

■ La dynamique du segment

L'industrie du diagnostic in vitro (DIV) développe et commercialise des dispositifs (matériels et réactifs) pour la réalisation des analyses médicales, en dehors du corps humain (in vitro). Ces analyses sont réalisées soit dans des laboratoires privés ou à l'hôpital, soit, dans une moindre mesure, par les patients (home-tests).

Le marché mondial du diagnostic in vitro en 2005 est estimé à 25 milliards d'euros. Le marché européen en progression de 4,4% représente 7,8 milliards d'euros (base 13 pays européens). L'Allemagne domine ce marché avec 25%, suivie de la France et l'Italie chacune à 19% du marché.

La France représente 1,5 milliards d'euros avec une croissance de 5,2%, dont 87 % pour les réactifs et 13% pour l'instrumentation.

L'industrie du DIV en France regroupe 196 entreprises

(10 000 collaborateurs), plus de 4 000 laboratoires d'analyses privés (environ 35 000 collaborateurs) et des laboratoires hospitaliers. L'éclatement de ces acteurs est typique de la France au contraire de la Belgique ou de l'Allemagne qui fonctionnent plutôt avec de grands plateaux techniques et concentrent donc l'activité autour de 200 acteurs.

Pour les réactifs, la répartition est dominée par la biochimie (32%) et l'immunochimie (28%), suivies par l'immunologie-infectieuse (16%), l'hématologie (15%) et la microbiologie (7,6%). Les tests génétiques ne représentent encore que moins de 1% du marché.

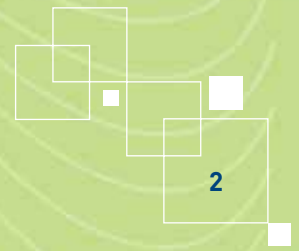
La croissance plus importante revient aux autotests de glycémie (14,7%), liée à la fois à la croissance des pathologies diabétiques et à la mise en place de stratégie d'auto-surveillance des patients pour optimiser leur traitement. Les marqueurs tumoraux et les marqueurs cardiaques ont affiché la 2ème progression à 6 %.

■ L'attractivité de la France pour les nouveaux entrants

La place de la France sur l'échiquier est intéressante de par son marché et son image positive pour la recherche et l'innovation.

La réglementation est un facteur important pour cette industrie. Une directive européenne encadre les DIV, et est transposée en France. La mise sur le marché est sous la responsabilité du fabricant après avoir obtenu le « marquage CE » par un organisme indépendant (LNE en France) qui garantit la qualité des produits. L'AFFSAPS est l'autorité compétente. Certains produits comme ceux impliqués dans la transfusion sanguine sont soumis à une réglementation particulière.

Le défi est aujourd'hui d'intégrer les DIV dans la globalité de la stratégie thérapeutique au niveau de la prévention, du dépistage, et de la thérapie dont la surveillance de l'évolution du traitement. Seuls les médecins (ville ou hôpital) prescrivent des analyses médicales. Sur les 360 millions d'actes de biologie prescrits en 2004 et réalisés par les laboratoires privés, près de la moitié ont été prescrits par des médecins généralistes. Dans le cadre de la maîtrise des dépenses de santé, certaines pathologies sont particulièrement encadrées (diabète, hépatite C) tout en ayant bénéficié d'innovations par l'industrie du DIV. Ces innovations s'inscrivent directement dans la stratégie de soin des patients. L'objectif est que l'impact de la maîtrise médicalisée des dépenses qui s'est manifesté par des baisses



de prix (baisse des remboursements et baisse des tarifs des actes les plus prescrits) pour les laboratoires privés, et à l'hôpital, par la mise en place de la T2A et l'évolution des achats vers un système d'appel d'offres, ne soit pas trop pénalisant pour les entreprises.

■ International players in France

BioMérieux (implanté à Marcy l'Etoile, dans l'ouest lyonnais) est un groupe mondial spécialisé dans le diagnostic in vitro destiné à des applications médicales et industrielles. Il conçoit, développe, produit et commercialise des systèmes dans les domaines clinique et industriel. Le marché du diagnostic in vitro utilise plusieurs catégories de technologies, dont quatre constituent le cœur de l'activité de bioMérieux : la bactériologie, les immuno-essais, l'hémostase, la biologie moléculaire. Présente dans plus de 150 pays, avec plus de 100 distributeurs et 35 filiales, bioMérieux poursuit son développement international.

BioMérieux s'est largement impliqué dans le pôle de compétitivité "Lyon Biopôle". Ce pôle a pour objectif de conforter le leadership mondial du territoire rhône-alpin dans les vaccins et le diagnostic.

HORIBA est un groupe international basé à Kyoto spécialisé dans la conception et la fabrication de systèmes d'analyses et de mesure des liquides, gaz et solides. La France compte 24% de l'effectif total du groupe HORIBA, soit plus d'un millier de personnes, réparti entre les différentes filiales.

Le domaine médical représente une des 4 branches du groupe. Cette activité regroupée sous le nom HORIBA ABX représente plus de 20% de son activité. ABX, Société française basée à Montpellier, est spécialisée dans l'instrumentation de comptage de cellules sanguines. En 1987, 5 ans après la création d'ABX, HORIBA devient son représentant au Japon et signe une licence de ventes et d'industrialisation qui permet à HORIBA de faire sa première sérieuse entrée dans le monde médical. A travers des échanges actifs, HORIBA commence à développer des modèles basés sur la technologie de ABX et produits entièrement au Japon. En 1990, ABX devint une part de la société Suisse Hoffman-La Roche. En 1996, HORIBA en fait l'acquisition et l'accueil dans le Groupe HORIBA. HORIBA ABX est maintenant à la tête de la division «Médical» de HORIBA et est à la 5eme position mondiale.

Depuis 1819, Jobin Yvon développe et fabrique des instruments et des composants pour le domaine scientifique et contribue de manière significative aux avancées technologiques en spectroscopie optique et instrumentale au niveau mondial. Les domaines principaux d'applications sont : les sciences du vivant, l'optoélectronique, les semi-conducteurs, la pharmacie, l'environnement, la pétrochimie. HORIBA a fait l'acquisition de Jobin Yvon en 1997 ; depuis HORIBA JOBIN YVON SAS (Longjumeau) est membre du groupe HORIBA.

Sites utiles :

www.sfrl.fr , www.lne.fr , www.afssaps-sante.fr , www.biomerieux.com , www.horiba.fr ,