

AWEX BUCAREST

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN ROUMANIE

La Roumanie en chiffres :

Nombre d'habitants : 19.500.000

PIB par habitant : 12.270 USD

Croissance du PIB : 4 % (2019)

Note environnement des affaires : A3

Taux de TVA : 19 %

Taux de TVA pour les produits alimentaires : 9 %

Charges sociales patronales : 2,25

Impôt sur le revenu : 10

Impôt sur les sociétés : 16

Coût moyen horaire du travail : 6,3 EUR

Villes principales : Bucarest(capitale), Timisoara, Cluj, Iasi, Constanta

CHIFFRES DU SECTEUR

CHIFFRES DU SECTEUR	
Villes de + d'1 M d'habitants	Bucarest - 2 M d'habitants
Espérance de vie (moyenne)	75,7 ans
Femmes	79,2 ans
Hommes	72,3 ans
Vieillessement de la population, part des + de 65 ans	18,2 %
Taux de fécondité	1,7
Montant des dépenses de santé	5,2 % du PIB (Source : Panorama de la santé: Europe 2019)

CARACTÉRISTIQUES DU MARCHÉ

Taille du marché

Fondamentaux

- Un système public de santé encore trop centralisé et sous financé dépenses de santé de 1.029 EUR/an/habitant
- Infrastructures hospitalières un maillage du territoire très inégal, avec plus de 90 de la capacité d'accueil des hôpitaux en milieu urbain. Sur un total de 524 hôpitaux et 162 établissements de santé

avec hospitalisation de jour en 2018 55 sont publics, mais réunissent 92 du nombre total de lits (capacité totale d'accueil au niveau national 142 688 lits)

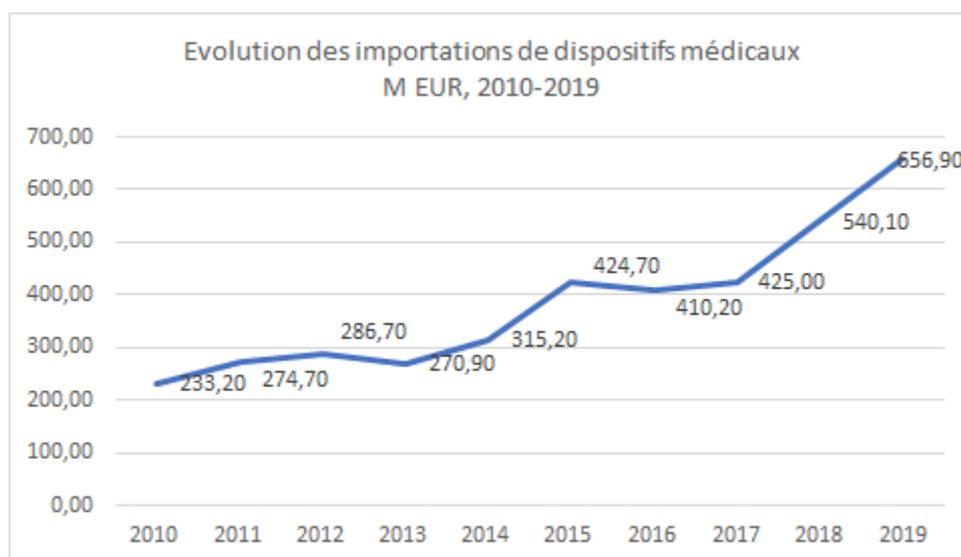
- Le marché des services privés de santé, avec une valeur estimée par Keysfin à la fin 2018 de 11 Mds RON (env. 2,36 Mds EUR), est l'un des secteurs les plus dynamiques de l'économie roumaine croissance constante du chiffre d'affaires et des investissements conséquents dans de nouvelles cliniques et hôpitaux (acquisitions ou bien des projets de construction)
- Les importations de dispositifs médicaux couvrent près de 90 du marché total

Tendances et évolutions

- Forte hausse des importations de dispositifs médicaux en 2019 : + 21,6 % par rapport à 2018 pour atteindre 656,9 M EUR.
- Secteur privé les leaders du secteur : MedLife, Regina Maria, Medicover - connus plutôt pour une offre généraliste et, dernièrement, avec des stratégies de développement par acquisitions, notamment en dehors de la capitale D'un autre côté, certains acteurs de taille moyenne et petite - Gral Medical, Amethyst, Oncocard - ont misé sur des segments de niche, telle l'oncologie
- Secteur public : multiplication de projets d'investissements sur budget de l'Etat, mais également fonds européens et prêts de la Banque Mondiale.

La concurrence locale / internationale

- A quelques exceptions près, les producteurs locaux sont plutôt positionnés sur de petits volumes et des produits à faible valeur ajoutée
- Les principaux pays fournisseurs sont l'Allemagne (204,7 M EUR, soit 31,2% de la valeur des produits importés en 2019), les Pays Bas (13,5% de la valeur des produits importés), la Chine (7,9%), l'Italie (6,3%), la Hongrie (5,2%), **la Belgique (4,1%)**, l'Autriche (3,9%) et la France (3,9%)
- Acteurs internationaux présents avec des filiales : General Electric, Siemens, Medtronic-Covidien, B Braun, Fresenius, Stryker, etc.



OPPORTUNITÉS DU MARCHÉ

SECTEURS PORTEURS

Catégories de dispositifs médicaux avec une croissance des importations au-dessus de la moyenne en 2019

- Stérilisateurs médico-chirurgicaux ou de laboratoire (code 841920) +55,3%
- Mobilier pour la médecine, la chirurgie, l'art dentaire ou l'art vétérinaire (code 9402) +32,4%
- Appareils à rayons X et appareils utilisant les radiations (code 9022) +27,4%
- Appareils pour médecine, chirurgie et autres (code 9019) +22,6%

Infrastructures hospitalières

• Projets de construction de **8 hôpitaux régionaux** avec un cofinancement européen ou, pour certains, des partenariats public-privés 3 de ces projets, à Iasi, Cluj et Craiova sont les plus avancés. Des consultants payés par la Banque Européenne d'Investissement ont travaillé sur des études de faisabilité. Une équipe dédiée à la mise en œuvre et au monitoring de ces projets d'hôpitaux régionaux a été mise en place en 2018 au sein du ministère de la Santé roumain, l'objectif majeur étant de « renforcer les capacités du ministère de telle sorte que ce dernier soit en mesure, à l'avenir, de mener de façon autonome ce type de projet d'investissement public ». Pour 2 des projets mentionnés ceux de Iasi et de Cluj Napoca, les appels d'offres pour la conception ont démarré fin 2019 - début 2020. La phase 2 des projets construction, suivi des travaux et équipements, devrait s'appuyer en termes de financements sur l'enveloppe de fonds européens 2021 - 2027 dans le cadre d'un Programme National Santé (nouveau de cet exercice de financements européens pour la Roumanie).

Oncologie et maladies graves : prévention, diagnostic et traitement

- Après les maladies cardiovasculaires, le cancer est la 2^{ème} cause de décès la plus importante (17% pour les femmes et 23% pour les hommes), avec une augmentation du nombre de personnes diagnostiquées ces 20 dernières années et surtout un taux très réduit de dépistage du cancer dans la phase précoce (220,8 décès dus au cancer/ 100 000 habitants).
- Projet de mise en place d'un réseau national de radiothérapie financé sur prêt de la Banque Mondiale (signé en 2014) actuellement en cours (démarrage tardif, les premiers contrats pour l'achat d'équipements de radiothérapie ont été signés fin 2017)
- 7 programmes régionaux de screening (co-financement européen) visant la tuberculose, le cancer du col de l'utérus, le cancer du sein, la santé maternelle et infantile, l'hépatite, les affections cardiovasculaires, le cancer colorectal une partie des appels d'offres sur ces segments sont déjà démarrés
- Absence d'un registre oncologique national, seulement des initiatives régionales le ministère de la Santé a annoncé son intention de lancer un projet dans ce sens.

ACCÈS AU MARCHÉ

Atouts fiscaux

- Aucun droit de douane
- Taux de TVA réduit 9

Le profil des partenaires commerciaux / Approche commerciale à privilégier

- Le plus souvent les producteurs étrangers de dispositifs médicaux choisissent d'être présents en Roumanie par l'intermédiaire de distributeurs. Le contrat de distribution peut être exclusif ou non. Certaines de ces sociétés ne travaillent pas uniquement dans la distribution, elles offrent également d'autres activités connexes telles que l'importation, la maintenance ou moins souvent, la fabrication
- Le métier d'agent est très peu répandu sur le marché roumain. Néanmoins, dans certains cas, de gros contrats sont conclus après des appels d'offres publics ou d'importants projets d'opérateurs privés. La rémunération du contact local peut se faire à travers une commission sur la valeur du projet et/ou des volumes vendus

La réglementation spécifique pour les dispositifs médicaux

- Loi 95/14.04.2006 republiée sur la réforme dans le domaine de la santé - titre XX « Dispositifs médicaux »
- Réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux

Les appels d'offres publics

- La loi 98/2016 concernant les acquisitions publiques et l'Arrêté Gouvernemental 395/2016 pour approuver les normes méthodologiques (en accord avec la Directive 2014/24/UE)
- Le système Electronique des Marchés Publics (<http://e-licitatie.ro/pub>), couvrant l'ensemble des marchés publics, dont la santé, permet l'enregistrement des opérateurs économiques et des autorités contractantes, pour faciliter la communication des annonces d'intention, de participation et pour l'application intégrale, par des moyens électroniques, de la procédure d'appels d'offres
- L'ensemble des appels d'offres pour des projets d'investissements financés par prêt de la Banque Mondiale sont réalisés en suivant le guide de la Banque Mondiale sur la passation des marchés de fournitures, de travaux et de services, autres que les services de consultants (janvier 2011). Le gestionnaire des projets associé au prêt est l'Unité de Management du Projet de réforme du secteur de la santé, pour le compte du ministère de la Santé.

Sources : Coface, GTA, Euromonitor, Institut National de Statistiques, The State of Health in the EU Roumanie 2019, presse locale

Fiche rédigée par : Cristina SZASZ-CUSI

Date : 25/02/2021