

Analyse des déclarations de ventes 2012 des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Février 2014

Rapport d'analyse des déclarations de ventes 2012 des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Les données présentées dans ce rapport proviennent exclusivement de l'exploitation des déclarations de ventes effectuées auprès de l'ANSM et du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) par les entreprises ayant réalisé en 2012 des ventes de dispositifs médicaux (DM) ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV). **Ces déclarations** à caractère obligatoire, prévues par l'article L. 5121-18 du Code de la Santé Publique, **concernent tous les dispositifs médicaux, quelle que soit la catégorie à laquelle ils appartiennent, quel que soit leur acheteur ou leur utilisateur final, qu'ils soient ou non pris en charge par les régimes d'assurance maladie.**

A travers ces déclarations, il sera ainsi possible d'appréhender dans toute sa diversité le marché des DM et des DM-DIV, d'en dégager les principales caractéristiques et d'en suivre les évolutions. Les informations contenues dans ces déclarations s'inscrivent donc dans le cadre des missions de surveillance des produits de santé dévolues à l'ANSM, qui ne peuvent être pleinement exercées sans une connaissance précise des marchés. Dans ce contexte, le bilan des déclarations 2013 doit être considéré comme une première étape, car de nombreuses données, notamment celles portant sur les quantités vendues, ont fait défaut ou se sont révélées difficilement exploitables.

| | |
|--|-----------------------|
| Nombre de déclarants | 5500 |
| <i>Chiffre d'affaires 2012 déclaré:</i> | <i>11,1 milliards</i> |
| <i>dont ventes de dispositifs médicaux:</i> | <i>9,5 milliards</i> |
| <i>dont vente de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro :</i> | <i>1,6 milliard</i> |

L'analyse des déclarations 2012 a en effet mis en évidence plusieurs limites. En premier lieu, toutes les entreprises n'ont pas retourné leur déclaration 2012, malgré les courriers adressés par l'ANSM et les circulaires diffusées par les syndicats professionnels. **Les données 2012 ne sont donc pas exhaustives, sans qu'il soit possible de chiffrer avec une très grande précision la part manquante**, en raison notamment de l'absence de série statistique officielle qui puisse servir de référence¹. Il faut toutefois relever qu'il n'y a aucune catégorie de DM ou de DM-DIV pour laquelle de nombreuses réponses n'aient été obtenues.

En second lieu, une proportion non négligeable d'entreprises a retourné à l'ANSM une déclaration incomplète, ne contenant qu'une partie des informations demandées, notamment en ce qui concerne la ventilation du chiffre d'affaires par catégorie de dispositif médical. Dans certains cas, notamment

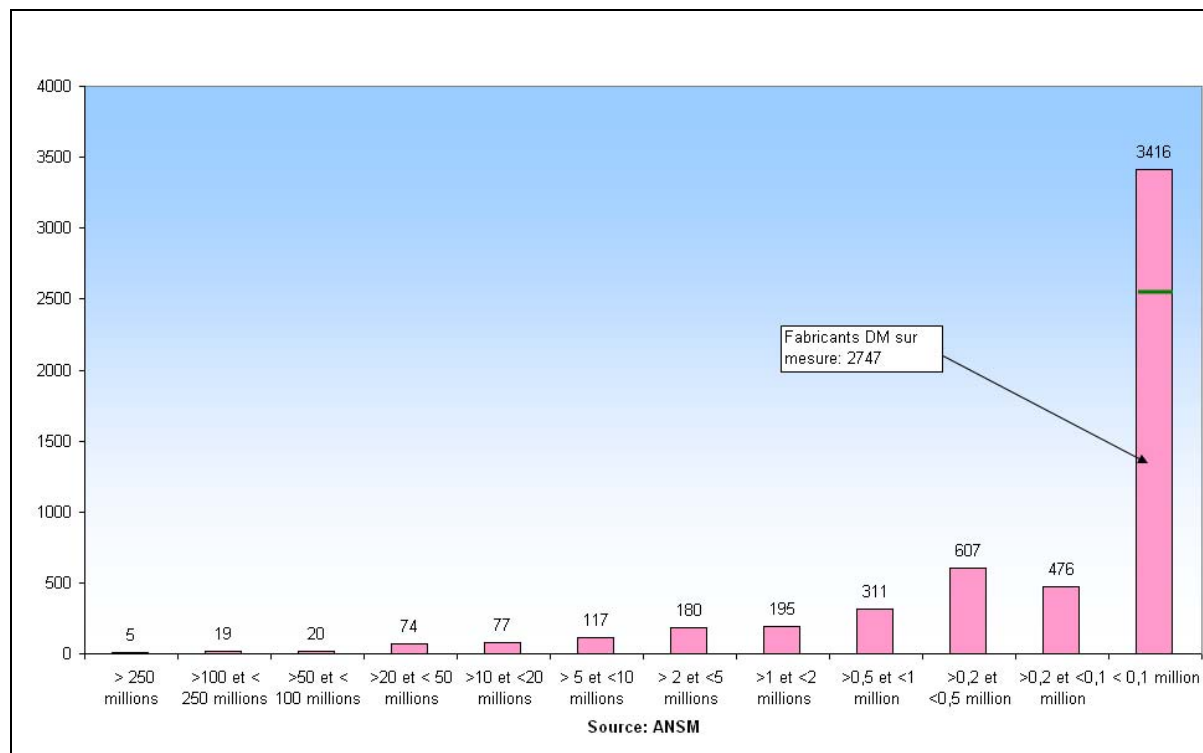
¹ Le rapport publié en 2011 à l'initiative du pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (PIPAME) estimait le marché 2009 à 19 milliards. Ce montant est difficilement comparable avec celui présenté ici (11,1 milliards) non seulement parce qu'il est déjà un peu ancien, mais surtout parce que les chiffres d'affaires déclarés auprès de l'ANSM correspondent aux « premières ventes en France » de DM et de DM-DIV, c'est-à-dire aux premières facturations. Dans certains cas, notamment pour les entreprises les plus importantes, ce sont donc des prix de cession intra-groupes qui sont utilisés pour valoriser les quantités vendues, nécessairement inférieurs aux prix auxquels les biens sont finalement facturés aux acheteurs. Le mode de déclaration auprès de l'ANSM et du CEPS conduit donc à sous-estimer la valeur de ce marché.

lorsque les recherches effectuées ont indiqué qu'il s'agissait d'entreprises dont l'activité se limitait à la fabrication ou à l'importation d'un seul type de DM, l'information manquante a pu être reconstituée mais, dans d'autres cas, cela n'a pas été possible. En conséquence la ventilation du chiffre d'affaires par catégorie de DM ne porte pas sur la totalité des ventes déclarées. **De surcroît, les quantités vendues constituent une donnée très difficilement exploitable.** En effet, elles ont été omises dans de nombreuses déclarations et, dans d'autres cas, il est manifeste que l'unité de mesure n'a pas été la même dans toutes les entreprises fabriquant un même type de dispositif. Pour cette raison, les données quantitatives présentées dans ce document ne portent que sur un nombre restreint de catégories de dispositifs médicaux. Publier des données hétérogènes, ne recouvrant aucune réalité économique n'apporterait en effet aucun enseignement sur ce marché et, de surcroît, donnerait lieu à des interprétations erronées.

Enfin, en ce qui concerne le troisième volet de cette déclaration, portant spécifiquement sur les produits et prestations pris en charge par l'assurance maladie (article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale), une difficulté du même ordre est apparue. Dans de nombreuses déclarations provenant d'entreprises *a priori* concernées, ce volet n'a pas été renseigné ou bien des éléments essentiels d'identification des produits (code LPP) ont fait défaut. De surcroît, le format de ce troisième volet a parfois été modifié par les déclarants, rendant ainsi presque impossible tout traitement informatique des données transmises. Seules des exploitations ponctuelles, ciblées sur une classe de produits, peuvent donc seulement être envisagées.

L'ANSM, en liaison avec les organisations professionnelles, va donc intensifier ses actions de communication concernant cette déclaration afin que celle-ci soit remplie de façon complète par toutes les entreprises. La synthèse de ces déclarations n'est pas seulement utile à l'ANSM et au Comité Economique des Produits de Santé, mais également à toutes les entreprises d'un secteur encore mal connu sur le plan statistique.

Figure 1 : Répartition du nombre de déclarants en fonction de leur chiffre d'affaires France

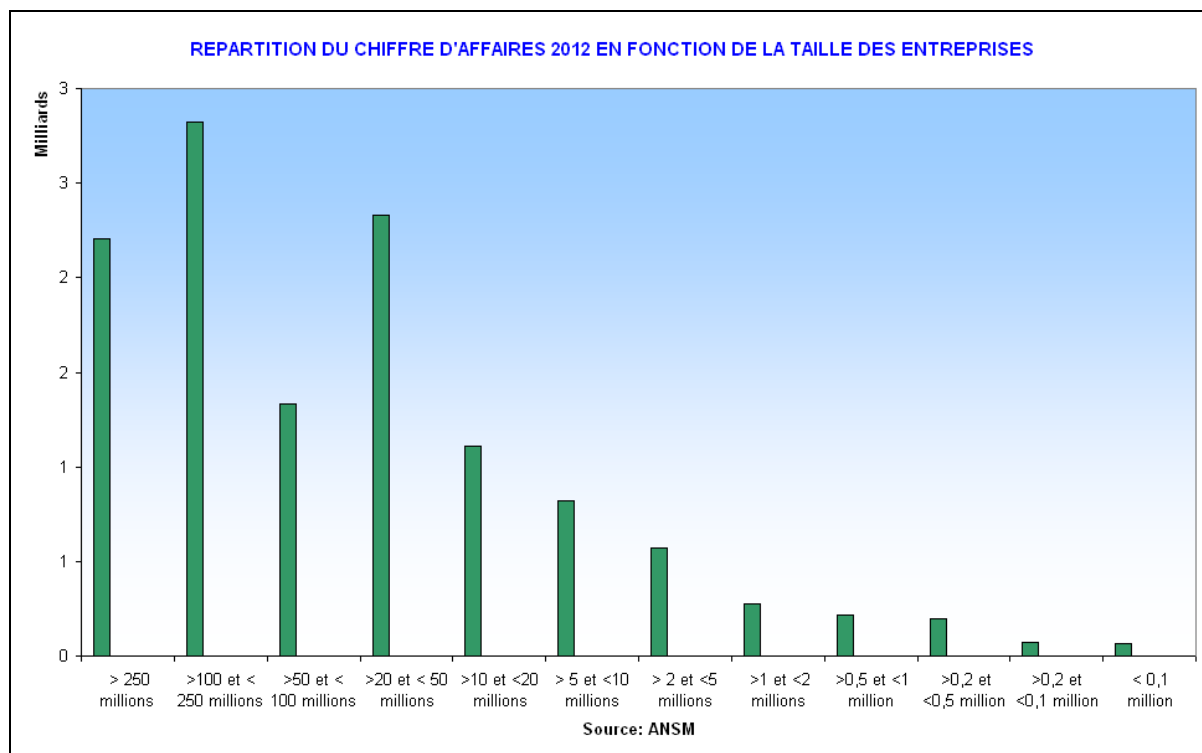


Cette première figure met non seulement en évidence **la dispersion des chiffres d'affaires** mais également **le nombre très élevé de déclarants dont le chiffre d'affaires est faible**.

En effet, 70% des entreprises ont déclaré un chiffre d'affaires inférieur à 100 000 euros HT. Ce pourcentage s'explique notamment² par le fait que le secteur des dispositifs médicaux regroupe de très nombreuses catégories de produits dont la fabrication fait appel à des technologies de complexité très variable. Les dispositifs médicaux les plus simples, ou de faible technicité, mettent en œuvre des procédés aisément assimilables par de très petites structures peu industrialisées et peuvent donc être produits par de nombreux acteurs. Ce type d'activités génère habituellement des chiffres d'affaires très faibles en comparaison avec ceux des principales entreprises du secteur. A l'opposé, les dispositifs les plus innovants, résultant des investissements en R&D de l'entreprise, mobilisent des procédés industriels coûteux et complexes que peu d'acteurs savent maîtriser. **En réalité, le marché des DM recouvre une multitude de marchés distincts, qui sont parfois des marchés « de niche » n'entrant guère en concurrence les uns avec les autres.** La figure 1 reproduit la fragmentation de ce secteur entre des milliers d'acteurs produisant une multitude de biens, d'instruments, d'appareils dont la durée d'utilisation est extrêmement variable.

² Il faut également tenir compte du fait que les informations relatives à cette déclaration ont été inégalement relayées selon les professions. L'exploitation des réponses montre en effet que les fabricants de certains types de DM semblent avoir davantage répondu que d'autres. Ces taux de réponse différents induisent bien entendu un biais pour caractériser le secteur tout entier.

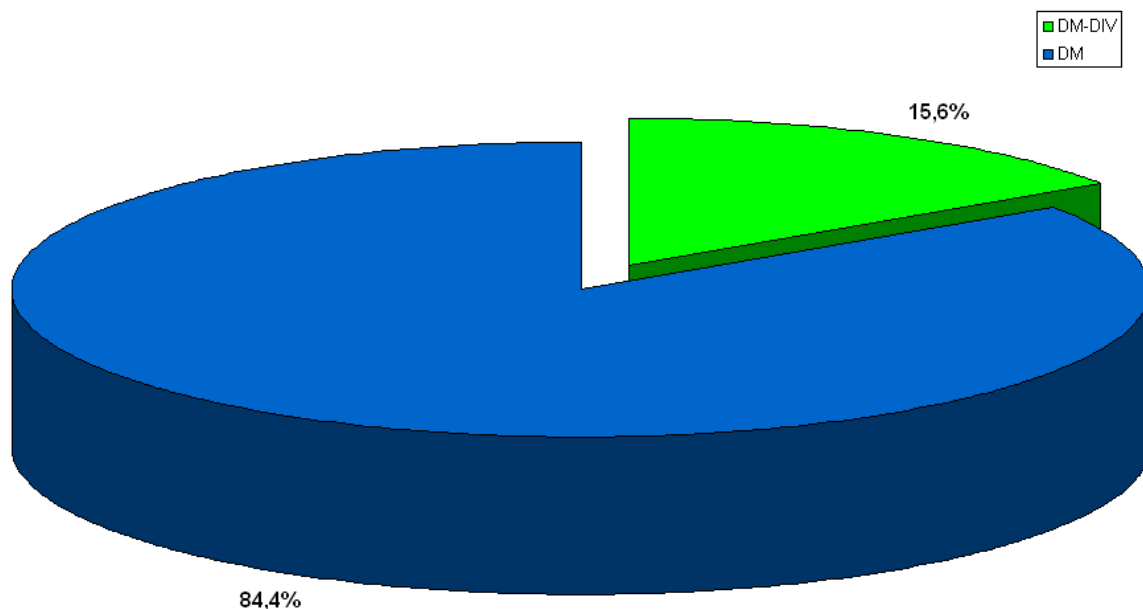
Figure 2 : Répartition du chiffre d'affaires 2012 en fonction de la taille des entreprises



La figure 2 présente des résultats qui corroborent les enseignements de la figure 1 : les **très petites entreprises** (CA < 100 000 €) **ne concourent que de façon marginale au chiffre d'affaires global du secteur**, qui s'élevait à 11,1 milliards en 2012. En revanche, au sein de ce tissu industriel très diversifié, les PME³ dont le chiffre d'affaires est compris entre 20 et 50 millions se caractérisent par une contribution importante à l'activité de ce secteur : 20% du chiffre d'affaires. Ce sont donc, en termes de chiffres d'affaires, des entreprises qui se situent dans la tranche supérieure des PME. La typologie des entreprises qui se dégage de ces données, bien qu'elles ne soient pas exhaustives, est donc en totale cohérence avec celle que l'on retrouve dans le rapport PIPAME cité plus haut, consacré au développement de la filière française des dispositifs médicaux dans la concurrence internationale. Selon ce rapport, en effet, 94 % des fabricants étaient des PME (moins de 250 salariés), dont 45 % de TPE (moins de 20 salariés). Cette typologie ne constitue pas cependant une particularité de l'industrie française puisqu'elle caractérise également la plupart des grands marchés de dispositifs médicaux à l'étranger.

³ Ne disposant pas de données sur les effectifs employés ni sur le total de bilan des entreprises déclarantes, il a été admis ici par simplification que toutes les entreprises dont le chiffre d'affaires « France » était inférieur à 50 millions d'euros en 2012 sont des PME. En toute rigueur, la catégorie d'entreprise au sein de laquelle une entreprise doit être affectée pour les besoins de l'analyse statistique et économique prend en compte, hormis le chiffre d'affaires, les effectifs employés et le total du bilan.

Figure 3 : Répartition du marché 2012 entre les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro



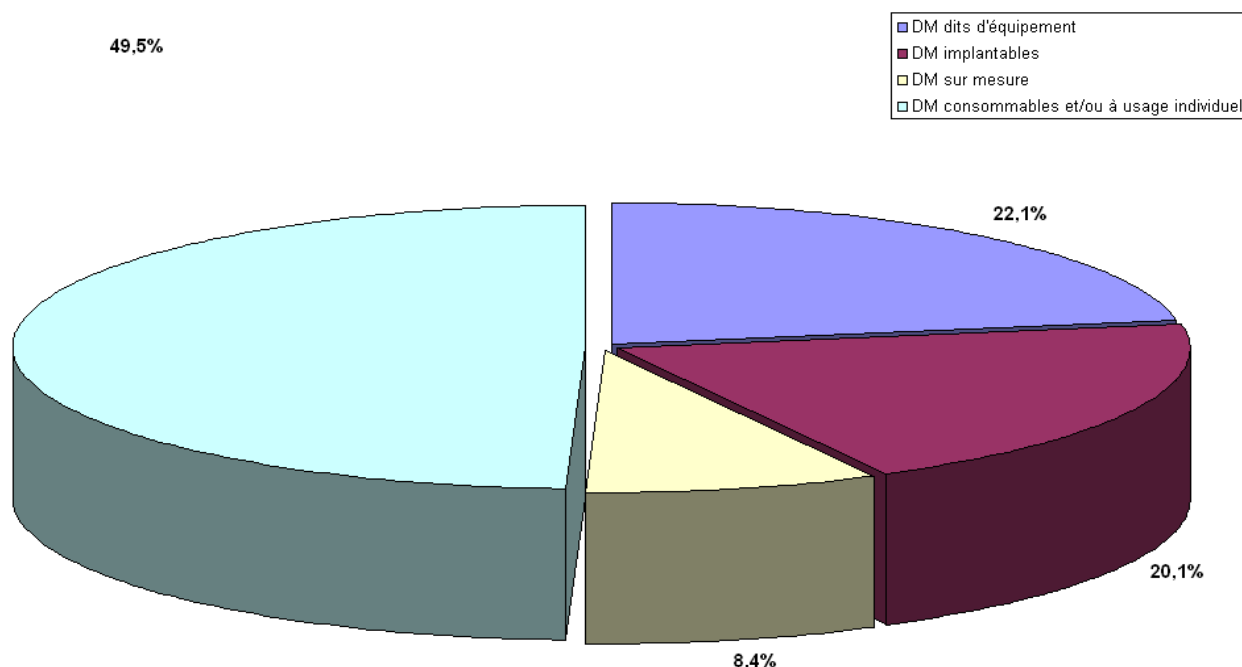
La répartition du marché confirme logiquement **le poids prépondérant des dispositifs médicaux dans le marché total**. Parmi les 5500 entreprises qui ont déclaré leur chiffre d'affaires 2012, **118 seulement ont déclaré des ventes de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**. Et parmi ces 118 entreprises, les quatre plus importantes ont réalisé 54% du chiffre d'affaires total généré par la vente de DM-DIV en 2012, soit 1,57 milliard, et les 10 premières 75% de ce chiffre d'affaires. En 2012, l'ANSM avait recensé 399 opérateurs pour les DM de diagnostic in vitro⁴ dans le cadre de la déclaration prévue à l'article L 5221-3 du code de la santé publique. Il apparaît donc que de nombreux opérateurs classés parmi les PME voire les TPE n'ont pas déclaré leurs ventes.

Enfin, parmi ces 118 entreprises, 38 ont également déclaré des ventes de dispositifs médicaux. La part des DM dans leur chiffre d'affaires est cependant très variable : dans certains cas elle est prépondérante, et c'est donc dans ce cas l'activité de ventes de DM-DIV qui est secondaire, mais, dans d'autres cas, c'est la vente de DM qui constitue une activité secondaire. Toutefois, il sera observé que la spécialisation dans la vente de DM-DIV tend à croître avec la taille des entreprises.

En ce qui concerne les 5 400 entreprises qui ont déclaré des ventes de dispositifs médicaux, il faut relever que plus de 3 700 d'entre elles sont des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure. La contribution de ces entreprises au chiffre d'affaires du secteur demeure cependant modeste : 7,1%.

⁴ La mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, relève en grande majorité de procédures d'autocertification à l'initiative du fabricant et n'implique pas l'intervention préalable d'un organisme notifié

Figure 4 : Répartition du chiffre d'affaires 2012 en fonction de la catégorie de dispositifs médicaux.



La ventilation du marché 2012 entre les quatre grandes catégories de dispositifs médicaux (hors DM-DIV) retenues **révèle que près de la moitié du chiffre d'affaires déclaré provient de la vente de dispositifs médicaux consommables et/ou à usage individuel**. Les ventes DM d'équipement et les DM implantables ont, de leur côté, généré des chiffres d'affaires dont les montants sont assez proches. Toutefois, au sein des DM d'équipement, la part élevée (6%)⁵ des DM d'optique et ophtalmiques peut laisser craindre que des DM d'optique à usage individuel aient été déclarés par erreur dans cette rubrique.

Les DM sur mesure ont représenté un peu plus de 8% des ventes totales. Comme les fabricants de DM sur mesure semblent, dans leur majorité, avoir retourné leur déclaration (notamment les prothésistes dentaires et les podologues), cette faible part ne peut pas être attribuée à un taux de réponse insuffisant des entreprises concernées. Elle est simplement due à ce que les chiffres d'affaires de très nombreux fabricants de DM sur mesure se situent dans la tranche inférieure de chiffre d'affaires (< 0,1 million). **Au sein des DM consommables et/ou à usage unique, le partage du marché** (4,8 milliards) entre les différentes familles de produits **est très inégal**. En effet, les « autres dispositifs médicaux » se détachent avec 31% des ventes de DM consommables et/ou à usage unique. Viennent ensuite les DM « d'hygiène et de soins » avec près de 15% des ventes puis les DM

d' " optique » avec près de 12% des ventes. Toutes les autres familles ne détiennent qu'une part de marché inférieure à 10%. La part importante des « autres dispositifs médicaux consommables et/ou à usage unique » est sans doute légèrement surestimée dans la mesure où dans tout questionnaire statistique contenant une rubrique « autres », celle-ci est habituellement utilisée par ceux qui ont un doute sur la rubrique à remplir. Il est donc probable que certains DM qui répondaient, en réalité, à la définition d'une autre famille de DM consommables et/ou à usage unique aient néanmoins été classés par les déclarants dans cette rubrique « autres ».

⁵ Cf annexe

ANNEXE

Tableau 1 : Décomposition du marché 2012 en valeur par catégorie de dispositif médical

| Catégorie de dispositif médical | % marché 2012 en valeur |
|---|----------------------------|
| DM - DIV | 15,6% |
| <i>Dispositif DIV d'auto-diagnostic</i> | 2,3% |
| <i>Dispositif DIV hors auto-diagnostic</i> | 13,3% |
| DM dits d'équipement | 18,7% |
| <i>Appareils médicaux électroniques / Lasers</i> | 3,1% |
| <i>Appareils émettant des rayonnements ionisants à visée thérapeutique ou diagnostique</i> | 1,6% |
| <i>Ventilation/Anesthésie-réanimation</i> | 1,7% |
| <i>Matériels de bloc / Instrumentation médico-chirurgicale</i> | 2,4% |
| <i>DM d'optique et ophtalmique</i> | 6,0% |
| <i>DM d'équipement dentaire</i> | 0,7% |
| <i>Autres DM dits d'équipement</i> | 2,8% |
| <i>DM communicants (TICS) et logiciels / Informatique médicale</i> | 0,4% |
| DM implantables | 16,9% |
| <i>Cardiologie</i> | 4,1% |
| <i>Orthopédie/Traumatologie</i> | 4,9% |
| <i>Neurologie</i> | 0,3% |
| <i>Ophtalmologie</i> | 1,0% |
| <i>ORL</i> | 0,3% |
| <i>Dentaire (autre que sur mesure)</i> | 1,8% |
| <i>Autres implants</i> | 4,5% |
| DM sur mesure | 7,1% |
| <i>Dentaire</i> | 4,5% |
| <i>Orthopédie/Traumatologie</i> | 1,8% |
| <i>Autres</i> | 0,7% |
| DM consommables et/ou à usage individuel | 41,7% |
| <i>Dentaire</i> | 2,6% |
| <i>Audiologie</i> | 1,4% |
| <i>Optique</i> | 5,6% |
| <i>Chirurgie réparatrice / Esthétique</i> | 0,6% |
| <i>Respiration/ Oxygénation</i> | 1,1% |
| <i>Hygiène et soins</i> | 6,1% |
| <i>Appareil urogénital - incontinence</i> | 0,8% |
| <i>Dialyse</i> | 2,1% |
| <i>Auto traitement – Autosurveillance</i> | 2,0% |
| <i>Compression – Immobilisation – Traumatologie – Rééducation et suppléance orthopédique (hors DM sur mesure)</i> | 1,6% |
| <i>Aides à la vie et compensation au handicap</i> | 1,3% |
| <i>Injection - Perfusion – Nutrition</i> | 2,7% |
| <i>Autres dispositifs médicaux</i> | 13,9% |
| Total: | 100,0% |

Tableau 2 : quantités vendues

| Catégorie de dispositifs médicaux | Nombre de DM vendus en milliers |
|--|---------------------------------|
| DM dits d'équipement | |
| Appareils médicaux électroniques / Lasers | 1 744 |
| Appareils émettant des rayonnements ionisants à visée thérapeutique ou diagnostique | 1 |
| DM d'équipement dentaire | 213 |
| DM communicants (TICS) et logiciels / Informatique médicale | 39 |
| DM implantables | |
| Cardiologie | 929 |
| Neurologie | 3 061 |
| Ophthalmologie | 820 |
| ORL | 5 728 |
| DM consommables et/ou à usage individuel (autres que DM sur mesure ou implantables) | |
| Audiologie | 1 154 |
| Appareil urogénital - incontinence | 72 166 |
| Dialyse | 17 183 |

Remarque : En raison des difficultés de traitement des données qui ont été exposées en page 2, seules quelques catégories de dispositifs médicaux ont été retenues dans ce tableau 2. Ce sont les catégories pour lesquelles deux conditions ont été remplies. La première porte sur la cohérence *globale* des déclarations concernant une catégorie déterminée de dispositifs médicaux. Seules ont été retenues celles pour lesquelles la très grande majorité des entreprises (voire la totalité) ont déclaré un chiffre d'affaires et des quantités vendues. La seconde condition porte sur la cohérence *individuelle* des déclarations. Dans certains cas, il est apparu que les quantités mentionnées n'étaient guère conciliables avec le chiffre d'affaires déclaré. Ou bien, dans des catégories de produits bien délimitées, la très grande dispersion des quantités vendues, alors que les chiffres d'affaires étaient équivalents, a mis en évidence que l'unité de compte n'a pas été la même dans toutes les entreprises. Toutes les catégories présentant de telles anomalies n'ont donc pas été retenues.