

la lettre

DMIS
c o n s e i l

n° 12
décembre 2003

LA LETTRE DES MARCHÉS DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

EDITORIAL

L'économie nationale des produits et services de santé connaît suffisamment d'évolutions et d'aléas sans aller se fourvoyer dans des pays difficiles.

C'est ainsi que quelques responsables d'entreprises, parmi lesquels nous nous comptons, réagissaient il y a 2 ans lors d'une intervention consacrée aux PECO.

Après une mission en Pologne financée par la CEE, notre regard a changé. D'une part, d'un point de vue strictement culturel, voire de citoyen européen, il nous semble indispensable de mieux connaître les nouveaux membres, car demain, en 2004, ce seront des membres à part entière. D'autre part, d'un point de vue économique, ces pays représentent des opportunités de marché conséquentes sur lesquelles les entreprises allemandes et autrichiennes se sont pressées de se positionner.

A eux seuls, ces 2 pays exportent plus de dispositifs médicaux que les 13 autres pays européens réunis ou que les USA et le Japon conjointement.

L'Italie et le Royaume-Uni essaient de ne pas être tenus à l'écart de ces nouveaux marchés mais n'apparaissent que comme des challengers de second rang.

Face à un secteur de la santé fortement financé par des instances internationales (Banque Mondiale, BERD, ...), les entreprises françaises ne manquent pas d'atouts. En particulier en Europe Centrale où l'image de la France et de la recherche médicale française est très largement ancrée.

Rêves ? Vœux ou opportunités ? A vous de juger.

Meilleurs vœux de réussite, de développement, de prospérité et de sérénité pour 2004.

A. DORAT,
Ingénieur, Directeur Associé

P.M. BARRY,
Médecin, Directeur Associé

DOSSIER LES OPPORTUNITÉS DE L'ADHÉSION À L'UE DE LA HONGRIE

Le 1er mai 2004, 10 Pays d'Europe Centrale et Orientale (PECO) feront leur entrée dans l'Union Européenne : la Hongrie, la Pologne, la Slovaquie, la République Tchèque, l'Estonie, la Lettonie, la Lituanie, Malte et Chypre.

Les PECO

Les PECO apparaissent comme l'une des zones les plus dynamiques, avec une croissance des ventes de plus de 8 % en 2002.

En outre, les PECO montrent un fort

potentiel de croissance. En effet, ils devraient connaître à la fois un vieillissement de leur population (qui selon la BIRD - Banque Internationale pour la Reconstruction et le Développement, "Banque Mondiale" - devrait diminuer de 2 %

DOSSIER LES OPPORTUNITÉS DE L'ADHÉSION À L'UE DE LA HONGRIE

sur 1999-2015) et un rattrapage des niveaux de vie ; ces deux phénomènes constituant les déterminants de la demande de produits et services de santé.

L'adhésion à l'UE doit favoriser la poursuite de la convergence entre les industries de santé occidentales et celles des PECO, ces pays candidats devant bien entendu respecter l'ensemble des directives européennes.

Le secteur de la santé, entre autres secteurs industriels, représente un

fort potentiel d'exportations pour les entreprises européennes et françaises dans les PECO.

Les exportations françaises sont encore peu développées et représentent un potentiel particulièrement élevé en Hongrie, en Slovaquie et en République Tchèque.

Cette lettre a pour but de vous informer plus particulièrement sur les acteurs du marché de la santé en Hongrie.

Afin de prévenir toute discrimination commerciale, l'entrée dans l'UE oblige les PECO à respecter les accords de l'OMC, ce qui permettra une égalité de traitement entre les produits locaux et étrangers : les directives européennes obligent les Etats membres à respecter une totale transparence sur les règles d'établissement de la liste des produits remboursables par la sécurité sociale des Etats. La Hongrie devra appliquer cette règle dès son entrée dans l'Union.

BON A SAVOIR AVANT D'EXPORTER DANS LES PECO !!!

Parmi les principaux obstacles à l'exportation, relevés par Dominique Simonis du Bureau Fédéral du Plan, on trouve essentiellement l'environnement légal et administratif du pays, le développement de la corruption et le fonctionnement du secteur financier. A ce propos, il est indispensable de savoir qu'avant d'envisager toute exportation, il est vivement conseillé de prendre contact avec la **BERD (Banque Européenne pour la Reconstruction et le Développement - www.ebrd.com)** qui se charge, entre autre, de faciliter le commerce par des partenariats locaux fiables, de garantir des lettres de crédit vis-à-vis de banques locales et de financer des projets, à concurrence, au maximum, du tiers du montant global de l'investissement.

De même, il est nécessaire de se renseigner sur les

possibilités de lignes de crédit qu'offrent les **Agences Régionales pour l'Exportation** (Awex, Bruxelles Export, Export Vlaanderen).

Le Bureau Fédéral du Plan conseille également de ne pas exporter vers plus de trois pays en même temps. La plupart des spécialistes citent parmi les pays les plus fiables la Hongrie, la République Tchèque, la Pologne et la Slovaquie, mais aussi la Slovénie et l'Estonie.

Enfin, il est intéressant de connaître la **DREE (Direction des Relations Economiques Extérieures)**, qui comprend 156 relais à l'étranger (Missions Economiques) et 23 relais en région (Directions Régionales du Commerce Extérieur) au service des entreprises françaises. Deux organismes d'appui sont placés sous sa tutelle :

- **UBIFRANCE**, la nouvelle agence française du commerce extérieur qui rassemble le CFCE (Centre Français du Commerce Extérieur - informe les entreprises françaises sur les marchés étrangers et leurs opportunités) et UBIFRANCE (organise des opérations de promotion des biens et services français à l'étranger),

- **La COFACE** qui est une société d'assurance privée assurant des risques particuliers pour le compte de l'Etat (risque politique, assurance prospection, assurance foire).

A noter que ce n'est pas parce que l'Europe sera élargie que toute barrière douanière sera automatiquement supprimée : le contrôle des frontières devrait subsister jusqu'à 7 ans après l'élargissement pour contrôles sanitaires et des périodes transitoires sont également prévues pour la libre circulation des travailleurs.

LA HONGRIE



Un pays d'Europe Centrale de taille moyenne, à la population déclinante :

Superficie : 93 032 km²

Population (au 30/07/2003) : 10,12 M hab.

Evolution entre 1980 et 2002 : -500 000 hab.

Taux de natalité : 9,5 % - Taux de mortalité : 13,1 %

Le commerce bilatéral franco-hongrois a connu un fort développement depuis le début de la transition, alors qu'il avoisinait 600 millions d'euros en 1992, il a été multiplié par 6 en 9 ans pour dépasser 3,8 Mds d'euros en 2001.

Les produits pharmaceutiques ont représenté respectivement 5,5 % et 5,2 % des exportations et des

importations de produits industriels. En mai 2002, la pharmacie représentait 156 millions d'euros, soit 8,5 % de nos exportations (derrière la filière automobile).

Les opportunités pour la France se situent dans les projets qu'a la Hongrie d'améliorer le niveau de vie de la population, le système de santé (établissement en juillet 2001 d'un programme de santé publique décennal ; en février 2002, programme de consolidation du système de soins passant notamment par la reconstitution du plateau technique), l'accès aux soins et d'acquérir des équipements modernes

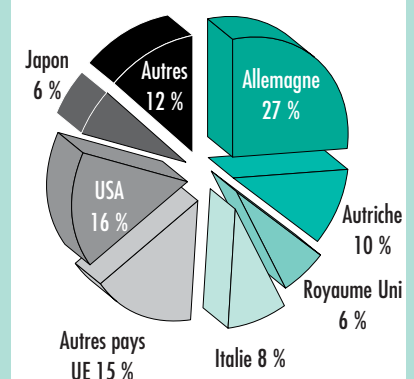
Une trajectoire de croissance stable :

Taux de croissance annuel 2002 : 3,3 %

PIB (2002) : ~60 Mds € (65,8 Mds USD)

Marché des équipements médicaux, estimé en 2000 (MediSTAT) : ~235 M € (260 M USD)

Principaux fournisseurs d'équipements médicaux



LES ACTEURS INSTITUTIONNELS PRÉSENTS :

- **Ministère de la Santé, des Affaires Sociales et de la Famille, DG de la Pharmacie et des Techniques médicales (www.eum.hu) :**
 - Participe activement aux négociations de prix
 - Approuve la liste définitive de prix et de remboursement
 - Edite le JO publiant les produits enregistrés par l'OGYI après validation
- **Ministère des Finances (www.p-m.hu) :**
 - Cosignataire de tous les documents
 - Participe aux négociations de prix
- **Institut de Pharmacologie – OGYI (www.ogyi.hu) :**
 - Effectue l'enregistrement et l'homologation des médicaments et délivre les autorisations de mise sur le marché
 - Organe de contrôle chargé d'exécuter les inspections biennales de GMP (Good Manufacturing Practice) et de GLP (Good Laboratory Practice)
- **Caisse Nationale d'Assurance Maladie – OEP, Département des Produits Pharmaceutiques (www.oep.hu) :**
 - Sélectionne les produits de référence de chaque classe de médicaments
 - Définit le prix de référence et les taux de remboursements
- **Chambre Nationale des Médecins – MOK (www.mok.hu) :**
 - Donne un avis consultatif lors des négociations de définition de prix

HOMOLOGATION ET ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Depuis le 1er juin 2001, date d'entrée en vigueur de l'accord PECA (Protocol to the Europe Agreement on Conformity Assessment and Acceptance), la double démarche de certification, notamment pour les matériels médicaux fabriqués et distribués en Hongrie ou dans les Pays de l'UE, n'est plus nécessaire. Cet accord assure également la libre circulation des produits marqués CE accompagnés du numéro de l'établissement certificateur. Il est néanmoins conseillé d'avoir un certificat d'origine lors du passage à la frontière, qui prouve la provenance du matériel.

Pour la certification des appareils médicaux fabriqués en Hongrie ou importés des pays hors Union Européenne, il faut s'adresser à l'**Institut des Techniques Médicales et Hospitalières (ORKI)**

Un produit ne peut être vendu sur le marché que s'il :

- est enregistré auprès des organismes compétents par le producteur ou l'importateur
- a obtenu l'autorisation de mise sur le marché
- a été publié au JO du Ministère de la Santé, des Affaires Sociales et de la Famille

2 cas de figures :

- ➔ Produit publié au JO du Ministère de la Santé avec le prix de vente fixé par le fabricant : le produit est alors immédiatement commercialisable en pharmacie
- ➔ Produit publié au JO du Ministère de la Santé sans prix : le produit doit encore faire l'objet d'une négociation avec l'OEP

(la plupart des hôpitaux étant souvent sous-équipés ou possédant des matériels obsolètes)...

Les besoins sont donc importants, ils se heurtent toutefois aux faibles capacités de financement.

En 1999, le montant des importations des équipements médicaux était d'environ 180 M d'euros (197,9 M USD), dont 65,4 % en provenance de l'UE.

Le marché des équipements médicaux est essentiellement un marché d'importation. La plupart des gros appareils, ainsi que les équipements coûteux sont importés. Les producteurs étrangers sont essentiellement européens (allemands principalement). L'offre française est peu présente et semble insuffisamment connue des institutions médicales.

ORGANISMES PROFESSIONNELS ET SALONS :

Mme BONNAFFOUX, animatrice de l'espace sectoriel Santé-Sciences de la Vie du CFCE, considère que les échanges entre la France et la Hongrie vont augmenter car les demandes des entreprises françaises pour exporter vers ces pays sont de plus en plus fréquentes.

L'idée d'organiser des pavillons officiels français dans des salons professionnels santé a été proposée, il est donc important d'être présent et de se faire connaître des distributeurs et acteurs locaux.

- **ORKI, Institut des Techniques Médicales et Hospitalières**
H-1125 Budapest, Diosarok ut 3. – Tel : (36 1) 356 1522
www.orki.hu - orki@orki.hu
- **Association Nationale des Distributeurs de Matériels Thérapeutiques**
H-1054 Budapest, Podmaniczky tér 4. – Tel : (36 1) 428 0747
- **Association Professionnelle des Fabricants de Produits et des Prestataires de Services Médicaux**
H-1146 Budapest, Szabo Jozsef u. 12 – Tel : (36 1) 351 2934
- **Association des Fabricants et des Distributeurs des Equipements Médicaux**
H-1125 Budapest, Fogaskerek u. 4-6. – Tel : (36 1) 212 9380
- **Hungaromed (Salon International de Technique médicale et Santé)**
Organisateur : Hungexpo Rt – 1101 Budapest, Expo Ter 1 – Tel : (36 1) 263 0000
www.hungexpo.hu - hungexpo@hungexpo.hu
- **Labortechnika (Salon de techniques de laboratoires)**
Organisateur : Labortechnika Egyesülets qui regroupe 3 sociétés :
Lab-ex, LaborExport et Simkon, chacune organisant le salon à tour de rôle
199 Budapest, Hadak útja 41 – Tel : (36 1) 206 2455
www.labortechnika.hu

POUR VOUS AIDER À FINANCER VOTRE DÉVELOPPEMENT À L'ÉTRANGER : COFACE

✓ Les garanties publiques :

- "L'assurance prospection" qui permet aux PME de se prémunir contre le risque d'échec commercial dans leur prospection de marchés étrangers. Cette garantie s'applique à des actions ponctuelles, telles qu'une participation à des manifestations commerciales ou à des colloques agréés, ou à des programmes structurés de prospection dans un ou plusieurs pays.

- "L'assurance crédit export" qui couvre les exportateurs et les banques contre les risques à moyen et long terme de non-paiement, de nature politique ou commerciale, qui ne sont pas assurables par le marché privé. Il s'agit principalement de garanties portant sur des contrats à destination des pays émergents, pour les équipements et les projets d'infrastructure.

- "L'assurance change" qui couvre les exportateurs contre les risques de variations de change, et ce dès la remise de l'offre.

- "La garantie des investissements" qui couvre les risques politiques liés aux investissements des entreprises françaises à l'étranger.

Sources : www.dree.org, www.dree.org/hongrie/, www.coface.fr, www.cfce.fr, www.ubifrance.com, www.ambafrance.hu, <http://europa.eu.int/index-fr.htm>, www.cordexa.org

Fabricants et distributeurs

MEDICOR

Fabrique plus du tiers de la production locale et exporte dans une trentaine de pays

INNOMED MEDICAL

Parmi les 1ères entreprises sur le marché des appareils de cardiologie, de radiologie et systèmes de surveillance.
Distribue également des produits étrangers

Distribution des équipements médicaux

Autres sociétés importantes

DIATRON : fabrique et commercialise des équipements de laboratoire et appareils de diagnostic

MEDITECH : spécialisé dans les tensiomètres et électrocardiographes

MEDIREX : distribue les appareils de cardiologie, appareils à ultrasons

OMSZOV-MEDIC : fabrique les appareils optiques, distribue les matériels médicaux

GYSGY-REHAB : fabrique et distribue les matériels thérapeutiques

SALUS-ORTHOPEDETECHNIKA : fabrique et distribue les matériels thérapeutiques

Un partenaire : **UBIFRANCE** l'Agence française pour le développement international des entreprises

Fin 2003, sera mis en place un établissement unique, regroupant les services de tout notre réseau de soutien au commerce extérieur, fruit du rapprochement des compétences et savoir-faire d'UBIFRANCE et du Centre Français du Commerce Extérieur. Cette nouvelle Agence reprendra le nom d'UBIFRANCE.

Le programme mis en place pour l'année 2004 dans la filière santé comprendra de nombreuses actions. Parmi celles-ci, on peut citer :

- **Les pavillons officiels français dans les expositions internationales** :
 - Arab Health à Dubai du 18 au 21 janvier,
 - Chinamed à Pékin du 25 au 28 avril,
 - Hospitalar à Sao Paulo du 10 au 13 juin,
 - Medica à Düsseldorf du 20 au 23

novembre

- Zdravookhranieniye à Moscou du 1er au 5 décembre.

- Réalisation de **colloques à l'étranger** (colloque itinérant dans les pays baltes sur le thème des équipements médicaux), d'**invitations de décideurs étrangers**, de **séminaires** (en collaboration avec les Missions économiques).

- **La publication de veilles et d'études** :

La Lettre de Veille Internationale (LVI) du réseau des ME et du CFCE « santé et technologies médicales » - mensuel qui reprend les informations majeures à l'international dans l'industrie des dispositifs médicaux.

Les études de marché. On peut citer parmi les derniers documents publiés par le CFCE :

- Le marché des dispositifs médicaux dans les pays Baltes
- Stratégie des fusions acquisitions 2002 : pharmacie, chimie matériel et services médicaux
- Etude sur le marché des produits pharmaceutiques en Egypte
- Le marché des produits pharmaceutiques en Algérie, puis en Chine (à paraître).

- **Les prestations sur-mesure** : après analyse de vos besoins et rédaction du cahier des charges, fourniture d'informations personnalisées répondant aux attentes de l'exportateur, recherche des principaux débouchés, identification des principaux prospects, détecter les principaux appels d'offres ou projets sur un produit ou une activité, etc.).

- L'Espace sectoriel « santé-sciences de la vie » accessible sur le site web www.cfce.fr/sante est un portail Internet gratuit qui permet d'être régulièrement informé de l'actualité internationale du secteur de la santé, de disposer d'un agenda des manifestations majeures dans ce secteur, des sites utiles, etc..

Vos contacts santé à l'Agence du Commerce Extérieur :

Christiane BONNAFFOUX - pôle information - ☎ : 01.40.73.30.32
e-mail :

christiane.bonnaffoux@cfce.fr

Christophe DESPLANCHES
pôle promotion

☎ : 01.44.34.50.54

e-mail :

cdesplanches@ubifrance.com

Le **SNITEM** peut également vous orienter dans vos démarches. En effet, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales a mis en place un groupe de travail axé sur la Russie et les PECO. Ce groupe de travail organise des réunions d'échanges d'informations pratiques sur le marché de la santé. Lors de ces réunions, des "hommes de terrain" partagent leur expérience des marchés locaux.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez joindre Mme Annie DAIN, Responsable des marchés export, ☎ : 01 47 17 63 82 - email : annie.dain@snitem.fr