



## LE MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN INDE, ETAT DES LIEUX ET OPPORTUNITES

### Comprendre le marché indien

L'industrie des dispositifs médicaux est fortement influencée par des facteurs tels que; le PIB du pays, l'ensembles des dépenses de santé des secteurs public et privé, les différentes options de traitement, la sensibilisation de la population, les prestataires de santé, l'environnement réglementaire, la fiscalité ainsi que les options de remboursement.

### Disparités entre public et privé

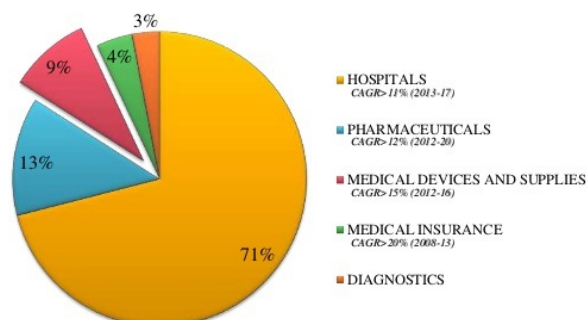
Les dépenses de santé publique ne représentent que 1,3 % du PIB. Le gouvernement central a réduit d'environ 1 milliard de dollars son budget alloué à la santé pour l'année fiscale 2014/2015. Avec des investissements publics traditionnellement très faibles dans le système de santé, le secteur privé s'est développé et tire profit de cette situation de carence.

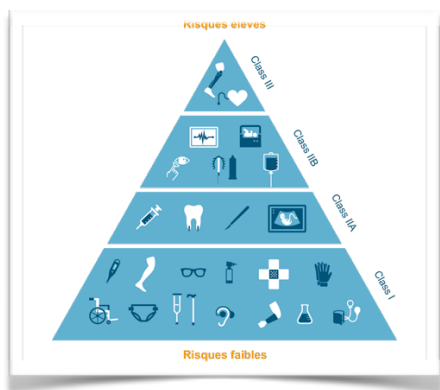


### Croissance à deux chiffres

Le marché des dispositifs médicaux bénéficie d'une croissance à deux chiffres depuis plusieurs années, les projections sur la période 2016-2025 suivent cette tendance, en raison de l'augmentation de l'incidence de maladies chroniques, d'une urbanisation croissante et de l'augmentation de la population âgée. Ce secteur génère un chiffre d'affaire de plus 4 milliards de dollars sur un total de plus de 60 milliards de dollars dans le domaine de la santé. L'industrie de l'électronique médicale représente à elle seule presque 2 milliards de dollars en 2015 avec un taux de croissance annuel composé de 17%.

SHARES OF HEALTHCARE EXPENDITURE





## Facteurs démographiques

Plusieurs paramètres démographiques expliquent l'augmentation très importante des besoins en appareils médicaux (notamment électroniques) en Inde.

- ✦ **Vieillessement de la population:** La proportion de population âgée de plus de 60 ans augmente fortement et devrait passer de 89 millions en 2009 à 316 millions en 2050. (United Nations, Department of Economic and Social Affairs Population Division, 2009)
- ✦ **Changement de nature des maladies:** Les maladies non transmissibles sont désormais à l'origine de 42% de tous les décès. La sédentarisation des modes de vie, la pollution, les niveaux de stress élevés, etc ont augmenté la prévalence des maladies non transmissibles comme le diabète, les cancers, les maladies cardiovasculaires et les accidents vasculaires cérébraux.
- ✦ **Augmentation du revenu par habitant:** les dépenses de soins de santé ont été multipliées par trois au cours de la dernière

## Niveau élevé des importations

71 à 75 % de la demande totale des équipements médicaux est actuellement assurée par des produits importés. Les USA sont le principal fournisseur et occupent 30 % de ce marché. Dans ce scénario de taux très élevé de produits importés venant d'un pays leader dans l'innovation médicale, il existe souvent une inadéquation entre la conception de certains équipements et les réalités cliniques et les infrastructures locales.

Segmentation du marché:

- ✦ **Équipements chirurgicaux** offrant des avancées dans la conception des appareils chirurgicaux. Demande liée à l'augmentation de chirurgiens hautement qualifiés et à la multiplication d'hôpitaux aux normes internationales.
- ✦ **Infrastructures chirurgicales avancées:** Techniques chirurgicales non invasives, robotique, imagerie médicale.
- ✦ **Diagnostic:** Augmentation de la prévalence de certaines maladies, de leur complexité associée à la nécessité de dispositifs de diagnostic rapides et fiables. Une meilleure sensibilisation, connaissance des technologies médicales ainsi qu'une augmentation du pouvoir d'achat des patients, induit une forte demande en imagerie cardiaque, tomodensitométrie, radiographie, imagerie par résonance magnétique, imagerie par ultrasons et imagerie moléculaire.
- ✦ **Équipements d'assistance à la vie:** Alors que les technologies de réanimation évoluent, leur utilisation en dehors du cadre hospitalier se développe. Par exemple l'usage d'assistance respiratoire à domicile, ou bien l'utilisation de défibrillateurs externes automatisés dans les cliniques, cabinets et complexes résidentiels.
- ✦ **Implants:** Le marché des dispositifs médicaux implantables a de beaux jours devant lui. Entre le vieillissement de la population, l'essor de pathologies chroniques, ou encore la prévalence croissante de l'obésité, la demande ne cesse de s'accroître.



## Fiscalité

- ♦ Le Gouvernement indien a introduit diverses mesures fiscales pour promouvoir la recherche, le développement, la fabrication et l'importation d'appareils médicaux. Certains équipements sont exonérés de droits d'importation.
- ♦ A l'heure actuelle, les codes douaniers favorisent l'importations des dispositifs médicaux. Les pièces détachées nécessaires à la fabrication de ces dispositifs ont des droits d'importation plus élevés que ceux des produits finis importés, ce qui rend l'importation des dispositifs fabriqués à l'étranger plus viable financièrement que la production locale. De plus, le gouvernement ne fournit pas d'incitations suffisamment attrayantes pour la création d'unités de fabrication en Inde. Cette situation conduit à un marché principalement orienté vers l'import.

## Règlementation:

Les équipements médicaux sont régis par la «Central Drugs Standard Control Organization» (CDSCO) dirigé par le «Drugs Controller General of India» (DCGI). Historiquement les dispositifs médicaux ont été classés comme médicaments et soumis aux memes règles applicables aux médicaments.

Après 2005, certains dispositifs tels que les seringues, les aiguilles jetables, les stents cardiaques, les cathéters, les canules, les lentilles intraoculaires, les valves cardiaques, les implants orthopédiques ont été classifiés comme dispositifs médicaux et enregistrés et règlementés comme «Notified Medical Devices».

Tous les autres dispositifs (à l'exception des dispositifs intra-utérins) tombent dans la catégorie des dispositifs médicaux non notifiés, pour lesquelles l'inscription à la CDSCO n'est pas obligatoire.

Toutefois, des modifications ont été apportées ces dernières années pour remédier au manque de standardisation et désormais plus de 14 types de dispositifs tombent dans la catégorie des équipements devant être notifiés, enregistrés auprès de la CDSCO.

En raison de l'absence d'un cadre réglementaire bien documenté comme la Food Drug Administration, les fabricants indiens d'appareils médicaux adoptent de plus en plus les normes internationales de qualité. Toutefois, le niveau d'adhésion à ces normes reste discutable, conduisant à une certaine défiance vis à vis des productions locales.

Ces carences réglementaires, affectent les processus de développement et la qualité des produits et finalement favorisent les fabricants étrangers qui bénéficient d'une image de marque beaucoup plus positive.

Contrairement aux tendances de consommation en Inde, où le coût le plus faible est préféré sur la qualité, du fait de la fonction critique des dispositifs médicaux dans le maintien de la vie, les patients préfèrent payer plus cher pour des dispositifs médicaux de qualité.



## Tourisme Médical

- ♦ Selon McKinsey, l'industrie du tourisme médical en Inde est évaluée à 4 milliards de Dollars en 2015 (devancé seulement par le secteur des technologies de l'information). Plus de 200 000 touristes médicaux viennent en Inde tous les ans, un chiffre qui devrait croître de 15% chaque année.
- ♦ Le coût d'une procédure de pontage coronarien est d'environ 140 000 US Dollars aux Etats Unis, alors qu'il est de 7000 US \$ en Inde, dans un hôpital privé répondant aux normes américaines de la « Joint commission Accrediation for Hospitals ».

## Un secteur Hospitalier Privé en plein essor:

- ♦ Les déficiences du système public expliquent la forte croissance du secteur privé. Le glissement du secteur hospitalier d'une orientation plus « sociale » vers une orientation « Business » a vu naître des groupes hospitaliers privés (Appollo, Fortis, Tata, Wockhardt, Max) soutenus par des mesures fiscales du gouvernement central. Il existe une très grande disparité entre les hôpitaux publics et privés.
- ♦ On estime que d'ici 2025, l'Inde aura besoin de :
  - 700 000 nouveaux médecins
  - 1,7 millions de lits supplémentaires
  - Des investissements en infrastructures et équipements de plus de 78 milliards de Dollars.

## Conclusion

- ♦ L'Inde est l'un des marchés de la santé qui connaît une des plus fortes croissances depuis plusieurs années. Il existe de réelles opportunités pour les entreprises françaises souhaitant pénétrer ce marché à fort potentiel. Les fabricants indiens de dispositifs médicaux, produisent majoritairement des consommables à faible coût. Les équipements à plus haute valeur ajoutée sont généralement importés. De plus les codes douaniers favorisent

### Pour de plus amples informations, merci de contacter:

**Mr Olivier Bozon**  
**Email: [olivier.bozon@grex.fr](mailto:olivier.bozon@grex.fr)**  
 Conseil en développement International  
 Tél: +33 4 76 28 28 43  
 GREX, Centre de Commerce International  
 World Trade Center, Place Robert Schuman  
 Grenoble, Cedex, France

**Madame Shweta Pahuja**  
**Email: [shweta.pahuja@ifcci.org.in](mailto:shweta.pahuja@ifcci.org.in)**  
 Tél: + 91 22 66 10 47 58  
 CCI France-Inde  
 French Bank Building, 4th Floor, 62 Homji Street, Fort  
 Mumbai, 400 001, India