

## DM en France Filière d'avenir



4 EN DIRECT DU SNITEM / Spécial AG  
**Nouveau gouvernement,  
nouvelle politique de santé ?**

20 EN DIRECT DU SNITEM / Événement  
**Journée *start-up*  
innovantes du DM**

5<sup>E</sup> RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL



**POURQUOI  
L'INNOVATION  
FAIT-ELLE PEUR  
EN FRANCE ?**

MARDI 12 SEPTEMBRE 2017 - INSTITUT PASTEUR-PARIS



04 **EN DIRECT DU SNITEM / Spécial AG**  
Nouveau gouvernement,  
nouvelle politique de santé ?

08 **ÉCO-SYSTÈME / Gouvernement**  
Un gouvernement d'ouverture



## DOSSIER

PAGES I À VIII

### Panorama de la filière des DM en France

Les entreprises du DM  
passées aux rayons X

Interview  
de **Stéphane Regnault**,  
président du Snitem

Les points de vue de...

- **Philippe Chêne**, président du groupe Winnicare
- **Benjamin Leperchey**, sous-directeur des Industries de santé et des Biens de consommation au sein de la Direction générale des entreprises (DGE)
- **Claude Le Pen**, économiste de la santé

17 **ÉCO-SYSTÈME / Nomination**  
Renouvellement complet du Collège  
de la HAS

18 **EN DIRECT DU SNITEM**  
**Innovation**  
Paris Healthcare Week 2017  
La santé de demain à l'honneur

20 **Événement**  
Journée *start-up* innovantes du DM  
Des industriels conquis par les *start-upers*!

## SNITEM INFO ÉTÉ 2017 N° 207

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 39/41, rue Louis Blanc, CS 30080, 92038 La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, SNITEM - Coordinatrice de la rédaction : Christine Mebbani - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Louise Guyon, Julie Martinetti, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum - Maquettiste : Michel Bayetto Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Système graphique : Décision Santé - Illustrations couverture : © Fotolia

## ÉDITO



Cela fait déjà plusieurs années que le Snitem s'attache à promouvoir, valoriser et défendre les entreprises du dispositif médical ; c'est d'ailleurs l'essence même d'un syndicat professionnel...

Ces actions passent irrémédiablement par la production de chiffres, de faits, de données opposables et objectives. La filière industrielle des dispositifs médicaux en France dispose désormais de son panorama complet qui présente non seulement les chiffres du secteur, la structure des entreprises, mais également les leviers et freins au développement de la filière (*dossier en pages I à VIII*).

Ces éléments vont notamment permettre au Snitem de travailler, dans les mois qui viennent, avec les nouvelles équipes ministérielles qui sont en train d'être constituées. Nos entreprises créent de la valeur, améliorent et sauvent la vie de millions de patients : la dynamique du secteur est incontestable, j'en veux pour preuve le succès de notre 3<sup>e</sup> Journée *start-up* innovantes qui a réuni près de 700 personnes à l'Institut Pasteur le 31 mai dernier et au cours de laquelle se sont succédés tables rondes et RDV BtoB (*page 20*).

Bonne lecture !

**Stéphane Regnault**  
Président

# Nouveau gouvernement, nouvelle politique de santé ?

**Le Snitem propose, à l'occasion de son assemblée générale du 27 juin, une table ronde sur le thème « Début de quinquennat : alors, on change quoi ? ».** Animée par Bruno Rougier, journaliste à France Info, elle réunit, comme chaque année, quatre invités de choix.

« **N**otre système de santé a été, ces cinq dernières années, marqué par la forte hausse des maladies chroniques. On parle de "transition épidémiologique", note Claude Évin, avocat et ancien ministre de la Santé. Celle-ci implique, aujourd'hui, de faire évoluer l'organisation de l'offre de soins et de placer la notion de parcours de soins, de parcours de santé, au cœur du débat public. »

## DÉMARCHE TERRITORIALE

Face aux inégalités sociales et territoriales de santé, **Claude Évin** insiste par ailleurs sur « la nécessité d'organiser l'offre de soins de manière à apporter des réponses territoriales à la population ». La mise en place des Groupements hospitaliers de territoire (GHT) constitue selon lui une première étape. Il appelle, toutefois, à la création de véritables « projets territoriaux de santé », établis en fonction des spécificités épidémiologiques et organisationnelles de chaque territoire, au sein desquels l'ensemble des acteurs locaux seraient impliqués (professionnels de santé, collectivités...). Cette (ré)organisation pourra s'appuyer sur l'innovation, pour faciliter le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi, y compris à distance, des patients.



© DR



© FOTOLIA

## INNOVATION ACCESSIBLE À TOUS

L'innovation technologique (e-santé, objets connectés, organes artificiels, robotique, etc.) comme thérapeutique (traitement contre l'hépatite C, immunothérapie), a été considérable ces derniers temps. « L'apport aux patients est indéniable, reconnaît **Nicolas Bouzou**, économiste. Cela pose toutefois des défis d'un point de vue économique. Aussi, la future politique de santé devra veiller à rendre l'innovation en santé accessible à tous. Cela nécessitera des réformes. » Cela imposera « d'encourager les acteurs de santé à utiliser ces technologies » et « d'être capables de bien mesurer la valeur présente et future apportée par ces technologies », en termes de gain de temps, de sécurité du patient, etc. Et ce, afin d'adapter le coût et le montant des remboursements des technologies et des actes associés à ces technologies. « Il faudra aussi faire évoluer le système de santé français, relativement coûteux à l'heure actuelle, poursuit l'économiste, qui pointe un certain nombre de gaspillages. Les médecins et autres personnels hospitaliers effectuent



© ASPERES

encore trop de tâches qu'ils ne devraient pas effectuer, au lieu de se concentrer sur des tâches à forte valeur ajoutée, par exemple. » Nicolas Bouzou propose ainsi de « spécialiser l'hôpital sur les soins lourds », de développer considérablement la médecine de ville, « via des maisons de santé ouvertes 24h/24 » et d'envisager un « grand plan de développement de la médecine à distance. »

## AMBULATOIRE ET BIG DATA

« Parmi les autres avancées, le virage en chirurgie ambulatoire, annoncé depuis dix ans, semble avoir enfin porté ses fruits puisqu'en 2016, le taux de chirurgie ambulatoire est de 54 %, poursuit le **Pr Corinne Vons**, chirurgien viscéral et digestif au sein des Hôpitaux Universitaires Paris-Seine-Saint-Denis. Les patients opérés ne dorment pas à l'hôpital, ce qui diminue leur risque d'infection nosocomiale, d'accident thromboembolique, de trouble cognitif chez les personnes âgées, etc. En outre, cela transforme les modes de pensée dans les autres services (hors ambulatoire) ; nous nous interrogeons de plus en plus sur la pertinence des hospitalisations, ce qui a un effet bénéfique sur toutes les prises en charge et réduit considérablement les durées d'hospitalisation. » Une voie à poursuivre. L'essor de l'utilisation des big data est également notable. Il faut toutefois encore aller plus loin, selon Corinne Vons, c'est-à-dire permettre aux professionnels de santé d'y avoir facilement accès et de pouvoir les utiliser à des fins scientifiques (nombre et durée des séjours, nombre d'actes réalisés, nombre et types de complications, décès) et éviter tout « gâchis de données ». « Récemment, il a été question, avec la HAS et la DGOS, d'évaluer la qualité et la sécurité des soins en chirurgie ambulatoire, explique-t-elle. Pour cela, nous avons besoin de deux indicateurs internationaux de qualité : le nombre de malades pris en ambulatoire mais qui en réalité restent dormir à l'hôpital et le nombre de



© DR

réadmissions à 30 jours. On nous a toutefois répondu que l'obtention et l'exploitation de ces données étaient trop compliquées. »

## PATIENTS AU CŒUR DU SYSTÈME

Enfin, pour **Jean-Pascal Hons-Olivier**, membre de l'Association de défense et d'étude des personnes amputées (Adepa), le nouveau gouvernement doit œuvrer pour « replacer le patient au centre des problématiques de santé car la logique économique, certes indispensable, prend parfois le pas sur toute autre considération ». Il prône également une plus grande implication des patients dans les processus décisionnels qui les concernent. « À la suite de ma dernière amputation, je suis resté environ six mois en établissement de soins de suite et de réadaptation ; or je n'ai été invité qu'à une seule réunion interdisciplinaire hebdomadaire, réunion au cours de laquelle les dossiers des patients sont examinés », détaille-t-il. Jean-Pascal Hons-Olivier appelle, en outre, à la création d'une sorte de « bureau des pleurs » national, pourquoi pas sous la forme d'un portail web, auprès duquel les patients pourraient s'exprimer. Selon lui, « cela permettrait aux pouvoirs publics de récolter énormément d'informations et de pistes d'amélioration du système de santé ». En matière de maltraitance, par exemple, « laquelle est permanente et prend toute sorte de forme ». « Ce que j'attends surtout, c'est une moralisation très large de la relation entre les "usagers-patients" et les différents acteurs du monde de la santé, sous l'autorité de l'État et de ses instances qui se doivent d'être absolument exemplaires », résume-t-il.



© DR

## RENDEZ-VOUS À L'AG DU SNITEM À 18 H

La table ronde « Début de quinquennat : alors, on change quoi ? » aura lieu le mardi 27 juin à 18 h. Elle se tiendra aux Salons de l'Aéro-Club de France (Paris), avec la participation de **Nicolas Bouzou**, économiste et directeur-fondateur d'Asterès, de **Claude Évin**, avocat associé chez Houdart & Associés et ancien ministre de la Santé, du **Pr Corinne Vons**, chirurgien digestif et présidente de l'Association française de chirurgie ambulatoire (AFCA), et de **Jean-Pascal Hons-Olivier**, membre de l'Association de défense et d'étude des personnes amputées (Adepa).

La future politique de santé devra veiller à rendre l'innovation en santé accessible à tous.

RAPPORT D'ACTIVITÉ  
2016/2017

# Snitem

SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE  
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

# 30

## F A I T S M A R Q U A N T S

LE NOUVEAU RÈGLEMENT • LA RECHERCHE CLINIQUE  
LES ÉLECTIONS • LA RÉGULATION • POLITIQUE SECTORIELLE  
REMBOURSEMENT • CONSEIL STRATÉGIQUE • L'EXPORT  
LA FILIÈRE INDUSTRIELLE • AUTORITÉS DE TUTELLE  
ÉTHIQUE • LE SNITEM ET LA FORMATION • ESANTÉ  
ÉVÈNEMENTS • LES RELATIONS PRESSE • ZOOM SUR LE DIGITAL





À l'occasion  
de son assemblée générale,

# le SNITEM revient sur les 30 faits marquants des 12 derniers mois.

À découvrir sur notre site Internet  
dès le 28 juin !



# Un gouvernement d'ouverture

L'équipe constituée par le Premier ministre Édouard Philippe, lui-même issu des rangs des Républicains, entend faire fi du traditionnel clivage gauche-droite<sup>(1)</sup>.

Au nom du pragmatisme et de l'efficacité. **Présentation de ceux dont le ministère impactera directement les industriels du DM.**

## AGNÈS BUZYN

Ministre des Solidarités et de la Santé



Sa nomination à la tête de ce ministère très exposé constitue l'une des surprises de ce gouvernement. Mais son double cursus, à la fois de praticienne hospitalière et à la tête de diverses institutions de santé, lui permet d'avoir une vision très complète de notre système de santé. Clinicienne hématologue,

responsable d'unité de soins intensifs mais aussi directrice d'une équipe de l'Inserm travaillant sur l'immunologie des tumeurs à l'Institut Cochin-Paris V, Agnès Buzyn a également été présidente du conseil d'administration de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRNS), de l'Institut national du cancer (INCa) et, plus récemment, du Collège de la Haute Autorité de santé (HAS). L'une de ses premières missions sera d'apaiser les relations entre les tutelles et les professionnels de santé, en particulier libéraux, d'accompagner la place croissante des patients au sein des instances de santé, sans oublier de veiller à la mise à disposition la plus précoce possible des technologies susceptibles d'améliorer la prise en charge des personnes malades.

## BRUNO LE MAIRE

Ministre de l'Économie

L'importance économique et industrielle du DM a été très récemment soulignée par l'étude sectorielle publiée en mai 2017 par D&Consultants, menée avec la participation de la DGE, de Bpifrance et des Instituts Carnot

(lire notre dossier sur le contenu de cette étude en pages I à VIII) : les plus de 1 300 entreprises de la filière génèrent près de 85 000 emplois en France, pour un

chiffre d'affaires de 28 milliards d'euros, dont 8 milliards à l'export. Le secteur sera donc très attentif à la politique menée par Bruno Le Maire. Transfuge des Républicains, ce normalien, agrégé de lettres modernes, diplômé de l'IEP de Paris et de l'ENA, symbolise l'ouverture voulue par Emmanuel Macron. Directeur de cabinet de Dominique de Villepin quand celui-ci était Premier ministre, il aura pour tâche de trouver les outils permettant aux entreprises françaises de retrouver leur compétitivité. Simplification des obligations administratives, prolongation du CICE, baisses de charges... : les entreprises du DM devraient, elles aussi, être impactées par les futurs dispositifs que souhaite mettre en place Bercy.



## FRÉDÉRIQUE VIDAL

Ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

Ce professeur des universités, titulaire d'un doctorat en sciences de la vie et présidente

de l'université de Nice-Sophia-Antipolis, hérite d'un ministère de plein exercice alors que jusque-là, l'enseignement supérieur et la recherche faisaient l'objet d'un secrétariat d'État rattaché au ministère de l'Éducation nationale. Spécialiste de la génétique moléculaire, Frédérique Vidal ne devrait pas être insensible à tout ce qui a trait à la recherche et donc aux DM.

(1) Décret du 17 mai 2017 relatif à la composition du gouvernement.

Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder à la composition du gouvernement.

<http://www.gouvernement.fr/composition-du-gouvernement>



# snitem INFO le dossier

ÉTÉ 2017 N°207



© FOTOLIA

## Panorama de la filière des DM en France

**Les entreprises du DM** passées aux rayons X

Interview de **Stéphane Regnault**, président du Snitem

Les points de vue de...

- **Philippe Chêne**, président du groupe Winnicare
- **Benjamin Leperchey**, sous-directeur des Industries de santé et des Biens de consommation au sein de la Direction générale des entreprises (DGE)
- **Claude Le Pen**, économiste de la santé, directeur du master « Économie et gestion de la santé » à l'université Paris-Dauphine

PANORAMA DE LA FILIÈRE DES DM EN FRANCE

# Les entreprises du DM passées aux rayons X

**Le « Panorama de la filière des DM en France », commandé par le Snitem, a été présenté le 25 avril dernier à Bercy. Résultat de plus d'un an de collecte et d'analyse de données, il actualise et complète l'étude du Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame), parue en 2011, avec une approche à la fois quantitative et qualitative.**

L'étude, menée par la société de conseil D&Consultants, confirme certains éléments caractéristiques du secteur des dispositifs médicaux (DM). Très hétérogène et « faiblement concentré », ce dernier est composé de multiples entreprises : 1 343 ont été recensées, implantées sur l'ensemble du territoire même si on en trouve un nombre plus important dans les régions Île-de-France (plus de 30 %) et Auvergne-Rhône-Alpes (18,7 %). Par ailleurs, le secteur se compose, comme à l'échelle de l'Europe, essentiellement de PME (92 %), « reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié ». Cette variété « trouve son origine dans une spécialisation des entreprises autour de marchés de niches ». Leurs technologies, issues de cycles d'innovation

souvent courts, font appel à des métiers et disciplines extrêmement divers : la mécanique, l'électronique, l'informatique, le textile, la métallurgie, la plasturgie, etc.

**SECTEUR DYNAMIQUE**

Le « Panorama de la filière des DM en France » prouve, en outre, à quel point cette filière est dynamique. Les entreprises présentes dans l'Hexagone réalisent un chiffre d'affaires de 28 milliards d'euros. À titre d'exemple, « 60 % des entreprises spécialisées dans les dispositifs à usage individuel (DUI) réalisent 50 % du chiffre d'affaires total de ce marché », note l'étude de D&Consultants. Elles sont sources de près de 85 000 emplois en France. Les entreprises internationales, « qui représentent 1/3 des entreprises en France et

214 entreprises créées depuis 2011.

2/3 du chiffre d'affaires, emploient environ 41 000 personnes », précise l'étude. La création d'entreprises est manifeste, avec 214 entreprises créées depuis 2011 (start-up pour l'essentiel) et 411 entreprises nouvellement visibles. « À noter que 361 entreprises n'apparaissent plus dans la cartographie de 2011, à la suite de rachats/fusions, de repositionnements ou de liquidations », détaille la société D&Consultants. Ce dernier estime également à 4 % le taux de croissance annuel moyen de la filière. Et ce, sachant qu'un certain nombre de start-up, jeunes et innovantes, « enregistrent des taux de croissance supérieurs à 10 %, caractéristiques des taux de développement habituels de ce type de structure ».



Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder à l'étude accessible sur le site du Snitem.  
<http://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/nouveau-panorama-des-entreprises-du-dispositif-medical-en-2017>





## UNE CARTOGRAPHIE PLUS FINE QU'EN 2011

**Consolidation des données.** « *L'étude repose sur la consolidation et l'actualisation de la cartographie et de l'identification des acteurs de la filière des DM, détaille Dominique Carlac'h, présidente de la société de conseil D&Consultants. L'objectif était, grâce à des outils de veille et d'analyse plus fins qu'en 2011 et grâce à une équipe de consultants dédiée, d'apprécier de manière précise le nombre d'entreprises au sein du secteur et de repérer celles qui, depuis 2011, avaient cessé leur activité, avaient été créées ou étaient entrées dans le secteur. Celles qui, par exemple, commercialisaient des produits de e-santé qui relevaient du domaine du bien-être et qui, désormais, relèvent du domaine médical, ont ainsi été prises en compte.* » Dans la continuité de l'étude de 2011, les entreprises du DM à usage individuel, d'équipement, de e-santé et de diagnostic *in vitro* (DM/DIV) ont été comptabilisées.

**Enquête approfondie et individuelle.** Au-delà du recensement exhaustif des sociétés implantées en France produisant et/ou commercialisant leurs propres DM, les consultants de D&Consultants ont analysé les réponses à une enquête en ligne à laquelle plus de 200 entreprises du DM ont répondu. Ils ont également mené une enquête approfondie et individuelle auprès des dirigeants/responsables de 9 ETI et de 49 PME représentatives des entreprises de la filière des DM en France. « *L'idée, derrière cette étude qualitative inédite, était de savoir ce que les entreprises du DM étaient devenues depuis l'étude du PIPAME et de connaître leurs moteurs, leurs freins et leur modèle de développement* », explique Dominique Carlac'h. En l'occurrence, les entreprises du DM, et notamment les ETI, misent sur « *une innovation raisonnée, adossée à une internationalisation intensive et des opérations de croissance externe* », synthétise-t-elle.

Les entreprises du DM en France sont aussi très internationalisées.

### INTERNATIONALISATION

Très portées sur la recherche et le développement, les entreprises du DM en France sont aussi très internationalisées. Elles réalisent 8 milliards d'euros de chiffre d'affaires (CA) à l'export. Ce chiffre connaît une croissance annuelle de 5%. « *Parmi les PME affichant un taux de croissance annuel moyen supérieur ou égal à 10%, le taux moyen à l'export s'élève à 30% du CA* », complète l'étude. Pour les ETI interrogées, « *la part du chiffre d'affaires à l'international s'élève en moyenne à 64%* ». Il est vrai que l'export est l'un des principaux relais face aux freins du marché national (*lire encadré ci-contre*).

Cette internationalisation forte est généralement couplée à une innovation raisonnée et une croissance externe, matérialisée par le rachat d'entreprises, qui permet aux entreprises d'élargir leur portefeuille de produits, d'accéder à des marchés étrangers, d'élaborer des offres de solutions intégrant de nouvelles fonctionnalités et services ou encore de pénétrer de nouveaux marchés. Il s'agit là, désormais, selon l'étude, du « *modèle de développement privilégié par les ETI/PME françaises* ».

### MULTIPLES FREINS

L'étude pointe toutefois un certain nombre de freins, la plupart déjà bien identifiés. Les contraintes



## DES CONTRAINTES RÉGLEMENTAIRES EN HAUSSE

Force est de constater que les contraintes réglementaires, déjà conséquentes pour les entreprises du DM, se renforcent. Les dernières en date sont celles mises en œuvre par le règlement européen du 5 avril 2017<sup>(2)</sup>. « Cette montée en puissance réglementaire » engendre « une complexification et un rallongement des délais d'obtention du marquage CE » et « une tension sur le marché des emplois réglementaires » qui se traduit par « des difficultés de recrutements, dans un contexte d'augmentation des ressources à dédier aux services qualité et réglementaire », détaille l'étude. « Il s'agit là d'un véritable frein au développement des entreprises du secteur et, en particulier, des TPE/PME », analyse Dominique Carlac'h, qui a piloté l'étude.

(2) Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

réglementaires, qui augmentent (*lire encadré ci-contre*), les difficultés d'accès au marché français ou encore l'insuffisante prise en compte des spécificités des DM avec, notamment, « des appels à projets dont les thématiques ne sont pas toujours bien adaptées à ce type de produit de santé ». De fait, seules 30 % des entreprises participent à des projets collaboratifs pourtant financés par les pouvoirs publics (principalement des projets ANR, FUI, H2020, PSPC, FEDER et ISI<sup>(1)</sup>).

En outre, si le soutien amont à l'innovation pour la filière est jugé « bon » grâce, notamment, au Crédit

impôt innovation (CII) et au Crédit impôt recherche (CIR), plus de la moitié des entreprises déplorent le manque de financement post-amorçage. « Parmi ces sociétés, plus d'un tiers soulignent une prise de risque plus modérée de la part des investisseurs français que de leurs homologues anglo-saxons », détaille l'étude. Certaines entreprises françaises « font par conséquent appel à des investisseurs étrangers pour innover, accéder au marché et croître ». L'étude se révèle toutefois rassurante face au risque de « fuite » de l'innovation vers l'étranger : contrairement aux idées reçues, ce sont les entreprises françaises

qui rachètent le plus d'entreprises sur le territoire national (42 % des rachats pour la période 2011 - 2017), suivies des entreprises américaines et allemandes.

(1) Agence nationale de la recherche, Fonds unique interministériel, Horizon 2020, Projets structurants des pôles de compétitivité, Fonds européen de développement régional, Innovation stratégique industrielle.

## LA e-SANTÉ, MARCHÉ ÉMERGENT

Le segment de la e-santé constitue un marché émergent, sur lequel 1,9 % des entreprises du DM sont exclusivement positionnées. « Le nombre de solutions en e-santé ayant le statut de DM reste marginal », détaille Dominique Carlac'h, présidente

de la société D&Consultants. Les solutions en e-santé sont en effet, pour la plupart, des solutions dites « de bien-être ». « La e-santé reste toutefois un booster pour enrichir des solutions de santé déjà existantes, lesquelles deviennent, notamment,

connectées pour permettre la téléconsultation ou la télésurveillance des patients, par exemple », note-t-elle. Ces DM communicants reposant sur la diversification d'une offre existante ne figurent pas dans le segment exclusif de la e-santé médicale.

STÉPHANE REGNAULT

# « Pour promouvoir et défendre un secteur, il faut des chiffres »

**Pour Stéphane Regnault, président du Snitem,** ces données actualisées sur les entreprises du DM vont servir de base solide de communication auprès de l'ensemble des acteurs clé du secteur.

**Snitem Info : En quoi ce « Panorama de la filière des DM en France » est-il essentiel ?**

**Stéphane Regnault :** Pour promouvoir et défendre un secteur, il faut des chiffres. Or, les derniers que nous avions dataient de l'étude Pipame, publiée en 2011. Il nous semblait utile de rafraîchir les données dont nous disposions. C'est l'objectif de ce « Panorama ». En outre, l'intérêt de cette étude de 2017 est d'ajouter un volet qualitatif au volet quantitatif, afin de connaître les positions et l'évolution des PME et des ETI de notre secteur. Ainsi, les résultats du « Panorama » confirment les grandes tendances et les principaux chiffres que nous avons eu cinq ans auparavant. Ils rappellent l'importance du secteur, fort de 85 000 emplois et de 28 milliards d'euros de chiffre d'affaires, avec plus de 90 % de PME. Au-delà, ils révèlent les facteurs favorisant la croissance des entreprises, c'est-à-dire, outre l'innovation, la croissance externe et l'internationalisation. Pour développer une industrie française forte, il faut donc trouver le moyen de favoriser

ou au moins de ne pas handicaper ces différentes dimensions.

**S.I. : Quels principaux constats faites-vous, à l'aune de cette nouvelle étude ?**

**S.R. :** Il faut favoriser l'innovation pure et dure et faciliter son exportation. C'est là que réside le gros du challenge. Nous avons, en France, une situation d'accès de l'innovation au marché qui n'est pas optimale. Cela retarde la mise à disposition des innovations auprès des professionnels de santé et des patients. Et pour les entreprises de l'Hexagone, qui n'exportent pas un produit mais une expérience médicale réussie auprès des utilisateurs français, cela complique l'exportation.

**S.I. : Quelles solutions préconisez-vous pour lever les freins identifiés ?**

**S.R. :** Pour faciliter l'accès au marché français, il serait bon que chaque intervenant respecte les délais qu'il est censé respecter, par exemple. Pour les innovations à inscrire sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), les temps de réponse du CEPS



Les résultats du « Panorama » rappellent l'importance du secteur, fort de 85 000 emplois et de 28 milliards d'euros de chiffre d'affaires, avec plus de 90 % de PME.

## Désormais, le grand public comme les pouvoirs publics ont bien identifié les deux grandes familles au sein des industries de santé : celle des technologies médicales et celle du médicament.

quant au remboursement d'un dispositif médical et les temps de création et de prise en charge d'un acte médical sont très longs, ce qui est extrêmement pénalisant. Il est donc crucial de donner à l'administration les moyens de remplir sa mission dans le respect des délais légaux, lesquels doivent correspondre à une réalité du marché des DM et à une réalité des besoins des soignants et des patients. De plus, en ce qui concerne les produits dits « intra-GHS », il n'existe pas de mécanisme qui permette de financer facilement l'innovation. Aussi, je pense que le « tout-T2A » n'est pas une solution. On devrait réfléchir à un système de financement des hôpitaux qui associe une part de tarification à l'acte et une part de budget liée au fonctionnement général de l'hôpital et à l'amélioration de ce fonctionnement général. Il faudrait aussi se doter de moyens permettant la prise en compte globale d'un parcours de santé ou d'une pathologie, et non uniquement la prise en charge d'actes médicaux. L'objectif étant, pour les maladies chroniques ou de longue durée, d'avoir une vision globale du coût de leur prise en charge.

**S.I. : Quelles suites allez-vous donner à ce « Panorama » ?**

**S.R. :** Nous avons déjà organisé une conférence de presse ainsi qu'une réunion d'information avec nos partenaires de Bercy, et nous avons publié un livret présentant cette étude. À l'avenir, celle-ci va nous servir de base solide de communication auprès de l'ensemble de nos interlocuteurs.

**S.I. : Êtes-vous confiant pour ces cinq prochaines années, sachant qu'une nouvelle équipe gouvernementale s'est mise en place ?**

**S.R. :** Comme toute nouvelle équipe gouvernementale, nous l'accueillons avec beaucoup d'espoir et de volonté de travailler ensemble. Nous avons commencé à collaborer avec Mme Agnès Buzyn lorsqu'elle était présidente de la Haute Autorité de santé (HAS). Nous espérons que cette qualité de travail va continuer maintenant que Mme Buzyn est devenue ministre des Solidarités et de la Santé.

**S.I. : Avez-vous le sentiment que le secteur du DM est mieux identifié qu'auparavant ?**

**S.R. :** Nous avons beaucoup progressé, ces dernières années, sur la notoriété du domaine des dispositifs médicaux. Ainsi, désormais, le grand public comme les pouvoirs publics ont bien identifié les deux grandes familles au sein des industries de santé : celle des technologies médicales et celle du médicament. En revanche, ce n'est pas parce qu'ils savent que le domaine des DM existe qu'ils le connaissent. Le domaine du DM est en effet d'une grande complexité de par sa diversité. Tout notre travail aujourd'hui est d'améliorer la connaissance de ce domaine. Le « Panorama de la filière des DM en France », comme toute étude qui apporte de l'information claire, devrait nous permettre d'améliorer la connaissance du secteur et des sous-secteurs du DM.

## LE SECTEUR FRANÇAIS DES DM EN BREF

- En France, le secteur des DM représente 1 343 entreprises (contre 1 079 en 2011), près de 85 000 emplois en France et environ 28 milliards d'euros de chiffre d'affaires (dont 8 milliards à l'export).

- Les 2/3 des entreprises du DM sont françaises ; elles génèrent 1/3 du chiffre d'affaires de la filière.

- Les entreprises internationales implantées en France emploient environ 41 000 personnes, ce qui représente près de 50 % des emplois totaux du secteur sur le territoire hexagonal.

- Plus de la moitié (53 %) des entreprises étrangères présentes sur le territoire français sont d'origine européenne.

- Le taux de croissance annuel moyen de la filière est de 4 %.

- Plus de la moitié des entreprises du DM ont une activité de R&D. Près de 13 % des entreprises sont exclusivement actives en R&D (*start-up*). Près de 60 % ont une activité de production. Plus de 80 % ont une activité commerciale.

- La part du chiffre d'affaires dédiée à la R&D oscille entre 3 et 9 % pour les ETI interrogées.

- Un certain nombre d'entreprises se tournent vers l'entrée en bourse : au moins 18 depuis 2010 et 5 sur l'année 2014. Elles y voient « un moyen d'assurer une visibilité de trésorerie, une notoriété et une plus grande facilité d'accès aux marchés étrangers », détaille l'étude.

# Les points de vue de...

© FOTOLIA

## PHILIPPE CHÈNE

Président du groupe Winncare.

« L'étude souligne, outre la croissance économique du secteur et les différents moteurs de croissance pour les PME et les ETI, certains avantages à être entrepreneurs en France. L'Hexagone propose en effet différentes structures et formules de financement et d'aide à l'innovation, au cœur desquelles figurent la Banque publique d'investissement (BPI), même si certains dispositifs peuvent paraître complexes, notamment pour les petites entreprises. Toutefois, les délais de mise sur le marché des DM sont encore beaucoup trop longs, ce qui crée un déséquilibre entre l'innovation et l'accès de la population à l'innovation. De fait, les ETI réalisent plus de chiffre d'affaires à l'étranger qu'en France (64%), de même que certaines start-up. C'est un indicateur trompeur qui marque la plus grande difficulté qu'ont ces entreprises à pénétrer le marché français avec leurs innovations que certains marchés étrangers ! Enfin, on constate un déséquilibre très important entre le nombre de PME et d'ETI. Peu de PME sont en effet en mesure de franchir le cap de l'ETI. Pour cela, il faudrait un accès plus rapide et plus facile au marché domestique. Les PME bénéficieraient ainsi de sources de financement générées par leur chiffre d'affaires réalisé en France et d'une crédibilité pour se lancer sur les marchés étrangers. Cela implique, à plus grande échelle, d'assurer la cohérence de la politique de santé comme des politiques autour de la santé, c'est-à-dire des grands chantiers sanitaires, sociaux, économiques, environnementaux, etc. Développer le maintien à domicile, l'ambulatoire ou encore la prévention en santé requiert une cohérence et une stratégie globale de la part des autorités publiques en y intégrant les innovations proposées par nos entreprises. »



Les ETI réalisent plus de chiffre d'affaires à l'étranger qu'en France ; un indicateur trompeur !

## UN ACCÈS AU MARCHÉ REMBOURSÉ « LONG ET COMPLEXE »

Le Panorama du secteur français des DM pointe « les difficultés que rencontrent les entreprises et notamment les plus petites d'entre elles pour accéder au marché remboursé français ». Le dispositif de prise en charge précoce de l'innovation (forfait innovation) « est inadapté ». De fait, depuis sa création en 2009, « seules deux entreprises ont pu en bénéficier, en 2015 ». Par ailleurs, « le parcours en vue d'une prise en charge en France est complexe et long », compte tenu « des délais d'inscription sur la Liste des produits et prestations (LPP)<sup>(3)</sup> » et « de création des actes professionnels<sup>(4)</sup> ». Il est également très coûteux en raison des grandes populations d'études exigées par les procédures standard, en décalage avec la taille réduite des populations cibles qui caractérisent habituellement le secteur. Enfin, les améliorations apportées aux produits en moyenne tous les 2 à 4 ans ne sont à ce jour « ni reconnues, ni valorisées ». « Au contraire, ces produits subissent des baisses régulières de leurs prix sans prise en compte du modèle de production du secteur qui repose sur de petites séries de fabrication, et de multiples référencements, et dans lequel les économies d'échelle sont très difficiles à atteindre », complète l'étude.

(3) Délai toujours supérieur à 400 jours en 2016, malgré un délai réglementaire de 180 jours.

(4) Plus de 1000 jours.



## BENJAMIN LEPERCHEY

Sous-directeur des Industries de santé et des Biens de consommation au sein de la Direction générale des entreprises (DGE).

« L'étude, complète et actua-

lisée, donne une vision plus précise et plus concrète du secteur. Les chiffres sont plutôt bons : un secteur dynamique, innovant, qui croît en nombre d'emplois. Je m'attendais d'ailleurs à un nombre plus important de rachats d'entreprises et notamment par des entreprises étrangères. Le secteur des DM reste toutefois très hétérogène. Malgré sa réglementation unique, il est difficile de l'appréhender comme un tout en termes économiques et industriels. Les modes de financement, les techniques de fabrication ou encore les marchés des DM sont très différents. Les sous-secteurs du DM sont également très contrastés. C'est une difficulté en termes de politiques publiques bien que ces dernières, très horizontales, peuvent permettre aux entreprises du DM de s'y retrouver. Quoiqu'il en soit, le secteur du DM reste un secteur prioritaire pour les politiques industrielles.

En effet, l'industrie de santé est l'un des points forts historiques de la France. Nous avons mené des travaux de fond sur la structuration de l'écosystème, autour de pôles de compétitivité, la réglementation européenne et française, à travers laquelle nous essayons de porter la

### Un secteur prioritaire pour les politiques industrielles.

vision des entreprises, ou encore la mise en œuvre d'actions ciblées, en faveur des sous-secteurs de l'imagerie et des prothèses, par exemple, afin de donner aux entreprises les moyens de grossir. Nous avons œuvré pour donner aux entreprises un cadre favorable, nous continuerons à le faire. Et nous continuerons, avec le ministère de la Santé, à alléger les lourdeurs administratives qui ne sont pas justifiées par la sécurité des patients. Nous ferons au mieux pour réduire au minimum les délais d'inscription des DM et des actes associés à la LPPR, par exemple. »

## CLAUDE LE PEN

Économiste de la santé, directeur du master « Économie et gestion de la santé » à l'université Paris-Dauphine.



« Cette étude révèle l'importance du secteur des dispositifs médicaux en France qui est complexe, diversifié et quelque peu mal connu hors des milieux spécialisés. Ses entreprises, essentiellement de tailles petite et moyenne, génèrent un chiffre d'affaires de 28 milliards d'euros en croissance continue.

Beaucoup d'entre elles affichent un haut degré d'innovation technologique et disposent de fortes positions à l'exportation sur un marché très globalisé. L'étude pointe la bonne résistance des entreprises françaises du DM dans la compétition internationale. Un élément original est la mise en évidence d'un fort mouvement de fusion et acquisition entre entreprises françaises, ce qui nuance l'idée reçue selon laquelle les start-up nationales seraient vouées à être rachetées par des firmes étrangères notamment américaines puis délocalisées. La migration à l'étranger n'est pas inéluctable. Il était utile de montrer la réalité économique d'un secteur qui est un atout pour notre pays. »

Le secteur des DM est un atout pour notre pays.

## DES MARCHÉS PORTEURS À L'INTERNATIONAL



À l'international, les entreprises soulignent l'existence de marchés porteurs (États-Unis, Allemagne et Asie) et de marchés de niche non couverts par les acteurs mondiaux. L'enquête fait par ailleurs ressortir le soutien positif de Business France. En revanche, un certain nombre de freins sont identifiés, parmi lesquels « une culture de la "chasse en meute" insuffisante », « un protectionnisme local (Chine, États-Unis) nécessitant des stratégies d'alliance » et « un "effet vitrine" en France à renforcer ».

# Renouvellement complet du Collège de la HAS

Depuis le début du mois d'avril, la parité est de mise au sein du Collège de la Haute Autorité de santé (HAS), lequel a été totalement renouvelé, à une exception près <sup>(1)</sup>. **Agnès Buzyn, nommée ministre des Solidarités et de la Santé, a, elle aussi, laissé sa place à la tête de l'instance.**

Désormais paritaire, le Collège compte cinq nouveaux membres. Ainsi, **Isabelle Adenot**, pharmacienne, a été nommée présidente de la CNEDiMTS, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (*lire encadré*). La Commission de certification des établissements de santé (CCES) est, quant à elle, présidée par **Anne-Marie Armanteras-de Saxcé**, directrice d'hôpital et ancienne directrice de la DGOS. **Christian Saout**, magistrat et ancien président du Collectif interassociatif sur la santé (CISS), préside désormais la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP). Le **Pr Christian Thuillez**, pharmacologue, a été nommé président de la Commission de la transparence (CT). Le **Pr Élisabeth Bouvet**, infectiologue, s'est vue confier la mission de contribuer à la régulation du système de santé, de participer à la définition des pratiques professionnelles ainsi qu'à l'organisation des soins et de la santé publique. Le sixième membre est le **Dr Cédric Grouchka**, président de la Commission stratégies de prise en charge (CSPC). Déjà membre du précédent collège, il a vu son mandat renouvelé. À l'issue d'un tirage au sort, Isabelle Adenot, Christian Thuillez et Christian Saout ont été désignés pour trois ans. Anne-Marie Armanteras-de Saxcé, Élisabeth Bouvet et Cédric Grouchka pour six ans.

## AGNÈS BUZYN REMPLACÉE

La nomination du Pr Agnès Buzyn, jusqu'ici présidente de la HAS et de son Collège, au poste de ministre des Solidarités et de la Santé, a également rebattu les cartes de la composition de l'instance. « *L'intérim de la présidence des réunions* » du Collège est assuré par le doyen d'âge dudit Collège, lequel « *poursuit ses activités dans le cadre de son programme de travail* », a ainsi souligné le service de presse de la HAS.

## UNE NOUVELLE PRÉSIDENTE POUR LA CNEDiMTS

**Isabelle Adenot** succède au professeur Jacques Belghiti à la tête de la CNEDiMTS et ce, pour trois ans. Pharmacienne d'officine, elle a été élue à l'Ordre national des pharmaciens, dès 1987, qu'elle a présidé de 2009 à mars 2017. Elle s'est particulièrement impliquée dans des dossiers transversaux tels que les relations ville-hôpital ou l'utilisation éthique des technologies de communication et a joué un rôle majeur dans la création et le déploiement du Dossier Pharmaceutique. Membre de l'Académie nationale de pharmacie, elle a notamment été membre du conseil d'administration de l'ANSM.

La CNEDiMTS, qui compte 21 membres titulaires (qui ont une voix délibérative) et 7 suppléants, est la commission de la HAS qui examine toute question relative à l'évaluation en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Depuis juillet 2010, elle évalue également les actes médicaux.

Pour rappel, le Collège est à la fois le conseil d'administration et l'organe de validation des travaux et avis scientifiques de la HAS. Responsable de ses orientations stratégiques, de la programmation et de la mise en œuvre de ses missions, il est garant de la rigueur et de l'impartialité de ses productions.

(1) Décret du 7 avril 2017 portant nomination du président et des membres du Collège de la HAS.

Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder à la composition du Collège de la HAS.

[https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_434776/composition-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_434776/composition-du-college-de-la-haute-autorite-de-sante)



## PARIS HEALTHCARE WEEK 2017

# La santé de demain à l'honneur

**Les acteurs des secteurs de la santé et de l'autonomie, dont le Snitem sous l'égide de l'Alliance eHealth France, se sont réunis du 16 au 18 mai pour l'incontournable Paris Healthcare Week (PHW). L'édition 2017 de ce carrefour européen de l'innovation médicale et des solutions d'avenir pour l'amélioration de l'organisation et de la qualité des soins a attiré près de 30 000 visiteurs.**



L'édition 2017 a accueilli près de 30 000 visiteurs.

« **D**urant trois jours, 29 639 visiteurs ont parcouru les allées du hall n°1 du Parc des expositions de la capitale », se sont félicités les organisateurs de la Paris Healthcare Week au lendemain de l'événement. Professionnels de santé, industriels, partenaires, clients, investisseurs et institutionnels ont pu y trouver « *des outils concrets en réponse à leurs besoins* », « *des éléments de réflexions pour anticiper les bouleversements futurs* » tels que la valorisation et la sécurité des données de santé, le vieillissement de la population, l'essor des maladies chroniques, etc. mais aussi « *des exemples de réalisations sur de nouvelles organisations des soins et des coopérations inédites* ». Une belle performance donc,

pour ce salon aux multiples facettes qui accueillait, comme l'an dernier, HopitalExpo, GerontHandicapExpo, le salon HIT, Intermeditech, parrainé par le Snitem, et le Salon Infirmier.

### **e-SANTÉ, IA ET BIG DATA**

Les technologies de l'information, les objets connectés, le numérique, l'imagerie et l'intelligence artificielle (IA) en santé ont figuré parmi les thèmes phares de cette édition 2017. « *Du simple partage de données de santé entre professionnels de santé à la télémédecine, en passant par la formation par simulation* », de très nombreux stands et conférences ont mis en avant « *des solutions, des plateformes informatiques* », rappellent les organisateurs. Différents villages thématiques

(« e-santé » et « start-up », par exemple), agoras, animations et parcours experts permettant, trois heures durant, de découvrir une sélection d'exposants, ont également été au programme. L'Alliance eHealth France a d'ailleurs coordonné deux de ces parcours sur les thèmes « big data » et « systèmes d'information et Groupements hospitaliers de territoire (GHT) », lesquels ont rencontré un franc succès.

### ACTUALITÉ RÉGLEMENTAIRE DES DM

La PHW ne pouvait pas faire l'impasse sur l'actualité – dense – du secteur des DM. La réforme de la réglementation sur les dispositifs médicaux et les données personnelles étant dans tous les esprits, le Snitem a proposé, dans le cadre d'Intermeditech, une série de conférences sur l'impact des évolutions réglementaires et des nouvelles normes pour la relation sous-traitant/fabricant, sur l'« *avenir pour les acteurs du DM et du DIV* », les « *exigences et compétences* » requises concernant le responsable de la conformité réglementaire ou encore sur « *la réglementation en matière de protection des données et l'évolution de la procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé* » dans le domaine de la e-santé, de la m-santé et du DM connecté.

Par ailleurs, la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine, dont les décrets d'application sont parus en novembre dernier, a fait l'objet d'un focus spécifique de la part du Snitem. Cette conférence s'est tenue dans le cadre de l'espace Recherche & Innovation, parrainé par le Snitem et organisé à l'initiative du ministère de la Santé. Une séance qui s'est avérée incontournable pour faire le point sur les évolutions récentes du droit de la recherche et de l'innovation et leur incidence sur les pratiques professionnelles des investigateurs et des promoteurs !

### VISITES POLITIQUES

Enfin, programmée entre l'élection présidentielle et les élections législatives, la Paris Healthcare Week a reçu la visite de plusieurs hommes et femmes politiques, à commencer par celle d'Olivier Véran, responsable des questions de santé pendant la campagne d'Emmanuel Macron, et celle d'Agnès Buzyn, nouvelle ministre des Solidarités et de la Santé, même si elle n'avait pas encore été officiellement nommée à son nouveau poste à cette date. Elle en a profité pour brosser l'image de l'hôpital de demain, qu'elle souhaite « *recentré sur les activités à haute valeur ajoutée* », et pour rappeler l'importance



## L'ALLIANCE EHEALTH FRANCE DÉVOILE SES PRIORITÉS EN e-SANTÉ

**Afin de continuer à faire avancer la réflexion en e-santé, l'Alliance eHealth France a profité de la PHW 2017 pour lever le voile sur ce qu'elle estime être des chantiers prioritaires. Elle appelle ainsi de ses vœux la mise en place d'un « cadre d'accès équilibré » aux données de santé, notamment pour les industriels du secteur de la santé, et ce, « au bénéfice du système de soins ». Elle invite, en matière de télémédecine, à « sortir des expérimentations pour que la France prenne une place de premier plan ». Enfin, l'« interopérabilité sémantique » des logiciels médicaux et l'« évaluation adaptée » des « solutions multi-technologiques » sont présentées comme incontournables pour un « système de soins efficient ».**

Les prises de position de l'Alliance sont téléchargeables sur son site Internet (<http://ehealthfrance.com>)

majeure de la qualité et de la sécurité des soins. Elle a notamment appelé à renforcer l'implication des patients et des aidants dans la sécurité des soins, à « *changer notre culture de sécurité* » et à « *impliquer les jeunes professionnels très tôt dès leurs premiers pas à l'hôpital* ». Xavier Bertrand, président LR des Hauts-de-France, a lui aussi fait une apparition. L'occasion, pour les participants et organisateurs, de rappeler à tous les atouts mais aussi les pierres d'achoppement du système de santé français.

---

**La prochaine Paris Healthcare Week se tiendra du 29 au 31 mai 2018!**

---

## JOURNÉE *START-UP* INNOVANTES DU DM

# Des industriels conquis par les *start-up*ers !

La Journée des *start-up* innovantes du dispositif médical, troisième du nom, s'est tenue le 31 mai dernier à l'Institut Pasteur (Paris 15<sup>e</sup>).

**Organisé par le Snitem, ce rendez-vous a tenu toutes ses promesses, en témoigne l'affluence largement en hausse par rapport aux deux premières éditions.**



« **P**our cette troisième édition, l'objectif était simple : capitaliser sur ce qui avait fait la réussite des deux premiers rendez-vous et améliorer ce qui pouvait l'être.

Résultat, les témoignages d'entrepreneurs ont été encore plus nombreux et les questions portant sur le financement et les textes réglementaires ont été traités plus profondément ». Au lendemain de la Journée des *start-up* innovantes du dispositif médical, Florent Surugue, directeur PME/ETI et développement économique au Snitem, et organisateur de l'événement, ne cachait pas sa satisfaction. À raison : cette troisième cuvée, organisée sous le haut patronage du ministère de la Santé à l'Institut Pasteur, dans le 15<sup>e</sup> arrondissement de Paris, a attiré près de 700 personnes (contre 350 l'an passé et 250 il y a deux ans) et proposé de nombreuses nouveautés qui ont suscité un intérêt certain. On retiendra notamment la présence d'un animateur, le journaliste Thierry Watelet (passé, entre autres,

par RTL et France Télévisions), qui a parfaitement rempli son rôle de « maître de cérémonie ». « Il a contribué à la fluidité des débats et au respect du timing qui, pour le coup, était très serré », relève Florent Surugue.

### DES PITCHS DE TROIS MINUTES

Autre fait marquant : le concept de « *Pitch start-up* », soit des *rounds* de trois minutes chrono au cours desquels les *start-up*ers devaient convaincre l'assistance du caractère innovant de leur entreprise. À l'issue de cette épreuve, baptisée « Espace innovation », le public a été invité à voter pour la *start-up* qui leur avait paru la plus convaincante (*lire encadré ci-dessous*). « Les quatorze *start-up* qui ont pris part à cet événement avaient été sélectionnées par un jury composé de certains de nos adhérents (Johnson & Johnson, Medtronic France, Sanofi, Uro Medical France, Vygon, ResMed, Livanova et BPI France, en tant qu'invité exceptionnel) », fait savoir

## DAMAE MEDICAL EMPOCHE LE PRIX « COUP DE CŒUR DU PUBLIC »

Pour Anaïs Barut, très jeune P.-D.G. (24 ans) de Damae Medical, une *start-up* qui met au point un dispositif d'imagerie médicale de dépistage des cancers cutanés, cela devient une habitude. Son entreprise, qui a vu le jour en 2014, a remporté le prix « Coup de cœur du public » à l'issue de l'épreuve « *Pitch start-up* » lors de la 3<sup>e</sup> Journée des *start-up* innovantes du DM. Une récompense de plus dans une armoire à trophées déjà bien remplie (concours mondial

d'innovation en 2014, Prix EDF Pulse en 2015, etc.). Pour couronner le tout, la diplômée de HEC a été consacrée l'an passé par le *MIT Technology Review* comme l'un des dix meilleurs innovateurs français de moins de 35 ans. « Je suis très fière et honorée que le projet porté par mon entreprise ait convaincu un auditoire composé de grands professionnels du secteur du dispositif médical », déclare Anaïs Barut, son prix du Snitem entre les mains. Cette journée des *start-up* innovantes du DM est unique, les conférences sont très riches et 100 % des informations qui circulent sont utiles. Pour ma part, cet événement m'a permis de faire de nombreuses rencontres : des investisseurs, de grands groupes, des prestataires et d'autres entrepreneurs qui partagent les mêmes problématiques. »

le directeur PME/ETI. Rappelons qu'au départ, ces jeunes entreprises étaient 34 et qu'elles avaient été présélectionnées par les partenaires régionaux du Snitem issus des pôles de compétitivité et autres *clusters*.

Cette année, des rendez-vous BtoB ont également fait leur apparition. Des échanges de vingt minutes aux forts accents de *speed dating*, ou plutôt de *speed networking*, qui ont suscité un très vif intérêt. « Ces moments ont remporté un succès important car ils avaient été préparés en amont, précise Florent Surugue. Pour être le plus efficace possible dans l'organisation de ces rencontres et pour créer des synergies, le Snitem avait investi dans une plateforme d'inscription et de gestion des rendez-vous. »

## PARTENARIAT ET FINANCEMENT AU PROGRAMME

Cette troisième Journée s'est également appuyée sur des recettes qui marchent, les incontournables tables rondes étaient donc au menu. La première s'intitulait « Comment s'appuyer sur un partenaire pour grandir » et a été animée par Alexandre Regniault, avocat associé chez Simmons & Simmons. Il s'agissait de rappeler aux entrepreneurs en herbe qu'une *start-up* peut s'adosser à un industriel sans craindre de se faire systématiquement cannibaliser ou absorber. « Cette alliance peut permettre à ces jeunes entreprises d'accéder au marché plus vite en ayant la force de frappe d'un poids lourd, estime le responsable du Snitem. Souvenons-nous que certains grands groupes ici présents ont d'abord été des *start-up*. » La seconde table ronde répondait à une question prégnante : « Comment financer son développement ». C'est Armelle Graciet,



## Cette année, 800 rendez-vous BtoB ont été organisés.

directrice des affaires industrielles au Snitem, qui a été chargée d'arbitrer cette concertation.

## UN CAP IMPORTANT FRANCHI

Les industriels ont aussi débattu sur des thématiques chères aux *start-up*, telles que « Nouvelles technologies, quelles exigences pour intégrer le monde du DM ? », « Accès au marché, la France ou l'international ? » ou encore « LETI : programme *start-up* et initiative MedTech ». Comme lors des éditions précédentes, la stratégie réglementaire, le marquage CE, le remboursement et l'accès au marché ont donné lieu à des échanges riches et animés. « J'ai le sentiment qu'un cap important a été franchi mais le plus dur est à venir : le niveau d'audience et de satisfaction en hausse fait qu'on est davantage attendu, résume Florent Surugue. Il était de notre devoir de sensibiliser les *start-up* et c'est pour cela que nous avons sollicité notre écosystème (pôles de compétitivité, *clusters*). La question est de savoir de quelle manière on peut encore toucher ces entreprises dont le stade de développement en est à ses balbutiements. »

Les *slides* de la Journée et les vidéos sont disponibles sur le site web du Snitem.



## ALEXANDRE TEPAS

Directeur général de URGO Medical France.

« En tant qu'entreprise familiale, Urgo Medical France a vocation à accompagner au plus près les *start-up*. Hervé Le Lous, président-fondateur du groupe, a toujours mis l'accent sur la transmission de nos savoir-faire. Nous sommes régulièrement contactés par de jeunes entreprises qui nous demandent d'investir dans leurs technologies. Ces entreprises ont souvent des technologies très prometteuses mais les projets ne sont pas toujours suffisamment aboutis en terme de dossier clinique, d'approche market access ou de stratégie commerciale. Cette Journée du Snitem est l'occasion de lancer un mentorship program en direction de ces *start-up* qui travaillent dans nos domaines d'expertise (cicatrisation, compression, e-santé) et qui cherchent un mentor pour les accompagner dans leur phase de développement. Notre mission consiste à mettre à leur disposition nos meilleurs experts dans les trois domaines (clinique, market access, commercial). Mal accompagnées, beaucoup de *start-up* ne pénètrent jamais le marché. La mission d'Urgo est de donner à ces entreprises les meilleures chances de réussir. »



Donner aux *start-up* les meilleures chances de réussir.

## LAURENCE COMTE-ARASSUS

Présidente de Medtronic France.

« Au regard de l'intérêt que l'entreprise porte pour le Snitem, et de son implication, il était logique que Medtronic France prenne part à cette 3<sup>e</sup> édition des start-up innovantes du DM. En tant que présidente, j'ai tout de suite adhéré à ce dispositif car l'innovation fait partie de notre ADN. Le secteur de la e-santé compte sur le marché français de nombreuses start-up toutes plus talentueuses et ambitieuses les unes que les autres. Pour nous autres industriels, c'est une chance, nous nous devons donc de soutenir ces projets qui n'ont pas encore éclos. Si nous avons distillé quelques conseils ici ou là, notamment sur la question du réglementaire, nous avons su éviter l'écueil du complexe de supériorité car notre volonté est de travailler main dans la main avec ces jeunes sociétés. Cette journée nous permet de constater qu'elles sont pluriactives, qu'elles ont beaucoup d'idées. L'objectif à terme est de savoir comment on peut avancer ensemble. J'émet un seul regret : les pitches étaient courts, ce qui était frustrant car nos jeunes entrepreneurs avaient beaucoup à raconter. »



Travailler main dans la main.



## CHARLOTTE HUTIN

Directrice juridique et affaires gouvernementales chez Johnson & Johnson Medical Devices France.

« Johnson & Johnson Medical Devices a tenu à sponsoriser cet événement en tant qu'acteur innovant du secteur du DM depuis plus de 130 ans. L'innovation est une composante intrinsèque de notre groupe qui a développé ces dernières années une stratégie en open innovation entièrement tournée vers l'environnement externe et les start-up avec lesquelles il ambitionne de nouer des partenariats, créer des solutions et de la valeur à destination des patients, des professionnels de santé notamment et du système de santé. La participation à un tel événement s'inscrit donc totalement dans cette stratégie. Une journée comme celle-ci offre l'opportunité

Une appétence réciproque.

de mieux comprendre l'environnement externe des start-up, leur mode de fonctionnement, leurs attentes et leurs challenges. Lors de cette journée, nous avons pu constater que l'appétence était réciproque, entre deux univers diamétralement opposés mais aujourd'hui très complémentaires. Le dynamisme, l'enthousiasme et l'envie de ces jeunes entrepreneurs étaient bluffants, en témoignent les pitches ainsi que les rendez-vous BtoB préparés en amont pour plus d'optimisation. »

## DES SPONSORS PRÉSENTS EN NOMBRE

Nombreux sont les partenaires à avoir pris part à cette 3<sup>e</sup> édition de la Journée des start-up innovantes du DM.



**PRIX  
MEDIA**

DM

# DEVENEZ LE LAURÉAT 2017

Distinguer le travail des journalistes de la presse écrite/web, radio, télévision ou d'écoles de journalisme qui contribuent au développement des connaissances sur les dispositifs médicaux innovants. Un jury pluridisciplinaire composé de représentants des médias, du monde médical,

des patients, de la recherche, de la communication et de l'industrie. Les lauréats se verront remettre leur prix lors d'une cérémonie en présence du jury.

**Découvrez comment participer sur : [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)**

**Dépôt des candidatures avant le 16 octobre 2017**





ANALYSIS



SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE  
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES  
39/41, RUE LOUIS BLANC  
CS 30080  
92038 LA DÉFENSE CEDEX