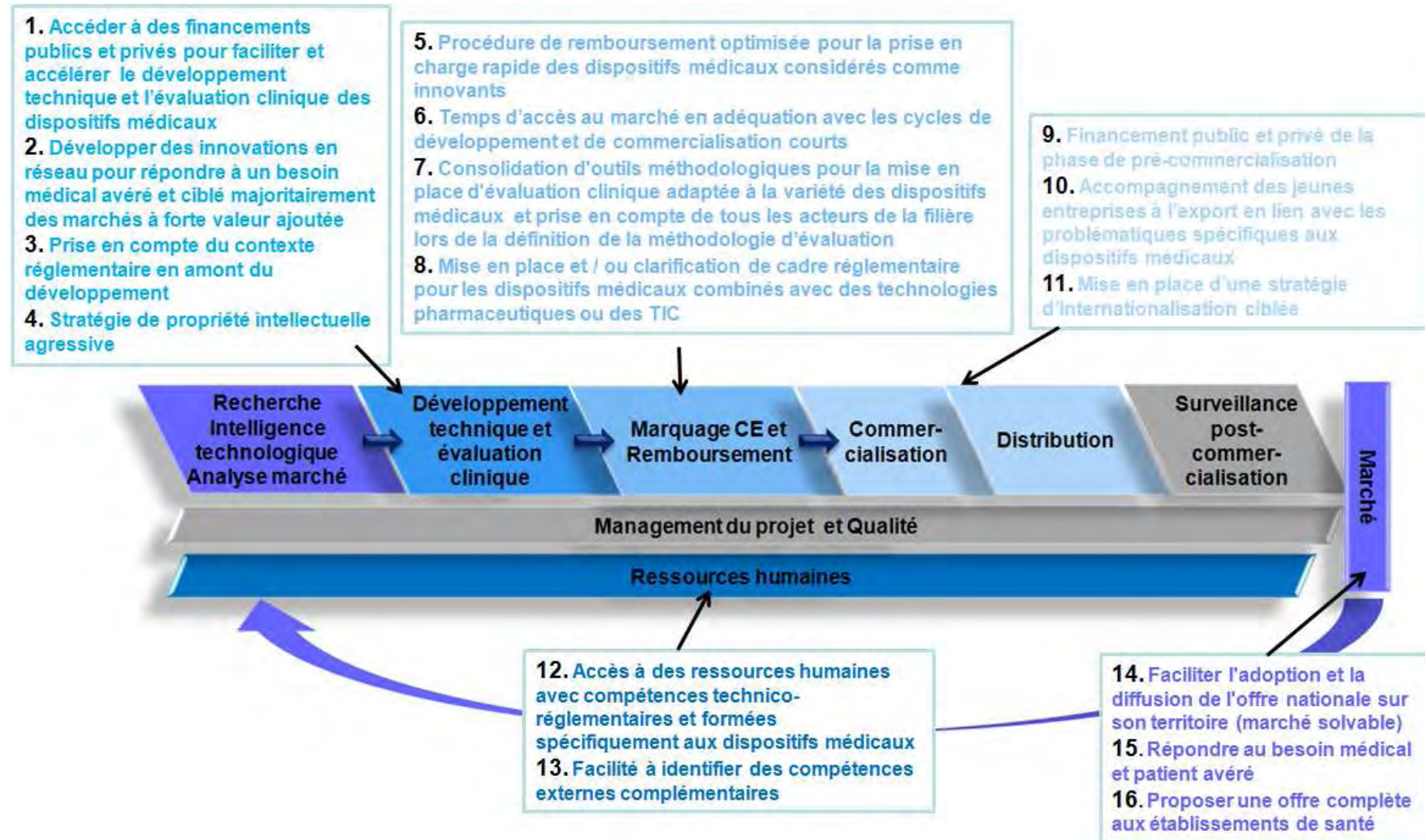
Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

5.3. CONCLUSION ET PROSPECTIVE SUR LES CONDITIONS DE CREATION DE VALEUR DANS L'INDUSTRIE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

5.3.1. Synthèse des conditions de valeur pour les fabricants de la filière

L'enquête réalisée auprès des acteurs industriels et institutionnels des dispositifs médicaux a permis d'identifier seize principales conditions de création de valeur :

Figure 42 : Synthèse des principales conditions de valeur pour les fabricants de dispositifs médicaux

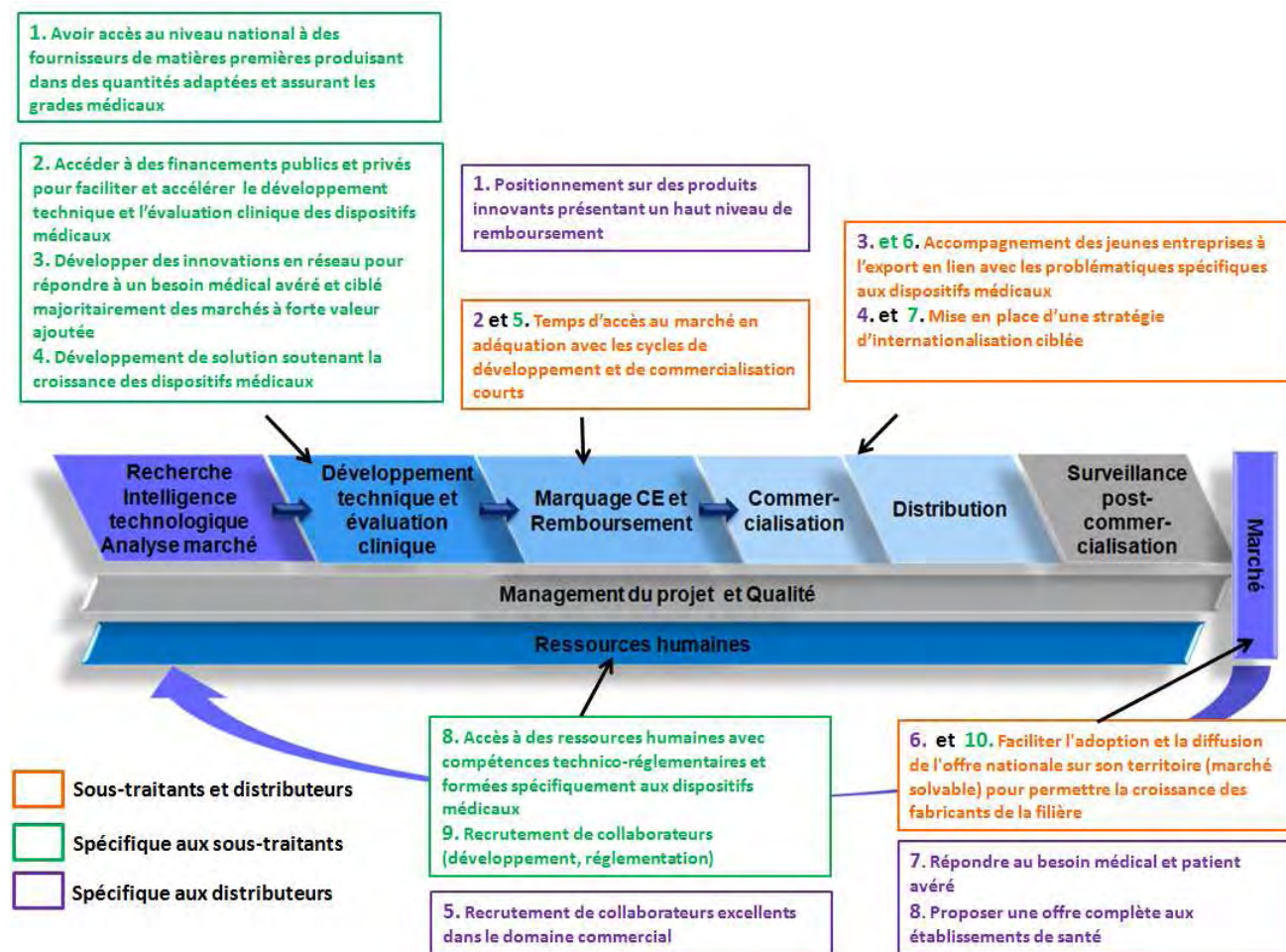


Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

5.3.2. Synthèse des conditions de création de valeur pour les sous-traitants et les distributeurs de la filière

Les sous-traitants et les distributeurs de la filière des dispositifs médicaux présentent des conditions de création de valeur différentes des fabricants. Les distributeurs ont des problématiques en lien avec la réglementation, la commercialisation et le marché. Les sous-traitants ont des problématiques en lien avec l’approvisionnement en matières premières en quantité adéquate et selon les normes de qualité de l’industrie de la santé, la recherche et développement, la réglementation, la commercialisation de leur services, les ressources humaines et le marché qui va directement influencer leur client : les fabricants.

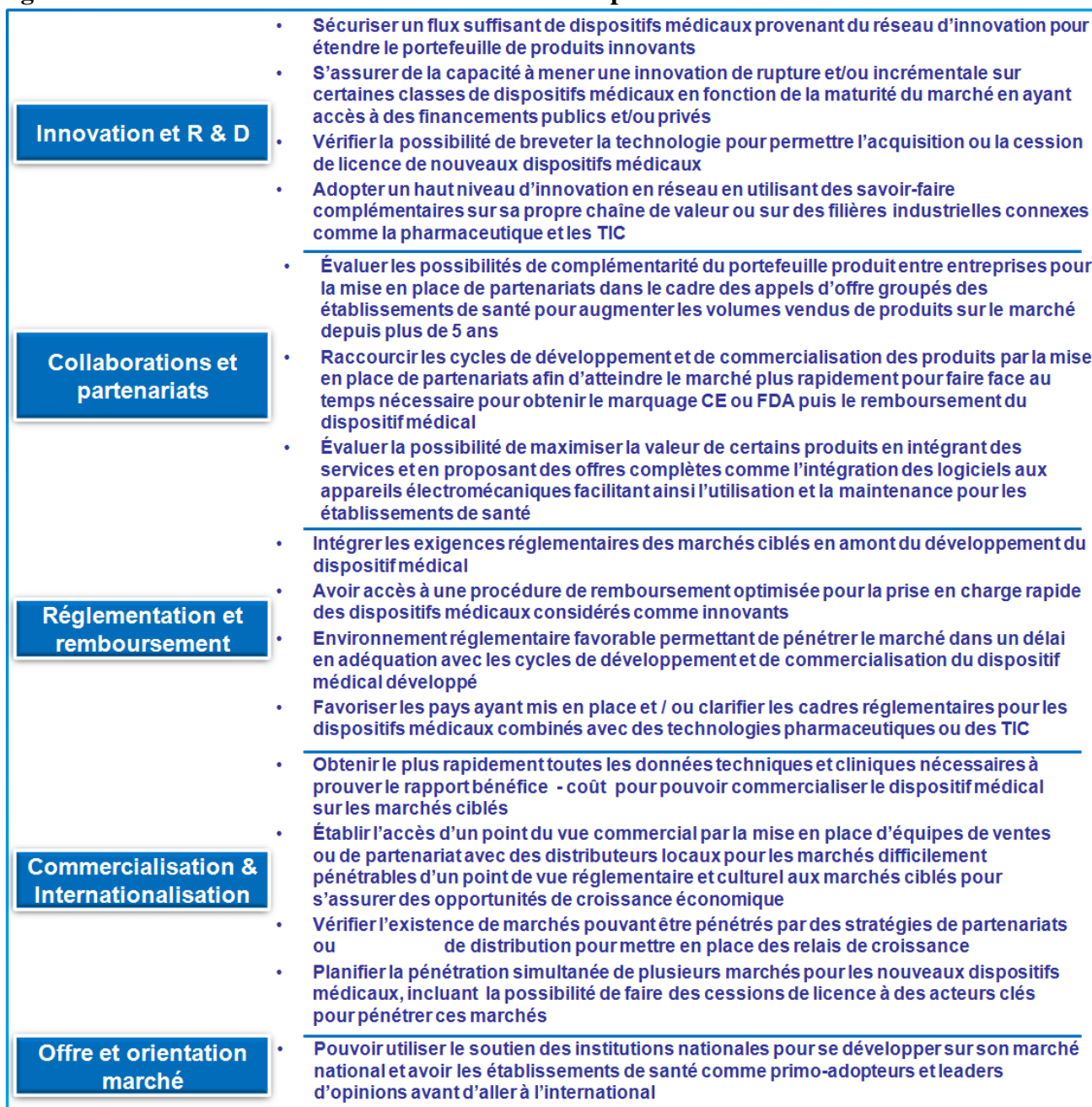
Figure 43 : Synthèse sur les principales conditions de création de valeur chez les sous-traitants et les distributeurs de dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

5.3.3. Identification des facteurs clés de succès des entreprises de la filière des dispositifs médicaux en fonction de leurs activités et de leurs modèles d'innovation

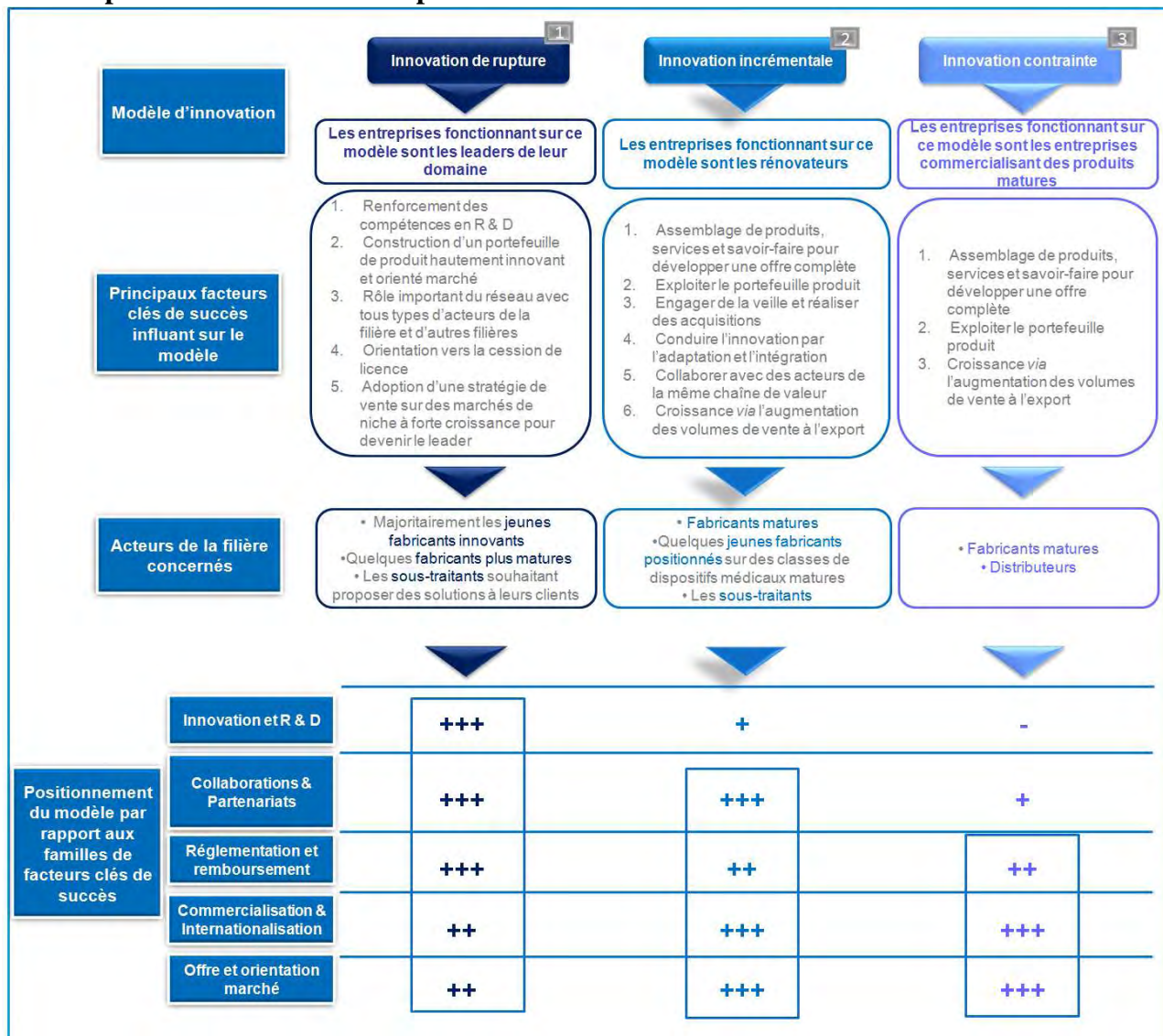
La prise en compte des évolutions scientifiques, réglementaires, concurrentielles et organisationnelles du secteur permet de détecter les facteurs clés de succès que les entreprises doivent prendre en compte dans leur stratégie de développement :

Figure 44 : Facteurs clés de succès de la filière des dispositifs médicaux

Sources : Analyse Développement & Conseil, 2011, *The Swiss Medical Technology Industry 2010 Report*.

À partir de l'observation des facteurs clés de succès influant sur les conditions de création de valeur, on peut dégager trois modèles d'innovation favorisant la performance des différents types d'entreprises de la filière des dispositifs médicaux.

Figure 45 : Influence des facteurs clés de succès sur le modèle d'innovation des entreprises de la filière des dispositifs médicaux



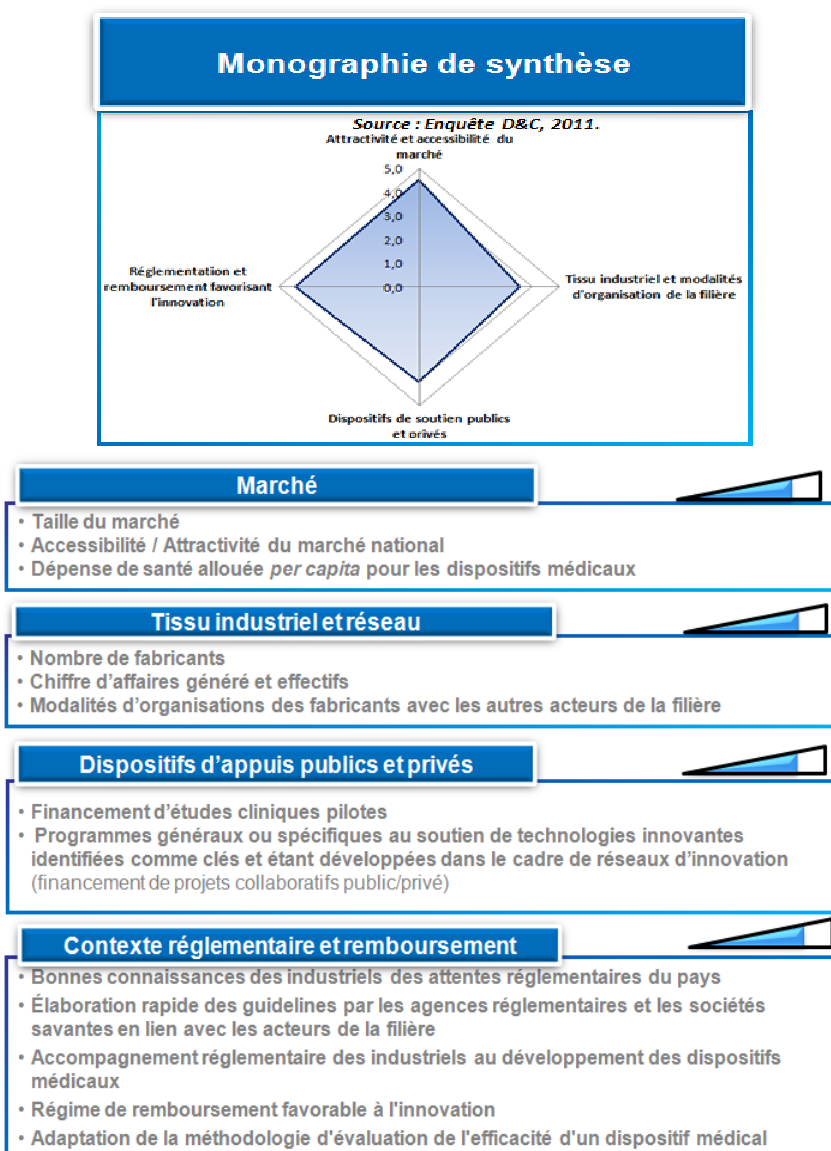
Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Afin de choisir les leviers les plus efficaces pour le soutien des entreprises de la filière française des dispositifs médicaux, il convient d'observer les bonnes pratiques des acteurs industriels et institutionnels des pays sélectionnés pour leur attractivité. Ainsi ont été analysés cinq pays permettant de faire émerger les actions de soutien pouvant être mises en œuvre en France.

6. ANALYSE COMPARÉE DU FONCTIONNEMENT DE L'INDUSTRIE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX AVEC CINQ PAYS LEADERS


Chaque pays analysé a fait l'objet d'une fiche de synthèse présentant le marché, le tissu industriel et son réseau, les dispositifs d'appuis publics et privés à la filière des dispositifs médicaux et le contexte réglementaire et les modalités de détermination du remboursement attribué aux dispositifs médicaux. Ces fiches ont pour principal objectif de faire remonter les bonnes pratiques des pays étudiés.

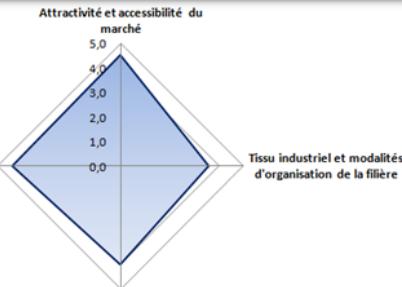
6.1. ANALYSE COMPARATIVE DES BONNES PRATIQUES DES CINQ PAYS ETUDIÉS



6.1.1. L'Allemagne¹

Monographie de synthèse de l'Allemagne





Source : Enquête D&C, 2011.

Marché

- Marché de 12 Mds€
- Attractivité du marché relative au regard de la pratique des prix de vente bas
- Dépenses de santé allouées *per capita* pour les dispositifs médicaux : 157,5 €

Tissu industriel et réseau

- 1 250 fabricants de dispositifs médicaux implantés en Allemagne
- CA de 17,8 Mds€ et 95 000 salariés
- Augmentation des dépenses de R & D des entreprises de la filière de 63% en interne et de 71% en externe (projets R & D collaboratifs) entre 1997 et 2005
- Les agences réglementaires ont rapidement travaillé avec les industriels et les utilisateurs cliniques pour régler ensemble les problèmes de méthodologie d'évaluation des dispositifs médicaux. Un exemple de cette volonté de dialogue est la nouvelle plate-forme, le « Forum de l'innovation Medical » qui réunit des institutions, des syndicats de la filière (SPECTARIS, ZVEI et BVMed) et des laboratoires de recherche
- Force des réseaux et des clusters favorisant l'émergence d'innovation au sein de projets R & D collaboratifs publics / privés ou au sein de *start-up*
 - ▶ *Processus de coordination entre les acteurs de la filière au sein de clusters comme les centres de technologie médicale d'excellence à Aachen, Berlin, Bochum, Göttingen, Hanovre, Mannheim, Munich, Oldenburg, Rostock, Tübingen, Tuttlingen*
- 32% du tissu est composé de *start-up* fortement positionnées sur l'ingénierie tissulaire et les TIC

Dispositifs d'appuis publics et privés

- Financement d'études cliniques pilotes dans certains centres, ayant une compétence reconnue et un nombre de patients élevé, basé sur des discussions avec les syndicats de la filière. Il existe le « *Medizintechnik der Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze (TMF)* »
- Programme dédié aux dispositifs médicaux « *Research for Health* » avec un budget de 1,2 Mds€
- Programmes généraux au soutien des technologies innovantes identifiées comme clés et étant développées dans le cadre de réseaux d'innovation (financement de projets collaboratifs public/privé)
- Programmes spécifiques de soutien à des technologies identifiées comme « clés » et qui interviennent dans l'innovation (*Systèmes Micro Electro Bio mécaniques et optiques, technologie médicale pour la médecine régénérative, technologies médicales pour la chirurgie mini-invasive et des interventions, diagnostic, planification du traitement et le suivi thérapeutique, e-santé, la télémédecine, les réseaux de données*)
- Manque de capitaux-risqueurs pour financer la croissance des jeunes entreprises innovantes

Contexte réglementaire et remboursement

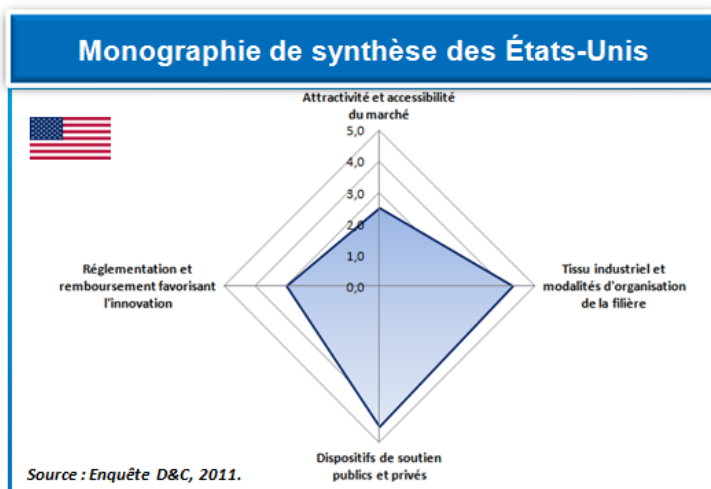
- Bonnes connaissances des industriels des attentes réglementaires du pays
- NUB : Circuit de remboursement parallèle de soutien à l'innovation pour les produits s'adressant au marché hospitalier permettant de réduire le temps d'accès au marché pour environ un tiers des dossiers et renégociable annuellement sur 3 ans
- Délai de réponse aux entreprises au remboursement jugé rapide (environ 3 mois)
- Transcription en droit allemand de la Directive Européenne 2007/47/CE en mai 2010
- Les agences réglementaires ont rapidement travaillé avec les industriels et les utilisateurs cliniques pour régler ensemble les problèmes de méthodologie d'évaluation des dispositifs médicaux

La bonne pratique à retenir :

- Les agences réglementaires ont rapidement travaillé avec les industriels et les utilisateurs cliniques pour régler ensemble les problèmes de méthodologie d'évaluation des dispositifs médicaux. Un exemple de cette volonté de dialogue est la nouvelle plate-forme, le « Forum de l'innovation Medical » qui réunit des institutions, des syndicats de la filière (SPECTARIS, ZVEI et BVMed) et des laboratoires de recherche

¹ Sources : Analyse Développement et Conseil, 2011 - *Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-, Gesundheitsund Wirtschaftspolitik*, 2009.

6.1.2. Les États-Unis¹



Les bonnes pratiques à retenir :

- Existence de fonds privés issus des entreprises de la filière pour soutenir la prise de risque liée au développement amont de dispositifs médicaux innovants comme par exemple la Wallace H. Coulter Foundation (Deux prix à hauteur de 5 à 30 M€, un pour le financement de la recherche, l'autre pour le financement de partenariat)
- Élaboration rapide des guidelines par les agences réglementaires et les sociétés savantes en lien avec les industriels

Marché

- Marché de 68,5 Mds€
- Forte attractivité mais barrières à l'entrée fortes pour accéder au marché américain
- Réforme du système de santé entraînant une pression plus importante des prix pour les industriels : Dépenses *per capita* en 2009 de 225 €

Tissu industriel et réseau

- 5 300 fabricants de dispositifs médicaux implantés aux États-Unis
- CA de 87 Mds€ et 400 000 salariés
- Nombre de brevets déposés dans le domaine des technologies médicales : 45 000
- Programmes généraux pour soutenir la santé *via* le financement de projets collaboratifs public/privé pour répondre à des besoins médicaux identifiés par des groupes de travail incluant scientifiques, institutionnels et industriels

Dispositifs d'appuis publics et privés

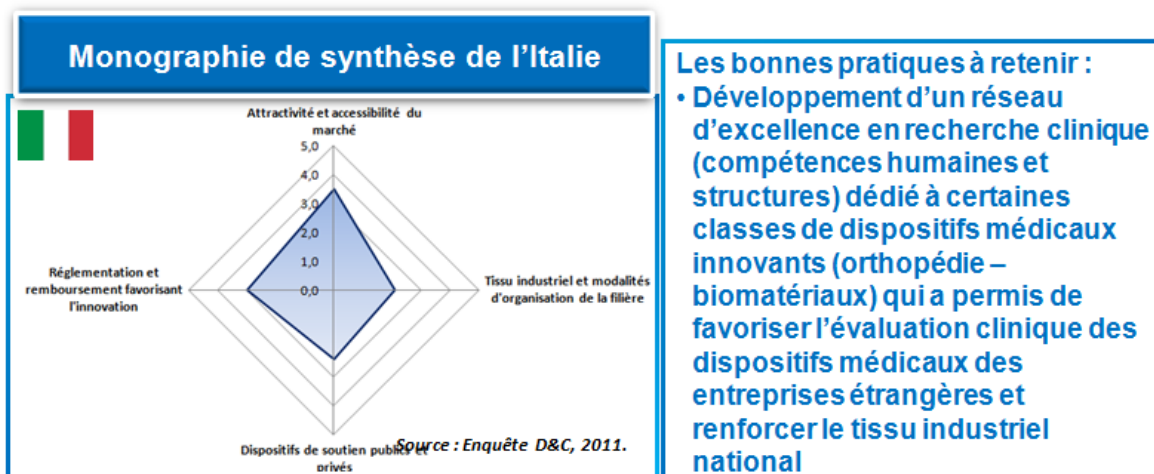
- Dispositifs d'appuis publics et privés couvrant toute la chaîne
- Les dispositifs médicaux représentent le 2^e secteur en termes d'investissement des capitaux privés soit 3 Mds€ en 2009. Les 10 plus importantes levées de fonds privées dans le secteur des dispositifs médicaux en 2010 ont été réalisées par des entreprises américaines pour un montant compris entre 30 et 60 M€
- Un programme public géré par le NIH visant à développer et mettre en œuvre des consortiums de recherche en biomédical : Clinical and Translational Science Award (CTSA). En 2010, il comprend 55 institutions médicales et a pour but de soutenir 60 CTSA d'ici 2012 avec un budget total de 365 M€ par an
- Soutien annuel du NIH de 18 Mds€ pour soutenir les avancées médicales
- Existence de fonds privés issus des entreprises de la filière pour soutenir la prise de risque liée au développement amont de dispositifs médicaux innovants comme par exemple la Wallace H. Coulter Foundation (Deux prix à hauteur de 5 à 30 M€, un pour le financement de la recherche, l'autre pour le financement de partenariat)

Contexte réglementaire et remboursement

- Bonnes connaissances des industriels des attentes réglementaires du pays
- Élaboration rapide des guidelines par les agences réglementaires et les sociétés savantes en lien avec les industriels
- Agence réglementaire (FDA) habituée à travailler en collaboration avec les industriels et les cliniciens pour régler les problématiques liées aux méthodologies d'évaluation
- Existence de la loi 510K permettant de réaliser des comparaisons avec des essais cliniques menés sur des dispositifs similaires
- Délais d'approbation et régime de remboursement contraignant liés aux exigences de la FDA et au coût en constante augmentation des évaluations cliniques et au marquage
 - Temps d'approbation par la FDA pour un nouveau dispositif médical deux fois plus long qu'en Europe : 6 mois
 - Temps de création d'un nouveau code de remboursement (CPT codes) de 14 mois *a minima*

¹ Source : Analyse Développement et Conseil, 2011 – Site du NIH – Personalized Medicine Coalition – Rapport pwc : Medical Technology Innovation Scorecard, 2011.

6.1.3. L'Italie¹



Marché

- Marché de 6,1 Mds€
- Accessibilité facilitée par la méthodologie d'évaluation clinique
- Dépenses de santé allouées *per capita* pour les dispositifs médicaux : 98 €
- Forte régionalisation des distributeurs

Tissu industriel et réseau

- 550 fabricants de dispositifs médicaux implantés en Italie
- CA de 6,5 Mds€ et 29 815 salariés
- Consortium pour l'export Consobiomed (Mirandola) créé en 1990 à l'initiative de 34 entreprises positionnées sur les dispositifs médicaux à usage unique afin de mutualiser les compétences technologiques pour faciliter la production dans les normes de qualité et échanger sur les bonnes pratiques à l'export

Dispositifs d'appuis publics et privés

- Développement d'un réseau d'excellence en recherche clinique (compétences humaines et structures) dédié à certaines classes de dispositifs médicaux innovants (orthopédie – biomatériaux) qui a permis de favoriser l'évaluation clinique des dispositifs médicaux des entreprises étrangères et renforcer le tissu industriel national
- Dispositifs d'appuis publics financiers à l'innovation pour les projets de R & D collaboratifs
- Initiatives gouvernementales récentes pour soutenir le développement des dispositifs médicaux pouvant participer à réduire les listes d'attente des patients dans le cadre d'accès aux soins

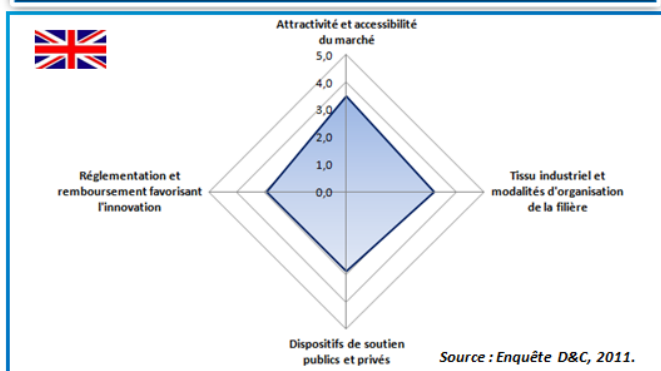
Contexte réglementaire et remboursement

- Méthodologie d'évaluation clinique adaptée aux dispositifs médicaux innovants
- Délai de réponse pour une décision de remboursement d'un dispositif médical innovant jugé comme satisfaisant par les entreprises
- Panier national de dispositifs médicaux reconnus d'utilité publique et remboursés à un premier niveau puis négociation avec les différentes agences régionales pour la fixation finale du remboursement

¹ Source : Analyse Développement et Conseil, 2011.

6.1.4. Le Royaume-Uni¹

Monographie de synthèse du Royaume-Uni



Les bonnes pratiques à retenir :

• Existence de groupes de travail regroupant tous les acteurs de la filière :

- *Ministerial Medical Technology Strategy Group (MMTSG)* : groupe de discussion incluant tous les acteurs de la filière et travaillant sur les problématiques de développement de la filière industrielle anglaise (Passation des marchés et rôle du NHS dans l'adoption précoce des innovations, Soutien aux PME, Investissements étrangers et le commerce international, Collecte et analyse du contexte de l'industrie britannique)
- *Healthcare Industry Task Force* regroupant le gouvernement, des industriels, des cliniciens, des scientifiques et des associations de patients pour orienter la recherche de la filière et améliorer les partenariats entre le NHS et les industriels (redynamiser le tissu industriel sur son territoire national)

Marché

- Marché de 7,8 Mds€
- Accessibilité facilitée mais faible attractivité du marché du fait des diminutions des dépenses de santé
- Dépenses de santé allouées *per capita* pour les dispositifs médicaux : 98,6 €

Tissu industriel et réseau

- 2 771 fabricants de dispositifs médicaux implantés au Royaume-Uni
- CA de 12,12 Mds€ et 52 000 salariés
- 43 % des entreprises de la filière ont moins de 10 ans
- Forte collaboration entre acteurs publics et fabricants
- Existence de groupes de travail regroupant tous les acteurs de la filière :
 - *Ministerial Medical Technology Strategy Group (MMTSG)* : groupe de discussion incluant tous les acteurs de la filière et travaillant sur les problématiques de développement de la filière industrielle anglaise (Passation des marchés et rôle du NHS dans l'adoption précoce des innovations, Soutien aux PME, Investissements étrangers et le commerce international, Collecte et analyse du contexte de l'industrie britannique)
 - *Healthcare Industry Task Force* regroupant le gouvernement, des industriels, des cliniciens, des scientifiques et des associations de patients pour orienter la recherche de la filière et améliorer les partenariats entre le NHS et les industriels (redynamiser le tissu industriel sur son territoire national)

Dispositifs d'appuis publics et privés

- Agences régionales dépendant du TSB (Technology Strategy Board) pour accompagner les entreprises dans l'identification de compétences pour la mise en place de collaboration R & D ou pour la levée de fonds privés
- Création d'un nouveau centre de recherche et d'innovation, qui aura entre autres pour mission d'orienter la recherche dans le domaine par des rapports à destination du gouvernement britannique
- Mise en place d'un programme test dans le nord : « Clinical Trials Exemplar » pour optimiser la réalisation des essais cliniques sur les dispositifs médicaux innovants en prenant en compte les exigences réglementaires et la disponibilité des moyens humains et matériels
- Programmes nationaux tels que le Medical Research Council Industry Collaboration Award (MICA) qui financent les projets de recherche public/privé dans le domaine biomédical jusqu'aux premières phases cliniques (Financement à 25% des coûts pour de la recherche fondamentale, 50 % pour de la recherche appliquée) : 400 projets financés pour un total de 267 M€
- Programme de financement du NIHR (I4i) qui a pour but d'améliorer l'identification de technologies médicales à fort potentiel et améliorer le développement de produits de santé)
- Financement de la coopération entre les PME et les instituts de recherche avec un fond de 3,6 M€ par an
- Mise à disposition de 170 M€ au cours des trois prochaines années accordée à la « Enterprise Capital Fund », un fonds d'amorçage, pour financer les entreprises innovantes de la filière à hauteur de 2,4 M€
- Le Royaume-Uni est le deuxième pays après les États-Unis possédant le plus de « capitaux-risques » dédiés à l'innovation mais s'intéressant peu aux dispositifs médicaux

Contexte réglementaire et remboursement

- Difficulté d'échange entre le NHS (responsable des évaluations cliniques) et les fabricants
- NICE Evaluation Pathway Program : Identification et recensement de dispositifs médicaux innovants afin d'éditer des guidelines et aider le NHS à adopter plus rapidement et efficacement les dispositifs innovants
- Ministerial Medical Technology Strategy Group : Groupe de travail créé en 2007 pour faciliter les essais cliniques des dispositifs médicaux innovants par la mise en place de groupes de travail incluant tous les acteurs de la filière

¹ Source : Analyse Développement et Conseil, 2011 – Site du NIHR et du MRC.

6.1.5. La Suisse¹

Monographie de synthèse de la Suisse

Source : Enquête D&C, 2011.

Les bonnes pratiques à retenir :

- Accompagnement des fabricants par des organismes publics et privés (réglementation, financement, ingénierie et export). Mise en place de la plate-forme d'export MedTech Switzerland qui a pour but de faciliter les démarches d'exportation pour les entreprises suisses avec un financement de 3,1 M€
- Existence de plusieurs clusters dédiés aux dispositifs médicaux dont le Medical Cluster qui constitue le réseau le plus important de la Suisse. Son objectif principal est la promotion du processus d'innovation à chaque maillon de la chaîne de valeur par l'apport de leur expertise aux jeunes entreprises, l'organisation de congrès, de formations, de représentation de la filière nationale lors des salons internationaux, etc.
- CTI / KTI Medtech : Mise en relation des acteurs de la filière, promotion du transfert de connaissance entre les laboratoires publics, la recherche clinique et les industriels
- Rôle important de FASMED (Syndicat suisse de l'industrie des dispositifs médicaux) dans les différents organismes institutionnels comme SwissMedic

Marché

- Marché de 3,1 Mds€
- Accessibilité facilitée
- Dépenses de santé allouées *per capita* pour les dispositifs médicaux : 400 €

Tissu industriel et réseau

- 781 fabricants de dispositifs médicaux implantés en Suisse fortement positionnés sur les implants et l'orthopédie. 2,54 Mds€ de ces produits ont été exportés en 2008
- CA de 17 Mds€ et 45 000 salariés
- Tissu historique de sous-traitants
- **Forte collaboration entre tous les acteurs de la filière : Plus de 50% des entreprises de la filière ont des collaborations avec d'autres acteurs de la filière (publics ou privés)**
- **Accompagnement des fabricants par des organismes publics et privés (réglementation, financement, ingénierie et export). Mise en place de la plate-forme d'export MedTech Switzerland qui a pour but de faciliter les démarches d'exportation pour les entreprises suisses avec un financement de 3,1 M€**
- **Existence de plusieurs clusters dédiés aux dispositifs médicaux dont le Medical Cluster à Berne qui constitue le réseau le plus important de la Suisse avec 270 membres appartenant à la filière suisse des dispositifs médicaux. Son objectif principal est la promotion du processus d'innovation à chaque maillon de la chaîne de valeur (recherche, production, réglementation et commercialisation) par l'apport de leur expertise aux jeunes entreprises, l'organisation de congrès, de formations, de représentation de la filière nationale lors des salons internationaux, etc.**
- La fondation AO, mise en place par les docteurs Muller et Mathys, permet la formation des jeunes chirurgiens aux techniques de pointe en orthopédie développées par les entreprises suisses. Elle permet entre autres de mettre en adéquation les produits développés avec les besoins médicaux
- Existence de 15 réseaux régionaux et thématiques soutenant les échanges entre public et privé

Dispositifs d'appuis publics et privés

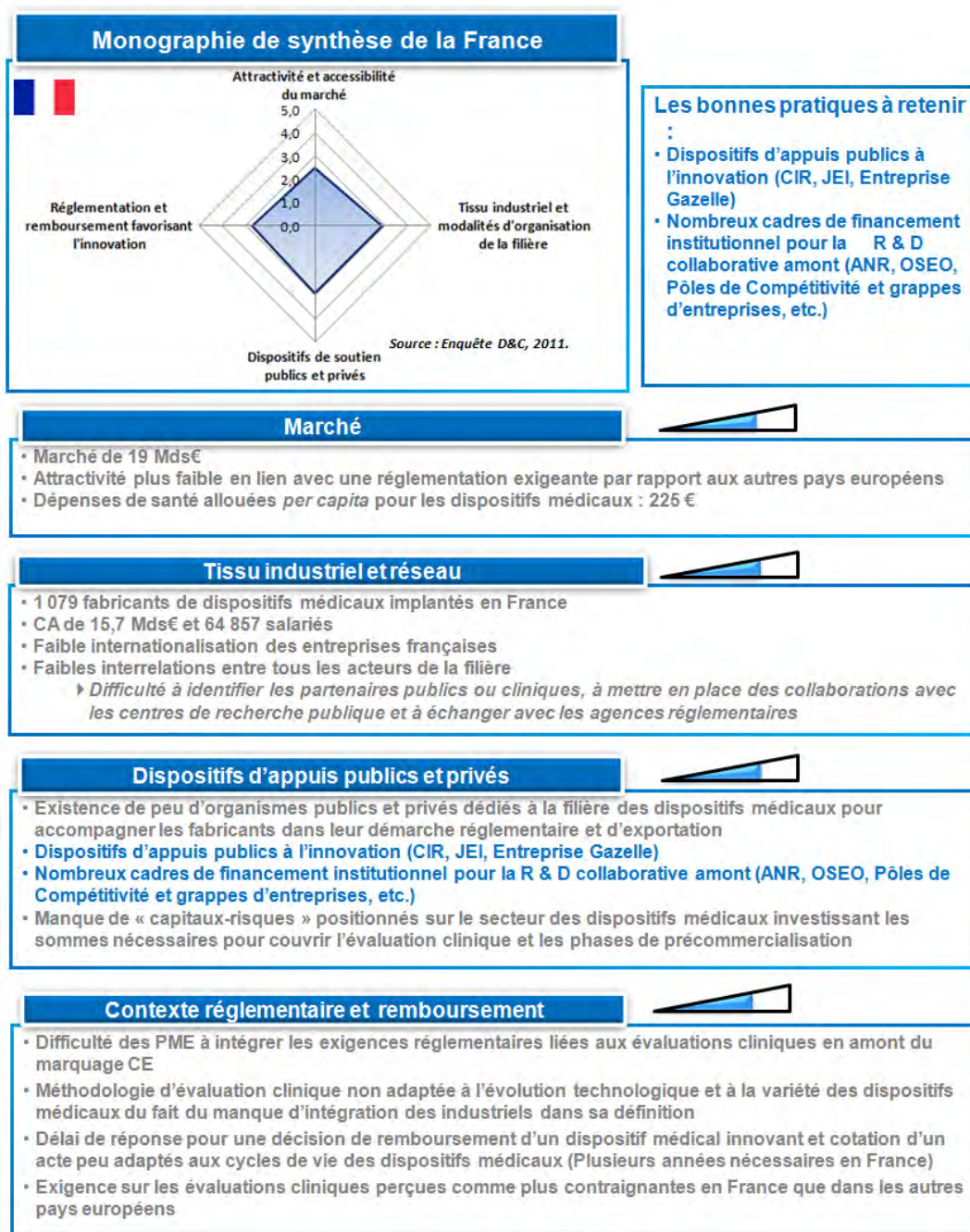
- **Financement de toutes les étapes de la chaîne de valeur de développement d'un nouveau produit via des fonds publics et privés permettant de pérenniser les jeunes entreprises innovantes**
- **CTI / KTI Medtech : Mise en relation des acteurs de la filière, promotion du transfert de connaissance entre les laboratoires publics, la recherche clinique et les industriels. En 2009 la CTI a :**
 - ▶ Financé 235 projets R & D collaboratif public / privé à fort potentiel applicatif pour 193 M€
 - ▶ Donné le label Start-up CTI à 25 start-up
 - ▶ Permis aux start-up qu'elle soutient de lever 150 M€ auprès de « capitaux-risques ». Depuis 1997, le taux de succès des levées de fonds des start-up du domaine est passé de 3 à 43 % par an grâce au soutien de la CTI dans le processus de maturation des jeunes entreprises
- **Le Competence Center for Medical Technology (CCMT) fait le lien entre la clinique, la recherche publique et l'industrie. Il réunit l'Université de Berne, l'Institut de Sciences Appliquées de Berne et le Medical Cluster. Agissant comme un organisme indépendant depuis 2007, il est le promoteur de partenariats mis en place pour le développement de nouveaux dispositifs. Environ 50 nouveaux partenariats sont mis en place via le CCMT par an.**
- ManuFuture-CH : Financement de projets de recherche R & D pour le renforcement des liens entre les filières industrielles : mécanique, métallurgie, électronique et dispositif médical
- L'État a mis en place des programmes de formation : Venturelab pour les étudiants et Ventureleaders pour les jeunes entrepreneurs de la filière des dispositifs médicaux auxquels vient s'ajouter le programme d'accompagnement de la CTI pour la création de start-up
- Existence de Venture Kick : Fonds d'amorçage de 4,3 M€ dédié aux start-up issues des universités et écoles suisses. Financement de 20 start-up dans le domaine des dispositifs médicaux à hauteur de 100 000 € en 3 étapes depuis 2007. Ce fonds est également un « capital risque » avec 75 M€ de fonds à investir
- **Existence d'une plate-forme commune à plusieurs « capitaux-risques » pour que les jeunes entrepreneurs puissent présenter leurs projets**
- En 2009, les « capitaux-risques » suisses ont investi 344 M€ dans 68 entreprises de l'industrie de la santé

Contexte réglementaire et remboursement

- Bonnes connaissances des industriels du cadre réglementaire
- **Rôle important de FASMED (Syndicat suisse de l'industrie des dispositifs médicaux) dans les différents organismes institutionnels comme SwissMedic**
- Contexte réglementaire favorable à l'innovation mais convergence des modes de prise en charge du remboursement des dispositifs médicaux (adoption des DRGs) en 2011 ce qui pourrait entrainer des freins à la mise sur le marché rapide de dispositifs médicaux innovants par une évolution du modèle d'innovation des entreprises suisses d'un modèle d'innovation de rupture vers un modèle d'innovation incrémentale moins fortement créateur de valeur
- Allègement des démarches administratives pour les PME

¹ Source : Analyse Développement et Conseil, 2011 – Swiss Medical Technology Industry Report (2010) - Swiss Medtech Report de Medtech Switzerland.

6.1.6. La France¹

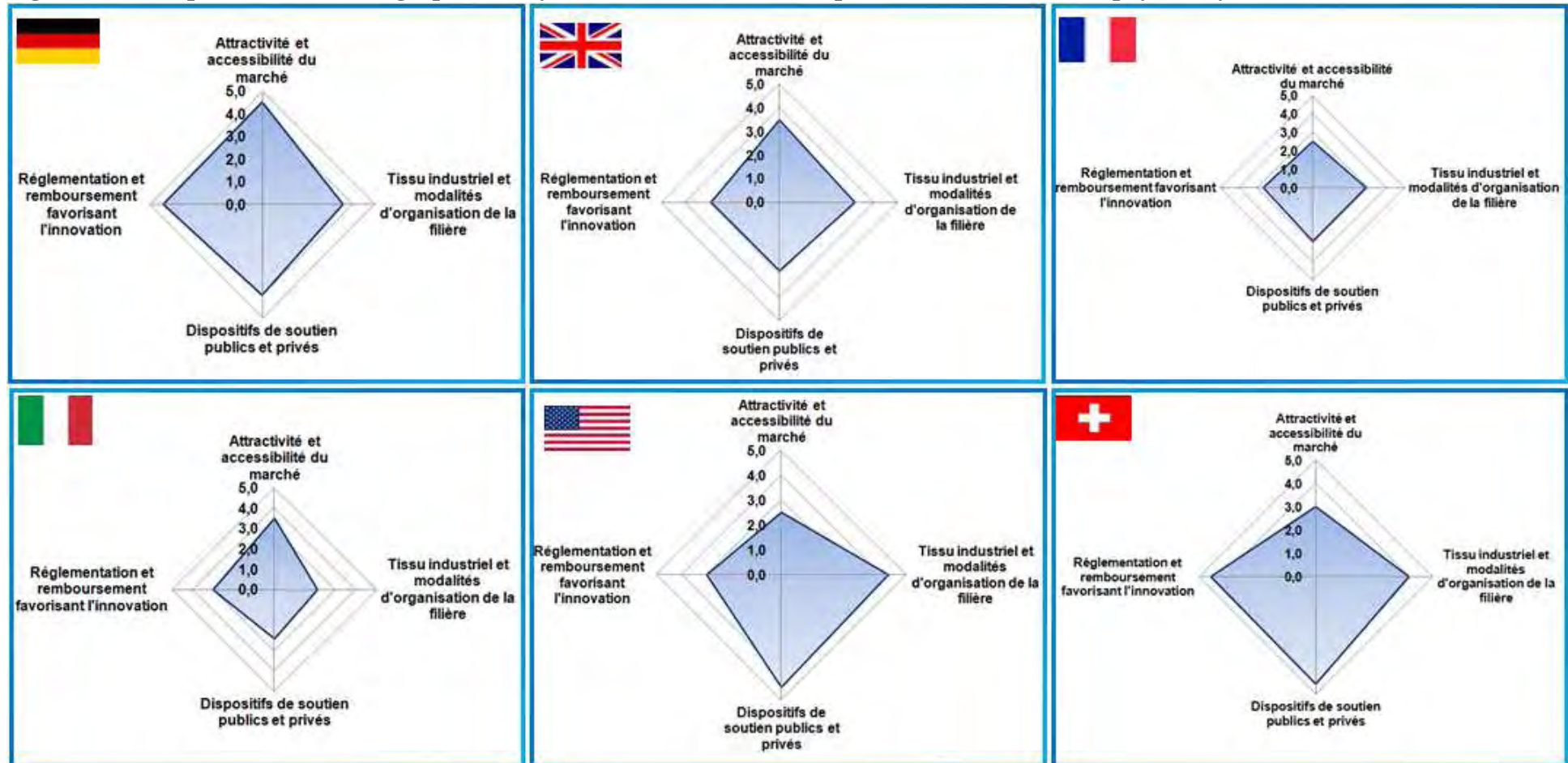


6.2. SYNTHÈSE DES BONNES PRATIQUES DES CINQ PAYS ANALYSÉS

L'Allemagne, les États-Unis et la Suisse sont les trois pays *leaders* qui conjuguent un tissu industriel dynamique et orienté marché, des dispositifs de soutien publics et privés performants, un cadre réglementaire favorable à l'innovation. La France présente un cadre réglementaire jugé comme exigeant et se caractérise par un manque de collaboration entre les acteurs de la filière.

¹ Analyse Développement et Conseil, 2011 - Rapport pwc : Medical Technology Innovation Scorecard, 2011.

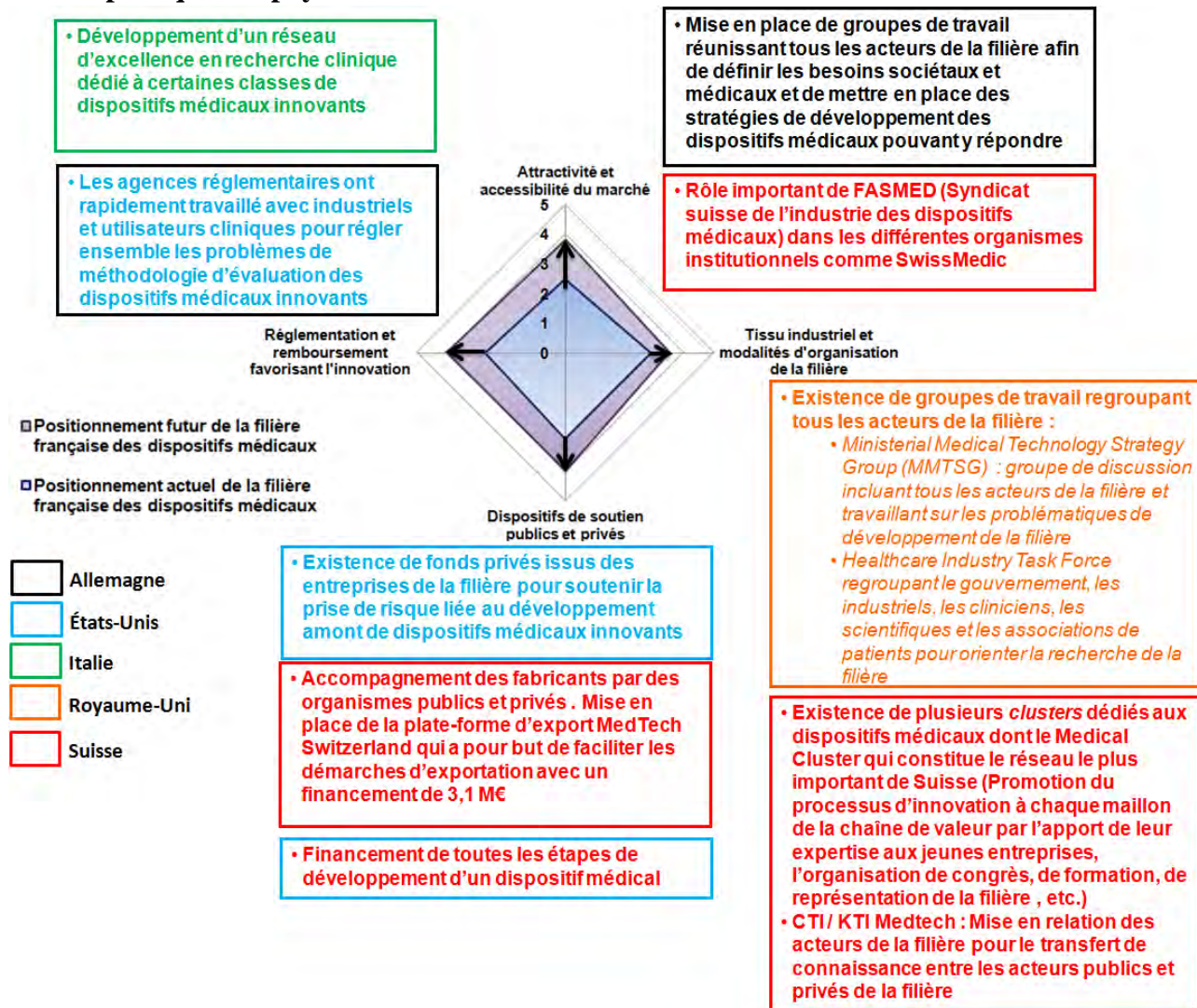
Figure 46 : Comparaison des monographies de synthèse de la filière des dispositifs médicaux des six pays analysés



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

L'analyse effectuée sur les cinq pays a permis de faire remonter des bonnes pratiques dont la France pourrait s'inspirer pour structurer et développer sa filière nationale des dispositifs médicaux.

Figure 47 : Dynamisation de la filière française des dispositifs médicaux par l'adoption des bonnes pratiques de pays *leaders*



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

7. MISE EN PERSPECTIVE DES FORCES ET FAIBLESSES, MENACES ET OPPORTUNITÉS DE LA FILIÈRE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

L'analyse des conditions de création de valeur au sein de la filière des dispositifs médicaux a permis de faire émerger les facteurs d'évolution pouvant favoriser la position future de la France.

Ainsi, une synthèse des forces, faiblesses, menaces et opportunités nationales a été réalisée sur chaque maillon de la chaîne de création de valeur de cette industrie permettant de se donner des objectifs de progrès.

7.1. LES OBJECTIFS DE PERFORMANCE DE LA FILIERE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

7.1.1. Les objectifs de performance en matière d'innovation et de R & D

Innovation et R & D			
	Conditions de créations de valeur	Position de la France	Forces / Faiblesses
Recherche et développement	Accès à des financements publics et privés pour le développement technique et l'évaluation clinique		Forces <ul style="list-style-type: none"> Les cadres de soutien financier, notamment publics, sont jugés comme efficaces en amont du développement (JEI, CIR, Entreprise gazelle, ISI, etc.) Faiblesses <ul style="list-style-type: none"> Accès au financement public ou privé difficile pour l'évaluation clinique Manque de « capital-risqueur » investissant en amont de l'évaluation clinique Une entreprise a besoin de 6 à 10 M€ de l'idée à la commercialisation d'un dispositif médical
	Intégration des exigences réglementaires en amont du développement des dispositifs médicaux		Faiblesses <ul style="list-style-type: none"> Mauvaise intégration des exigences réglementaires en termes d'évaluation clinique en amont du marquage CE induisant : <ul style="list-style-type: none"> Un ralentissement du processus de mise sur le marché L'augmentation du coût des évaluations cliniques
	Innovation en réseau par des partenariats avec les acteurs privés, publics, cliniques et institutionnels		Faiblesses <ul style="list-style-type: none"> Faible pratique des industriels français de la filière pour nouer des partenariats avec d'autres acteurs publics, privés ou institutionnels Manque constaté d'interconnexion de la filière française des dispositifs médicaux avec d'autres filières
	Stratégie de propriété intellectuelle agressive		Forces <ul style="list-style-type: none"> Meilleur niveau de protection industrielle de la filière dans le monde La filière des dispositifs médicaux est celle qui a déposé le plus de brevets en 2008 (57 %) Faiblesses <ul style="list-style-type: none"> Absence d'un brevet européen assurant le même niveau de protection dans tous les pays afin d'optimiser les ressources allouées à la propriété intellectuelle
Ressources humaines	Recrutement de collaborateurs sur l'amont de la chaîne de valeur (développement, réglementation, clinique)		Forces <ul style="list-style-type: none"> La France est reconnue pour ses compétences en recherche médicale Faiblesses <ul style="list-style-type: none"> Manque de profils double compétence technico-réglementaire spécialisés sur les dispositifs médicaux Ce manque de compétence est lié au manque de formation dédiée : une seule formation ingénieur au sein de l'UTC
	Facilité à identifier des compétences externes complémentaires tout le long de la chaîne de valeur		Forces <ul style="list-style-type: none"> Existence de quelques grappes d'entreprises et de clusters pouvant accompagner les acteurs de la filière dans l'identification des compétences recherchées Faiblesses <ul style="list-style-type: none"> Manque de structures dédiées aux dispositifs médicaux pour accompagner et conseiller les PME dans leur recherche de partenaires

<ul style="list-style-type: none"> Bonnes pratiques internationales observées Au Royaume-Uni, existence de groupes de travail regroupant tous les acteurs de la filière : <ul style="list-style-type: none"> Healthcare Industry Task Force regroupant le gouvernement, des industriels, des cliniciens, des scientifiques et des associations de patients pour orienter la recherche de la filière et améliorer les partenariats entre le NHS et les industriels (redynamiser le tissu industriel sur son territoire national) En Allemagne, force des réseaux et des clusters favorisant l'émergence d'innovation au sein de projets R & D collaboratifs publics / privés ou au sein de start-up <ul style="list-style-type: none"> Processus de coordination entre les acteurs de la filière au sein de clusters comme les centres de technologie médicale d'excellence à Aachen, Berlin, Bochum, Göttingen, Hanovre, Mannheim, Munich, Oldenburg, Rostock, Tübingen, Tuttlingen) En Suisse, existence de plusieurs clusters dédiés aux dispositifs médicaux dont le Medical Cluster qui constitue le réseau le plus important de la Suisse. Son objectif principal est la promotion du processus d'innovation à chaque maillon de la chaîne de valeur par l'apport de leur expertise aux jeunes entreprises, l'organisation de congrès, de formation, de représentation de la filière nationale lors des salons internationaux, etc. 	<p>Influence sur les modèles d'innovations</p> <table border="1"> <tr> <td>Innovation de rupture</td> <td>+++</td> </tr> <tr> <td>Innovation incrémentale</td> <td>+</td> </tr> <tr> <td>Innovation contrainte</td> <td>-</td> </tr> </table>	Innovation de rupture	+++	Innovation incrémentale	+	Innovation contrainte	-
Innovation de rupture	+++						
Innovation incrémentale	+						
Innovation contrainte	-						

<ul style="list-style-type: none"> Points de renforcement à atteindre <ul style="list-style-type: none"> Sécuriser un flux suffisant de produits provenant du réseau d'innovation pour étendre le portefeuille produit S'assurer de la capacité à mener une innovation de rupture et/ou incrémentale sur certains produits en fonction du marché en ayant accès à des financements publics et/ou privés Vérifier la possibilité de breveter la technologie pour permettre l'acquisition ou la cession de licence Adopter un haut niveau d'innovation en réseau en utilisant des savoir-faire complémentaires 	<ul style="list-style-type: none"> Opportunités <ul style="list-style-type: none"> Sous l'impulsion des agences réglementaires et de certains industriels, développement de formations continues pour sensibiliser les scientifiques aux problématiques réglementaires propres aux dispositifs médicaux Mise en place de collaboration entre les pôles de compétitivité et les grappes d'entreprises pour la mise en commun de compétence sur diverses filières pour le développement des soins ambulatoires, de la télémédecine et de la e-santé, de la chirurgie minimale invasive, du traitement ciblé. Il est possible de citer la synergie entre le pôle Minatec et le pôle Lyon Biopôle Mise en place systématique de portefeuille de brevets importants pour pouvoir négocier lors des cessions de licence ou la mise en place de partenariats 	<ul style="list-style-type: none"> Menaces <ul style="list-style-type: none"> Augmentation des fonds nécessaires pour la mise au point d'un nouveau dispositif médical Fonds des « capitaux-risques » français atteignant au maximum 15 M€ par tour or certaines start-up ont besoin d'environ 20-25 M€ pour apporter la preuve du rapport bénéfice-coût du dispositif développé et ainsi pouvoir fixer le juste prix par rapport à l'innovation Évolution du modèle économique des « Medtechs » vers celui des « Biotechs » nécessitant la mise en place d'accord de licence avec des grands groupes pour avoir les fonds nécessaires à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux Internationalisation de la concurrence induisant une pression sur les prix et de ce fait une plus grande difficulté à innover Absence d'entreprises de taille importante permettant d'avoir des effets d'entraînement sur les autres acteurs de la filière et la synergie de compétences nécessaires pour le développement de certains dispositifs médicaux Délocalisation de la R & D des entreprises françaises dans les pays où les compétences sont plus facilement identifiables
---	---	--

7.1.2. Les objectifs de performance en matière de collaborations et de partenariats

Collaborations et partenariats										
	Conditions de créations de valeur	Position de la France	Forces	Faiblesses						
Marché	Proposer une offre complète aux établissements de santé			<ul style="list-style-type: none"> Méconnaissance des acteurs industriels de la nécessité de mettre en place des partenariats pour développer un produit innovant répondant à un besoin médico-économique et proposer une offre complète aux établissements de santé 						
Recherche et développement	Innovation en réseau par des partenariats avec les acteurs privés, publics, cliniques et institutionnels			<ul style="list-style-type: none"> Faible pratique des industriels français de la filière pour nouer des partenariats avec d'autres acteurs publics, privés ou institutionnels Manque constaté d'interconnexion de la filière française des dispositifs médicaux avec d'autres filières 						
	Stratégie de propriété intellectuelle agressive		<ul style="list-style-type: none"> Meilleur niveau de protection industrielle de la filière dans le monde La filière des dispositifs médicaux est celle qui a déposé le plus de brevet en 2008 (57 %) 	<ul style="list-style-type: none"> Absence d'un brevet européen assurant le même niveau de protection dans tous les pays afin d'optimiser les ressources allouées à la propriété intellectuelle 						
Ressources humaines	Facilité à identifier des compétences externes complémentaires tout le long de la chaîne de valeur		<ul style="list-style-type: none"> Existence de quelques grappes d'entreprises et de clusters pouvant accompagner les acteurs de la filière dans l'identification des compétences recherchées 	<ul style="list-style-type: none"> Manque de structures dédiées aux dispositifs médicaux pour accompagner et conseiller les PME dans leur recherche de partenaires 						
<p>Bonnes pratiques internationales observées</p> <ul style="list-style-type: none"> Au Royaume-Uni, existence de groupes de travail regroupant tous les acteurs de la filière : <ul style="list-style-type: none"> Ministerial Medical Technology Strategy Group (MMTSG) : groupe de discussion incluant tous les acteurs de la filière et travaillant sur les problématiques de développement de la filière industrielle anglaise (Passation des marchés et rôle du NHS dans l'adoption précoce des innovations, Soutien aux PME, Investissements étrangers et le commerce international, Collecte et analyse du contexte de l'industrie britannique) En Suisse, l'organisme CTI/ KTI Medtech a pour but la mise en relation des acteurs de la filière, la promotion du transfert de connaissance entre les laboratoires publics, la recherche clinique et les industriels et le financement de projet 										
<p>Points de renforcement à atteindre</p> <ul style="list-style-type: none"> Évaluer les possibilités de complémentarité du portefeuille produit entre entreprises pour la mise en place de partenariats dans le cadre des appels d'offre groupés des établissements de santé pour augmenter les volumes vendus de produits sur le marché depuis plus de 5 ans Raccourcir les cycles de développement et de commercialisation des produits par la mise en place de partenariats afin d'atteindre le marché plus rapidement Évaluer la possibilité de maximiser la valeur de certains produits en intégrant des services et en proposant des offres complètes 			<p>Influence sur les modèles d'innovations</p> <table border="1"> <tr> <td>Innovation de rupture</td> <td>+++</td> </tr> <tr> <td>Innovation incrémentale</td> <td>+++</td> </tr> <tr> <td>Innovation contrainte</td> <td>+</td> </tr> </table>		Innovation de rupture	+++	Innovation incrémentale	+++	Innovation contrainte	+
Innovation de rupture	+++									
Innovation incrémentale	+++									
Innovation contrainte	+									
<p>Opportunités</p> <ul style="list-style-type: none"> Mise en place de collaboration entre les pôles de compétitivité et les grappes d'entreprises pour la mise en commun de compétence sur diverses filières pour le développement des soins ambulatoires, de la télémédecine et de la e-santé, de la chirurgie minimale invasive, du traitement ciblé. Il est possible de citer la synergie entre le pôle Minatec et le pôle Lyon Biopôle Mise en place systématique de portefeuille de brevets importants pour pouvoir négocier lors des cessions de licence ou la mise en place de partenariats 		<p>Menaces</p> <ul style="list-style-type: none"> Évolution du modèle économique des « Medtechs » vers celui des « Biotechs » nécessitant la mise en place d'accord de licence avec des grands groupes pour avoir les fonds nécessaires à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux Internationalisation de la concurrence induisant une pression sur les prix et de ce fait une plus grande difficulté à innover Absence d'entreprises de taille importante permettant d'avoir des effets d'entraînement sur les autres acteurs de la filière et la synergie de compétences nécessaires pour le développement de certains dispositifs médicaux 								

7.1.3. Les objectifs de performance vis-à-vis de la réglementation et du remboursement

Réglementation et Remboursement			
	Conditions de créations de valeur	Position de la France	Forces / Faiblesses
R & D Réglementation et remboursement	Intégration des exigences réglementaires en amont du développement des dispositifs médicaux		<ul style="list-style-type: none"> Mauvaise intégration des exigences réglementaires en termes d'évaluation clinique en amont du marquage CE induisant : <ul style="list-style-type: none"> Un ralentissement du processus de mise sur le marché L'augmentation du coût des évaluations cliniques
	Procédure optimisée de remboursement pour la prise en charge rapide des dispositifs médicaux innovants		<ul style="list-style-type: none"> Adoption en 2009 de l'Art. L165-1 autorisant la prise en charge dérogatoire de dispositifs médicaux innovants répondant à un fort besoin médical non satisfait pendant 3 ans
	Temps d'accès au marché en adéquation avec les cycles de vie des dispositifs médicaux		<ul style="list-style-type: none"> Modalités de mise en application de cette loi encore mal définies Les exigences sur les évaluations cliniques sont jugées par les fabricants interrogés comme plus importantes en France que dans les autres pays de l'Union européenne Temps pour définir de nouveaux codes de remboursement trop long au regard des autres pays (délai pouvant atteindre 6 ans en France contre 14 mois en Allemagne et aux États-Unis)
	Consolidation d'outils méthodologiques pour la mise en place d'évaluation clinique et prise en compte de tous les acteurs de la filière lors de la définition de la méthodologie d'évaluation		<ul style="list-style-type: none"> Mise en place de centres d'évaluation des dispositifs médicaux et de référencement des protocoles (CEDM et HCL) pour soutenir les PME dans le processus de développement
	Mise en place et/ou clarification de cadres réglementaires pour les dispositifs médicaux combinés avec des technologies pharmaceutiques ou TIC		<ul style="list-style-type: none"> Manque d'outils méthodologiques permettant de mener les essais cliniques en accord avec les attentes réglementaires et en optimisant les moyens engagés par les industriels Nécessité d'impliquer les industriels dans l'élaboration de nouvelles méthodologies d'évaluation plus adaptées à l'évolution technologique et à la variété des dispositifs médicaux Absence de cadre réglementaire au niveau européen pour la e-santé. Un projet prévoit la mise en place d'une politique dédiée à la e-santé en union Européenne en 2020 Manque d'outils méthodologiques permettant d'identifier le cadre réglementaire adéquat pour les dispositifs médicaux combinés
<ul style="list-style-type: none"> • Bonnes pratiques internationales observées • En Allemagne, les agences réglementaires ont rapidement travaillé avec industriels et utilisateurs cliniques pour régler ensemble les problèmes de méthodologie d'évaluation des dispositifs médicaux. Un exemple de cette volonté de dialogue est la nouvelle plate-forme, le « Forum de l'innovation Medical » qui réunit des institutions, des syndicats de la filière (SPECTARIS, ZVEI et BVMed) et des laboratoires de recherche <ul style="list-style-type: none"> NUB : Circuit de remboursement parallèle de soutien à l'innovation pour les produits s'adressant au marché hospitalier permettant de réduire le temps d'accès au marché pour environ un tiers des dossiers et renégociable annuellement sur 3 ans • Aux États-Unis, élaboration rapide des guidelines par la FDA en collaboration avec les sociétés savantes et les industriels • En Italie, développement d'un réseau d'excellence en recherche clinique (compétences humaines et structures) dédié à certaines classes de dispositifs médicaux innovants (orthopédie – Biomatériaux) qui a permis de favoriser l'évaluation clinique des dispositifs médicaux des entreprises étrangères et renforcer le tissu industriel national • En Suisse, rôle important de FASMED (Syndicat suisse de l'industrie des dispositifs médicaux) dans les différents organismes institutionnels comme SwissMedic 			
<ul style="list-style-type: none"> • Points de renforcement à atteindre ▶ Intégrer les exigences réglementaires des marchés ciblés en amont du développement du dispositif médical ▶ Avoir accès à une procédure de remboursement optimisée pour la prise en charge rapide des dispositifs médicaux considérés comme innovants ▶ Environnement réglementaire favorable permettant de pénétrer le marché dans un délai en adéquation avec les cycles de développement et de commercialisation du dispositif médical développé ▶ Favoriser les pays ayant mis en place et / ou clarifier les cadres réglementaires pour les dispositifs médicaux combinés avec des technologies pharmaceutiques ou des TIC 			<p>Influence sur les modèles d'innovations</p> <ul style="list-style-type: none"> Innovation de rupture +++ Innovation incrémentale ++ Innovation contrainte ++
<ul style="list-style-type: none"> • Opportunités • Adoption en 2009 de l'Art. L165-1 autorisant la prise en charge dérogatoire de dispositifs médicaux innovants répondant à un fort besoin médical non satisfait pendant 3 ans • La mesure n°11 (Améliorer l'accès aux thérapeutiques) prise dans le cadre du CSIS 4 (Conseil Stratégique des Industries de Santé), qui vise à réduire les délais d'inscription des actes innovants à 180 jours • Volonté de l'afssaps d'échanger avec les industriels de la filière sur les problématiques méthodologiques d'évaluation clinique • Mise en place de centres d'évaluation des dispositifs médicaux et de référencement des protocoles (CEDM et HCL) pour soutenir les PME dans le processus de développement • Un projet prévoit la mise en place d'une politique dédiée à la e-santé en Union européenne en 2020 • Mise en place anticipée au niveau européen de guidelines pour des dispositifs médicaux innovants qui sont difficiles à évaluer et ne rentrent pas dans un cadre précis 		<ul style="list-style-type: none"> • Menaces • Perte à terme de la création de valeur au sein de la filière des dispositifs médicaux suite au positionnement des entreprises de la filière sur de l'innovation faible ou incrémentale 	

7.1.4. Les objectifs de performance en matière de commercialisation et d'internationalisation

Commercialisation & Internationalisation				
	Conditions de créations de valeur	Position de la France	Forces	Faiblesses
R & D	Intégration des exigences réglementaires en amont du développement des dispositifs médicaux			<ul style="list-style-type: none"> Mauvaise intégration des exigences réglementaires en termes d'évaluation clinique en amont du marquage CE induisant : <ul style="list-style-type: none"> Un ralentissement du processus de mise sur le marché L'augmentation du coût des évaluations cliniques
Commercialisation et Distribution	Accès à des financements publics et privés pour la précommercialisation			<ul style="list-style-type: none"> Manque de « capital-risque » investissant dans les dispositifs médicaux en amont de la précommercialisation (financement de 2 -3 M€) Les « capitaux-risques » investissant dans les dispositifs médicaux ont des fonds moins importants donc investissent des sommes moins importantes dans les entreprises qu'en Suisse ou en Allemagne
	Accompagnement public ou privé spécifiques aux dispositifs médicaux pour l'export		<ul style="list-style-type: none"> Existence de grappes d'entreprises et de clusters pouvant accompagner les PME dans ces démarches 	<ul style="list-style-type: none"> Manque de structures dédiées pour accompagner et conseiller les PME sur le cadre réglementaire des dispositifs médicaux afin d'orienter leur stratégie sur les pays ciblés (marché national et international)
	Mise en place d'une stratégie d'internationalisation			<ul style="list-style-type: none"> Faible taux d'exportation des fabricants français des dispositifs médicaux (22 %)
Ressources humaines	Recrutement de collaborateurs sur l'aval de la chaîne de valeur (réglementation, commercialisation)		<ul style="list-style-type: none"> La France est reconnue pour ses compétences en commercial 	<ul style="list-style-type: none"> Manque de profil directeur des affaires réglementaires avec la connaissance des réglementations sur différents pays et parlant parfaitement l'anglais

• Bonnes pratiques internationales observées

- En Suisse, accompagnement des fabricants par des organismes publics et privés (réglementation, financement, ingénierie et export). Mise en place de la plate-forme d'export MedTech Switzerland qui a pour but de faciliter les démarches d'exportation pour les entreprises suisses avec un financement de 3,1 M€
- En Suisse, existence de plusieurs clusters dédiés aux dispositifs médicaux dont le Medical Cluster qui constitue le réseau le plus important de la Suisse. Son objectif principal est la promotion du process d'innovation à chaque maillon de la chaîne de valeur par l'apport de leur expertise aux jeunes entreprises, l'organisation de congrès, de formation, de représentation de la filière nationale lors des salons internationaux, etc.
- En Italie, consortium pour l'export Consobiomed (Mirandola) créé en 1990 à l'initiative de 34 entreprises positionnées sur les dispositifs médicaux à usage unique afin de mutualiser les compétences technologiques pour faciliter la production dans les normes de qualité et échanger sur les bonnes pratiques à l'export

<p>• Points de renforcement à atteindre</p> <ul style="list-style-type: none"> Obtenir le plus rapidement toutes les données techniques et cliniques nécessaires pour pouvoir commercialiser le produit sur les marchés ciblés Établir l'accès d'un point de vue commercial aux marchés ciblés pour s'assurer des opportunités de croissance économique Vérifier l'existence de marchés pouvant être pénétrés par des stratégies de partenariats ou de distribution pour mettre en place des relais de croissance Planifier la pénétration simultanée de plusieurs marchés pour les nouveaux produits, incluant la possibilité de faire des cessions de licence à des acteurs clés pour pénétrer ces marchés 	<p style="text-align: center;">Influence sur les modèles d'innovations</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px; background-color: #0056b3; color: white; text-align: center;"> Innovation de rupture ++ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-bottom: 5px; background-color: #0070c0; color: white; text-align: center;"> Innovation incrémentale +++ </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; background-color: #0096d6; color: white; text-align: center;"> Innovation contrainte +++ </div>
---	--

<p>• Opportunités</p> <ul style="list-style-type: none"> Existence de grappes d'entreprises et de clusters pouvant accompagner les PME dans ces démarches Projet de mutualisation et de mise à disposition d'experts nationaux au niveau européen pour accompagner les entreprises dans leur démarche réglementaire 	<p>• Menaces</p> <ul style="list-style-type: none"> Absence d'entreprises de taille importante permettant d'avoir des effets d'entraînement sur les autres acteurs de la filière pour certaines classes de dispositifs médicaux Renforcement des exigences réglementaires demandant d'apporter la preuve du rapport bénéfice-coût du dispositif médical augmentant le coût lié à la phase de précommercialisation Peu de « capitaux-risques » positionnés sur les dispositifs médicaux Concentration des acteurs de la filière dans un contexte de fragilité des entreprises françaises de la filière par rapport aux multinationales étrangères <ul style="list-style-type: none"> Les leaders mondiaux de l'orthopédie ont racheté des acteurs français du domaine comme Floréane Médical Implant, Fixano, Tornier, Landanger diminuant largement les activités de ces entreprises en France
--	---

7.1.5. Les objectifs de performance en matière d'offre et d'orientation du marché

Offre et Orientation marché										
	Conditions de créations de valeur	Position de la France	Forces	Faiblesses						
Marché	Faciliter l'adoption et la diffusion de l'offre sur son marché national		• Existence d'une enveloppe « Innovation » au sein des établissements de santé	• Positionnement insuffisant des établissements publics de santé comme les primo-adopteurs des nouveaux dispositifs médicaux français rendant difficile la diffusion de la technologie sur un plan national et international						
	Développement d'un produit répondant à un besoin médical et sociétal			• Pas assez de prise en compte des besoins médicaux et patients avant le développement d'un nouveau dispositif médical						
	Ciblage des marchés de niche à forte croissance avec des produits innovants		• Positionnement privilégié par les jeunes entreprises innovantes françaises permettant de maîtriser l'aval de la chaîne de valeur et donc la valeur ajoutée liée							
	Proposer une offre complète aux établissements de santé			• Insuffisance des partenariats pour développer un produit innovant répondant à un besoin médico-économique • Difficulté à proposer une offre complète aux établissements de santé						
<p>• Bonnes pratiques internationales observées</p> <ul style="list-style-type: none"> • En Allemagne, mise en place de groupes de travail réunissant tous les acteurs de la filière afin de définir les besoins sociétaux et médicaux et de mettre en place des stratégies de développement des dispositifs médicaux pouvant y répondre • Au Royaume-Uni, existence de groupes de travail regroupant tous les acteurs de la filière : <ul style="list-style-type: none"> • Ministerial Medical Technology Strategy Group (MMTSG) : groupe de discussion incluant tous les acteurs de la filière et travaillant sur les problématiques de développement de la filière industrielle anglaise (Passation des marchés et rôle du NHS dans l'adoption précoce des innovations, Soutien aux PME, Investissements étrangers et le commerce international, Collecte et analyse du contexte de l'industrie britannique) • Healthcare Industry Task Force regroupant le gouvernement, des industriels, des cliniciens, des scientifiques et des associations de patients pour orienter la recherche de la filière et améliorer les partenariats entre le NHS et les industriels (redynamiser le tissu industriel sur son territoire national) • En Suisse, le Competence Center for Medical Technology (CCMT) fait le lien entre la clinique, la recherche publique et l'industrie. Il réunit l'Université de Berne, l'Institut de Sciences Appliquées de Berne et le Medical Cluster. Agissant comme un organisme indépendant depuis 2007, il est le promoteur de partenariats mis en place pour le développement de nouveaux dispositifs. Environ 50 nouveaux partenariats sont mis en place via le CCMT par an de congrès, de formation, de représentation de la filière nationale lors des salons internationaux, etc. 										
<p>• Points de renforcement à atteindre</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Pouvoir intégrer dans la stratégie d'entreprise la dimension médico-économique pour l'élaboration de nouveau produit 			<p>Influence sur les modèles d'innovations</p> <table border="1"> <tr> <td>Innovation de rupture</td> <td>++</td> </tr> <tr> <td>Innovation incrémentale</td> <td>+++</td> </tr> <tr> <td>Innovation contrainte</td> <td>+++</td> </tr> </table>		Innovation de rupture	++	Innovation incrémentale	+++	Innovation contrainte	+++
Innovation de rupture	++									
Innovation incrémentale	+++									
Innovation contrainte	+++									
<p>• Opportunités</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise en place de collaboration entre les pôles de compétitivité et les grappes d'entreprises pour la mise en commun de compétences sur diverses filières pour le développement des soins ambulatoires, de la télémédecine et de la e-santé, de la chirurgie minimale invasive, du traitement ciblé. Il est possible de citer la synergie entre le pôle Minatec et le pôle Lyon Biopôle • Mise en place systématique de portefeuilles de brevets importants pour pouvoir négocier lors des cessions de licence ou la mise en place de partenariats • Volonté de l'État de favoriser les produits innovants • Constitution de groupes de travail entre industriels, cliniciens, scientifiques, association de patients et institutionnels pour définir les besoins sociétaux et les grands thématiques de recherche à mettre en œuvre <ul style="list-style-type: none"> ▶ Le Pôle des Technologies Médicales a mis en place des groupes de travail avec les industriels dans le but de définir les enjeux de la recherche en fonction de ces besoins 		<p>• Menaces</p> <ul style="list-style-type: none"> • Difficulté des entreprises françaises à développer des dispositifs médicaux avec une innovation de rupture du fait du système de tarification à l'activité (T2A) ne favorisant pas l'introduction de façon fluide des produits évalués par la CNEDIMTS comme innovants, à leur juste valeur (Le coût de développement d'un nouveau dispositif médical innovant est trop important au regard du prix que l'entreprise peut le vendre en particulier en orthopédie) • Évolution du modèle économique des « Medtechs » vers celui des « Biotechs » nécessitant la mise en place d'accord de licence avec des grands groupes pour avoir les fonds nécessaires à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux • Internationalisation de la concurrence induisant une pression sur les prix • Absence d'entreprises de taille importante permettant d'avoir des effets d'entraînement sur les autres acteurs de la filière 								

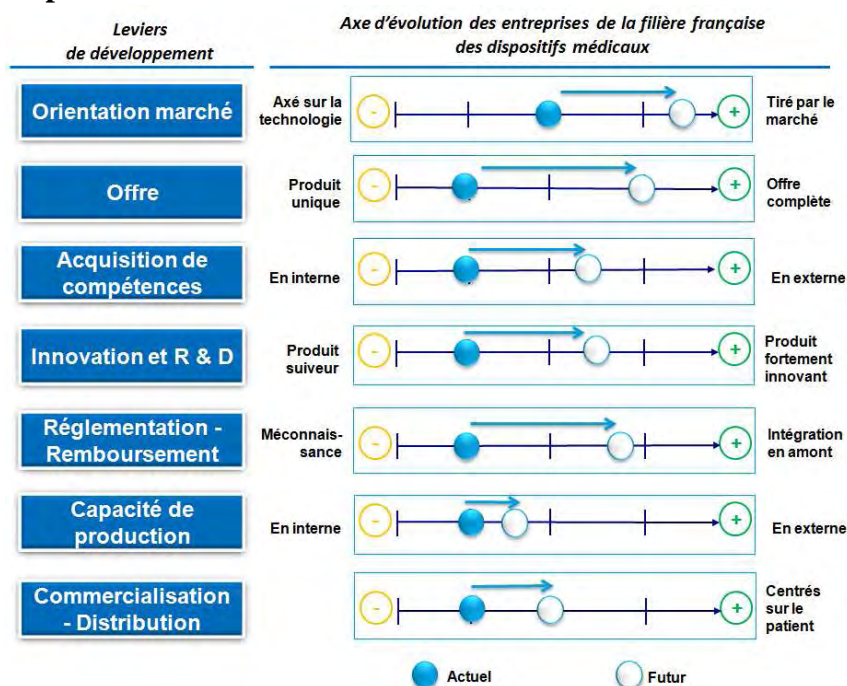
7.2. PISTES POUR LE DEVELOPPEMENT DE LA FILIERE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Pour rester dans la compétition internationale et faire face à la mutation du secteur, les entreprises françaises doivent thématiquement pouvoir :

- **Amplifier leur rayonnement sur les activités à forte création de valeur en s'appuyant sur un socle de compétences nationales d'excellence :**
 - Les activités fortement exportatrices et profitables comme par exemple le diagnostic *in vitro*.
- **Assurer la mutation du modèle économique pour les activités fortement génératrices d'emplois afin de développer leur croissance :**
 - Pour les dispositifs médicaux à usage individuel par exemple.
- **Développer la coopération internationale avec les leaders mondiaux, notamment pour les pépites nationales positionnées dans les dispositifs médicaux dits d'équipement.**

Pour ce faire, les entreprises françaises des dispositifs médicaux peuvent être soutenues pour faire évoluer leur modèle de développement.

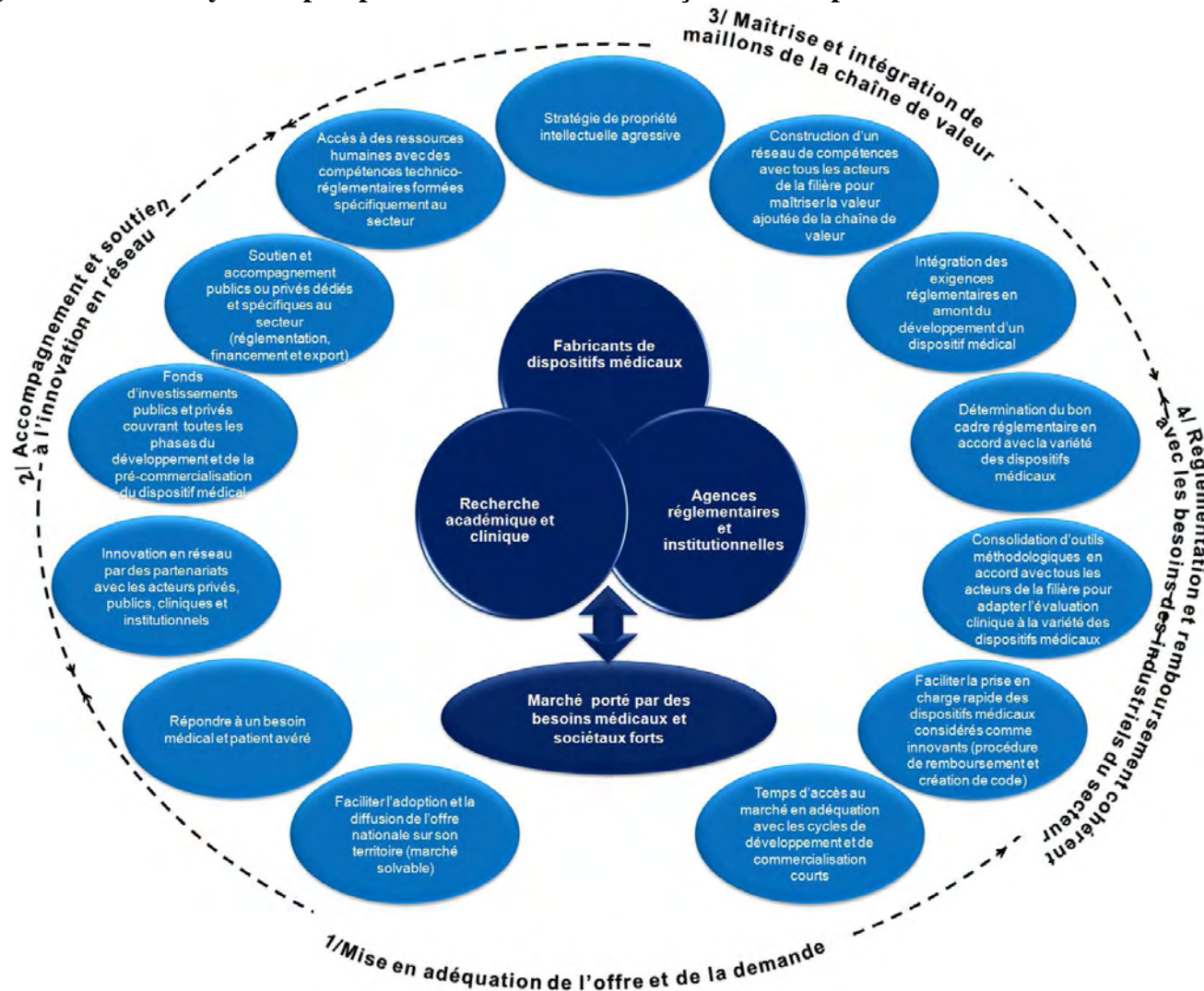
Figure 48 : Évolution des différentes dimensions du modèle de développement des fabricants de la filière des dispositifs médicaux en France



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

L'écosystème prospectif des fabricants de dispositifs médicaux peut ainsi être représenté comme dans la figure ci-dessous. Cette représentation peut constituer une base de réflexion pour l'accompagnement et le soutien de la mutation des entreprises des dispositifs médicaux :

Figure 49: Mode d'organisation et écosystème prospectifs de l'industrie française des dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

8. LES AXES DE DEVELOPPEMENT À DESTINATION DES ENTREPRISES DE LA FILIÈRE FRANÇAISE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

8.1. PRESENTATION DES AXES DE DEVELOPPEMENT

Au regard des résultats de l'étude, des axes de développement peuvent être proposés pour soutenir et renforcer la compétitivité de l'industrie française des dispositifs médicaux d'ici 2020.

8.1.1. Les constats concernant les entreprises de la filière française fin 2010

Toutes activités confondues, 1 100 fabricants français ou d'origine étrangère sont implantés en France et génèrent un chiffre d'affaires d'environ 15 Mds€ en 2009 avec une masse salariale de 65 000 personnes. Plus de 50 000 personnes au sein de 820 entreprises ayant des activités de R & D et/ou de production en France génèrent 10,7 Mds€. Les 820 fabricants se répartissent en 520 fabricants de dispositifs médicaux à usage individuel, 160 de dispositifs médicaux dits d'équipement, 110 de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et 30 de dispositifs pour l'e-santé. **94 % de ces entreprises sont des PME de moins de 250 salariés.**

À ces 1 100 fabricants, il faut rajouter environ 350 sous-traitants ayant plus de 50 % de leur activité positionnée sur les dispositifs médicaux et 354 distributeurs spécialisés.

Notre industrie présente une balance commerciale déficitaire. Le taux d'exportation des fabricants implantés en France est légèrement supérieur à 20 %, le taux d'importation global de la filière est quant à lui d'environ 55 %.

Enfin, le chiffre d'affaires investi en R & D par les entreprises implantées en France ayant une activité de recherche et/ou de production est d'environ 6 %, avec une variabilité forte suivant la classe de dispositifs médicaux et la maturité du fabricant.

8.1.2. Les constats concernant les entreprises des pays leaders fin 2010

À périmètre comparable, les entreprises des pays *leaders* comme les États-Unis, l'Allemagne et la Suisse, sont à 75 à 85 % des PME et présentent une balance commerciale excédentaire. Le taux d'exportation moyen est supérieur à 50% et le marché de consommation est globalement satisfait par l'offre produite par les entreprises nationales (hormis l'Allemagne qui est le premier importateur européen).

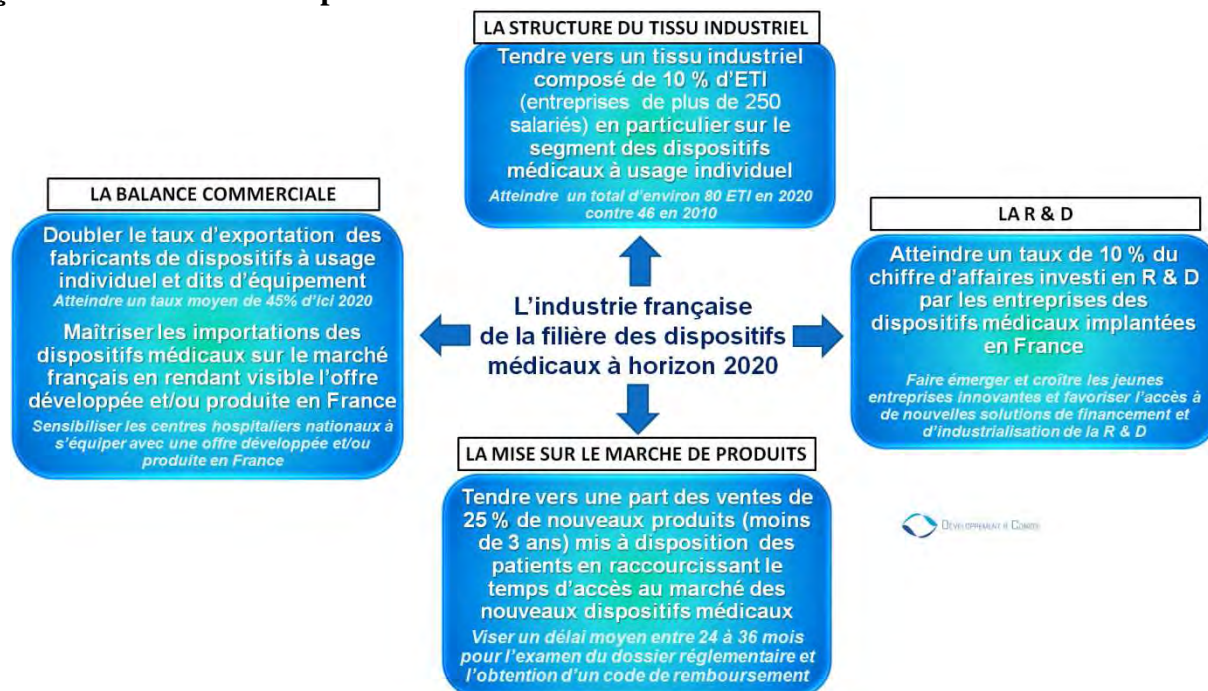
La part du chiffre d'affaires investi en R & D par les fabricants est d'environ 10 % permettant d'avoir environ 25 % des produits nouveaux commercialisés datant de moins de 3 ans. Ceci est conforme aux cycles de vie relativement courts des produits de cette industrie.

Afin d'optimiser le processus de recherche et développement, les entreprises de la filière des dispositifs médicaux ont **tendance à se localiser au sein de clusters MedTech visibles à l'international.** Ce phénomène est particulièrement visible aux États-Unis, en Allemagne, en Suisse et au Japon.

8.1.3. Les principaux axes de développement pour l'industrie française des dispositifs médicaux à l'horizon 2020

Quatre principaux objectifs peuvent être fixés pour amener en 2020 l'industrie française des dispositifs médicaux à un niveau de compétitivité proche de celui des pays *leaders*.

Figure 50 : Quatre objectifs majeurs à atteindre pour renforcer la compétitivité de l'industrie française de la filière des dispositifs médicaux en 2020



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

8.2. DECLINAISON DES AXES DE DEVELOPPEMENT

Les différents axes de développement à l'horizon 2020 peuvent être déclinés par macrosegments de dispositifs médicaux afin de cibler au mieux les actions à mener auprès des industriels.

8.2.1. Tendre vers un tissu industriel français composé de 10 % d'entreprises de plus de 250 salariés (ETI)

Le contexte de la filière française fin 2010

Le tissu industriel de la filière française des dispositifs médicaux comprend 5 % d'ETI soit 46 entreprises (dont 26 d'origine française) ayant une activité de recherche et/ou de production :

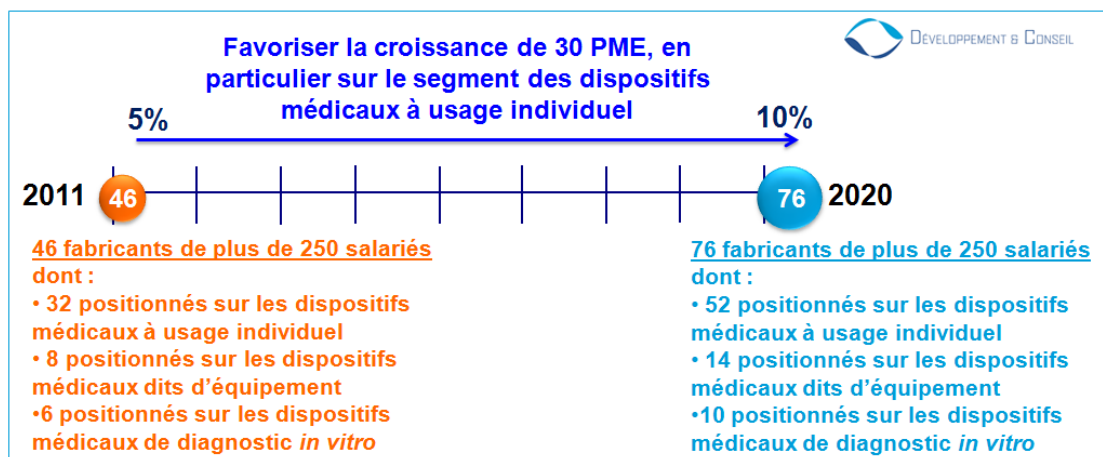
- 32 fabricants de dispositifs médicaux à usage individuel,
- 8 fabricants de dispositifs médicaux dits d'équipement,
- 6 fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Les filières nationales des pays leaders étudiés ont quant à elles une part d'entreprises de plus de 250 salariés (ETI) de 20 à 25%, respectivement aux États-Unis et en Suisse.

L'objectif à atteindre en 2020 : tendre vers un tissu industriel composé de 10 % d'ETI en particulier sur le segment des dispositifs médicaux à usage individuel

Afin de pouvoir être visible et compétitive sur le plan international, **l'industrie française des dispositifs médicaux pourrait tendre vers une part d'ETI de l'ordre de 10 % en 2020, ce qui correspondrait à la montée en puissance d'une trentaine de PME** dont les effectifs sont compris à fin 2010 entre 150 et 249 salariés, dans un contexte de croissance annuelle du secteur de 6 % cohérent avec les standards européens.

Figure 51 : Synthèse de l'objectif n°1 visant à atteindre en 2020 une part de 10 % d'ETI au sein de l'industrie française des dispositifs médicaux



Cet objectif vise prioritairement une vingtaine de PME positionnées sur les dispositifs médicaux à usage individuel. Le dernier tiers, soit 10 entreprises, est composé de fabricants de dispositifs médicaux dits d'équipement et de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

8.2.2. Tendre vers une part globale de 10 % du chiffre d'affaires investi en R & D pour les entreprises implantées en France

Le contexte de la filière française fin 2010

La part moyenne du chiffre d'affaires des fabricants de la filière française des dispositifs médicaux est de 6 %. Cette part varie beaucoup d'une classe de dispositifs médicaux à l'autre (de 3 à 8 %) et en fonction de la maturité des fabricants. En France, les fabricants ressentent plusieurs freins à l'innovation, qui sont principalement liés à des problématiques de financement, de réglementation et d'identification de compétences.

Les filières nationales des pays *leaders* étudiés ont un taux proche ou supérieur à 10 % du chiffre d'affaires investi en R & D. Ce plus fort taux d'investissement en R & D est dû à trois principaux facteurs :

- L'intégration récurrente des industriels de la filière dans des projets R & D collaboratifs,
- Le délai requis pour la réglementation et le processus de décision sur le remboursement de nouveaux dispositifs médicaux qui n'excède pas 18 mois,

- Une intégration des exigences réglementaires en termes de marquage CE, d'évaluation clinique et de remboursement en amont du développement clinique des dispositifs médicaux,
- La présence de structures, qui peuvent être des *clusters*, ou des groupes de travail, dans lesquels se regroupent tous les acteurs de la filière pour assurer aux nouveaux produits une orientation « marché » en adéquation avec les principaux besoins médicaux et sociétaux.

Enfin, l'émergence et la croissance des jeunes entreprises innovantes prometteuses (peu de chiffre d'affaires, R & D importante, collaboration et capitalisation dynamique supérieure à 4 M€) sont fortement liées à l'accès à des fonds leur permettant d'assurer l'industrialisation de leurs produits (évaluation clinique et production de lots cliniques conformes aux lots commerciaux).

Figure 52 : Le financement de l'industrialisation : frein au développement des jeunes entreprises innovantes de la filière française des dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

L'objectif à atteindre en 2020 : atteindre un taux de 10 % du chiffre d'affaires investi en R & D par les entreprises implantées en France

Le renforcement des réseaux de recherche en lien avec une réglementation favorisant l'innovation permettrait d'augmenter l'investissement R & D des fabricants implantés en France qui pourrait tendre vers 10 % du chiffre d'affaires en 2020.

L'atteinte de cet objectif passe par un nécessaire soutien des jeunes entreprises innovantes dans les étapes d'industrialisation et un réamorçage du processus d'innovation au sein des entreprises plus matures concentrées aujourd'hui sur des innovations incrémentales.

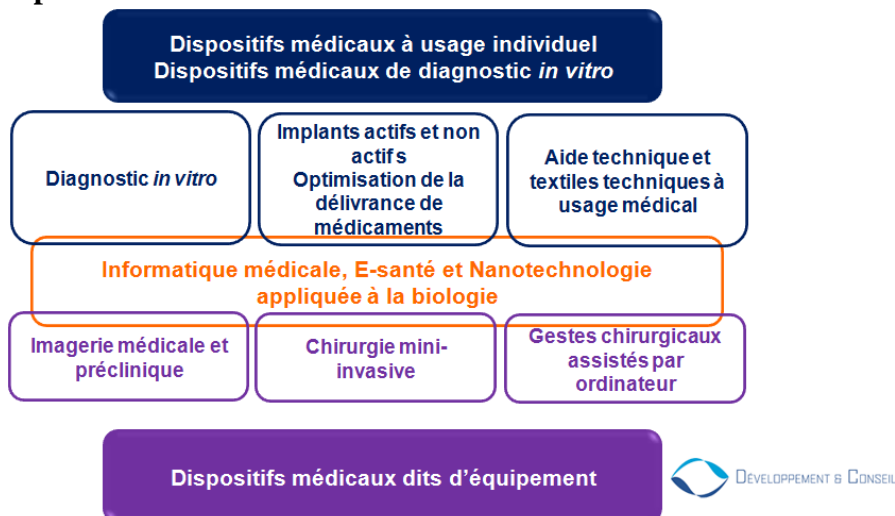
Figure 53 : Synthèse de l'objectif n° 2 visant à atteindre en 2020 10 % du chiffre d'affaires investi en R & D par les fabricants de dispositifs médicaux implantés en France



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Les domaines d'excellence scientifique et médicale à valoriser au sein de la filière française des dispositifs médicaux sont les suivants :

Figure 54 : Les domaines d'excellence scientifique et médicale à valoriser au sein de la filière française des dispositifs médicaux



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

En cohérence avec ces domaines d'excellence français, **la mise en place d'un fonds démonstrateur dédié à l'industrialisation des dispositifs médicaux permettrait également de faciliter l'accès des jeunes entreprises innovantes au financement public de projets R & D collaboratifs ambitieux et faciliterait leurs opérations de levée de fonds.**

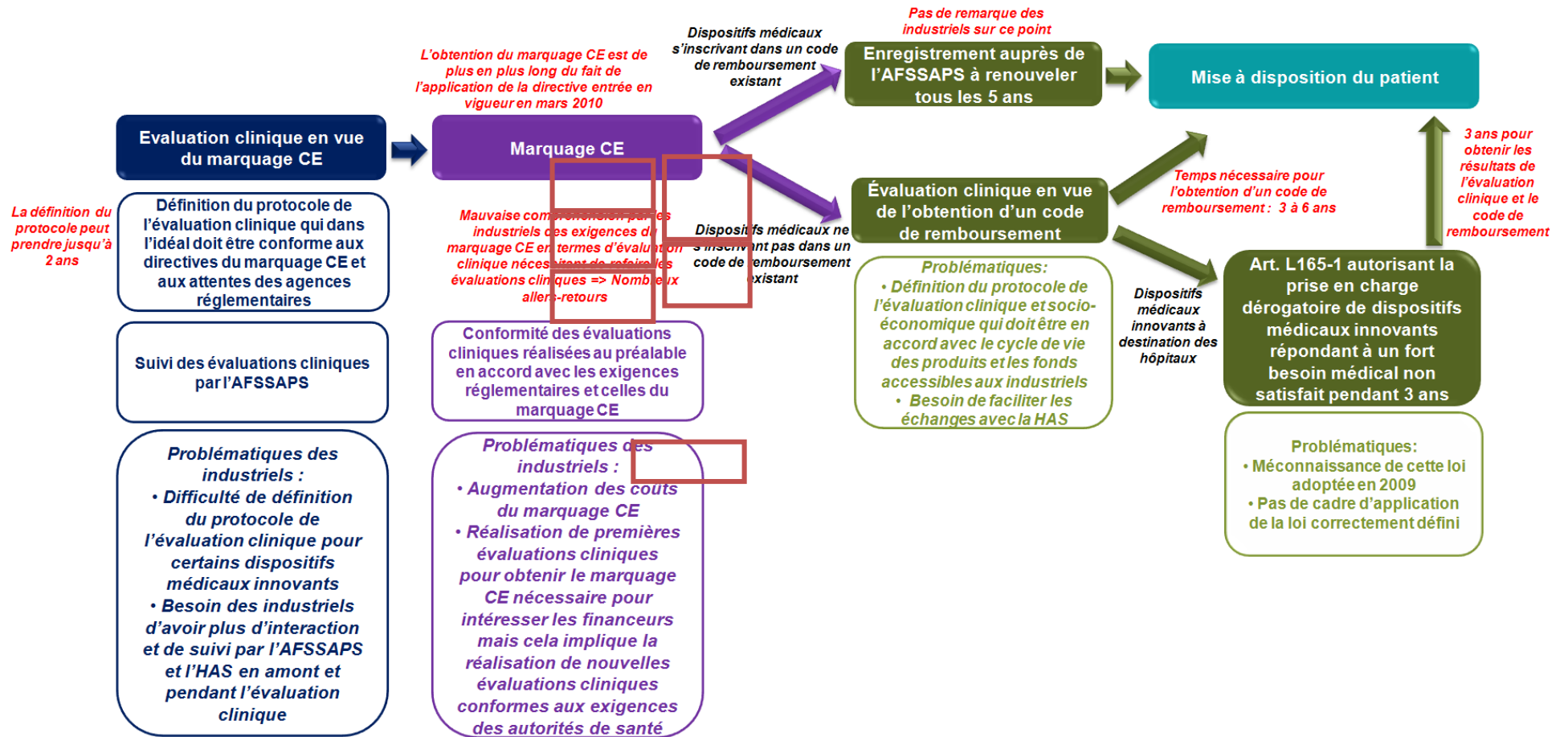
8.2.3. Tendre vers une part de ventes de 25 % de produits mis à disposition des patients depuis moins de 3 ans par les entreprises implantées en France

Le contexte de la filière française fin 2010

Le chiffre d'affaires généré par des produits datant de moins de 3 ans est un des indicateurs du dynamisme de l'industrie. En Suisse, 25 % des dispositifs médicaux commercialisés sur le marché datent de moins de 3 ans ce qui reflète un bon renouvellement de l'offre.

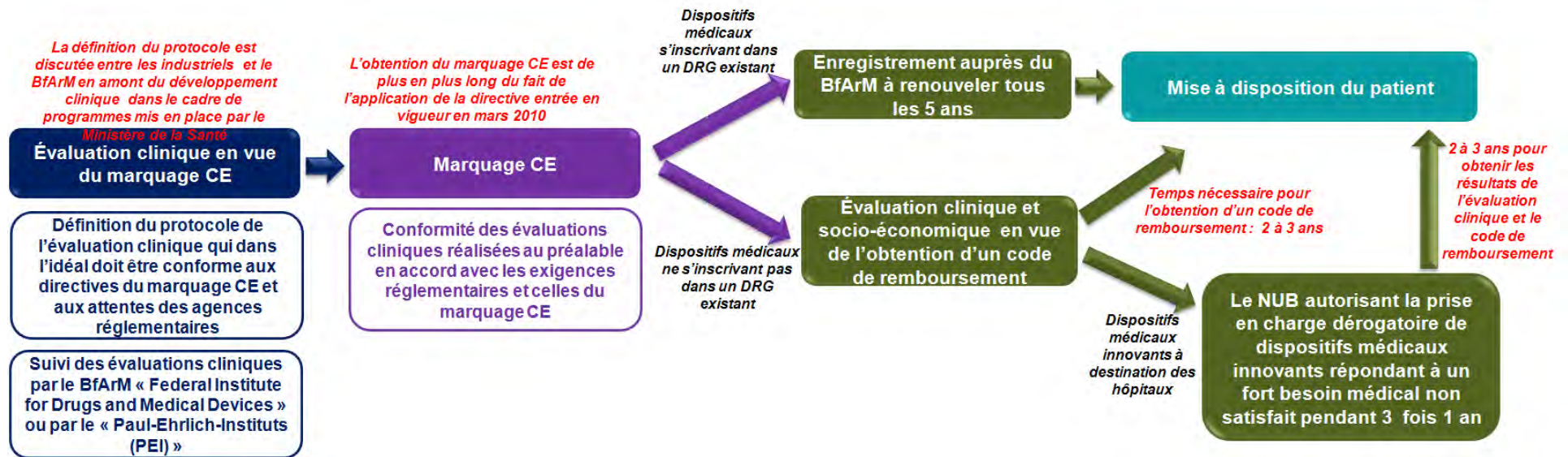
Les contraintes de mise à disposition des patients de nouveaux produits en France (délais requis pour l'examen du dossier réglementaire et l'obtention d'un code de remboursement) **font de notre territoire national un pays peu attractif pour la plupart des fabricants, qu'ils soient français ou d'origine étrangère.**

Figure 55 : Processus réglementaire à suivre pour la mise à disposition des patients d'un nouveau dispositif médical en France



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

Figure 56 : Processus réglementaire à suivre pour la mise à disposition des patients d'un nouveau dispositif médical en Allemagne



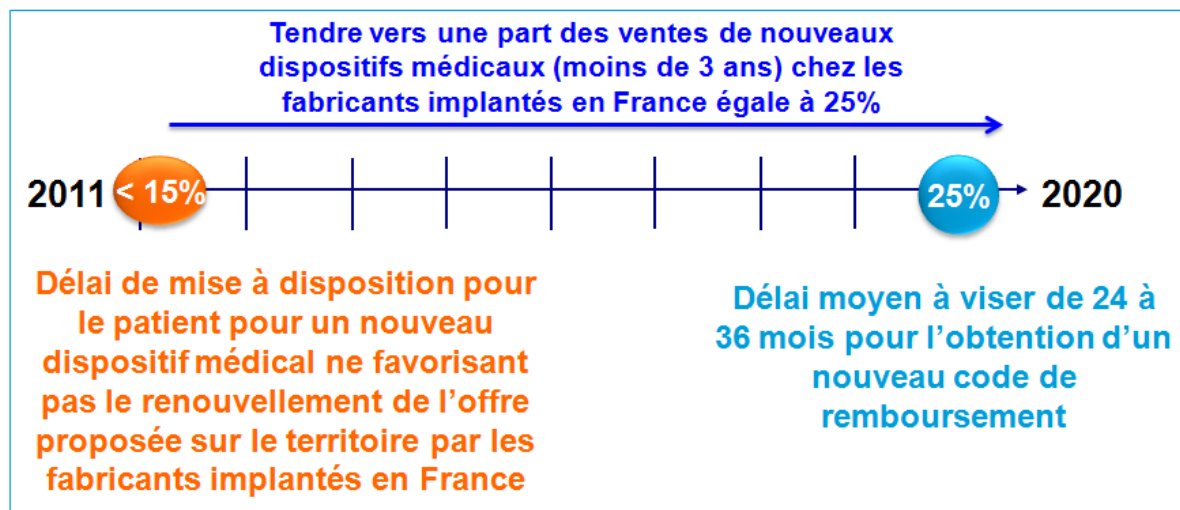
Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

L'offre de service présentera les prestations logistiques proposées (mutualisation du transport, stockage et préparation de commandes, ramasse mutualisée des expéditions, etc.) et la gestion des flux d'informations associée sur un périmètre géographique donné. L'offre précisera les conditions de mise en œuvre et les modalités de facturation.

L'objectif à atteindre en 2020 : tendre vers une part des ventes de 25 % de produits datant de moins de 3 ans en raccourcissant le temps d'accès au marché des nouveaux dispositifs médicaux

L'objectif consiste à tendre vers une part des ventes de 25 % de produits datant de moins de 3 ans, ce qui favoriserait le renouvellement et l'enrichissement des gammes de produits des fabricants implantés en France ayant une activité de recherche et/ou de production.

Figure 57 : Synthèse de l'objectif n° 3 visant à atteindre une part des ventes de 25 % des dispositifs médicaux datant de moins de 3 ans chez les fabricants de dispositifs médicaux implantés en France



Source : Analyse Développement & Conseil, 2011.

8.2.4. Doubler le taux à l'export des entreprises de la filière des dispositifs médicaux implantées en France pour atteindre 45 % et maîtriser nos importations

Le contexte de la filière française fin 2010

Les fabricants leaders implantés en France dans le domaine des dispositifs médicaux dits d'équipement et de diagnostic *in vitro* présentent un taux d'exportation à hauteur de 60 %. À l'inverse, les meilleurs taux à l'export constatés en France chez les fabricants de dispositifs à usage individuel sont deux fois plus faibles (environ 30 %). Les fabricants français exportent majoritairement (70 %) en Allemagne, Italie, États-Unis, Espagne, Royaume-Uni, Japon, Pays-Bas, Belgique, Portugal et Suisse.

Dans les pays leaders, les fabricants exportent plus de 50 % de leurs dispositifs médicaux. Des pays comme les États-Unis et la Suisse, contrairement à l'Allemagne, présentent un taux d'importation faible du fait d'une consommation globalement satisfaite par l'offre produite par les entreprises nationales. **Grâce au dynamisme des exportations de dispositifs médicaux, ces pays présentent tous une balance commerciale excédentaire, de 35 % pour les États-Unis, et de 4 % pour l'Allemagne** (Les pays d'exportation de l'Allemagne sont pour 40 % des pays de l'Union européenne, pour 20 % les États-Unis, pour 15 % les pays asiatiques, pour 11 % le reste de l'Europe, pour 4 % le Moyen-Orient et pour 4 % l'Amérique centrale et l'Amérique du Sud).

9. CONCLUSION

Alors que la France dispose d'une capacité d'innovation importante dans le domaine du dispositif médical, peu d'applications industrielles ont eu lieu sur le territoire français.

L'Industrie du Dispositif Médical (DM) est une filière située à la croisée entre la santé et la technologie.

Elle fait intervenir des connaissances et des développements transverses en physique, électronique, chimie, biologie, etc.

Des champions français du secteur peuvent être constitués en s'appuyant sur des efforts de recherche et de preuves cliniques plus importants, sur un marché national aussi favorable en termes de reconnaissance de l'innovation que les autres pays européens et sur une politique de développement à l'international.

Des dispositifs d'appui sont d'ores et déjà mobilisables (ANR Tecsan pour le financement de projets académiques qui ont vocation à être industrialisés, Oséo pour le soutien à l'innovation des PME, les pôles de compétitivité pour le financement de projets de recherche partenariale, investissements d'avenir, etc.).

Cette étude permet de constituer une base de connaissances indispensable à l'éclairage des prises de décision sur les dispositifs médicaux, en fournissant des éléments-clés de positionnement des entreprises françaises dans le contexte international.

Des préconisations, formulées dans le cadre de l'étude par Développement et Conseil, ont été soumises aux pouvoirs publics sur différents volets :

- recherche & développement et innovation,
- prise en compte de la réglementation et accès au remboursement,
- collaboration et partenariats,
- commercialisation, distribution et développement au plan international,
- structuration de l'offre et accompagnement des PME,
- formation et compétence.

10. ANNEXES

10.1. LES PRINCIPAUX CENTRES DE RECHERCHE ACADEMIQUES D'EXCELLENCE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX EN FRANCE

Il a été possible d'identifier de grands centres de compétences académiques en se basant sur les projets R & D nationaux et européens, les rapports publics précédents¹ et les pôles de compétitivité et *clusters*. Sont ainsi recensés près de 100 centres de compétences académiques dans les dispositifs médicaux en France, répartis sur 8 thématiques de recherche.

Tableau 12 : Principaux centres de recherche positionnés sur les thématiques de recherche identifiées lors du recensement des projets R & D collaboratifs

Thématiques de recherche	Tutelle	Centres de référence	Ville / Région
Diagnostic <i>in vitro</i>	Centres hospitaliers, centres de lutte contre le cancer Établissement Français du Sang	AP-HM CHU Établissement Français du Sang Hospices civils de Lyon Institut Claudius Regaud Institut Gustave Roussy Plate-forme CIMNA/CHU	Marseille Montpellier Montpellier Lyon Toulouse Villejuif Nantes
	CNRS	Centre de physiopathologie Purpan CNRS / Institut Fresnel CNRS Midi Pyrénées/ LCC ITAV Centre Pierre Potier Laboratoire P4 Jean Mérieux	Toulouse Toulouse Toulouse Toulouse Paris Lyon
	INSERM	Institut Curie INSERM Aquitaine/ IECB INSERM Pays de la Loire/ ITERT	Bordeaux Nantes
	Autres	CEA IRD	Grenoble Marseille
	Universités	ISBP Centre Léon Bérard Centre Immunologie de Luminy Université Montpellier 1 U3B UMR 6175	Lyon Lyon Marseille Montpellier Nantes Tours
Imagerie biomédicale (Appareil, logiciel et traceur)	Centres hospitaliers, centres de lutte contre le cancer Établissement Français du Sang	CH d'Ophthalmologie des Quinze-Vingts, Service IV & CIC CHU Grenoble CHU Toulouse Institut Claudius Regaud Institut Gustave Roussy	Paris Grenoble Toulouse Toulouse Villejuif

¹ Étude prospective des technologies pour la santé et l'autonomie, DGCIS, 2007.

Thématiques de recherche	Tutelle	Centres de référence	Ville / Région
	CNRS	CNRS Gif sur Yvette CNRS / INPT / IRIT / ENSEEIHT IN2P3 LIS	Gif sur Yvette Nantes Caen Grenoble
		IFR 96, Sciences du cerveau ITAV – Centre Pierre Potier Institut FEMTO ST	Toulouse Toulouse Besançon
	INSERM	INSERM Aquitaine/ IECB Institut des Neurosciences (IFR 8) Institut Curie / UMR168	Bordeaux Bordeaux Paris
	Autres	CEA Fontenay-aux-Roses CEA LIST, LIGE et DSV / IRF 49 CEA LETI Institut Pasteur NeRF	Fontenay-aux-Roses Roses Saclay Grenoble Paris Région Île-de-France
		Universités	Université Paris 5 IFRT 130, Ingénierie pour le vivant IFR 1, RMN Biomédical et Neurosciences INESS Physiopathologie de la Plasticité Neuronale IMF
	Écoles		U 930, Imagerie et cerveau Ecole Centrale de Paris ENSPS LIIST Strasbourg ESCPI
Biomatériaux innovants			Centres hospitaliers, centres de lutte contre le cancer Établissement Français du Sang
	CNRS	Institut Charles Sadron	Strasbourg
	INSERM	ITERT	Nantes
	Autres	Centre Européen des Textiles Innovants CEA LETI IFTH PF de matério-vigilance des implants biomédicaux	Lille Grenoble Lyon Strasbourg

Thématiques de recherche	Tutelle	Centres de référence	Ville / Région
	Universités	IS2M Ingénierie des matériaux polymères, Réparation tissulaire, Interactions biologiques et biomatériaux	Strasbourg Lyon
		LSA / Biomatériaux, dispositifs médicaux, remodelages matriciels IFR 143 : Sciences et Ingénierie de la Santé MRCP CIRIMAT	Lyon Lyon Saint-Etienne Toulouse Toulouse
	Écoles	ENSAIT ENS Mines Saint-Etienne ENS des Mines de Nantes INSA Lyon LPM-EMB INP Grenoble ITECH	Roubaix Saint-Etienne Lyon Grenoble Lyon
Micro et nanotechnologies	CNRS	CESR LASS / Groupe NanoBioSystems Institut Fresnel	Toulouse Toulouse Marseille
		CNRS Île-de-France IOTA ITAV – Centre Pierre Potier	Île-de-France Toulouse
	INSERM	INSERM Nantes / ITERT Institut Curie Nano-H	Nantes Île-de-France
	Autres	CEA LETI/DRDC/DRF MC CEA / iRTSV CEA / DRT / DETECS CEA / DSM / DRECAM Génopôle, équipe Biopuces	Grenoble Grenoble Saclay Toulouse
		Universités	UJF Grenoble (IFRT 130, Ingénierie pour le vivant)
	Écoles	ESCPI ENS Cachan / Institut d’Alembert	Paris Cachan
ESIGETEL INPG / LIS INSA		Avon Grenoble Toulouse	

Thématiques de recherche	Tutelle	Centres de référence	Ville / Région
Ingénierie tissulaire	Centres hospitaliers, centres de lutte contre le cancer Établissement Français du Sang	AP-HP Centre de recherche en cancérologie CHU Toulouse Établissement Français du Sang Institut Claudius Regaud	Paris Nantes Toulouse Paris Toulouse
	CNRS	Stromalab - IFR 150	Toulouse
	INSERM	U577 IECB LIOAD ITERT	Bordeaux Bordeaux Nantes Nantes
		Autres	Généthon Institut de myologie Institut Pasteur
	Universités	UMR CNRS 5241 IFR 143, Sciences et Ingénierie de la Santé	Toulouse Saint-Etienne
		IFR 133, Ingénierie et Biologie Cellulaire et Tissulaire Université Pierre et Marie Curie	Besançon Paris
	Écoles	École Nationale Vétérinaire ENSMP – Mines Paris Tech	Nantes Paris
	Chirurgie mini-invasive / GMCAO	Centres hospitaliers, centres de lutte contre le cancer Établissement Français du Sang	CHU Grenoble TIMC – Équipe GMCAO CHU Grenoble TIMC – Équipe IMAG CHU Rennes APHP - Henri Mondor Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
CNRS		LSIIT LASS LSIS	Strasbourg Toulouse Marseille
INSERM		Institut de Chirurgie expérimentale (Lyon) IRCCyN Nantes	Lyon Nantes
Autres		Minatec INRIA / IRISA/ Projet VisAGeS U746	Grenoble Sophia-Antipolis

Thématiques de recherche	Tutelle	Centres de référence	Ville / Région	
Développement de nouveaux dispositifs médicaux <i>hors diagnostic et imagerie</i>	Universités	Équipe Ingénierie de l'Interaction Homme-Machine	Grenoble	
		U650 LATIM	Brest	
		UPRES EA 1049	Lille	
		Laboratoire LAGIS	Lille	
		LTSI	Rennes	
		IRCAD / EITS	Strasbourg	
		Université Pierre et Marie Curie	Paris	
		Université Paris Créteil	Paris	
		Centres hospitaliers, centres de lutte contre le cancer	Centre européen d'études du diabète	Strasbourg
		Établissement Français du Sang	CHU Rennes / DCMV Hôpitaux Universitaires de Strasbourg	Rennes Strasbourg
TIC santé et e-santé	CNRS	CTMN Besançon Institut FEMTO ST, Besançon	Besançon Besançon	
	Universités	Université de Rennes – LTSI	Rennes	
	TIC santé et e-santé	Centres hospitaliers, centres de lutte contre le cancer Établissement Français du Sang	CHU Nancy	Nancy
CHU Toulouse			Toulouse	
HEGP / CRPV			Paris	
CNRS			LASS	Toulouse
			LIMSI	Paris
			CNRT Telius ICP	Sophia-Antipolis Grenoble
INSERM			INSERM Île-de-France / IFR 25, Recherche sur le handicap	Île-de-France
Autres			CEA / DIGITEO Labs	Saclay
			GET/INT Evry INRIA Epidaure INRIA CNRS UMR 7053 – Loria -	Evry Sophia-Antipolis Nancy
Universités			UTBM	Montbéliard
	Laboratoire de biologie des handicaps sensoriels	Clermont-Ferrand		
	Laboratoire IBISC	Evry		
	Laboratoire LAGIS	Lille		
	U558	Toulouse		
Écoles	ISIS-ingénieurs	Toulouse		
	Centre de physio-pathologie de l'exercice et de l'handicap	Saint-Etienne		
	Université Jean Monet / DSPIM	Saint-Etienne		
Écoles	ESIEE Paris Laboratoire A2SI	Paris		
	ESIEE Paris LAASI	Paris		
	IRIT Toulouse/ENSEEIH	Toulouse		

Sources : ANR, ITMO-TS, OSEO, Analyse Développement & Conseil, 2011.

10.2. LES CODES NAF D'APPARTENANCE DES FABRICANTS DE DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTES EN FRANCE ET RECENSES LORS DE L'ETUDE

Tableau 13 : Principaux codes NAF auxquels sont affiliés les 1 079 fabricants des dispositifs médicaux implantés en France

Code NAF	Nombre d'entreprises de la filière des dispositifs médicaux identifiées lors de l'étude
1396Z « Fabrication d'autres textiles techniques et industriels »	13
2059Z « Fabrication d'autres produits chimiques »	11
2120Z « Fabrication de préparations pharmaceutiques »	47
2651B « Fabrication d'instrumentation scientifique et technique »	16
2660Z « Fabrication d'équipements d'irradiation médicale, d'équipements électromédicaux et électrothérapeutiques »	32
3250A « Fabrication de matériel médico-chirurgical et dentaire »	301
3250B « Fabrication de lunettes »	15
4646Z « Commerce de gros (commerce interentreprises) de produits pharmaceutiques»	215
4669B « Commerce de gros (commerce interentreprises) de fournitures et équipements industriels divers »	23
4774Z « Commerce de détail d'articles médicaux et orthopédiques en magasin spécialisé »	39
5829C « Édition de logiciels applicatifs »	20
6201Z « Programmation informatique »	16
6202A « Conseil en systèmes et logiciels informatiques »	11
6420Z « Activités des sociétés holding »	15
7112B « Ingénierie, études techniques »	15
7211Z « Recherche-développement en biotechnologie »	30
7219Z « Recherche-développement en autres sciences physiques et naturelles »	45
7490B « Activités spécialisées, scientifiques et techniques diverses »	10
83 autres codes NAF correspondant à des activités très diversifiées	205
101 codes NAF	1 079 fabricants

Sources : INSEE, Analyse Développement & Conseil, 2011.

11. BIBLIOGRAPHIE

Les sources documentaires utilisées pour la conduite de l'étude

Monde

- Compilation des rapports 2010 d'Episcom sur les industries nationales des dispositifs médicaux des 12 pays étudiés incluant la France
- EUCOMED
- EDMA
- « Financing Medical Devices in Europe »
- OMS, 2010 : « Medical Devices : Managing the Mismatch - An outcome of the Priority Medical Devices project »
- Rapport pwc : Medical Technology Innovation Scorecard, 2011
- Rapport 2007 de l'United States International Trade Commission : « Medical Devices and Equipment : Competitive Conditions Affecting US Trade in Japan and Other Principal Foreign Markets »

Allemagne

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : BVMed
- Germany Trade and Invest, Industry overview 2009
- Medizintechnische Innovationen – Herausforderungen für die Forschungs-Gesundheitsund Wirtschaftspolitik, 2009
- Rapport du Federal Ministry of Education and Research : « BioRegions in Germany : Strong Impulse for the national technological development »
- Rapport du Germany Trade and Investment : « The Medical Technology Industry in Germany-Home of the World's Leading Players »
- CBI market survey : « The medical devices and disposables market in Germany »
- 2009 Medical Device CE-Marking Reimbursement GTAI
- 2009 acatech_Runder_Tisch_Medizintechnik
- EHTI NUB System

Brésil

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : ABIMED et ABIMO
- Rapport 2010 de State of Massachusetts Brazil Office : « Brazil Medical Device Industry »
- UK Trade and Investment : « How to register Life Sciences products in Brazil »

Canada

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : MEDEC
- The Canadian Trade Association et Ministère de l'Industrie Canadien
- Rapport sur « The advantages of doing research in Canada 2008-09 »
- Fondation canadienne pour l'innovation
- « L'industrie manufacturière québécoise du matériel médical - Une industrie aux multiples facettes »
- Canadian medical device industry – 2008
- Alberta Health Industry Alliance
- Nova Scotia's life sciences association BioNova (<http://www.bionova.ns.ca/>)
- Life Sciences British Columbia (<http://www.lifesciencesbc.ca/Default.asp>)
- Life Science Association of Manitoba (<http://www.lsam.ca/>)
- Ottawa's OCRI Life Sciences (<http://www.ocri.ca/lifesciences/>)
- Ontario's Trillium Medical Technology Association (<http://www.tmta.ca/>)

Chine

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : CAMDI
- Enquête annuelle The Emergo Group, novembre 2009
- China Market Research Group, 2009
- China Medical Device Market overview
- Rapport 2010 LEK Consulting LLC : « The China Medical Device Market : Opportunities & Challenges »

-
- Rapport Business Network Switzerland 2007 : « Medical Device Market in China 2007 »
 - Medical Device Reimbursement in China
 - Ames Gross (President of Pacific Bridge Medical) : Updates on Asia's Medical Device Market

Espagne

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : FENIN
- Rapport économique de l'ambassade de France en Espagne, 2007
- Biocat Report on the state of biotechnology, biomedicine and medical technology in Catalonia »
- Rapport de la FENIN : « Medical devices regulatory framework and most relevant changes »
- CBI market survey : « The medical devices and disposables market in Spain »

États-Unis

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : AdvaMed
- Gouvernement américain, données 2009
- Site du NIH
- Personalized Medicine Coalition
- Rapport pwc : Medical Technology Innovation Scorecard, 2011
- « Medical Device Regulation in the United States and the European Union : A Comparative Study »
- « Emerging Medical Device Markets and Technologies », 2008

France

- AEF CCI
- Afssaps : « Nouveaux dispositifs médicaux et accompagnement de l'innovation »
- Afsspas : « L'Afssaps et l'innovation au service des patients »

-
- Agence d'Intelligence Économique en Franche-Comté : « Le marché des dispositifs médicaux »
 - ANR
 - DIRECTE : « Les dispositifs médicaux en Provence-Alpes-Côte d'Azur »
 - Clinicaltrials.gov
 - Cordis
 - Étude Eurasanté sur la plasturgie dans les dispositifs médicaux, 2008
 - INSSE
 - L'industrie des dispositifs médicaux : contexte lorrain
 - Oséo : Bilan filière
 - DGCIS : Site competitivite.gouv recensant les projets financés par le FUI
 - Rapport sur les « Orientations stratégiques de ITMO Technologies pour la santé », Mars 2010
 - Rapport OPMS du 3 mars 2009
 - Sites des pôles de compétitivité
 - Societe.com – Données 2009
 - Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : SNITEM

Italie

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : AssoBiomedica
- Rapport AssoBiomedica : « Le Technologie Biomediche E Diagnostiche In Sanita' »
- Rapport Invest In Italy : « Italy Gears up for a Modern Day Renaissance »
- Rapport 2010 d'AssoBiomedica

Japon

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : JFMDA et JAAME
- Statistics Bureau Ministry of Internal affairs and Communications (MIC), Ministry of Health, Labor and Welfare

-
- Japan Federation of Medical Devices Associations (JFMDA)
 - Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW)
 - Kobe Medical Industry Development Project
 - « Japan's Growing Major Market For Pharmaceuticals and Medical Devices – Moving Toward The Cutting Edge »
 - « Trend of Medical Devices in Japan »

Royaume-Uni

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : ABHI et BIVDA
- Life Sciences in the UK – Economic analysis and evidence for « Life Sciences 2010 : Department of Business Innovation and Skills »
- Sites du NIHR et du MRC
- Rapport de HM Government : « Strength and Opportunity - The landscape of the medical technology, medical biotechnology and industrial biotechnology enterprises in the UK »
- « Regulation and Accreditation Proposal (RAMS) Sectorial Market Surveillance Programme for Medical Devices »

Suède

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : Swedish Medtech - Rapport de The Royal Institute of Technology : « Regulation and Accreditation Proposal (RAMS) Sectorial Market Surveillance Programme for Medical Devices »

Suisse

- Syndicats professionnels des dispositifs médicaux : FASMED
- Enquête Rütter + Partner, mai 2010
- The Swiss Medical Technology Industry 2010

12. LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Indicateurs économiques choisis pour l'analyse comparative des 12 pays	12
Tableau 2 : Les principales sources utilisées pour l'étude. <i>Elles sont détaillées en annexe</i>	13
Tableau 3 : Tableau comparatif de la réglementation européenne et française encadrant le dispositif médical	15
Tableau 4 : Tableau comparatif des définitions des dispositifs médicaux sur les principales zones géographiques	17
Tableau 5 : Classification des dispositifs médicaux selon la Global Medical Device Nomenclature	18
Tableau 6 : Chiffres clés de l'industrie des dispositifs médicaux sur les 4 zones géographiques étudiées	22
Tableau 7 : Synthèse des indicateurs économiques et financiers sur les 12 pays analysés	37
Tableau 8 : Positionnement des douze pays étudiés sur les différentes classes de dispositifs médicaux	38
Tableau 9 : Répartition géographique et par compétence des CRITT pouvant intervenir en amont de la filière des dispositifs médicaux	46
Tableau 10 : Comparaison par classe de produits des performances économiques et financières des fabricants de dispositifs médicaux ayant une activité de recherche et/ou production en France	51
Tableau 11 : Indicateurs économiques et financiers par région des 1 079 fabricants de dispositifs médicaux implantés en France	53
Tableau 12 : Principaux centres de recherche positionnés sur les thématiques de recherche identifiées lors du recensement des projets R & D collaboratifs	101
Tableau 13 : Principaux codes NAF auxquels sont affiliés les 1 079 fabricants des dispositifs médicaux implantés en France	106

13. LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Les secteurs de l'industrie de la santé et les marchés mondiaux en 2009 (en hors taxes).....	9
Figure 2 : Méthodologie de l'étude	11
Figure 3 : Schématisation des acteurs intervenant dans le développement, la fabrication et la mise sur le marché des dispositifs médicaux.....	19
Figure 4 : Chiffres clés de l'industrie des dispositifs médicaux des 4 zones géographiques étudiées	21
Figure 5 : Position relative des entreprises de l'industrie des dispositifs médicaux des 4 zones géographiques étudiées	23
Figure 6 : Exemple de présentation des indicateurs mesurés par pays.....	24
Figure 7 : Synthèse des indicateurs mesurés pour le Canada	25
Figure 8 : Synthèse des indicateurs mesurés pour les États-Unis	26
Figure 9 : Synthèse des indicateurs mesurés pour le Brésil.....	27
Figure 10 : Synthèse des indicateurs mesurés pour la Chine	28
Figure 11 : Synthèse des indicateurs mesurés pour le Japon	29
Figure 12 : Synthèse des indicateurs mesurés pour l'Allemagne.....	30
Figure 13 : Synthèse des indicateurs mesurés pour l'Espagne.....	31
Figure 14 : Synthèse des indicateurs mesurés pour l'Italie	32
Figure 15 : Synthèse des indicateurs mesurés pour le Royaume-Uni.....	33
Figure 16 : Synthèse des indicateurs mesurés pour la Suède	34
Figure 17 : Synthèse des indicateurs mesurés pour la Suisse	35
Figure 18 : Synthèse des indicateurs mesurés pour la France	36
Figure 19 : Caractérisation des six filières nationales dans les dispositifs médicaux.....	39
Figure 20 : Les principaux <i>clusters</i> dédiés aux dispositifs médicaux sur les pays étudiés hors France.....	40
Figure 21 : Les principaux <i>clusters</i> dédiés aux dispositifs médicaux en Amérique du Nord ...	41
Figure 22 : Les principaux <i>clusters</i> dédiés aux dispositifs médicaux en Amérique du Sud	41
Figure 23 : Les principaux <i>clusters</i> dédiés aux dispositifs médicaux en Asie	42
Figure 24 : Les principaux <i>clusters</i> dédiés aux dispositifs médicaux en Europe	42
Figure 25 : Les pôles de compétitivité et <i>clusters</i> pouvant soutenir l'innovation dans les dispositifs médicaux	44
Figure 26 : Les centres technologiques pouvant intervenir dans le développement d'un dispositif médical en France	45
Figure 27 : Les centres de recherche clinique avec une forte activité de recherche médicale sur les dispositifs médicaux	47

Figure 28 : Répartition des fabricants de dispositifs médicaux implantés en France.....	49
Figure 29 : Répartition des fabricants implantés en France par activité.....	50
Figure 30 : Comparaison par grande classe de produits des fabricants de dispositifs médicaux implantés en France. À noter que certains fabricants peuvent être positionnés sur plusieurs classes de dispositifs médicaux.....	50
Figure 31 : Origine des fabricants de dispositifs médicaux implantés en France	52
Figure 32 : Cartographie régionale des fabricants de dispositifs médicaux et sous-traitants implantés en France	53
Figure 33 : Chaîne de valeur globale de l'industrie française des dispositifs médicaux.....	55
Figure 34 : Chaîne de valeur globale de l'industrie française des dispositifs médicaux.....	57
Figure 35 : La création de valeur sur les différents maillons de la chaîne de valeur globale de l'industrie française des dispositifs médicaux.....	57
Figure 36 : Les quatre principaux critères de création de valeur en lien avec l'environnement marché de la filière	59
Figure 37 : Croisement des compétences nécessaires à l'innovation dans les dispositifs médicaux.....	60
Figure 38 : Les six principaux critères de création de valeur en lien avec la recherche et le développement de dispositifs médicaux.....	61
Figure 39 : Les quatre principaux critères de création de valeur en lien avec la réglementation et le remboursement	63
Figure 40 : Les quatre principaux critères de création de valeur en lien avec la commercialisation et la distribution	64
Figure 41: Les quatre principaux critères de création de valeur en lien avec les ressources humaines.....	65
Figure 42 : Synthèse des principales conditions de valeur pour les fabricants de dispositifs médicaux.....	66
Figure 43 : Synthèse sur les principales conditions de création de valeur chez les sous-traitants et les distributeurs de dispositifs médicaux	67
Figure 44 : Facteurs clés de succès de la filière des dispositifs médicaux.....	68
Figure 45 : Influence des facteurs clés de succès sur le modèle d'innovation.....	69
Figure 46 : Comparaison des monographies de synthèse de la filière des dispositifs médicaux des six pays analysés.....	78
Figure 47 : Dynamisation de la filière française des dispositifs médicaux par l'adoption des bonnes pratiques de pays <i>leaders</i>	79
Figure 48 : Évolution des différentes dimensions du modèle de développement des fabricants de la filière des dispositifs médicaux en France.....	87
Figure 49: Mode d'organisation et écosystème prospectifs de l'industrie française des dispositifs médicaux	88

Figure 50 : Quatre objectifs majeurs à atteindre pour renforcer la compétitivité de l'industrie française de la filière des dispositifs médicaux en 2020	90
Figure 51 : Synthèse de l'objectif n°1 visant à atteindre en 2020 une part de 10 % d'ETI au sein de l'industrie française des dispositifs médicaux.....	91
Figure 52 : Le financement de l'industrialisation : frein au développement des jeunes entreprises innovantes de la filière française des dispositifs médicaux.....	92
Figure 53 : Synthèse de l'objectif n° 2 visant à atteindre en 2020 10 % du chiffre d'affaires investi en R & D par les fabricants de dispositifs médicaux implantés en France.....	92
Figure 54 : Les domaines d'excellence scientifique et médicale à valoriser au sein de la filière française des dispositifs médicaux	93
Figure 55 : Processus réglementaire à suivre pour la mise à disposition des patients d'un nouveau dispositif médical en France.....	94
Figure 56 : Processus réglementaire à suivre pour la mise à disposition des patients d'un nouveau dispositif médical en Allemagne	95
Figure 57 : Synthèse de l'objectif n° 3 visant à atteindre une part des ventes de 25 % des dispositifs médicaux datant de moins de 3 ans chez les fabricants de dispositifs médicaux implantés en France	96
Figure 58 : Objectif n° 4 visant à doubler le taux d'exportation des fabricants de dispositifs médicaux implantés en France tout en maîtrisant nos importations	97

Les rapports Pipame déjà parus

- *Diffusion des nouvelles technologies de l'énergie (NTE) dans le bâtiment*, juin 2009
- *Étude de la chaîne de valeur dans l'industrie aéronautique*, septembre 2009
- *La logistique en France : indicateurs territoriaux*, septembre 2009
- *Logistique mutualisée : la filière « fruits et légumes » du marché d'intérêt national de Rungis*, octobre 2009
- *Logistique et distribution urbaine*, novembre 2009
- *Logistique : compétences à développer dans les relations « donneur d'ordre – prestataire »*, novembre 2009
- *L'impact des technologies de l'information sur la logistique*, novembre 2009
- *Dimension économique et industrielle des cartes à puces*, novembre 2009
- *Le commerce du futur*, novembre 2009
- *Mutations économiques pour les industries de la santé*, novembre 2009
- *Réflexions prospectives autour des biomarqueurs*, décembre 2009
- *Mutations économiques dans le domaine de la chimie*, février 2010
- *Mutations économiques dans le domaine de la chimie – volet compétences*, février 2010
- *Mutations économiques dans le domaine automobile*, avril 2010
- *Maintenance et réparation aéronautiques : base de connaissances et évolution*, juin 2010
- *Pratiques de logistique collaborative : quelles opportunités pour les PME/ETI*, février 2011

L'industrie des dispositifs médicaux est une filière située à la croisée de la santé et de la technologie. De la seringue à l'IRM, du défibrillateur cardiaque implantable au véhicule pour personne handicapée, l'industrie des dispositifs médicaux regroupe un ensemble de produits couvrant un champ thérapeutique et opérationnel très vaste. Le diagnostic in vitro fait partie de ce périmètre ainsi que l'univers des TIC de la santé et des textiles techniques.

Elle mobilise des connaissances, de la recherche et des développements dans divers domaines dont la physique, l'électronique, la chimie et la biologie.

Dans le cadre du Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Économiques (PIPAME), la Direction Générale de la Compétitivité, de l'Industrie et des Services a lancé une étude prospective sur les dispositifs médicaux afin d'apprécier les opportunités et les modalités de développement de la filière en France.

Cette étude, réalisée par le cabinet Développement et Conseil, permet de constituer une base de connaissances indispensable à l'éclairage des prises de décisions sur les dispositifs médicaux, en fournissant des informations clés sur le positionnement des entreprises françaises dans le contexte international, à travers une analyse comparative menée sur cinq autres pays.

Elle montre que la France peut se doter de champions dans ce secteur en s'appuyant sur des efforts de recherche et de preuves cliniques plus importants, sur son marché national ouvert à l'innovation, et sur une politique volontariste de développement au plan international.

Des dispositifs d'appui sont d'ores et déjà mobilisables (ANR Tecsan pour le financement de projets académiques qui ont vocation à être industrialisés, Oséo pour le soutien à l'innovation des PME, les pôles de compétitivité pour le financement de projets de recherche partenariale, investissements d'avenir, etc.).