



MÉDICAL

Des opportunités à saisir pour la santé industrielle

Sandra Molloy

EN FRANCE, LE MÉDICAL EST UNE FILIÈRE COMPOSÉE D'ENTREPRISES STRUCTURÉES POUR FAIRE FACE AUX RÉGLEMENTATIONS EUROPÉENNES. LE TERRITOIRE DU SILLON ALPIN DÉMONTRE SON DYNAMISME.

Le secteur connaît une très forte évolution, en particulier depuis dix ans. Deux régions tirent le marché français des dispositifs médicaux vers le haut : l'Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes, notamment grâce au dynamisme du Sillon alpin, un territoire qui part de Grenoble jusqu'aux portes de la Drôme et qui comprend les Pays de Savoie.

« L'industrie du dispositif médical a bien émergé sur notre territoire, avec un écosystème suffisamment dense pour que tout un tas de parties prenantes travaillent bien ensemble », synthétise Grégory Vernier, directeur du cluster Médicalps, dont les missions sont notamment d'accompagner les entreprises et de structurer la filière.

Le marché du médical est en croissance : 201 entreprises supplémentaires ont été recensées entre 2017 et 2019 en France. La crise sanitaire actuelle pourrait avoir des impacts positifs, même si, dans l'immédiat, les préoccupations centrées autour de la Covid-19 ont focalisé la production sur les dispositifs destinés à lutter contre le virus, au détriment des autres

pathologies. À court terme, l'impact est globalement négatif pour la filière. À long terme, c'est difficile à mesurer. Certaines entreprises non présentes sur ce marché ont été sollicitées et pourraient saisir l'opportunité de se développer dans le médical. Des productions pourraient également être relocalisées pour accroître l'indépendance de la France dans ce domaine. Du point de vue économique, les enjeux sont très importants, car le secteur est porteur, mais la balance commerciale est encore négative en France.

Composé à plus de 90 % de très petites et moyennes entreprises (soit près de 90 000 emplois directs), dans un secteur où les concentrations sont faibles, le tissu industriel de 1 502 entreprises recensées en 2019 est très diversifié, structuré et dynamique. La croissance des activités est portée par l'export dont la hausse annuelle s'établit à 10 %, avec trois zones privilégiées : Europe, Amérique du Nord et Asie. La filière française totalise 30 milliards d'euros de chiffre d'affaires, dont 9 milliards d'euros à l'export selon les données du Panorama 2019 édité par le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem). Il ressort que 84 % des entreprises interrogées envisagent de conquérir de nouveaux marchés d'ici deux ans.

LES RÈGLES DE L'ART

La filière est contrainte par de fortes

exigences réglementaires pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché d'un dispositif médical. Pour le marché européen, les fabricants doivent obtenir une certification d'un organisme agréé habilité à délivrer la norme CE sur le produit final, sachant que les délais de certification annoncés ne sont pas toujours respectés : le Snitem relève que 44 % des entreprises interrogées font ce constat. Un nouveau corpus réglementaire européen abrogeant les directives existantes, le MDR (Medical Device Regulation), qui devait être mis en place ce printemps, a été décalé d'un an. Négocié depuis de nombreuses années, il nécessite de nombreux ajustements pour la filière et les organismes accréditeurs qui disposent donc d'une année supplémentaire avant son application.

Un niveau de validation technique très élevé est imposé aux fabricants. Ceux-ci doivent s'assurer d'avoir un réseau de sous-traitants qualifiés titulaires de la norme ISO 13 485. Les accès au marché diffèrent selon le niveau de risque du dispositif médical, avec une classification réglementée. L'industrie médicale nécessite des temps de développement longs qui supposent que les entreprises aient un modèle économique adapté, capable de supporter un haut niveau de complexité en termes d'outils et d'exigences. De l'idée à

l'industrialisation, suivant les produits, le délai de mise sur le marché peut être de deux ou trois ans jusqu'à près de dix ans pour les domaines les plus sensibles.



REPÈRES

Médicalps est le cluster de la filière des technologies de la santé du Sillon alpin (Pays de Savoie, Isère et Drôme) Date de création : 2000 Nombre d'adhérents 110, soit 6 000 emplois industriels représentés. Adhésions en croissance annuelle de 7 % depuis quatre ans. Partenaire du pôle de compétitivité Mont-Blanc Industries avec lequel le cluster a créé un catalogue commun listant les fournisseurs et sous-traitants du territoire.

Une fois le marquage CE validé, l'autorisation de mise sur le marché français n'est pas pour autant gagnée selon le produit. Il faut aussi qu'il rentre dans le champ d'application du remboursement des actes médicaux, via une évaluation de la Haute Autorité de santé, s'il ne correspond pas à une ligne générique existante. Ces procédures longues et complexes pour accéder au marché français constituent une difficulté supplémentaire pour toutes les innovations qui n'ont pas encore fait leurs preuves, et cela pousse les entreprises à conquérir des marchés à l'étranger.

L'EXCELLENCE EN VITRINE

Ce marché est également multidisciplinaire et croise plusieurs spécialités différentes en mécanique, mécatronique, plasturgie, électronique, logiciels embarqués...

Cela a incité certaines entreprises à opter pour une stratégie de spécialisation sur des marchés de niche. Ainsi, les adhérents du cluster Médicalps exercent dans de multiples domaines, du diagnostic in vitro, aux outils de dispositifs médicaux connectés, pour le suivi de la santé à domicile, en passant par les outils très lourds d'imagerie, de navigation chirurgicale, et les robots, sans oublier les logiciels. Selon les technologies, plusieurs savoir-faire différents sont imbriqués, avec un haut degré d'innovations. « C'est un secteur qui dépose le plus de brevets en Europe », indique Grégory Vernier. « On n'y dénombre pas moins de 1 à 2 millions de références de dispositifs médicaux ! »

L'industrialisation est un véritable enjeu, d'autant que les entreprises qui innovent n'ont pas toujours la structure pour la mener à bien et sont même parfois plus petites que leurs sous-traitants. Ceux-ci deviennent souvent davantage des partenaires pour les conseiller sur la production, la mise sur le marché et le volet réglementaire.

« L'innovation, faut aller la chercher dans les TPE et PME », observe Grégory Vernier. « Les grands groupes possèdent, eux, le savoir-faire de mise sur le marché. » Ils doivent donc pouvoir s'appuyer sur un réseau de fournisseurs et de sous-traitants solides et fiables.

C'est pourquoi Médicalps a édité, en partenariat avec Mont-Blanc Industries, un catalogue qui recense les entreprises du Sillon alpin présentes sur ce marché. Le Cetim a, de son côté, réactualisé son guide de la sous-traitance des dispositifs médicaux, pour coller aux évolutions récentes de ce secteur. À Grenoble, où la filière régionale est la plus dynamique et porteuse

d'innovation avec les medtechs, la structuration est en cours, coordonnée par Médicalps et ses partenaires, notamment à travers l'ouverture fin mai de Medytec, première étape vers un campus des technologies de santé. Ce lieu emblématique au cœur du complexe Biopolis et près du CHU de Grenoble vise à présenter le panel de services de l'écosystème et les nouvelles technologies à travers des formations, des événements, des rencontres, des animations pour les professionnels et le grand public. C'est une porte d'entrée sur une filière dont l'espérance de vie est sur une courbe ascendante.

Source : Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) – Panorama 2019

(Analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France).

BONTAZ RESPIRE POUR LA SANTÉ

Peugeot a été sollicité fin mars par Air Liquide pour aider à assembler 10 000 respirateurs artificiels destinés aux hôpitaux. Le constructeur automobile, qui travaille avec Bontaz depuis quarante ans, a donc fait appel au groupe marnerot, dont il connaît les compétences, pour fabriquer des sous-ensembles hydrauliques, afin de produire dans un premier temps deux séries de 3 500 blocs sur son site de la zone Ecotec à Marnaz.

Jusque-là, le groupe était positionné sur le marché automobile et ne produisait aucune pièce pour les dispositifs médicaux. La crise a démontré sa capacité à répondre à cette demande urgente avec succès, puisque la commande a été renouvelée et offre au groupe Bontaz une opportunité sur le marché du médical.



Parmi les adhérents de Mont-Blanc Industries, 90 entreprises affichent une part de marché dans le médical, dont 31 avec un pourcentage significatif et qui figurent dans le catalogue édité avec Médicalps.

