

eurasanté *Veille*

Veille stratégique sur la bio-santé

IRAN

RETOUR SUR LA SCÈNE INTERNATIONALE D'UNE PUISSANCE RÉGIONALE

P2 **La réouverture du
marché iranien :
synonyme d'opportunités
à saisir pour les
entreprises de santé ?**

- Concrètement, que change la fin de l'embargo sur l'Iran ?
- Les atouts de l'Iran
- Un système de santé en amélioration constante
- La France souhaite redevenir un partenaire fort de l'Iran
- Entretien avec Romain KERAVAL, Directeur Pays, Bureau Business France Téhéran

P7 **Vendre en Iran**

- Les étapes clés pour commercialiser son Dispositif Médical
- Entretien avec Dominique PLIN : Directeur Export chez Diagast
- Nos conseils



La réouverture du marché iranien : synonyme d'opportunités à saisir pour les entreprises de santé ?

Avec 81 millions d'habitants, l'Iran représente un marché assez conséquent mais souvent inaccessible aux entreprises exportatrices à cause de l'embargo. Pourtant, ce pays a continué à se développer, en accentuant sa capacité à produire et en développant des partenariats noués avec d'autres pays.

Aujourd'hui, ces barrières se lèvent et des besoins subsistent en Iran. Les entreprises de santé disposent de réelles opportunités pour s'imposer sur ce marché.

Concrètement, que change la fin de l'embargo sur l'Iran ?

L'accord de Vienne, signé en 2015, organise la levée des sanctions à l'encontre de l'Iran.

L'Iran va pouvoir exporter à nouveau notamment son pétrole et son gaz. Le pays possède les 4^{èmes} réserves de pétrole et les premières réserves de gaz. Ces rentrées d'argent vont permettre au pays d'investir à nouveau dans

la modernisation de ses infrastructures en santé.

150 milliards \$ vont rentrer dans les caisses : ce nombre correspond à la somme des avoirs gelés du pays à l'étranger. Le gouvernement iranien a déjà indiqué que cet argent sera réinvesti dans des secteurs clés dont la santé

fait partie.

Les entreprises vont pouvoir transférer des fonds en Iran : auparavant interdits, les établissements financiers vont à nouveau pouvoir transférer des fonds aux banques iraniennes. Ce qui va faciliter le commerce sur le sol iranien.

Les atouts de l'Iran

Malgré son isolement ces dernières années, l'Iran a su conserver certains atouts qui rendent le territoire très attractif depuis la levée de l'embargo.

Des atouts géographiques et démographiques

- **Un marché local important :** l'Iran est un des pays les plus peuplés du Moyen-Orient avec près de 79 millions d'habitants (équivalent à un pays comme la Turquie)
- **Une population jeune et éduquée :** le taux d'alphabétisation atteint les 99%, 54% de la population a moins de 30 ans et près de 60% des jeunes sont diplômés de l'enseignement supérieur
- **Une position géostratégique dans la région :** le pays borde le détroit d'Ormouz qui voit passer **30% du commerce pétrolier mondial**
- **Un accès à un marché de plus de 300 millions d'habitants :** le pays possède de fortes relations commerciales avec les pays voisins (Irak, Afghanistan, Syrie, etc.)

Au niveau de la santé

- La santé fait partie des domaines d'excellence du pays. **L'Iran a doublé son nombre d'articles scientifiques publiés entre 2007 et 2012** (grâce à la médecine et la chimie notamment)
- Un marché des dispositifs médicaux qui devrait être **supérieur au milliard de dollars en 2018** et dont **l'importation représente 90% du marché**
- **Développement du tourisme médical :** le gouvernement souhaite développer le tourisme médical en Iran et les premiers résultats sont déjà là : **plus de 30 000 personnes convergent annuellement en Iran pour se faire soigner** (principalement des pays voisins) et plus de **20 000 touristes étrangers séjournent dans des cliniques bien-être** et les centres de thalassothérapie
- **Deux expositions santé majeures :** l'Iran HEALTH (en mai) et l'Iran LAB (en avril), entièrement consacrées à l'industrie des équipements médicaux

Un marché des dispositifs médicaux qui devrait être supérieur au milliard de dollars en 2018

La Santé, un secteur stratégique en Iran



Dispositifs médicaux

- 300 fabricants
- 600 unités de production
- 520 produits fabriqués (essentiellement à faible valeur ajoutée)



Pharma

- 96 entreprises pharmaceutiques
- 96% des médicaments consommés fabriqués sur place
- Une fabrication essentiellement de médicaments génériques

Un marché de la santé plein d'opportunités

- Un marché estimé à plus d'1,6 milliard \$ en 2015
- 90% : part de l'import dans le marché des dispositifs médicaux
- 9,1% : croissance annuelle de l'import des dispositifs médicaux

| | Valeurs 2015 (en millions \$) | Estimations 2018 (en millions \$) |
|-------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| Consommables | 128 | 151,7 |
| Imagerie médicale | 204,7 | 231,9 |
| Produits dentaires | 51,5 | 58,5 |
| Matériels orthopédiques et implants | 103,7 | 113,8 |
| Dispositifs d'aide au patient | 94,7 | 99,2 |
| Autres | 152 | 164,1 |

Un système de santé en constante amélioration

Le système de santé iranien est comparable à celui de la France, lui aussi est basé sur une couverture universelle. Le pays se classe 46^{ème} au niveau de l'efficacité de son système de santé. Cela situe le pays juste derrière les Etats-Unis (44^{ème}) et devant la Russie (51^{ème}) ou le Brésil (50^{ème}).

L'Iran consacre près de 7% de son PIB aux dépenses de santé (ce qui situe le pays dans la moyenne haute dans la région du Moyen-Orient), soit 23,2 milliards \$ de dépenses pour l'année 2013. Malgré cela, 10 millions d'habitants ne sont pas couverts par une assurance maladie.

En 2013, le pays comptait 685 hôpitaux pu-

blics, 133 hôpitaux privés et 124 222 lits ; ce qui représente 1,6 lit pour 1 000 habitants. **Le gouvernement iranien engage des réformes pour améliorer son système de santé.** Il souhaite faire passer ce ratio à 2,6 pour 1 000 habitants d'ici 10 ans et s'est engagé à réformer son système d'assurance maladie pour mieux couvrir les besoins de la population. Aujourd'hui, l'Iran possède les ressources humaines pour développer son secteur de la santé et la possibilité d'investir massivement dans ce secteur, ce que la fin de l'embargo va lui permettre. **Les autorités souhaitent accroître l'infrastructure hospitalière et sanitaire et vont avoir besoin de compétences venues de l'extérieur** pour mener à bien ces

projets. Les principaux projets envisagés sur la période 2016/2026 par le ministère de la santé sont les suivants :

- 20 nouveaux hôpitaux
- 54 centres de lutte contre le cancer
- 500 centres d'imagerie médicale
- 54 centres de dialyse

Les autorités souhaitent accroître l'infrastructure hospitalière et sanitaire et vont avoir besoin de compétences

La France souhaite redevenir un partenaire fort de l'Iran

« La compétition sera rude, mais nos entreprises ont des atouts à faire valoir. En particulier dans l'automobile, le transport aérien, le domaine de l'énergie, la santé ou l'agroalimentaire. Il y a à la fois des besoins iraniens considérables et une tradition d'excellence française reconnue en Iran. »

Laurent Fabius – Ministre des affaires étrangères -29 juillet 2015

Depuis la fin de l'embargo, les autorités françaises ont multiplié les opérations séduction en direction de leurs homologues iraniens.

- Un bureau **Business France a ouvert ses portes à Téhéran** en septembre dernier. Les entreprises françaises vont bénéficier d'un soutien sur place pour prospecter ce marché.
- Début 2016, le Président iranien Hassan

Rohani était en visite officielle en France. **Une visite qui a permis la signature de 15 milliards € de contrats.**

• **De nombreuses missions exploratoires sont organisées ces derniers mois (Medef International, Business France, etc.)** pour inciter les entreprises françaises à se positionner sur ce marché et valoriser le savoir-faire français auprès d'investisseurs iraniens.

Aujourd'hui, la part de marché de la France n'est que de 1% (contre 7% en 2004). Le pays, qui était un des principaux partenaires de l'Iran il y a une dizaine d'années, est aujourd'hui derrière des pays comme la Chine ou la Corée du Sud qui ont gagné des parts de marché grâce à l'embargo.

Le challenge est de taille mais la France et

ses entreprises possèdent toujours une image positive en Iran et **le niveau d'exportation devrait augmenter dans les années à venir** (+ 1,3 milliard € entre 2015 et 2017).

France et Iran : une relation à reconstruire

- Part de marché de la France en Iran en 2014 : **1%** (contre 7% en 2004)
- **+ 28%** d'exportations françaises vers l'Iran en 2015
- **1,3 milliard €** d'export en plus vers l'Iran entre 2015 et 2017
- **7^{ème} partenaire** sur le marché des dispositifs médicaux

Entretien avec

Romain KERAVAL
 Directeur Pays, Bureau
 Business France Téhéran



Existe-t-il de réelles opportunités pour les entreprises de santé françaises sur le marché iranien ?

L'Iran est un vaste marché d'environ 80 millions d'habitants, éduqués, où la consommation de produits de santé atteint des taux records : une consommation moyenne de 400 médicaments par an et par personne, des ventes d'antibiotiques 16 fois supérieures aux moyennes européennes. Outre cet important marché direct, l'Iran a une position stratégique en Asie (relations commerciales importantes avec l'Irak, l'Afghanistan, et la Syrie) qui lui permet d'atteindre directement un marché de plus de 300 millions d'habitants.

Le pays est le cinquième plus gros marché des dispositifs médicaux sur la zone Moyen-Orient-Afrique (1,6 milliard \$ en 2015). La part de l'importation représente environ 90% du marché et il y a une forte croissance annuelle (estimée à 9,1% par an). Le chiffre de l'import devrait monter à plus de 1,2 milliard \$ d'ici 2018. Les 10% de productions locales sont essentiellement concentrés sur des produits à faible valeur ajoutée, principalement des instruments et consommables médicaux, implants orthopédiques. L'Iran souhaite faire passer le nombre de lits d'hôpitaux de 1,3 à 2,6 lits pour 1 000 habitants d'ici 10 ans. Le souhait iranien d'accroître son infrastructure hospitalière et sanitaire offre des opportunités certaines

aux entreprises françaises de fourniture de produits pharmaceutiques et d'équipements biomédicaux. Les compétences françaises dans le domaine médical sont attendues avec intérêt. Elles sont susceptibles de répondre à des besoins en termes d'équipement et de formation. Les priorités iraniennes concernent des spécialités chirurgicales et orthopédiques, le management hospitalier, les urgences et les maladies infectieuses.

Quel regard portent les iraniens sur les produits français ?

S'agissant du domaine médical et hospitalier, la France et ses entreprises jouissent d'une excellente image vis-à-vis tant des autorités locales que des praticiens. Bon nombre de médecins, également à la tête des associations professionnelles, des hôpitaux et des universités médicales en Iran, ont fait leurs études en Europe et parfois en France. Ils connaissent bien notre système de santé et sont au fait des derniers développements scientifiques et progrès médicaux accomplis. Il s'agit donc d'un secteur sensibilisé à l'offre internationale, et bien disposé à l'égard de notre savoir-faire.

Comment la France participe à encourager les sociétés à se développer sur ce marché ?

Pour faciliter les relations pérennes, la France a mis en place plusieurs actions :

- Les échanges universitaires grâce à l'action du service de coopération technique de l'Ambassade de France en Iran
- Les actions commerciales soutenues par Business France ou d'autres opérateurs de l'international (Medef International, etc.)
- Les entreprises et les établissements hospitaliers français multiplient les visites en Iran afin de prendre conscience des besoins et du potentiel extraordinaire de ce pays dans ces secteurs
- Les échanges entre les différents spécialistes lors des congrès internationaux ou séminaires, facilitent le partage de connais-

sances et donc le développement de nouveaux projets bilatéraux.

Quels conseils donneriez-vous aux entreprises de santé françaises souhaitant se développer en Iran ?

Les segments de marché où la demande à l'importation est la plus forte sont ceux liés aux dispositifs médicaux, les marchés de haute technicité comme les robotiques, les dispositifs orthopédiques, l'imagerie, etc. Concernant les médicaments, le développement de partenariats industriels avec des laboratoires pharmaceutiques iraniens pour la fabrication de certains médicaments semble être la voie la plus pertinente sauf sur les spécialités de référence.

L'Iran connaît actuellement une phase de redémarrage « lente » de son économie (croissance espérée d'environ 3,5% en 2016) et de rétablissement de ses relations bancaires avec les pays européens. En raison des opportunités qui existent sur ce marché et

compte tenu des barrières administratives et taxes commerciales parfois importantes qui existent encore avec ce pays, nous encourageons vivement les entreprises françaises du secteur à prendre dès à présent des initiatives, profitant de cette période de transition pour venir explorer ce marché et nouer des premières relations en vue d'établir ensuite des partenariats durables. L'Iran est une économie administrée, bureaucratique, et protectionniste. La mise en place des projets prend du temps et les processus décisionnels y sont longs et complexes. De fait, les entreprises pour y réussir devront avoir une surface financière suffisante leur permettant de tenir au moins 3 ans avant d'obtenir un retour sur investissement potentiel. Les facteurs clés de succès sont : un bon partenaire, un projet à long terme et un schéma de financement pour appuyer les deux autres piliers de leur développement sur ce vaste marché prometteur.

Les facteurs clés de succès sont : un bon partenaire, un projet à long terme et un schéma de financement

Vendre en Iran

Les étapes clés pour commercialiser son dispositif médical

1^{ère} étape

S'assurer que votre dispositif médical est en **conformité avec le marquage CE et/ou FDA**



2^{ème} étape

Déterminer si le produit est un dispositif médical en Iran et **déterminer la Classe de ce dispositif** :



| Classification iranienne | Equivalence classification EU | Exemple de dispositifs |
|--------------------------|-------------------------------|-------------------------|
| Classe A | Classe I | Abaisse langue |
| Classe B | Classe IIa | Seringues hypodermiques |
| Classe C | Classe IIb | Implants orthopédiques |
| Classe D | Classe III | Valves cardiaques |

3^{ème} étape

Trouver un représentant local (Agent, Distributeur, Importateur) enregistré auprès de la Chambre de commerce et pouvant vous représenter pour l'enregistrement de votre dispositif



S'assurer que ce représentant et/ou ses éventuels partenaires (Pour le stockage, SAV, transport) sont conformes à la norme ISO 13485



International Organization for Standardization

4^{ème} étape

Déposer un dossier auprès du « Medical Equipment Department » du Ministère de la santé et de l'éducation



Le Medical Equipment Department est en charge de l'homologation des dispositifs médicaux sur le marché iranien

5^{ème} étape

Votre dossier est étudié puis accepté
Vous obtenez :

- Une **autorisation de mise sur le marché** (pour une durée de 5 ans)
- Un **numéro d'enregistrement**



Délai indicatif : 2 à 3 mois (beaucoup plus long pour les dispositifs médicaux Classe D)

Entretien avec

Dominique PLIN

Directeur Export chez Diagast



Depuis combien d'années Diagast est présent sur le marché iranien ? Comment avez-vous réussi à pénétrer ce marché ?

Diagast est présent en Iran depuis 2008. Nous sommes rentrés sur ce marché par le biais d'un appel d'offres pour automatiser quelques centres de transfusion appartenant à l'IBTO (Iranian Blood Transfusion Organisation). A cette époque, seules les sociétés européennes pouvaient concourir à cause de l'embargo en place.

En quoi l'Iran représente un marché d'intérêt pour vous ?

L'Iran est un gros marché pour notre activité centrée sur la fourniture de solutions d'analyses pour la qualification du don de sang. La population y est plus importante qu'en France (79 millions d'habitants) et on dénombre 2,1 millions de dons du sang chaque année. De plus, la population est jeune, diplômée, érudite et ouverte sur l'Europe. Les Iraniens parlent très bien l'anglais et beaucoup étudient ou parlent le français.

L'ouverture récente de ce marché va-t-elle faciliter le développement de votre business là-bas ?

Pas nécessairement car de nouveaux concurrents américains envisagent désormais de rentrer sur ce marché à fort potentiel et disposent d'une réserve de fonds importante pour l'investissement et la modernisation de ces infrastructures.

Quels sont les principaux points de vigilance/difficultés pour faire du commerce en Iran ?

Pour s'y rendre à des fins professionnelles et obtenir le visa (à l'ambassade à Paris ou

à l'arrivée à l'aéroport), il faut disposer d'un distributeur ou d'un agent iranien assurant la lettre d'invitation et la réservation de l'hôtel plus une attestation d'assurance professionnelle pour la durée du séjour. Le coût du visa se situe autour de 50€.

Sur place, l'euro n'étant pas convertible et la carte visa non acceptée, ce partenaire doit prendre en charge vos dépenses personnelles (taxi, hôtel, restaurant). Au niveau des relations commerciales, comme dans de nombreux pays du grand export, le paiement d'avance est à exiger avant toute transaction.

“ Au niveau des relations commerciales, comme dans de nombreux pays du grand export, le paiement d'avance est à exiger avant toute transaction. ”

Les points de vigilance

- **Les transactions financières peuvent être compliquées** : Les banques sont frileuses pour pénétrer le marché iranien à cause des énormes amendes infligées par les Etats-Unis aux banques ayant permis des flux financiers durant l'embargo
- **Un contrôle étatique de l'économie : 80% de l'économie iranienne est contrôlée par le public.** Même si l'Etat s'est engagé à en privatiser une partie, les entreprises étrangères souhaitant faire du business en Iran ont de fortes chances d'être confrontées à des interlocuteurs publics qui ont des temps de traitement administratifs assez longs

Nos conseils

- **Le salon Arab Health accueille chaque année de nombreux visiteurs venus d'Iran.** Ce rendez-vous annuel est incontournable pour nouer des contacts et prospecter ce marché
- **Proposer une gamme existante mais innovante** : l'enregistrement est facilité dès lors qu'on a le marquage CE ou l'agrément FDA. Les Iraniens recherchent des produits innovants auprès des interlocuteurs étrangers
- **L'exportation vers l'Iran doit d'abord se faire via un agent ou un distributeur** qui maîtrise bien son marché, ses besoins et possède le bon carnet d'adresses
 - Trouver un bon partenaire en Iran peut s'avérer difficile : le pays est vaste et les distributeurs **ne couvrent pas forcément la totalité du territoire**
 - Le principal pôle économique reste Téhéran. **L'Iran possède néanmoins de fortes spécialités de santé selon les régions.** Selon votre produit il est peut-être préférable d'envisager une autre zone dans un premier temps.

En résumé

La fin de l'embargo a sonné le retour de l'Iran sur la scène internationale. Ce pays de 80 millions d'habitants a d'énormes besoins en termes d'équipements et d'infrastructures. La future Chine du Moyen-Orient va voir son marché se développer fortement les prochaines années et l'expertise française en matière de produits de santé est un atout pour conquérir ce nouvel eldorado.

Un marché de plus de 1 milliard de dollars et aux portes d'une zone de plus de 300 millions d'habitants est désormais accessible.



Vous souhaitez trouver un partenaire sur le marché iranien ?

Profitez d'Arab Health qui accueille chaque année de nombreux visiteurs iraniens, ou d'Iran MED et Iran LAB qui sont les deux principaux salons santé en Iran.

Eurasanté vous accompagne et vous aide à trouver le bon contact.



Contactez nos experts Eurasanté afin qu'ils étudient vos besoins et vous aident à vous développer sur le marché iranien.

Votre contact : Adem DAUDI
Chargé d'affaires
adaoudi@eurasante.com
03.28.55.90.60