

eurasanté *Veille*

Veille stratégique sur la bio-santé

SINGAPOUR PORTE D'ENTRÉE DES MARCHÉS ASIATIQUES

P2 **◆ L'Asie du Sud-Est, nouvel eldorado pour les entreprises de Santé ?**

- Les opportunités de l'Asie du Sud-Est
- Une zone de choix pour les entreprises exportatrices
- Les points de vigilance
- Entretien avec Christophe Deffontaines, Vice-Président Asie-Pacifique, Vygon

P4 **◆ Singapour, tête de pont pour conquérir les marchés asiatiques ?**

- Les atouts de Singapour
- Un système de santé des plus performants
- La présence française à Singapour

P6 **◆ Vendre à Singapour**

- Les étapes clés pour commercialiser son dispositif médical
- Entretien avec Carine Lespayandel, Directrice Générale, CCF de Singapour



L'Asie du Sud-Est, nouvel eldorado pour les entreprises de santé ?

Se développer en Asie implique souvent pour une entreprise française d'envisager prioritairement des marchés comme le Japon, la Chine ou encore l'Inde. Considérés comme les principaux pôles économiques de la région, ces marchés sont ciblés prioritairement et le développement en Asie du Sud-Est est plutôt abordé dans un second temps.

Les évolutions, ces dernières années, rebattent les cartes et cette stratégie n'est plus forcément la meilleure à adopter.

Les opportunités de l'Asie du Sud-Est

La région est aujourd'hui la locomotive du développement économique international.

La Banque Mondiale estime qu'en 2014, le **taux de croissance de la région s'est stabilisé à près de 8 %** (contre un taux de croissance aux alentours des 3 % au niveau mondial). Un taux qui paraît aujourd'hui irréel pour les économies occidentales, en panne sur le plan du développement économique depuis 2008.

Les pays de cette région ont bien compris l'intérêt de se regrouper pour faire face aux 2 monstres démographiques voisins. Créée en 1967, l'ASEAN regroupe aujourd'hui 10 pays de la région au sein d'une organisation économique, politique et culturelle. **Cette organisation englobe 625 millions d'habitants (contre 500 millions pour l'Europe)** et devrait en compter près de 700 millions à l'horizon 2025.

En plein développement économique, l'Asie du Sud-Est est devenue une zone incontournable qui facilite de plus en plus les échanges :

- **Des accords de libre-échange existent entre les pays de la zone** et d'autres ont été signés dans les années 2000 avec l'Inde, la Chine, le Japon, l'Australie et la Nouvelle-Zélande ;
- A l'image de l'Union Européenne, **l'ASEAN va devenir un marché unique**, ce qui devrait faciliter la libre circulation des capitaux et des marchandises ;
- Pour faciliter ces échanges, **de nombreux projets routiers (pour la plupart transnationaux) sont en cours de réalisation** ;
- Un projet qui consiste à fusionner toutes les zones aux alentours (ASEAN + grands

pays environnants) en une grande zone de libre-échange (RCEP : Regional Comprehensive Economic Partnership) est en cours. Le RCEP est favorisé davantage par la Chine ;

- En face du RCEP, un autre projet de libre-échange existe entre les pays du Pacifique. Le TPP pour Trans-Pacific Partnership inclut une partie des pays de l'ASEAN (Singapour, Malaisie, Vietnam et Brunei) et s'étend d'une rive à l'autre du Pacifique. Le TPP est favorisé davantage par les Etats-Unis.

L'Asie du Sud-Est jouit d'une position géographique idéale : entre Océan Pacifique et Océan Indien, au carrefour de deux puissances économiques et démographiques (Inde et Chine) et à proximité de pays développés (Corée du Sud, Japon et Australie).

Une zone de choix pour les entreprises exportatrices

Les entreprises françaises possèdent une marge de progression importante sur ces marchés en plein développement. Les besoins sont hétérogènes mais le point commun de ces pays est leur dépendance aux investissements étrangers.

Le marché des dispositifs médicaux des 5 principaux pays de la zone est supérieur à 3,5 milliards de dollars (autant que le marché Indien).

Grâce aux accords de libre-échange, une entreprise implantée sur place s'ouvre les

portes d'une zone qui représente plus de la moitié du PIB mondial. Bien entendu, il est vivement conseillé d'aborder ces marchés pour les entreprises ayant déjà une expérience à l'export et possédant des références européennes au minimum pour faciliter la vente de ses produits.

Points de vigilance

- Proposer des gammes de produits existantes pour réduire la durée des procédures réglementaires.
- Ne pas oublier qu'il y a une forte concurrence sur place et que les produits proposés doivent être innovants.
- Trouver un distributeur puis s'implanter sont les meilleures voies possibles pour pénétrer le marché.
- Envisager cette zone du monde pour les entreprises ayant l'habitude d'exporter : venir avec des références européennes au minimum facilite l'adoption des produits.
- Ne pas aborder ces marchés comme une masse homogène : les besoins sont différents dans chaque pays et il existe des différences de développement entre les pays de l'ASEAN.

Entretien avec

Christophe Deffontaines
Vice-Président Asie-Pacifique,
Vygon



Pourquoi Singapour pour développer votre business ?

Dans le cadre de son projet 2022, le Groupe Vygon a décidé de mettre l'accent sur le développement de la zone Asie-Pacifique avec un objectif de multiplier son chiffre d'affaires par 6 dans la région Asie - Océanie. Vygon dispose déjà d'une filiale commerciale en Inde et au Japon et s'appuie sur un réseau de distributeurs pour les autres pays de la région. Afin d'apporter le meilleur service à nos distributeurs ainsi qu'à nos utilisateurs, professionnels de la santé, nous avons décidé de nous implanter localement.

Notre choix s'est rapidement concentré entre Hong Kong, Kuala Lumpur et Singapour qui s'est finalement imposé pour plusieurs raisons.

La localisation géographique est indéniablement un atout. Tous nos clients sont à moins de 6 heures (à l'exception de la Nouvelle Zélande). Les connexions sont nombreuses et faciles, permettant une interaction forte avec nos distributeurs.

Par ailleurs, Singapour est « business friendly » : l'anglais est une langue officielle, les procédures administratives sont claires, simples et rapides, l'obtention des visas pour l'expatriation de spécialistes est facile. Enfin, la communauté française est importante à Singapour, très bien soutenue par la Chambre de Commerce. Il a par exemple été très facile de trouver un cabinet de recrutement qui nous comprenne et qui maîtrise bien le marché local.

Comment se porte le marché de la santé à Singapour ? Est-il dynamique et ouvert aux produits étrangers ?

Notre implantation Singapourienne a une vocation régionale. Ainsi, nous nous intéressons à l'ensemble des marchés de la région. Le dynamisme démographique et économique conduit à une demande de soins croissante en qualité et en quantité. Nous sommes confiants sur notre capacité à atteindre notre objectif 2022 de multiplier nos ventes par 6 par rapport à 2012.

Le marché de Singapour lui-même est de taille relativement modeste, bien que le développement du tourisme médical lui apporte un dynamisme particulier. Comme de nombreux pays de la zone, la principale limitation est due aux procédures

d'enregistrement des dispositifs médicaux pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché. Chaque pays a ses réglementations spécifiques, souvent complexes qui conduisent à des délais longs, souvent supérieurs à 1 an. Une des priorités du bureau a d'ailleurs été de disposer d'un spécialiste réglementaire et enregistrements internationaux en local qui assure le lien entre nos services centraux en France, les autorités compétentes et les clients.

Est-il facile de trouver des compétences sur place ?

Le marché de l'emploi à Singapour est très dynamique. La plupart des acteurs de notre marché ont une implantation à Singapour. De ce fait, le vivier de compétences est important, ce qui facilite indéniablement la recherche de personnel qualifié. Le revers de la médaille est qu'un marché de l'emploi très dynamique associé à un taux de chômage réduit et à un niveau de vie élevé conduit à une rotation importante du personnel et à des coûts salariaux très élevés.

Quelles principales différences entre la culture business française et singapourienne ?

Il est toujours difficile d'énoncer des généralités concernant la culture d'un pays ou d'un autre. En effet, comme partout, les relations personnelles et la culture d'entreprise sont souvent beaucoup plus importantes. Ainsi, notre société qui met beaucoup l'accent sur les valeurs humanistes et les relations de long terme n'a pas de problème particulier avec Singapour.

Singapour est à la fois très asiatique et très cosmopolite. L'importance de « ne pas perdre la face », le respect dû à l'âge sont bien évidemment très présents.

Mais la situation particulière de Singapour, au bord du détroit de Malacca, la courte histoire de la ville État, faite d'immigration et de brassage ethnique ainsi que le contact permanent avec le monde occidental facilite et fluidifie les affaires, créant ainsi un climat optimal.

Le dynamisme démographique et économique conduit à une demande de soins croissante

Singapour, tête de pont pour conquérir les marchés asiatiques ?

Singapour est un pays très ouvert vers l'extérieur et qui facilite grandement les échanges de biens et de services pour les entreprises.

L'environnement d'affaires pour faire du commerce à l'international est extrêmement favorable. Le pays se place en première position selon le classement du « Global Enabling Trade Report ».

Les atouts de Singapour

Malgré sa petite taille, Singapour jouit de nombreux atouts pour faire du commerce international :

Singapour est « Business Friendly »

- S'implanter dans le pays est relativement simple. **L'administration locale facilite grandement les démarches afin de créer une entreprise** et la corruption y est quasi nulle, contrairement à d'autres pays de la zone ;

- **La fiscalité pour les entreprises est très avantageuse.** Durant les premières années d'activité, les bénéfices à hauteur de 100 000 \$ maximum sont exonérés d'impôts. La TVA et les taux d'imposition sont également faibles : 20 % pour la tranche supérieure des impôts sur le revenu, 18 % pour l'impôt sur les bénéfices et 7 % pour la TVA ;

- **L'économie du pays est orientée sur le commerce international,** grâce aux diffé-

rents traités de libre-échange signés par le pays (via l'ASEAN notamment) ;

- **L'anglais est une langue officielle.**

Au niveau du secteur santé

- La santé est considérée comme un secteur clé de l'économie du pays. En plus d'avoir un des systèmes de santé les plus performants au monde, **le pays accueille les sièges régionaux de nombreuses sociétés internationales du domaine ;**

- **Un marché des dispositifs médicaux de près d'un demi-milliard de dollars** (supérieur à celui des Philippines qui compte près de 100 millions d'habitants) ;

- Une volonté de développer le tourisme médical pour doper le marché de la santé. **Plus d'1 million de personnes viennent se soigner chaque année à Singapour.**

Singapour, un leader en Asie du Sud-Est

- L'économie la plus compétitive d'Asie
- La 3^{ème} économie la plus ouverte au commerce extérieur
- Le 2^{ème} rang mondial pour la meilleure protection de la propriété intellectuelle
- Un commerce extérieur qui représente 4 fois son PIB annuel

Une filière santé mature

- Plus de 50 usines de production
- 16 000 employés au sein de 300 entités dans le domaine biomédical
- Plus de 50 centres de R&D
- 4 300 chercheurs travaillant dans 30 institutions publiques
- Plus de 30 sièges de grands groupes de l'industrie pharmaceutique, Medtech ou Biotech

- Un taux de croissance annuel moyen de **10 %**
- **3 milliards \$** de dispositifs médicaux importés en 2012
- **4,8 milliards \$** exportés la même année

Un marché performant et en pleine croissance

	Valeur 2014 (en millions d'€)	Estimations 2018 (en millions d'€)
Consommables	98,30	158,00
Imagerie médicale	87,10	138,00
Produits dentaires	25,70	44,00
Matériels orthopédiques et implants	28,00	49,20
Dispositifs d'aide au patient	43,70	64,50
Autres	154,50	245,10
Total	437,30	698,00

Un système de santé des plus performants

Singapour détient un système de santé efficace, qui se classe au premier rang mondial selon le classement Bloomberg¹. Il a été pensé pour inciter les prestataires de soins à optimiser leur organisation et favoriser ainsi une concurrence entre établissements publics grâce à la mise en place de deux offreurs de soins publics.

Le financement de ce système a été optimisé au maximum pour éviter la surconsommation, offrir des soins efficaces et responsabiliser au maximum les individus. Avec 4,6 % de son PIB dédiés aux dépenses de santé, Singapour possède un niveau très inférieur aux économies similaires. Ce faible taux de dépenses n'empêche pas le pays d'offrir des soins de qualité grâce à des in-

frastructures modernes et du personnel médical et paramédical très bien formé. Les Singapouriens bénéficient d'un système de couverture universelle en santé, basé sur un financement mixte public/privé. Le système repose principalement sur les 3M (Medisave, Medishield, Medifund). Medisave est la couverture universelle qui permet à chaque salarié singapourien d'alimenter un compte MSA (Medical Saving Account) à hauteur d'environ 9 % de leur salaire. Ce compte est utilisable pour les dépenses de santé courantes et en cas d'hospitalisation. Les contributions sont capitalisées et génèrent des intérêts.

En 2013, le pays comptait 15 établissements publics et 16 établissements privés. Les hô-

pitaux publics sont entièrement gérés par le gouvernement et proposent des soins dont une partie des coûts est prise en charge par le gouvernement. Parmi les principaux établissements publics du pays, on retrouve le National University Hospital, le Singapore General Hospital, l'Alexandra Hospital et le Tan Tock Seng Hospital. Au sein des hôpitaux privés, les soins n'ouvrent pas le droit à une prise en charge des coûts par les autorités publiques. Le Parkway Group, Raffles Medical group et Pacific Healthcare sont les principaux offreurs de soins privés.

La présence française à Singapour

Les entreprises françaises qui s'implantent à Singapour le font majoritairement dans le cadre d'une stratégie régionale. Singapour se situe au centre des pays de l'Asie-Pacifique, dispose du second port mondial et d'un des aéroports les plus fréquentés d'Asie.

De nombreuses entreprises françaises du domaine de la santé ont déjà fait le pari d'investir à Singapour. Ses facilités administratives, sa culture business proche des standards occidentaux et une réglementation s'inspirant des standards internationaux², sont autant d'atouts pour considérer la cité-État comme point d'entrée vers les marchés asiatiques.

L'exportation vers Singapour est un moyen d'approche intéressant. La concurrence est

forte à Singapour, aussi, il est nécessaire de proposer des produits innovants afin de se démarquer de la concurrence. Il peut être envisagé l'implantation d'un bureau en local pour consolider sa présence sur la zone et la création d'un réseau de partenaires dans les pays voisins par la suite. Dès que des contacts se concrétisent dans d'autres pays de l'ASEAN, il est préconisé d'ouvrir un bureau en local afin de marquer une volonté de développement sur le marché. **L'Indonésie, qui représente 40 % du PIB et de la population de l'ASEAN, doit rapidement être envisagée par la suite. La Thaïlande, dont le marché des dispositifs médicaux est proche du milliard et demi d'euros** constitue également un marché à rapidement prospecter.

La France et Singapour : un constat mitigé mais de belles perspectives

- 1^{er} partenaire commercial en Asie du Sud-Est
- 3^{ème} partenaire en Asie (derrière le Japon et la Chine)
- Part de marché de la France à Singapour : 2 %
- Balance commerciale : +2,2 Milliards d'euros en 2014
- 600 implantations d'entreprises françaises
- 5^{ème} partenaires européen sur le marché des dispositifs médicaux

¹ Bloomberg, « Most Efficient Health Care 2014 ». Ce classement prend en compte l'espérance de vie, le pourcentage du PIB dédié aux dépenses de santé, les dépenses de santé par habitant, l'évolution de l'espérance de vie et l'évolution des dépenses de santé par habitant, l'inflation, etc.

² Le marquage CE constitue une référence pour les autorités locales

Vendre à Singapour

Les étapes clés pour commercialiser son dispositif médical

1^{ère} étape

Déterminer si le produit est un dispositif médical et déterminer la Classe du dispositif médical.



Classification réglementaire des dispositifs médicaux :

	Niveau de risque	Exemple de dispositifs
Classe A	Risque faible	Fauteuil roulant / abaisse langue
Classe B	Risque faible à modéré	Seringues hypodermiques
Classe C	Risque modéré à élevé	Plaques osseuses
Classe D	Risque élevé	Valves cardiaques / Défibrillateurs automatiques implantables

2^{ème} étape

Trouver un représentant local (grossiste, importateur, agent) capable de représenter la société auprès de la HSA*.



*La HSA est l'organe de réglementation des dispositifs médicaux à Singapour

3^{ème} étape

Si le dispositif est déjà enregistré sur un ou plusieurs marchés de référence*, déterminer à quelle sous-catégorie** le dispositif appartient.



*Marchés de référence :
Etats-Unis, Europe, Australie, Canada et Japon

**Sous-catégorie :

Immediate : Le dispositif est déjà enregistré auprès des autorités réglementaires de 2 marchés référents et sur le marché depuis au moins 3 ans

Expedited : Le dispositif est déjà enregistré auprès des autorités réglementaires de 2 marchés référents ou auprès des autorités réglementaires d'un marché référent et sur le marché depuis au moins 3 ans

Abridged : Le dispositif est enregistré auprès des autorités réglementaires d'un marché référent

Full : pas d'enregistrement sur un marché référent

4^{ème} étape

Enregistrer son dossier sur la plateforme MEDICS en accord avec les exigences du guide GN-15 de la HSA.



5^{ème} étape

Classe A : Vérification de la classe du dispositif par la HSA.
Autres classes : Evaluation du dispositif par la HSA. Le dispositif est inscrit dans la SMDR (Singapore Medical Device Register).



6^{ème} étape

Le dispositif est autorisé sur le marché. La société doit régler des frais annuels* pour maintenir l'autorisation de mise sur le marché.



Classe du dispositif	*Frais annuels
Classe A - Stérile	\$ 25,00
Classe B	\$ 35,00
Classe C	\$ 60,00
Classe D	\$ 120,00
Classe D (intégrant une substance médicamenteuse)	\$ 120,00

Les délais indicatifs sont les suivants :

Classe du dispositif	Nombre de jours			
	Immediate	Expedited	Bridged	Full
Classe A - Stérile	-	-	-	30
Classe B	Immédiat	60	100	160
Classe C	-	120	160	220
Classe D	-	180	220	310
Classe D (intégrant une substance médicamenteuse)	-	-	220	310

Entretien avec

Carine Lespayandel

Directrice Générale, Chambre de Commerce Française de Singapour



De quels atouts dispose Singapour pour les entreprises de santé françaises ?

Le pays est dirigé telle une entreprise : avec une vision, une stratégie et des plans d'action.

Singapour exploite des atouts forts : position géographique stratégique (Singapour est le 'focal point' pour quasiment toutes les routes maritimes Sud-Est). La ville se positionne aujourd'hui comme le Hub régional incontournable à la fois financier, commercial et logistique : 7 000 multinationales dont plus de 60% ont une fonction régionale, plus de 700 entreprises françaises présentes et 150 entrepreneurs individuels.

Le gouvernement a, depuis son indépendance il y a 50 ans, pris des décisions adaptées :

- Il a opté pour le libre-échange : les accords de libre-échange font partie de la politique commerciale. Les entreprises locales et étrangères ont ainsi accès à de nombreuses opportunités d'affaires. La quasi-totalité des importations de la cité-Etat est exemptée de droits de douane et bénéficie de la signature de près de 20 accords de libre-échange. Elle se tourne vers les marchés émergents, comme ses partenaires de l'ASEAN (Association des nations d'Asie du Sud-Est), mais aspire également au renforcement des rela-

tions avec les pays occidentaux, comme le confirme le texte adopté en septembre 2013 portant sur un nouvel accord ambitieux de libre-échange avec l'Union Européenne.

- Il attire et rassure fortement les investisseurs étrangers grâce à des décisions politiques, juridiques et économiques attractives : fiscalité avantageuse, simplicité des procédures, rapidité et efficacité dans leur mise en œuvre, sécurité optimale et notamment protection de la propriété intellectuelle, stabilité politique et juridique. Singapour est constamment classé comme l'un des pays les moins corrompus (7^e - Corruption Perception Index 2014),
- Il sécurise un contexte qui facilite la vie des salariés expatriés de ses investisseurs.

De l'avis du Ministère Français des finances, Singapour fait partie avec les autres pays de l'Asie du Sud Est des 47 pays mondiaux les plus porteurs pour les exportations françaises. La part de ces pays dans les importations mondiales devrait s'établir à près de 80% en 2022.

Les importations dans le secteur de la santé représentent 2,4% du total des importations de Singapour. Elles représentent 3,6 milliards de dollars US en 2012, et devraient représenter 4,1 milliards en 2017 et 4,9 en 2022. Les 3 premiers fournisseurs d'équipements médicaux à Singapour sont les Etats-Unis, le Japon et l'Allemagne.

D'importants investissements locaux sont facilités grâce à la forte présence financière.

La R&D dans ce secteur est fortement soutenue par l'État.

La protection des droits de propriété intellectuelle est assurée avec le même niveau qu'en Europe.

Singapour, une porte d'entrée intéressante vers d'autres marchés d'Asie du Sud-Est ?

Grâce à ses nombreux atouts, la région Asie-Pacifique est en position de leadership au niveau mondial en ce qui concerne la production biopharmaceutique, la recherche sur les cellules souches, la bio-informatique et le management de données cliniques.

Singapour est un hub santé régional :

- économique : présence des sièges sociaux asiatiques des grands groupes, beaucoup d'échanges commerciaux avec les pays voisins, la Chine, l'Inde et l'Australie
- commercial : une place forte géographique incontournable sur la route entre l'Inde et la Chine, devenue une plateforme efficace avec une logistique de pointe. Singapour se situe dans une région aux perspectives de croissance importantes avec l'Indonésie, le Vietnam, les Philippines, la Malaisie.

Un hub régional pour les équipements médicaux : près de 40% des équipements médicaux importés, sont ensuite réexportés vers des pays de l'ASEAN.

Le « Made in France » a-t-il une bonne image à Singapour ?

Oui bien sûr, c'est une image de fiabilité et de haute technologie, une qualité tirée vers le haut par une forte réglementation européenne.

Quels conseils donner aux entreprises partantes pour se développer à Singapour ?

1. Etude des aspects réglementaires
2. Mission de prospection pour trouver un distributeur / agent ou VIE hébergé à la Chambre de commerce pour étudier le marché. Solution vraiment intéressante car les besoins des marchés évoluent très vite et c'est mieux d'être sur place.
3. Implantation et demande de permis de travail
4. Hébergement

Comment aborder le marché ?

Partir de gammes existantes est plus simple car les produits existent et sont déjà inscrits dans les procédures de réglementation. Les produits innovants seront plus longs à faire adopter. C'est une démarche spécifique dans laquelle il faut intégrer des parties marketing, promotionnelle, maintenance plus fortes (conférences, réunions avec les futurs utilisateurs, assistance à l'utilisation, maintenance). Trouver des distributeurs ou des agents puis s'implanter OU prendre un VIE puis s'implanter sont des voies possibles.

Singapour fait partie (...) des 47 pays mondiaux les plus porteurs pour les exportations françaises

En résumé

En plein boom économique, l'Asie du Sud-Est est devenue une zone incontournable pour le développement à l'export de toute entreprise française. La zone connaîtra des taux de croissance à 2 chiffres sur le marché des dispositifs médicaux dans les prochaines années. Grâce à ses atouts et à son ouverture à l'international, Singapour constitue le point d'entrée idéal vers ces marchés.

Plus de 3,5 milliards de dollars et 625 millions d'habitants s'ouvrent aux entreprises françaises. Elles doivent néanmoins aborder ces marchés avec précaution pour maximiser leurs chances de réussite.



Eurasanté vous accompagne à l'international

Exposant ou visiteur, Eurasanté vous accompagne sur le salon Medical Fair Asia, salon international dédié aux équipements médicaux, du 31 août au 2 septembre 2016 à Singapour.



Vous souhaitez vous développer sur ce marché ? Contactez notre expert Eurasanté qui vous aidera à pénétrer le marché de Singapour

Votre contact : Nicolas LABADIE
Responsable Etudes et Expertises
nlabadie@eurasante.com
03.28.55.90.60