



# Dispositifs médicaux : Un marché très encadré

*Sandra Molloy*

La lière médicale, en croissance annuelle de plus de 5 %, intéresse les industries de part et d'autre de la frontière. En constante innovation, le médical concentre un potentiel d'activité conséquent et s'appuie sur de multiples savoir-faire. Mais c'est aussi une industrie réglementée et complexe, avec des temps de développement longs.

Le marché évolue sur une courbe ascendante depuis plusieurs années. Le médical est l'une des lières de diversification privilégiée pour les sous-traitants de la vallée de l'Arve en Haute-Savoie et de la Plastic Vallée dans l'Ain, fragilisés car fortement positionnés sur des marchés touchés de plein fouet par la crise du Covid-19.

Pour autant, le médical comporte aussi des faiblesses. En particulier, les réglementations, nationales ou communautaires, complexifient l'accès aux marchés pour les entreprises, auxquelles s'ajoute une forte concurrence internationale, avec une prédominance de marchés de niche qui oblige les sous-traitants à aller chercher de l'activité en dehors de leurs frontières.

Du fait du coronavirus, l'urgence industrielle s'est focalisée durant quelques mois sur les respirateurs notamment, ce qui a eu pour conséquence une baisse momentanée de la production de prothèses et d'implants. La crise sanitaire a obligé à réagir vite, une réactivité qui s'est heurtée aux lourdeurs administratives et juridiques.

« Est-ce que l'on peut anticiper sur les normes et accélérer les processus de certifications ? Il faudrait repenser les besoins en situation d'urgence sanitaire en fonction des produits. Ce sont des questions délicates à trancher qui sont ressorties au moment de la crise sanitaire », interroge Alexandre Catton, directeur du salon EPHJ (haute précision mécanique) à Genève.



## DÉLAIS DE MISE SUR LE MARCHÉ

Acquérir le précieux sésame du sous-traitant en dispositifs médicaux est un parcours semé d'embûches.

« Impossible de mettre un produit de santé sur le marché sans la certification des autorités réglementaires », complète Grégory Vernier, directeur du cluster de la lière des technologies de la santé du sillon alpin Médicalps.

L'Europe compte près de deux millions de références de dispositifs médicaux, avec des accès marché qui diffèrent selon le niveau de risque du dispositif médical. La lière suscite de l'intérêt du fait de son caractère multitechnologique où se croisent plusieurs disciplines. Des savoir-faire que se partagent la

Suisse, les Pays de Savoie et la Plastic Vallée dans l'Ain.

Le secteur, très innovant, totalise le plus grand nombre de brevets déposés en Europe, soit 180 000 demandes en 2019, en hausse de 4 % par rapport à 2018. La France arrive en deuxième position dans cette course à l'innovation avec 10 163 demandes de brevets, derrière l'Allemagne, selon l'Office européen des brevets (OEB).

## JOUER COLLECTIF

Les innovations engendrent des collaborations pour associer les caractéristiques du plastique et du métal : des produits plus légers offrant une bonne résistance mécanique et à la chaleur pour la stérilisation. Les chimistes plasturgistes travaillent à la création de nouvelles matières pour répondre aux besoins du marché, mais les certifications sont longues à obtenir. Suivant le type de dispositif médical, il faut de deux à dix ans pour obtenir une mise sur le marché. La région Auvergne Rhône-Alpes est présente à tous les niveaux, avec sur son territoire des leaders mondiaux tels que Sano Pasteur ou bioMérieux. Côté suisse, la lière médicale contribue fortement au PIB, plus que dans les autres pays. Attractive pour la recherche, le développement et la production, la Suisse attire de nombreux investisseurs par son expertise technologique, sa grande productivité, son environnement économique stable, son libéralisme économique et les compétences de



sa main-d'oeuvre. Le territoire Auvergne Rhône-Alpes, élargi à l'Arc genevois, a tous les atouts pour peser sur le marché du médical, grâce à son tissu de TPE/PME performantes et de ses grands groupes leaders au niveau mondial. Reste à trouver le juste équilibre entre des normes destinées à protéger la santé et une réactivité agile pour répondre aux besoins du marché. ■