

Matériel médico-chirurgical en Champagne-Ardenne

L'industrie du matériel médico-chirurgical champardennais est présente depuis le XVIII^{ème} siècle à Nogent-en-Bassigny (Haute-Marne). Ce savoir-faire biséculaire de plus en plus concurrencé sur le marché mondial, dispose cependant de nombreux atouts pour résister et se développer à l'international.

Dispositif médical : définition

Le dispositif médical est défini dans le code de la santé publique (articles L 5211-1 et R 5211-1) comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Les dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- 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 maîtrise de la conception.

Cette définition correspond à des milliers de produits très divers par leur poids, leur taille, leur coût de production, mais répondant tous aux mêmes objectifs : prévenir, diagnostiquer, contrôler, atténuer... une blessure, une maladie, un handicap.

L'industrie des technologies médicales 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 secteur des dispositifs médicaux, indéniable élément de structuration de notre système de soins, constitue un fournisseur de biens et produits de santé majeur.

La situation internationale et nationale

Le marché mondial des technologies médicales était évalué, en 2002, à 195 milliards d'euros

USA : 74 milliards d'€ (38%)
Europe : 49 milliards d'€ (25%)
Japon : 25 milliards d'€ (13%)
Reste du monde : 47 milliards d'€ (24%)

Le marché européen des technologies médicales était estimé, en 2002, à près de 49 milliards d'euros

Allemagne : 38%
France : 16%
Italie : 13%
Royaume-Uni : 8%
Autres pays : 25%

Le marché français des dispositifs médicaux est estimé à 9 milliards d'euros. La répartition par secteur, en France, se décompose ainsi :

Matériel médico-chirurgical 35%
Optique Ophtalmologie 17%
Diagnostic in vivo 14%
Imagerie 13%
Informatique télémédecine 11%
Biomatériaux Prothèses 10%

Selon les données obtenues auprès des syndicats, de l'ANVAR et du ministère chargé de l'industrie (DGE), le paysage industriel français repose sur 1500 entreprises dont seulement 260 de plus de 20 salariés (très peu de grands groupes) exclusivement spécialisées dans les dispositifs médicaux avec un effectif de 40 000 personnes.

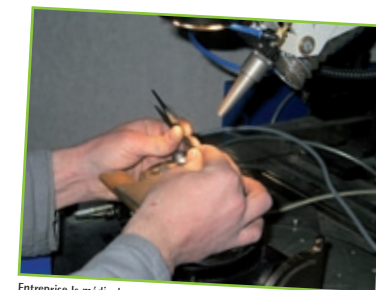
Les sources d'informations présentent des données chiffrées parfois difficiles à comparer par manque de précisions :

	France métropolitaine
Nombre d'entreprises.....	7 504
Nombre d'établissements.....	8 258
dont établissements employeurs.....	4 951
effectif salarié.....	43 495

Source : INSEE - REE(SIRENE) au 1/01/04, ASSEDIC provisoire au 31/12/04

En cumul des douze derniers mois glissants (comptage COFACE arrêté au 28/02/2006), 595 entreprises ont été créées, 64 ont connu une défaillance, 262 ont cessé leur activité au niveau national dont 17 ont fait l'objet d'une fusion-absorption.

Au niveau national, GE MEDICAL SYSTEMS implanté à Buc (78) est la première entreprise du secteur avec un chiffre d'affaires (Champagne-Ardenne) de 925 M€ en 2004, mais STRYKER SPINE implanté à Cestas (33) est la plus rentable avec un résultat net de 38,8 M€ en 2004.

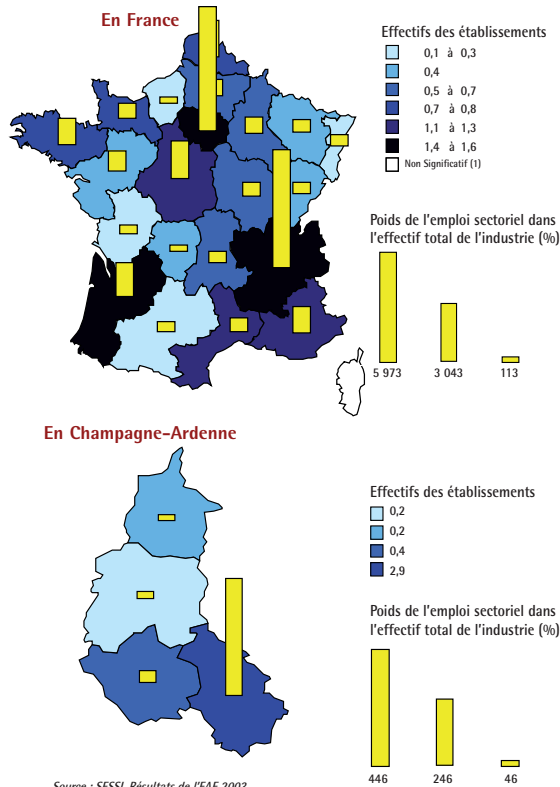


Entreprise Is médical

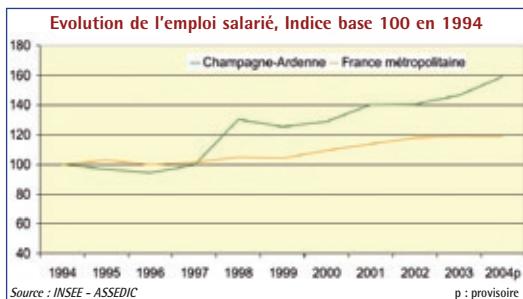
Matériel médico-chirurgical en Champagne-Ardenne

Septembre 2006

Fabrication de matériel médico-chirurgical et d'orthopédie en 2003 - Activité : E34



Source : SESSI, Résultats de l'EAE 2003



Le secteur des appareils médico-chirurgicaux se compose majoritairement de PMI dont la petite taille est un handicap face aux grands groupes européens et américains en raison du coût élevé de la R&D et des essais cliniques.

Par ailleurs, les entreprises spécialisées dans la fabrication de matériel à usage unique bénéficient des mesures draconiennes de protection sanitaire. Elles profitent de la croissance de l'hospitalisation à domicile pour se développer dans le domaine de la perfusion (source : l'industrie française 2002-2003, SESSI).

La maladie de Creutzfeldt-Jacob et les maladies nosocomiales ont apporté de nouvelles données quant à l'évolution des matériels utilisés par les chirurgiens dans les blocs opératoires et ceux utilisés dans les services. Une circulaire du ministère de la santé de mars 2001 préconise l'utilisation de matériel à usage unique chaque fois que cela est possible. Cependant, ces démarches soulèvent des obstacles pour les industriels : Israël a 20 ans d'avance sur ce type de produits ; de nombreuses caractérisations sont nécessaires et la destruction du matériel usagé ou le retraitement de l'inox n'est pas aisé. En revanche en termes de traçabilité, les demandes sont croissantes et devraient servir les industriels français (exigences en matière de qualité et de durée de vie des produits).

En 2002, le ministère de la santé a lancé un projet de réforme du système de soins dénommé Plan Hôpital 2007. Ce plan vise à moderniser le système hospitalier français et se décline selon trois missions : l'appui à l'investissement hospitalier, l'expertise et l'audit hospitalier et enfin la tarification à l'activité.

Ce projet de gouvernance semble susciter quelques résistances au sein des établissements hospitaliers essentiellement sur le nouveau rôle dévolu aux médecins appelés à devenir de véritables « managers » responsables de toute la chaîne de soins. Un changement de culture selon les pouvoirs publics mais une révolution regardée avec méfiance, voire hostilité du côté des syndicats de praticiens.

Le secteur médical en Champagne-Ardenne

Au niveau de la région, le secteur est représenté par 15 entreprises de plus de 10 salariés pour un effectif total de l'ordre de 400 salariés. Sur les douze derniers mois, 7 entreprises (de moins de 10 personnes) se sont implantées alors que 2 entreprises ont cessé leur activité (aucune n'a connu de défaillance).

ABILITYONE KINETEC SA implantée à Tournes (08) est l'entreprise la plus rentable avec un résultat net de 1 220 k€ en 2005. AESCULAP implantée à Chaumont (52) est le premier employeur régional du secteur avec un effectif de 132 personnes et la 1^{ère} entreprise exportatrice du secteur avec un chiffre d'affaires à l'export de 9,8 M€ en

2004 alors que le Chiffre d'affaires total moyen des entreprises régionales du secteur est de 1,1 M€ en 2005 (Source : Coface)

Palmarès des entreprises du secteur en Champagne-Ardenne, par importance de chiffre d'affaires (sociétés observées : 15)

Rang	Raison Sociale	Départements	Chiffre d'affaires 2005 en K€	effectif
1	Depuy France *	52	84 000 (a)	300
2	Marle *	52	24 400	130
3	Aesculap	52	10 828 (a)	132
4	Kinetec	08	12 473	61
5	Oury Guye et Cie	52	4 115	50
6	Neut	10	6 808 (a)	49
7	Landanger	52	8 700 (a)	45
8	Innov' SA	10	5 265 (a)	37
9	Maire (Ets) - groupe LANDANGER	52	1 281 (a)	35
10	Laboratoire Estrade Lebon	51	1 511 (a)	26
11	Lasserteux Claude (Ets)	52	1 361 (a)	22
12	Laboratoire Dentaire Champenois	10	1 640	22
13	SMAO	52	1 106 (a)	16
14	Laboratoires Marcel Grilli	51	974 (a)	16
15	L.M.B Prothèses dentaires	08	970	10

(a) Chiffre d'affaires de 2004
Source : Coface + société.com + DRIRE Champagne-Ardenne.

Fabrication matériel médicochirurgical

Ratios de gestion	Champagne-Ardenne	France hors Ile-de-France	France métropolitaine
Taux d'exportation	23,6%	28,8%	33,4%
Taux de valeur ajoutée	46,7%	47,0%	36,9%
Taux de marge	23,1%	32,5%	23,0%
Taux d'investissement	5,4%	9,7%	9,1%

Source : INSEE - SUSE 2003.

Le principal bassin représentatif qui œuvre dans le médical, en particulier dans le domaine de l'instrumentation chirurgicale, se situe en Haute-Marne avec 9 entreprises pour environ 300 personnes. En effet, à lui seul, le bassin nogentais représente 16,4 millions d'euros soit 1,5% du marché mondial. Nogent est ainsi positionné au premier rang européen de la prothèse osseuse.

Il existe également une composante « textiles médicaux » comportant 4 entreprises dans l'Aube.

Données régionales du secteur d'établissements

Régions	Nombre d'établissements	Effectif salarié	Rémunération	Invest. totaux
11 Ile-de-France	108	6 481	263,9	31,9
21 Champagne-Ardenne	16	619	17,6	0,8
22 Picardie	10	621	14,9	2,2
23 Haute-Normandie	7	113	3,5	0,2
24 Centre	20	1 666	47,1	3,1
25 Basse-Normandie	11	599	17,9	3,0
26 Bourgogne	13	485	12,3	1,3
31 Nord-Pas-de-Calais	21	1 641	36,6	4,3
41 Lorraine	15	459	12,2	4,6
42 Alsace	15	389	11,1	0,6
43 Franche-Comté	12	411	10,5	1,8
52 Pays de la Loire	27	847	18,8	2,1
53 Bretagne	21	1 120	27,7	4,5
54 Poitou-Charentes	13	247	7,0	1,4
72 Aquitaine	25	1 524	40,5	6,7
73 Midi-Pyrénées	16	335	7,5	1,8
74 Limousin	8	116	2,5	0,1
82 Rhône-Alpes	84	5 758	173,5	79,9
83 Auvergne	13	367	7,8	0,6
91 Languedoc-Roussillon	20	523	13,3	2,1
93 Provence - Alpes - Côtes d'Azur	33	1 101	30,4	3,5
France entière (hors DOM)	508	25 422	776,5	156,7

Le secteur d'établissement est l'ensemble des établissements exerçant à titre principal une même activité.

ZOOM sur le savoir-faire nogentais

Le bassin de Nogent-en-Bassigny, en Haute-Marne, était le principal site de fabrication d'instruments de chirurgie en France depuis le XVIII^{ème} siècle. Depuis les années 70, la production s'est diversifiée avec l'utilisation de nouveaux alliages tels que le titane, utilisé pour la fabrication de prothèses de hanches et de genoux notamment. Un pôle d'instrumentation médicale et prothétique s'est développé, proposant aujourd'hui sur le marché des prothèses (hanche, genoux, rachis lombaire) et divers instruments de chirurgie.

Face au décloisonnement des marchés, et même sur le marché national, la part de marché des industriels et artisans locaux a suivi une pente descendante au profit des importations bon marchés en provenance du Pakistan, de l'ex-bloc de l'Est et des pays asiatiques. La situation s'est stabilisée depuis 6-7 ans car les entreprises concernées se sont diversifiées sur de nouveaux marchés de niches.

Les difficultés du marché

Ainsi, contrairement au bassin de Tuttlingen, en Allemagne, où la spécialisation des unités de production a conduit au développement de ces entreprises par réduction de leurs gammes en s'industrialisant, le bassin nogentais a maintenu ses productions dans les gammes les plus larges possibles. L'industrialisation a été ainsi bloquée par le

nombre de produits que les industriels nogentais ont choisi de continuer à réaliser. Dans un premier temps, les progrès de productivité ont été entièrement absorbés par les baisses successives des prix de vente, reflet d'un effort d'investissement insuffisamment ambitieux. Aujourd'hui, ces industriels ont pris conscience des efforts à faire et recherchent des solutions pour sécuriser leur positionnement sur les niches. Cependant, il reste généralement un effort à faire sur la R&D : les productions nogentaises ont aujourd'hui, la plupart du temps, un coût de revient trop élevé (essentiellement lié au coût de la main d'œuvre qualifiée), sans commune mesure avec les prix des produits importés.

Les entreprises nogentaises ont connu une croissance rapide qui n'a pas permis de conforter suffisamment leurs fonds propres. Aujourd'hui, on observe une dépendance forte des industriels et artisans locaux vis-à-vis des partenaires financiers et des clients. Ces structures financières insuffisamment solides font obstacle aux opportunités de croissance (il semble que plus du tiers de l'effort d'investissement correspond à des acquisitions financières par « leasing », alors que la moyenne nationale observée dans ce secteur ne dépasse pas 15 %).



Il est intéressant de relever que, jusqu'en 1998, il existait peu de relations interentreprises regroupant l'ensemble des entreprises du bassin (hormis dans le domaine de la chirurgie où les relations semblaient plus développées). Cependant, ces entreprises ont commencé à se fédérer autour du projet « Marques Collectives » ce qui a conduit, en décembre 2001 à la création de Nogentech, association loi 1901 regroupant 63 entreprises, tous secteurs confondus, qui emploient environ 1500 personnes. Nogentech a été reconnu Système Productif Local de 2^{ème} transformation du métal. Ainsi, cette démarche partenariale, qui existait au préalable dans les entreprises nogentaises traditionnelles du secteur médical, s'est élargie à toutes les activités du bassin. Le pôle technologique de Haute Champagne a d'ailleurs reçu mi-2006 une labellisation du Premier ministre en tant que "pôle d'excellence rurale".

La concurrence pakistanaise

Au fil des années, la concurrence s'est développée dans le secteur médical, notamment la production pakistanaise qui a élargi ses gammes de produits tout en augmentant sa qualité de production, gagnant ainsi des parts de marché. Le pôle de Tuttlingen, en Allemagne, y sous-traite en outre les productions de masse tout en assurant le négoce, ce qui contribue aussi à la concurrence. Cette production pakistanaise, toujours majoritairement manufacturée, soutient la comparaison avec les produits européens, à des coûts entre 6 et 8 fois moins élevés. Aujourd'hui, le mouvement se poursuit et certains fabricants pakistanaise se fournissent maintenant en Chine. Ainsi, des sociétés pakistanaise se retrouvent dans la même situation que les PME nogentaises il y a 50 ans et tentent de se positionner sur les marchés de niches actuellement occupés par ces dernières.



Photo: APINS2-Eric Gramicé-Phonac Éditions

Au total, le pôle médical nogentais poursuit son activité, malgré quelques rachats par des structures externes au bassin, avec des chiffres d'affaires pour l'instant stabilisés. Cependant, la compétition demeure et les industriels tentent de s'adapter à la nouvelle configuration en recherchant de nouveaux marchés de niches (cas de la traçabilité par identification par radiofréquence –RFID-).

Le Pôle de Nogent

Forces / faiblesses

- Le positionnement de sous-traitants (vis-à-vis des distributeurs et non des chirurgiens) rend les entreprises nogentaises très dépendantes de ces acheteurs. Ces derniers donnent leur vision de l'évolution du marché et rendent difficile le pilotage car l'activité est imprévisible. Cependant, ce premier filtre des distributeurs est perçu par les industriels comme utile et positif puisque ces clients remontent les informations selon leur propre stratégie commerciale, permettant ainsi aux fabricants de capter des marchés.
- Malgré des échanges importants entre entreprises nogentaises, le climat peut être parfois tendu lorsque certaines d'entre elles se lancent dans le négoce.
- Sur le plan de l'organisation et du management, si les exigences réglementaires (marquage CE et certification qualité) sont intégrées, la plupart des structures ont un encadrement très réduit ainsi qu'une culture du marketing et de la prospection commerciale externe très pauvre.
- Sur le plan du socle technologique et du savoir-faire, l'artisanat (forge à main) reste l'outil de base. Les délais de réalisation sont courts, la qualité réputée (produits garantis 5 ans). Il y a peu d'automatisation (due à la multitude des produits) et le secteur « études-réalisation » est le plus souvent présent mais peu structuré. On peut considérer cette activité comme mono matériau / mono technologie.
- Le niveau des portefeuilles « clients » et le niveau de dépendance « clients » sont corrects. Les prix restent élevés. Cependant, on note l'absence de prospection commerciale pour certains et l'absence d'activité à l'exportation. Les industriels connaissent indirectement les besoins du marché mais n'ont pas la capacité à les maîtriser en termes de ressources humaines (certaines souhaitant maintenir un effectif de moins de 50 personnes pour éviter des blocages liés à la création d'un comité d'entreprise).

Menaces / opportunités

- Le marché de l'instrumentation médico-chirurgicale semble porteur en termes de volume à moyen terme. Le développement de l'usage unique dans certains types de chirurgie aurait peu d'impact sur la production nogentaise et peut éventuellement représenter une opportunité.
- Sur les marchés de l'instrumentation captés par les entreprises nogentaises, le risque majeur est celui de l'intensification de la concurrence de la production étrangère, en particulier pakistanaise, dont les prix de vente ne laissent aucune chance aux produits nogentais lorsque cette concurrence s'attaque aux spécificités de ces produits (petite série, instruments spéciaux).
- Sur la nature des produits ou services concurrents, les prestations de stérilisation centrale (désinfection d'un outil plutôt que son remplacement) sont des menaces importantes, en particulier sur certaines gammes de produits (boîtes de dissection, ...).

- Sur la nature des produits ou services proposés, les activités de location / réparation / marquage (traçabilité) / entretien par stérilisation sont des opportunités d'accès au marché, mais l'effort financier à consentir pour investir ces créneaux est notable. En outre, le rythme de développement de ce marché est incertain.

Le point de vue des entreprises

(à partir des propos recueillis auprès des grandes entreprises et PME haut-marnaises du secteur)

- Il est prévu un durcissement des dépenses en matière de santé (crainte du non-remboursement par l'Assurance maladie des poses de prothèses du genou par exemple) ainsi qu'un développement des exigences en matière de prestations complémentaires (stérilisation des instruments non encore exigée à ce jour, traçabilité accrue à prévoir, ...).
- Pour y faire face, les entreprises doivent diminuer les coûts tout en maintenant leur haut niveau de qualité, reconnue dans le milieu médical. Les industriels souhaiteraient également diminuer l'appétit des chirurgiens qui demandent souvent des produits luxueux et uniques. Si cette voie se développait, les prix de revient pourraient être diminués, augmentant ainsi les marges, grâce au lancement de plus grandes séries. Ceci semble cependant difficile en France car les chirurgiens veulent des outils adaptés à leurs mains.
- Beaucoup de dirigeants de PME expriment une difficulté à réaliser en direct une veille auprès des clients finaux. Les demandes du marché ne sont perçues que par le biais de leurs distributeurs. Elles peuvent ainsi être amenées à développer des produits spécifiques pour les chirurgiens alors que le produit initialement proposé convenait au chirurgien qui l'utilisait. A l'inverse, cette réactivité et cette innovation permanente est un moyen de maintenir un carnet de commandes correct pour les usines haut-marnaises.
- La crainte principale des chefs d'entreprises et de leur syndicat, le SNITEM, syndicat qui regroupe plus de 80% de la profession - aussi bien les grands groupes que les PME - concerne l'évolution des pays à bas coûts. L'amélioration de la qualité de production est une menace sérieuse pour les usines françaises, compte tenu des prix de revient dans ces pays. Si les entreprises françaises conservent une avance en terme de notoriété, les impératifs économiques du monde médical risquent de plaider pour l'achat de grandes séries dans ces pays, obligeant les PME nationales à se concentrer sur les petites séries et les marchés de niches.

L'action de la DRIRE et les perspectives

La DRIRE soutient une action collective sur l'instrumentation de chirurgie à usage unique. Cette action a débuté par une étude de marché sur les kits d'urgence et kit ORL. Elle a été suivie d'une part de recherche et développement et a conduit à la réalisation de prototypes. Cette action devrait déboucher sur l'implantation d'une unité de production sur Nogent (avec à la clé la création d'une vingtaine d'emplois) qui fera appel à la sous-traitance locale.

Les entreprises du bassin s'intéressent fortement à la traçabilité des produits (RFID, data matrix laser ou micro percussion, identification couleur, ...) et une réflexion est actuellement en cours.



Division développement industriel
2 rue Grenet-Tellier - 51038 Châlons-en-Champagne cedex
Téléphone : 03 26 69 33 30 - Télécopie : 03 26 69 35 77

Groupe de subdivisions Aube-Haute-Marne
Cité administrative - BP 2004 - 52901 Chaumont cedex
Téléphone : 03 25 30 20 52 - Télécopie : 03 25 30 21 06

Etude achevée en février 2006.
Tous nos remerciements aux personnes et services pour la fourniture des données ayant contribué à la réalisation de cette étude, notamment l'INSEE Champagne-Ardenne.