

L'industrie biomédicale en Ile-de-France

L'augmentation et la diversité des besoins en matière de santé expliquent le développement de l'industrie biomédicale dans le monde. Dans ce secteur en pleine expansion, la France est située au quatrième rang mondial. L'Ile-de-France occupe une place de choix grâce à certains atouts régionaux : nombreux hôpitaux, proximité des centres de recherche, taille du marché. Il n'en existe pas moins des évolutions fragilisant ce secteur : tassement du marché national, concentration des petites entreprises, tendance lourde à l'internationalisation. Face à ces mutations, et alors que le système de soin et la réglementation sont en phase de restructuration, quelles actions pourraient entreprendre les pouvoirs publics ?

Fortement présentes en Ile-de-France, les entreprises du secteur du biomédical⁽¹⁾ jouent un rôle essentiel de production pour le marché de la santé. En effet, ces sociétés élaborent et produisent les équipements, les appareillages et les différents produits destinés à la thérapie, au diagnostic, à la surveillance, ou encore à la réhabilitation. De l'image médicale aux explorations fonctionnelles en passant par le dentaire ou encore les implants intra-oculaires, le secteur innove par ailleurs de façon totalement transversale, et bénéficie des découvertes issues de différentes filières : l'électronique, les matériaux, l'informatique, le traitement du signal, la mécanique et micromécanique, la plasturgie, la chimie, les biotechnologies...

La France au 4^e rang mondial

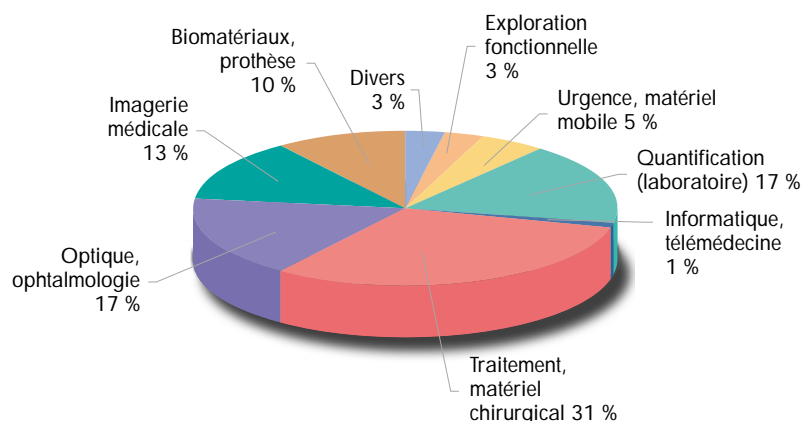
En 1998, le chiffre d'affaires du biomédical en France est de 25 milliards de francs, soit 5 % du marché mondial, ce qui la place au quatrième rang derrière les États-Unis, le Japon et l'Allemagne. Avec plus de 1 200 entreprises, ce secteur s'appuie sur des grandes entreprises et une my-

riade de PMI : 80 % ont un chiffre d'affaires inférieur à 50 millions de francs et emploient moins de 20 salariés. Afin de croître et de pénétrer les marchés étrangers, ces entreprises se trouvent dans l'obligation de diversifier leurs activités et de se rapprocher. Ainsi, le système productif du biomédical se concentre progressivement. Autre caractéristique, plus de la moitié du matériel fabriqué sur le territoire national est issu d'entreprises à capitaux majoritairement étrangers. L'industrie mondiale des technologies médicales est en effet caractérisée par la domination de multinationales américaines, allemandes et japonaises telles que Baxter, General Electric Medical Systems, Siemens ou Toshiba et par une multitude de PMI, généralement positionnées sur des niches technologiques ou des micro-marchés.

L'innovation tient une place fondamentale dans l'industrie biomédicale et 9,1 milliards de francs y ont été consacrés en 1998. Il faut toutefois noter qu'en quatre ans, le chiffre

(1) Le secteur des technologies biomédicales étudié ici recouvre trois domaines d'activité dans la nomenclature NAF : les fabricants de matériel d'imagerie (APE 331 A), de matériel médico-chirurgical (APE 331 B) et de lunetterie (APE 334 A).

Marché français : répartition sectorielle



Source : Snitem, 1998



d'affaires dévolu à la recherche et au développement à sensiblement chuté. Ceci s'explique par les mouvements de concentration industrielle induisant des économies d'échelle, mais aussi par l'utilisation croissante de technologies issues d'autres secteurs ayant déjà réalisé les investissements nécessaires à la recherche de base. L'innovation est bien souvent le fruit d'une collaboration entre cliniciens, scientifiques et industriels, sans laquelle les lancements de nouveaux produits connaîtraient probablement un échec technique ou commercial. En Ile-de-France, les centres de recherche publique (INSERM, CNRS, INRIA, Universités...), les établissements hospitaliers (AP-HP) et certains industriels, collaborent étroitement au développement de nouvelles technologies médicales. Les entreprises coopèrent aussi avec des laboratoires de province ou étrangers. À côté de ces fructueuses collaborations, souvent placées en amont de l'industrialisation des produits, il existe une phase de développement expérimental et de mise au point de produits répondant aux exigences es-

sentielles du Marché unique. Cette tâche est rarement assurée par les centres de recherche publique et doit être relayée par des sociétés d'études, des sous-traitants spécialisés, afin d'assurer la mise sur le marché des produits, conformément aux attentes des autorités.

Une activité toujours très importante en Ile-de-France

En employant 14 000 salariés dans plus de 1 000 établissements, l'Ile-de-France représente 27 % des effectifs salariés nationaux du biomédical, une proportion largement supérieure à la moyenne observée dans l'industrie francilienne (18 % des effectifs nationaux). La fabrication de matériel d'imagerie médicale et de radiologie est fortement concentrée dans la région puisque plus de 60 % des effectifs nationaux de ce secteur y sont localisés. Le biomédical n'est toutefois pas un ensemble homogène. En Ile-de-France, la fabrication

d'appareils médico-chirurgicaux représente 85 % de l'ensemble des établissements, suivie de la fabrication de lunettes (11 %) et de l'imagerie (4 %). En termes d'effectifs salariés, la fabrication de matériel médico-chirurgical est également le secteur le plus représentatif (57 % des effectifs salariés), devant la fabrication de lunettes (23 %) et l'imagerie (20 %). La répartition sectorielle est donc différente si l'on se place en termes d'établissements ou d'effectifs salariés. La taille moyenne des établissements du biomédical est de 13 salariés, ce qui est inférieur à ce que l'on observe dans l'industrie manufacturière (20,5 salariés par établissements en moyenne). Les niveaux de concentration sont variables d'un de ces sous-secteurs à l'autre. Très capitalistique, l'imagerie est ainsi très «concentrée» puisque cette profession ne regroupe que 38 établissements sur la région au 1^{er} janvier 1998. Trois grands établissements jouent un rôle important et emploient plus des trois quarts des effectifs. À l'opposé, le secteur de la fabrication de matériel médico-chirurgical est représenté par 878 établissements et 7 500 salariés en Ile-de-France. La plupart sont de petits établissements en termes d'effectifs salariés, qui tendent de plus en plus à sous-traiter la fabrication de leurs nouveaux produits. On y retrouve cependant quelques établissements de taille plus conséquente.

La balance commerciale...

... En France

Plus des trois quarts des entreprises du biomédical ont une activité d'exportation en 1998. Depuis de nombreuses années, la balance commerciale est largement déficitaire. Son solde négatif augmente régulièrement et dépasse aujourd'hui les 5 milliards de francs. Le taux moyen de couverture des importations par les exportations est d'environ 75 %.

... Et en Ile-de-France

En Ile-de-France, les exportations pèsent pour 55 % des exportations nationales du biomédical, tandis que les importations représentent plus de 66 %. Le montant des exportations du biomédical en 1998 est de 10 milliards de francs. Les principaux clients de l'Ile-de-France sont les États-Unis (17 %), l'Allemagne (12,5 %), le Royaume-Uni (11 %) et l'Italie (8 %). Du fait de la forte concentration des établissements de soins en région parisienne, le montant des importations s'élève en 1998 à 16 milliards de francs, les principaux fournisseurs de biomédical de la région étant les États-Unis (36 %), l'Allemagne (12 %) et le Japon (10,5 %).

La balance commerciale en Ile-de-France est donc également déficitaire. Le taux moyen de couverture des importations par les exportations de la région est de l'ordre de 65 %.

Un tiers des établissements à Paris

Le tiers des établissements du biomédical est localisé à Paris, les autres départements en ayant chacun environ 10 %. Leur localisation est assez homogène entre Paris, proche couronne et grande couronne (un tiers des éta-

blissements du biomédical dans chacun de ces secteurs géographiques). La localisation des emplois offre une géographie un peu différente, puisque 20 % des salariés du biomédical sont localisés sur les communes de Buc et de Créteil.

Entre 1995 et 1998, la répartition géographique a peu varié. Toutefois, on a pu constater que le poids des Yvelines en termes d'effectifs salariés est passé de 19 % à 25 % alors que celui des Hauts-de-Seine, qui était de 13 %, est aujourd'hui de 8 %. Ceci est dû essentiellement à la perte de 14 établissements du biomédical dans les Hauts-de-Seine, alors que durant la même période on comptait 16 établissements supplémentaires dans les Yvelines.

Enfin, la taille moyenne des établissements en Ile-de-France varie selon les départements. Elle est de 6 salariés à Paris contre 32 salariés en moyenne dans le Val-de-Marne, ou encore 30 dans les Yvelines. Ceci est essentiellement dû à la présence d'Essilor International à Créteil qui emploie près de 800 salariés, de General Electric Medical Systems à Buc (1300 salariés) alors que Paris est composée surtout d'établissements de plus petite taille.

Des évolutions variables...

Depuis une vingtaine d'années, l'évolution des effectifs est relativement favorable. En effet, contrairement à l'évolution à la baisse pour l'ensemble de l'industrie francilienne, le biomédical subit certes une diminution, mais celle-ci est moindre, comparée aux autres secteurs. Plus récemment, entre 1995 et 1998, le nombre d'établissements du biomédical est passé de 1 079 à 1 034 soit une baisse de 4,2 % alors que les effectifs salariés ont augmenté de 3 %. Ces évolutions quantifient le mouvement

de concentration déjà évoqué. Les changements varient selon les différents sous-secteurs observés.

... suivant les activités

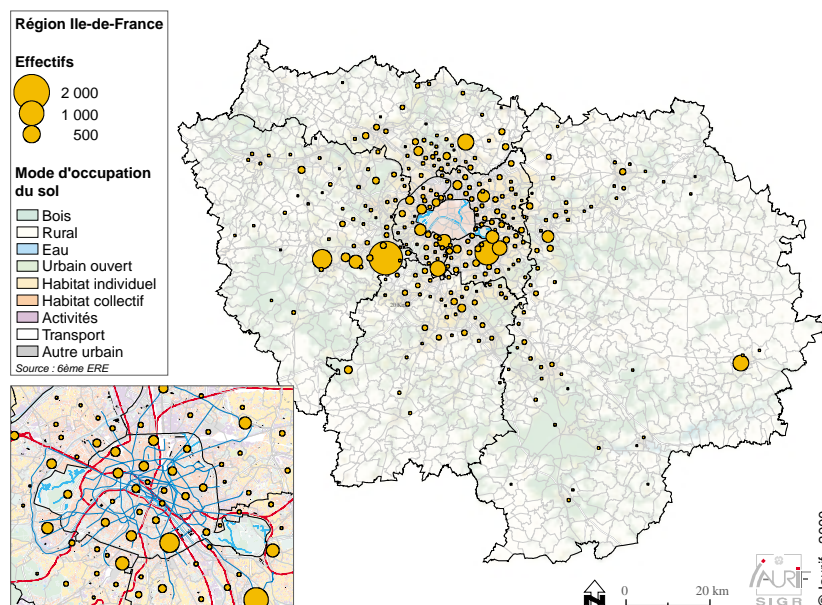
De 1995 à 1998, l'imagerie perd 12 établissements et 340 salariés. Cette évolution est en partie due aux disparitions d'établissements tels que Diasonics aux Ulis, EDAP International à Croissy-Beaubourg ou encore d'Endo Services dans le 11^e arrondissement de Paris.

Sur la même période, le nombre d'établissements a diminué de 20 unités pour la fabrication de matériel médico-chirurgical avec, par exemple, les disparitions d'ALM à Romainville et de Zimmer à Rungis. À l'inverse, ce secteur gagne 670 salariés entre 1995 et 1998, essentiellement dans les Yvelines et dans les

Hauts-de-Seine. Ainsi, Taema s'est développée à Antony et Baxter s'est implantée à Maurepas. Dans la fabrication de lunettes, alors que les effectifs salariés sont sensiblement stables, le nombre d'établissements a régressé de 130 à 118. On observe cette diminution surtout à Paris. La capitale a en effet perdu dix établissements entre 1995 et 1998, L'Amy ou Pilkington Barnes Hind par exemple.

Des mouvements de délocalisation et d'acquisition ont également eu lieu au sein de l'Ile-de-France depuis 1995. L'un des *leader* du secteur (Trophy Radiologie) est aujourd'hui implanté à Marne-la-Vallée (Seine-et-Marne) alors qu'il était localisé à Vincennes (Val-de-Marne) en 1995. Des opérations de fusions-acquisitions, telles que le rachat des Techniques avancées par Stratec Medical et de Sopha Medical par SMV International ont également pu être observées.

Effectifs salariés du biomédical en Ile-de-France au 01/01/1998



Début 1998, selon les résultats de la sixième ERE, les 14 000 salariés du biomédical travaillaient essentiellement dans un rayon de 20 kilomètres à partir du centre de Paris : Buc (1 790 salariés), Créteil (970 salariés), Maurepas (620 salariés), Paris 13^e (620 salariés) ou encore Ecouen (430 salariés).

Innové, accompagner... Pour exporter

En dépit d'une situation économique relativement favorable, des difficultés se posent liées à la concentration de l'activité, à la maîtrise des dépenses de santé et à l'internationalisation croissante. Face à ces enjeux, il est essentiel de conserver une industrie biomédicale puissante en Ile-de-France et en France pour accompagner la restructuration du système de soins. Les pouvoirs publics jouent un rôle essentiel et pourraient définir des actions concernant les entreprises du secteur en privilégiant trois axes : Innovation, Accompagnement et Exportation. Les capacités d'innovation peuvent être stimulées en favorisant les partenariats scientifiques avec les laboratoires publics de recherche et les hôpitaux. C'est également par des actions continues d'accompagnement des petites et moyennes entreprises que le biomédical pourra se renforcer. Enfin, il semble nécessaire de stimuler les capacités d'exportation ou de partenariat des PME-PMI afin de favoriser leur internationalisation.

La réglementation du secteur

Dans le secteur biomédical, tout ou presque, est réglementé. Une réglementation très stricte et par ailleurs soumise à de constantes évolutions et à de nouvelles lois. Les pratiques médicales, la législation, le remboursement et l'organisation des soins diffèrent selon les pays. Cette diversité a favorisé la constitution de nombreuses niches de marché spécifiques à chaque pays. Cependant, les pays industrialisés mettent en place des réformes afin de rationaliser les dépenses de santé. L'objectif de ces réformes est d'améliorer les soins sans pour autant générer des dépenses supplémentaires. Cette maîtrise des dépenses de santé est perçue comme un facteur de rupture potentielle. Face à de nombreuses entreprises majoritairement de petite taille, n'ayant pas encore cherché à se positionner sur les marchés étrangers, un mécanisme brutal de maîtrise des dépenses de santé peut avoir des conséquences industrielles importantes pour certaines niches. L'ensemble des pays industrialisés tentent également de renforcer sensiblement la veille sanitaire et le contrôle de la sécurité sanitaire pour tous les produits destinés à l'homme. Par exemple, depuis le 14 juin 1998, l'apposition du marquage «CE» est obligatoire pour la mise sur le marché communautaire des dispositifs médicaux relevant de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993.

De plus, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), installée par décret du 4 mars 1999, a pour mission l'évaluation et la vigilance, notamment en ce qui concerne les dispositifs médicaux. Cette évaluation va allonger le processus de remboursement par le régime de sécurité sociale, et donc la mise sur le marché des dispositifs médicaux : il est en effet demandé aux professionnels d'évaluer le rapport bénéfices/risques, en plus de la réalisation des études cliniques nécessaires à l'obtention du marquage CE. Ce contexte réglementaire particulier au secteur de la santé et constamment en évolution, ne facilite pas la tâche aux professionnels souhaitant mettre en place des stratégies à moyen et long terme.

Au-delà ou parallèlement au strict cadre réglementaire, en favorisant la recherche biomédicale, les industriels participent à leur manière à l'évolution des réflexions, des pratiques et des règles de la médecine. Ils s'intègrent dans la politique de Santé publique souhaitée par chaque pays.

Pour en savoir plus

- [1] *L'emploi salarié*, rapports annuels, GARP.
- [2] *Marchés des technologies médicales*, DMS Conseil pour le ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, 1996.
- [3] *The French Experience*, Medical Device Technology, septembre 1997.
- [4] *Le point sur le biomédical*, Note rapide sur l'Économie n°160, Iaurif, décembre 1997.
- [5] *Biomédical, Bilan sectoriel 1998*, Anvar, 1999.

Directeur de la publication : Jean-Pierre Dufay - Rédactrice en chef : Catherine Grolée-Bramat assistée d'Emmanuelle Pellegrini - Tél. : 01.53.85.79.05 - Article : Vincent Gollain et Jérémy Bapst (Iaurif) avec la participation de Marie-Sophie Lafontaine (Biocritt)

Division économie et développement local - directeur : Claude Gaudriault - Conception réalisation : Studio Iaurif -

Diffusion par abonnement : 350 F pour 10 numéros - Service diffusion-vente Tél. : 01.53.85.79.38 - Le numéro : 35 F -

Librairie d'Ile-de-France : 15, rue Falguière - 75015 Paris - Tél. : 01.53.85.77.40 - <http://www.iaurif.org> ISSN 1161-7578