

DM

MAG

8^e CSIS Le DM sortira-t-il gagnant ?



EN VUE

Robert Chu, fondateur
d'Embleema

POUR/CONTRE

La certification HAS
des LAP

ACTU

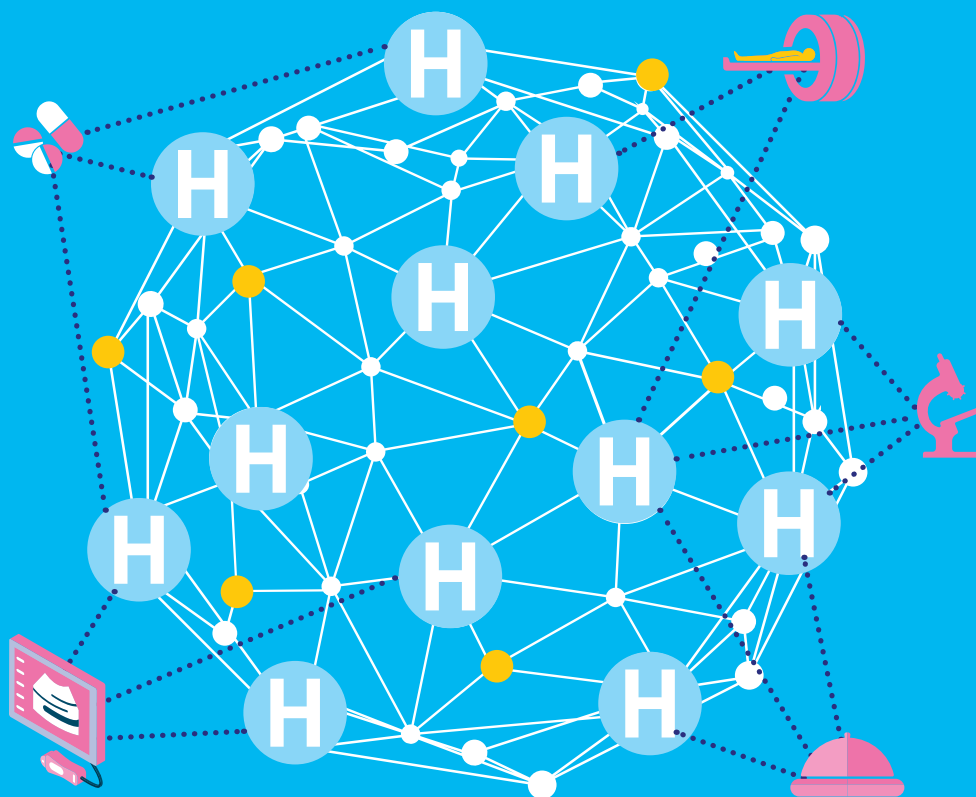
Les "serious games"
font leurs preuves



ENTREPRENEURS

Marie-Anne
Péchinot, directrice
générale de
Medtech

JOURNÉES
DE L'ACHAT HOSPITALIER
29-30 NOV. 2018
BEFFROI DE MONTROUGE
PARIS-MONTROUGE



Un an après la mise en place des groupements hospitaliers de territoire, les fonctions achat ont montré leur capacité à se réorganiser et à travailler de façon collaborative pour atteindre toujours plus de performance à l'échelle territoriale. L'heure est maintenant au premier bilan et à la valorisation des meilleures initiatives.

La thématique de la **8^e édition des journées de l'achat hospitalier**, qui se déroulera les **29 et 30 novembre** prochains au Beffroi de Montrouge (Hauts-de-Seine), sera consacrée aux « **Equipes achat de territoire : les clés de la performance** ».

Comme chaque année vous pourrez, à travers une conférence plénière et des parcours thématiques, améliorer vos connaissances et celles de vos équipes et faire le point sur les grands sujets d'actualité dans le domaine de l'achat. **Resah Expo** vous permettra d'échanger avec les titulaires de marchés de la centrale d'achat Resah. Enfin, la remise des trophées de l'achat hospitalier permettra de mettre en avant les établissements ayant réalisé une action remarquable.

Nouveautés 2018 : trois parcours supplémentaires, l'un dédié aux systèmes d'information, l'autre au secteur médico-social et un dernier réservé aux fournisseurs.

Inscription en ligne sur www.journees-achat-hospitalier.com



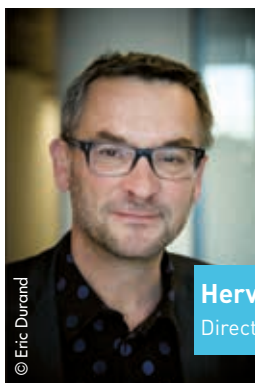
ÉDITO

Entre espoir et incertitudes

Un engagement politique fort d'une part, une réalité budgétaire classique de l'autre. Dans le domaine du dispositif médical, l'actualité est chargée depuis trois mois. Elle est aussi contradictoire. A l'occasion du Conseil stratégique des industries de santé, le 10 juillet dernier, le Premier ministre Edouard Philippe saluait le dynamisme et la capacité d'innovation d'un secteur jugé clé pour la compétitivité de l'économie française. Et les mesures du CSIS contiennent des promesses attendues depuis longtemps par les industriels : réduction des délais d'accès au marché, adaptation des taux de TVA, prime à l'innovation avec la possibilité d'obtenir une prise en charge anticipée par l'assurance maladie, création d'un guichet unique à la HAS... Les dirigeants d'entreprise que nous interrogeons dans ce numéro de DM Mag veulent croire aux bonnes intentions du gouvernement... mais déplorent l'absence de régulation pluriannuelle. A défaut de visibilité sur plusieurs années, ils devront continuer de piloter à vue.

De fait l'avant-projet de PLFSS pour 2019 confirme ce qui était pressenti depuis cet été. En dépit d'une hausse de 0,2 point de l'ONDAM par rapport aux prévisions initiales (+ 2,5 %), le montant des économies sera très conséquent, avec 1,9 milliard d'euros d'économies au total. Le DM sera nettement mis à contribution, avec 150 millions d'euros sur les prix des DM en ville, et 50 millions d'euros sur les tarifs de la liste en sus. A cela s'ajouteront des impacts budgétaires indirects, liés à la maîtrise médicalisée et aux actions de pertinence des soins. Comme l'an dernier, donc, l'effort du secteur sera important. Et les discussions au CEPS ne s'annoncent pas de tout repos.

Faut-il d'ores et déjà voir plus loin, et espérer que le déploiement progressif des mesures du CSIS changera peu à peu la donne ? On le sait, dans le secteur du DM, l'enjeu industriel est déterminant. Dans un contexte de compétition internationale exacerbée, tout doit être fait pour consolider les perspectives de croissance des entreprises et favoriser l'émergence de sociétés leaders à l'échelle mondiale. Un défi qui passe d'abord par une ambition simple : permettre aux innovations de se lancer prioritairement sur le marché français.



© Eric Durand

Hervé Réquillart

Directeur des rédactions

Sommaire

ZAP DM

François-Régis Moulines (Snitem) commente l'avant-projet de PLFSS, **Robert Chu** présent Embleema, la HAS se prononce pour trois nouveaux forfaits innovation, **Cardiawave** lève 7 millions d'euros... Zap DM, l'essentiel de l'actualité du secteur en trois pages. →p. 5

POUR/CONTRE...

La certification HAS des logiciels d'aide à la prescription

Un face-à-face entre Isabelle Adenot, présidente de la Cnedimts, et Florence Collé, responsable des affaires réglementaires du Snitem.

→p. 8

DOSSIER

Les promesses du 8^e CSIS

Le huitième Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) s'est tenu le 10 juillet dernier. Il devrait accélérer l'accès aux DM innovants, débloquer les lenteurs administratives, promouvoir des réformes structurelles. Le point sur les mesures intéressant les technologies médicales. →p. 10

ACTUS

PSAD : Orkyn' mise sur le télésuivi →p. 19

CellProthera vise le marché asiatique →p. 20

Les "serious games" font leurs preuves →p. 21

Baxter innove dans la dialyse péritonéale →p. 22

Guerbet se renforce en imagerie interventionnelle →p. 23

ENTREPRENEURS

Marie-Anne Péchinot, directrice générale de Medtech →p. 27

Etienne Binant, directeur général de Biom'Up →p. 28

Stéphane Bette, pdg de SpineGuard →p. 29

Jens Frahm, lauréat du prix de l'Inventeur européen →p. 30



LE MAGAZINE
DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX

DIRECTEUR GÉNÉRAL-
DIRECTEUR DE LA PUBLICATION :
Pierre Sanchez

DIRECTEUR DES RÉDACTIONS :
Hervé Réquillart

ONT COLLABORÉ À CE NUMÉRO :
Bernard Banga, Eric Charles, (MD Report),
Marion Baschet-Vernet, Véronique Hunsinger

PUBLICITÉ :
Frédérique Ronteix
Tél. : 01 73 20 50 01
Edouard Massé
Tél. : 01 73 20 46 13

ABONNEMENTS :
Emmanuelle Berrebi
Tél. : 01 73 20 50 15
eberrebi@pharmaceutiques.com

SECRÉTAIRE DE RÉDACTION :
Françoise Ricard

MAQUETTE : Olivier Rive, Antoine Noiran

EDITEUR : PR Editions SAS (Société par Actions Simplifiées)
Directeur général - Directeur de la publication : Pierre Sanchez
Principal actionnaire : IQVIA HOLDINGS France
SAS durée 50 ans à compter du 08/12/1992
Bimestriel : six numéros par an
Abonnement (TVA : 2,10 %)
France et UE : 150 euros TTC
Etranger (Hors UE) : 160 euros (HT)
Abonnements groupés (à partir de 10 abonnements) :
nous consulter

Prix au numéro : 15 euros TTC



SUR LE GRIL

Trois questions à...

FRANÇOIS-RÉGIS MOULINES, DIRECTEUR DES AFFAIRES GOUVERNEMENTALES DU SNITEM



Comment analysez-vous l'économie globale de ce projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2019 ?

D'un côté, l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) est en augmentation mais de l'autre la régulation sur les produits de santé se poursuit sur la tendance des années

précédentes. On voit les limites de l'exercice du PLFSS alors qu'à ce stade nous n'avons pas encore d'accord-cadre avec le CEPS. Or, on observe actuellement les effets inquiétants des mesures prises dans les précédents budgets, notamment l'article 59 de la LFSS 2018 qui a créé de nouveaux mécanismes de reversement à l'assurance maladie par les fabricants. Ce type de dispositif pose un vrai problème de soutenabilité pour les entreprises en "oubliant" que l'activité des dispositifs médicaux est directement liée aux besoins de santé sur laquelle les entreprises n'ont pas de prise. Au demeurant, les mots clés sortis du CSIS étaient prévisibilité, lisibilité, simplification, et compétitivité et attractivité. Nous avons besoin de davantage de cohérence.

Ce PLFSS contient néanmoins une mesure directement en faveur du DM...

Oui, il s'agit effectivement d'une traduction d'une mesure du CSIS qui prévoit la mise en place d'une prise en charge anticipée par l'assurance maladie

de certains DM. C'est évidemment quelque chose de très positif. Mais nous craignons que ce soit néanmoins très limité et peu incitatif. En effet, le mécanisme envisagé prévoit que l'on puisse déposer une demande d'accès précoce au moment de la procédure de remboursement. Autrement dit, cela permettrait de gagner – au mieux – trois mois sur l'accès au marché par rapport à la procédure de droit commun.

Quelles autres dispositions concernent le secteur du DM ?

La traduction du "reste à charge zéro" dans ce budget semble conforme à ce que nous avons signé en juin et sur quoi les fabricants ont consenti des efforts importants. Il y a également un article sur la prescription électronique qui intéresse les logiciels d'aide à la prescription. Il intègre les conclusions d'un arrêt du Conseil d'Etat en mettant en place un mécanisme de certification sur une base volontaire. L'analyse précise de cet article par le Snitem nous permettra d'y voir plus clair sur la portée exacte de cette disposition.

EN VUE

ROBERT CHU, FONDATEUR DE EMBLEEMA

Sur quel concept est basé votre start-up ?

Notre société, fondée en juin 2017, utilise la blockchain, qui est une technologie de stockage et de partage de données très sécurisée, pour créer des dossiers médicaux. Cette technologie permet au propriétaire des données, c'est-à-dire en l'occurrence le patient, d'en établir très finement les règles de partage et de disposer d'une traçabilité des accès. Nous avons lancé une version

publique en juillet et cent patients ont déjà ouvert un dossier.

En quoi cela peut intéresser les industriels du DM ?

Nous sommes en train de développer une version qui va permettre au patient de partager ses données et de les vendre de manière anonymisée à des fins de recherche clinique ou des recherches en vie réelle, notamment pour les DM connectés. L'idée est que le patient



puisse rester maître de ce qu'il veut et qu'il fixe le prix de ses données.



LE FAIT LA HAS FAVORABLE À TROIS NOUVEAUX FORFAITS INNOVATION

Le collège de la Haute Autorité de santé (HAS) a publié sur son site, au mois de septembre, trois avis favorables à l'attribution d'un forfait innovation pour des dispositifs médicaux. Le premier est un avis adopté lors de la séance du 18 juillet qui concerne le système Picso, déposé par Mirador médical. Ce système est destiné à réaliser une occlusion intermittente du sinus veineux coronaire afin de réduire l'infarctus du myocarde. Les deux autres avis sont issus de la séance du 12 septembre : le système Wise CRT

de EBR systems, un DM implantable de resynchronisation cardiaque sans utilisation de sonde transveineuse, et Brainport vision pro de Wicab, un dispositif d'assistance électronique non implantable pour les patients de plus de 8 ans atteints de cécité, quelle que soit l'étiologie. Pour ce dernier, le collège estime qu'il faudra, dans l'étude clinique prévue, que les résultats du critère de jugement principal soient comparés à un objectif de performance « clinique-ment argumenté, pertinent et fixé a priori ».

EN CHIFFRES


7
millions

d'euros de financement ont été sécurisés par Cardiawave, la start-up née des travaux de recherche de l'Institut Langevin et de l'Hôpital européen Georges-Pompidou pour développer la première solution de prise en charge non invasive de la sténose aortique. Sur cette somme, 2,5 millions sont des subventions issues du dispositif européen Instrument PME en phase 2.


200
millions

c'est le montant des économies prévues sur les prix des DM dans le PLFSS 2019 : 150 millions en ville et 50 sur la liste en sus. Par ailleurs l'assurance maladie avait déjà prévu 80 millions d'euros d'économies par des actions de maîtrise médicalisée sur les DM en 2019 selon son rapport annuel Charges et produits rendu public au début de l'été.

LE SAVIEZ-VOUS ?

240 DM ÉVALUÉS EN 2017



Le siège de la HAS à Saint-Denis [Seine-Saint-Denis].

Selon son rapport d'activité 2017, la Cnedimts a enregistré 328 demandes d'évaluation de DM. Elle a rendu 240 avis sur 215 dispositifs évalués en vue de leur inscription, renouvellement ou modification d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables. Ainsi, 87 % d'entre eux ont obtenu un avis favorable au remboursement et un progrès thérapeutique a été reconnu pour 40 de ces DM. Les aires thérapeutiques les plus concernées sont la cardiologie interventionnelle (27 % des DM évalués), la réadaptation fonctionnelle (13 %) et la chirurgie orthopédique (12 %). Le délai moyen de traitement des demandes d'inscription est de 87 jours. Le nombre de demandes en première inscription a été de 220 en 2017, contre 109 en 2016 et 95 en 2015. Concernant les nouvelles inscriptions, la commission a reconnu une amélioration du service attendu (ASA) "importante" pour un seul DM, "modérée" pour 7 DM et mineure pour 12 DM. A noter également que 16 "rencontres précoces" ont eu lieu avec des fabricants et que 11 études de post-inscription sont en cours.

EN BREF

Urgo s'implante aux Etats-Unis

Le groupe Urgo annonce avoir pris une participation majoritaire dans la société texane SteadMed, une entreprise du secteur de la cicatrisation. SteadMed rejoint ainsi la division médicale du groupe, Urgo médical, "experte du traitement des plaies aiguës et chroniques en milieu hospitalier ou médical".

Hartmann relance MediSet® Pansement Méchage



Le kit MediSet® Pansement Méchage offre aux infirmiers libéraux du matériel permettant de sonder la plaie et de faciliter le méchage grâce aux stylets. Selon le fabricant, son avantage est de contenir cinq stylets stériles sous blister et une paire de ciseaux stériles en emballage individuel.

Thuasne propose un coussin à base d'argile



Spécialiste en orthopédie, Thuasne lance un coussin réutilisable à base d'argile naturelle pour soulager les douleurs. Décliné en cinq tailles, le cousin Argicalm est fourni avec une housse de protection en tissu et une sangle élastique auto-adhérente qui facilitent la mise en place.

INNOVATIONS

Gibaud repense ses orthèses lombaires



Gibaud lance une nouvelle version de ses ceintures Action V à simple serrage et Action V double, à double serrage. « Un système de patronage complet a été recréé pour des forces de compressions maîtrisées, tout en gardant suffisamment de souplesse pour une mise en place aisée, sans jamais forcer », explique le fabricant.

Une publication pour Cellvizio

Mauna Kea Technologies annonce la publication dans *Surgical Endoscopy* des résultats positifs d'un essai clinique multicentrique prospectif américain sur la détection de l'œsophage de Barrett avec son dispositif Cellvizio,

une plate-forme multidisciplinaire d'endomicroscopie confocale laser.

Une nouvelle orthèse de cheville pour Cooper

La nouvelle orthèse stabilisatrice de cheville Salvacast Mémo Confort est composée d'un complexe bi-mousse qui permet son utilisation dans des chaussures de ville. Elle complète l'offre Salva qui comporte une orthèse stabilisatrice de cheville avec cryothérapie intégrée. Elle est indiquée pour les traumatismes et entorses récents de gravité moyenne ou sévère.

Pixium vision : avancée pour l'étude Prima

Pixium vision annonce la réussite de l'activation de son implant photovoltaïque miniature sous-rétinien et sans fil, Prima, chez la totalité des cinq patients de l'étude clinique atteints de la DMLA sèche. Cette étude française de faisabilité est une étude clinique de 36 mois qui vise à évaluer la tolérance de l'implant et à démontrer la restitution de perception visuelle.

NOMINATIONS

ISABELLE DESSALES, directrice de la communication du Snitem



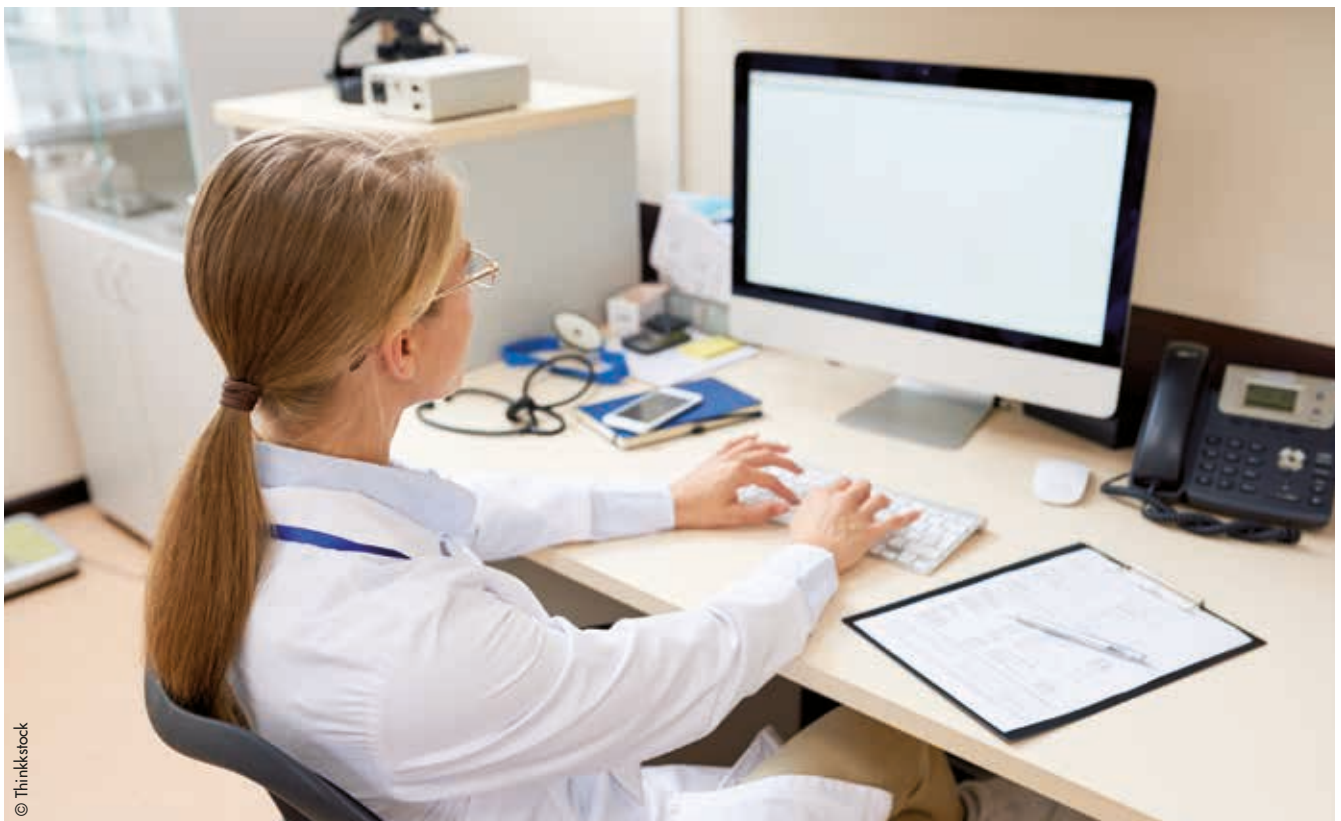
Depuis le 3 septembre, Isabelle Dessales a pris la tête de la direction de la communication que vient de créer le Snitem. Titulaire d'un master de communication des entreprises et des institutions, elle a exercé en agence de communication, dans l'industrie pharmaceutique et pendant seize ans à la HAS, où elle a conduit de nombreux projets de communication interne et externe.

CORINNE MOREL, directrice marketing chez Alliance Healthcare France



Corinne Morel est depuis le 3 septembre la nouvelle directrice marketing digital et retail chez Alliance Healthcare France, l'un des leaders de la répartition pharmaceutique et de la distribution de produits et de service de santé. Elle dispose d'une expérience de vingt-huit ans en distribution sélective et parapharmacie. Elle travaillait auparavant chez Parashop.

Faut-il maintenir la certification HAS des logiciels d'aide à la prescription ?



Les logiciels d'aide à la prescription (Lap) ou à la dispensation (Lad) de médicaments en milieu hospitalier et pour les prescripteurs libéraux faisaient l'objet d'une obligation de certification selon un référentiel établi par la Haute autorité de santé (HAS) depuis le 1^{er} janvier 2015. La certification a même été étendue aux logiciels de prescription de dispositifs médicaux dans la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) 2018. Après avoir déposé un recours pour annuler certaines dispositions du décret au Conseil d'Etat (certification obligatoire des LAP), le Snitem (Syndicat national de l'industrie des technologies médicales) et Philips France ont obtenu une décision du Conseil d'Etat annulant la certification obligatoire pour les LAP. Quid de l'utilité de la certification HAS qui resterait volontaire ? Le débat est ouvert... ●

Bernard Banga, MD Report

POUR

Une démarche primordiale pour l'amélioration des pratiques de prescription

La décision du Conseil d'Etat et de la Cour européenne de Justice qualifie certains "modules" des logiciels d'aide à la prescription (Lap) de dispositifs médicaux. Cette qualification impose de fait le respect du marquage CE au regard de la directive européenne et prochainement du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux. Désormais, les éditeurs de logiciels, pour les modules concernés, auront l'obligation d'obtenir le marquage CE. Un progrès notable. Dans ce nouveau contexte, la certification des Lap, que la HAS a pour mission de mettre en œuvre, ne peut plus

être obligatoire. Cette certification couvre toutefois des champs différents de ceux du marquage CE. Alors que ce dernier s'intéresse à la sécurité, aux performances et aux processus qualité de conception des logiciels, la certification vise le contenu du logiciel et la sécurité de la prescription. La certification par exemple imposait de s'adosser à une base de données sur les médicaments agréée par la HAS – une neutralité de l'information par l'absence d'information étrangère à la prescription et de publicité – et contribuait à l'amélioration des pratiques avec la garantie de la conformité aux exigences nationales sur la sécurité, la conformité et l'efficacité de la prescription.

La Haute Autorité de santé (HAS) promet donc la certification sur la base



Isabelle Adenot, présidente de la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) et membre du collège de la Haute autorité de santé (HAS).

du volontariat. A ce jour, 76 certificats actifs de Lap de médecine ambulatoire et 71 certificats de Lap hospitalier ont été comptabilisés.

Propos recueillis par Bernard Banga, MD Report

CONTRE

La qualification de DM pour les LAP rend caduque la certification de la HAS

Dans sa décision du 12 juillet 2018, le Conseil d'Etat confirme le jugement du 7 décembre 2017 rendu par la Cour de justice de l'Union Européenne par laquelle elle reconnaît au logiciel d'aide à la prescription (Lap) le statut de dispositif médical. En conséquence, les Lap doivent faire l'objet des certifications prévues par la directive 93/42 en tant que dispositif médical (marquage CE médical) et ne peuvent se voir imposer en sus la certification de la Haute autorité de santé (HAS).



Florence Collé, responsable des affaires réglementaires du Snitem.

En effet, en ajoutant une contrainte nationale supplémentaire à la mise sur le marché, la certification de la HAS créait une entrave à la libre circulation. La plus haute juridiction administrative

française annule donc les dispositions du décret du 14 novembre 2014 qui fixaient les modalités de l'obligation de certification par la HAS de ces logiciels.

Le marquage CE médical, réglementation sectorielle très exigeante, suffit à apporter les garanties en matière de sécurité et de bénéfice clinique. En effet cette réglementation prévoit que, pour obtenir la certification dans le cadre du marquage CE, le fabricant doit démontrer que les risques résiduels restent acceptables au regard du bienfait apporté au patient, dans la destination et les conditions d'utilisation prévues.

Propos recueillis par Bernard Banga, MD Report



Dossier





UN NOUVEL ESPOIR POUR LE SECTEUR DES DM ?

Le huitième Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) s'est tenu le 10 juillet dernier. Il devrait accélérer l'accès aux DM innovants, débloquer les lenteurs administratives, promouvoir des réformes structurelles... Le point sur les mesures concernant les technologies médicales.

Instance de dialogue entre les pouvoirs publics et les industriels des produits de santé, le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) s'est réuni pour la huitième fois le 10 juillet dernier. Cette année, les principaux dirigeants mondiaux des industries de santé ont été conviés par le Premier ministre Édouard Philippe. Première mesure très attendue par la filière des DM, l'accélération des procédures

administratives d'accès au marché. Le gouvernement s'est engagé à réduire, à un horizon de quatre ans, les délais moyens d'accès au marché des produits de santé innovants à 180 jours (délai conforme aux directives européennes), contre 500 jours actuellement. À cet effet, le Comité économique des produits de santé (CEPS) va être renforcé en moyens humains (6 équivalents temps plein en plus), et une procédure dématérialisée

plus rapide et plus sûre sera instaurée. Dans la même veine, le CSIS a annoncé la réduction des délais d'autorisation clinique à 45 jours (contre 75 jours actuellement) pour les DM, avec la mise en place d'ici à la fin de l'année d'un ensemble d'actions d'amélioration du fonctionnement des comités de protection des personnes (CPP). Mesure financière pratique, des taux de TVA appropriés vont être clarifiés d'ici à 2020. « Cette simplification de l'action publique constitue un axe phare des réformes de ce quinquennat dans tous les domaines de l'activité », commente Olivier Véran, député La République en marche (LREM) et rapporteur général du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS).

RENFORCER L'OFFRE DE CERTIFICATION FRANCOPHONE

Afin de faire face aux exigences de certification du DM et du diagnostic in vitro au regard des nouveaux règlements européens, le LNE/G-MED, unique organisme français de certification des DM, a été renforcé à compter d'août 2018. Il devrait passer de 140 collaborateurs actuellement entre la France et les Etats-Unis à plus de 200 collaborateurs en 2022. La croissance des effectifs et les gains d'efficience permettront de passer d'une capacité en France et aux Etats-Unis de 8 000 jours-hommes de production d'audits et d'évaluation de dossiers, à plus de 12 000 jours-hommes à partir de 2020.

Les chantiers "en marche"

Le processus – chronophage – de gestion de la nomenclature des actes administratifs s'inscrit logiquement dans ce cadre de simplification. Il faudra toutefois probablement attendre son inscription au PLFSS 2020. Le forfait innovation, lui, va être allégé et clarifié d'ici à 2019. Une refonte de



la procédure va permettre d'élargir le dispositif à des inscriptions provisoires. Le gouvernement précisera ce nouveau format par décret ou dans le cadre du prochain PLFSS. D'ores et déjà, la prise en charge anticipée des technologies médicales innovantes est devenue plus fluide grâce la mise en place d'un guichet unique, dont sera chargée Isabelle Adenot, membre du collège de la Haute Autorité de santé (HAS) et présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts). Reste que la décision finale d'attribuer ou pas le forfait demeure un pouvoir discrétionnaire du ministère de la Santé...

Petite révolution : parmi les quinze mesures phares de ce 8^e CSIS, la mesure n° 4 étend la possibilité d'évaluation de l'impact médico-économique des

produits de santé. « Dorénavant, le seuil du chiffre d'affaires fixé par la HAS afin de soumettre un dossier d'analyse médico-économique est supprimé dès lors que le fabricant est en mesure de démontrer un impact important lié à son produit sur l'organisation des soins », explique Vincent Lidsky, inspecteur général des finances (IGF), qui a préparé cette huitième édition avec Noël Renaudin, ancien président du CEPS. « Il s'agira, dans le cas des produits ayant un faible chiffre d'affaires, de permettre cette évaluation, sans la rendre obligatoire », poursuit Vincent Lidsky.

Régulation économique : le statu quo

La régulation économique demeure le parent pauvre de ce CSIS pour le DM. Le médicament va bénéficier d'une approche pluriannuelle avec une

croissance de 0,5 % par an minimum, sur trois ans, pour le chiffre d'affaires généré par les remboursements. Une véritable visibilité à trois ans pour le secteur pharmaceutique. Rien de tel pour la filière des DM, qui reste toujours cantonnée dans une régulation court-termiste reposant sur des baisses de tarifs avec des objectifs annuels. Finalement, bien des mesures concernant le secteur des DM demeurent subordonnées au prochain PLFSS. Pour Jean-Yves Fagon, délégué à l'innovation en santé, « les mesures du CSIS ne peuvent être efficaces que si elles s'intègrent à une vision globale du système de santé français ». Ce devrait être précisément l'objet de la réforme du système de santé attendue en début d'année prochaine.

Bernard Banga et Thomas Petit-Bourg, MD Report

LES CHIFFRES

INDUSTRIES DE SANTÉ

90 Md€ de chiffre d'affaires réalisé par les laboratoires pharmaceutiques, les entreprises de technologies médicales et le secteur du diagnostic in vitro

35 Md€ pris en charge par l'assurance maladie en 2017 au titre des produits de santé

LE POIDS ÉCONOMIQUE des dispositifs médicaux

 **28 MILLIARDS** DE CHIFFRE D'AFFAIRES

 **8 MDS€ À** L'EXPORT

+26% taux de croissance du nombre d'entreprises du dispositif médical entre 2011 et 2017

 **1 343** ENTREPRISES, DONT **92 %** DE PME

85 000 EMPLOIS

START-UP

18 start-up de health tech par million d'habitants en France

10 jeunes medtech innovantes présentées comme des « vitrines du savoir-faire français » lors du 8^e CSIS : Biom'Up, CorWave, Diabeloop, GenSight Biologics, Medtech, H4D, Poietis, Theraction, SimforHealth et Voluntis.

LE CONTINUUM DE FINANCEMENT pour soutenir l'innovation en santé

FAISABILITÉ

40,5 M€

pour la bourse French Tech et aide à l'innovation

13 M€ pour le concours I-Lab

AMORÇAGE

142 M€

pour l'aide et le prêt aux projets d'innovation

50 M€ pour le concours d'innovation

DÉVELOPPEMENT

550 M€ pour les projets structurants pour la compétitivité

1 Md€ pour les fonds d'investissement d'avenir (PIA)

340 M€ pour le fonds Fabs



AVIS D'EXPERT

« UN DIALOGUE PLUS STABLE ET PLUS PRÉVISIBLE »

Le Premier ministre, Édouard Philippe, a confié à Noël Renaudin, ancien président du Comité économique des produits de santé (CEPS), et Vincent Lidsky, inspecteur général des finances (IGF), le soin de préparer le 8^e Conseil stratégique des industries de santé. Interview bilan.

Cette huitième édition du CSIS diffère à la fois par son contenu et sa méthode. Quelle nouvelle gouvernance a été adoptée ?

Noël Renaudin : Pour tirer les leçons des CSIS précédents, qui avaient abouti à des mesures souvent peu suivies d'effets, du fait notamment de la recherche d'un consensus dès leur préparation, nous avons proposé au cabinet du Premier ministre, après avoir consulté toutes les parties prenantes, un programme correspondant à l'orientation donnée par la lettre du Premier ministre. Ce dernier a donc procédé aux arbitrages à partir de propositions volontaristes.

Vincent Lidsky : La grande nouveauté réside, ensuite, dans un véritable dispositif de suivi des mesures. En effet, le président du Comité stratégique de filière industries et technologies de santé a reçu pour mission de s'assurer de la mise en œuvre des mesures du CSIS.

Quelles sont les mesures prochainement applicables,

et celles qui font l'objet de chantiers ?

Noël Renaudin : Les mesures d'application rapide sont nombreuses. Elles concernent essentiellement la démarche de réduction des délais d'accès au marché, et des simplifications administratives, telles que la sécurisation de la clarification du taux de TVA

approprié en amont de la commercialisation des dispositifs médicaux ou la simplification des taxes ANSM, mais aussi la régulation.

Vincent Lidsky : Au chapitre des chantiers, la simplification du processus de gestion de la nomenclature des actes pour accélérer et laisser la possibilité d'inscriptions provisoires sera lancée d'ici à 2020. Quant au forfait innovation, il va faire l'objet d'une



Vincent Lidsky,
inspecteur général des finances.

clarification d'ici à 2019. Enfin, le renforcement des connaissances du dispositif médical dans la formation initiale et continue des professionnels de santé constitue une mesure significative.

Pas de régulation pluriannuelle des DM innovants, à l'image du nouveau dispositif instauré pour les médicaments innovants ?

Noël Renaudin : Les sujets sont différents. Contrairement au médicament, la filière des technologies médicales est caractérisée par une grande inhomogénéité. Il n'existe pas de taux annuel d'ONDAM pour les DM. Aujourd'hui, on ne saurait appliquer un taux de croissance pluriannuel à ce secteur. La régulation ne peut donc emprunter les mêmes formes que pour le médicament.

Propos recueillis par Bernard Banga, MD Report



Noël Renaudin,
ancien président du
CEPS.

2 QUESTIONS À...

Le CSIS en phase avec la réforme du système de santé

Le 8^e CSIS milite pour rendre plus dynamique la modification des GHS afin d'accélérer l'entrée des DM innovants à l'hôpital. Ne faudrait-il pas revoir le principe de la tarification à l'activité (T2A) ?

La réforme de l'hôpital a été annoncée par le président de la République le 18 septembre. "La fin du tout T2A" est annoncée dans ses objectifs. Ceci va ainsi permettre de composer avec les différents modes de tarification, selon les cas de figure. La tarification à l'activité à proprement parler n'est pas une mauvaise mesure, mais la T2A comme unique modalité de tarification est un problème. Concernant plus spécifiquement l'accès aux DM, le CSIS a annoncé, dès le PLFSS 2019, un dispositif "de type ATU", spécifique aux DM, permettant aux patients de bénéficier précocement de dispositifs innovants. C'est une mesure phare du

CSIS, qui répond à une vraie demande des patients.

La formalisation et la publication par le ministère de la Santé de la procédure d'inscription et de radiation sur la liste en sus suffiront-elles à améliorer le fonctionnement ?

Il s'agit d'une mesure qui a été proposée par les coordonnateurs du CSIS. La transparence des procédures n'est pas la panacée, mais c'est un premier pas qui reste néanmoins indispensable. Elle représente une réelle avancée dans ce secteur, et bénéficiera à l'ensemble des filières. On peut imaginer réformer la liste en sus dans un second temps. Dans le cadre de mon rapport sur le financement des établissements de santé en 2016, j'avais par exemple proposé la mise en place d'une liste en sus spécifique pour les médicaments



Olivier Véran,
député La République en marche (LREM) de la 1^{re} circonscription de l'Isère, rapporteur général de la Commission des affaires sociales, en charge du projet de loi de financement de la Sécurité sociale.

anticancéreux, qui représentent la partie la plus dynamique des dépenses. Cette proposition n'avait à l'époque pas été retenue.

Propos recueillis par Bernard Banga, MD Report

Pr Claude Le Pen :

Le retour d'une politique plus "business friendly"

« Ce huitième CSIS met l'accent sur l'innovation, thème récurrent dans les mesures phares portées par une série de mesures incitatives. Plutôt que de privilégier les grands mécanismes institutionnels, l'accent a été mis, cette fois, sur la dimension micro-économique, avec la présentation de nombreuses start-up développant des technologies médicales prometteuses à l'échelle internationale. Ce CSIS montre un certain retour de la volonté d'une politique "business friendly" favorable aux entreprises. Dorénavant, la régulation porte sur l'ensemble des

dépenses ville et hôpital ainsi que sur la réforme des modes d'évaluation avec les critères comparatifs tels que la valeur thérapeutique relative, fusion entre service médical rendu (SMR) et amélioration du service médical rendu (ASMR). Ces mesures demeurent très orientées vers le domaine des médicaments. Elles s'appliqueront très probablement dans l'avenir aux dispositifs médicaux. Car l'expérience révèle que les mesures conçues pour le médicament finissent par s'étendre aux technologies médicales. »



Pr Claude Le Pen,
économiste de la santé, professeur de sciences économiques à l'université Paris Dauphine.



Dossier

Philippe Chêne :

« Passer des promesses aux actes »



Philippe Chêne,
président de
Winnicare, membre
du bureau du Snitem.

de la régulation des dispositifs médicaux. Aujourd'hui, le secteur des DM subit

« Le gouvernement a manifesté une volonté d'ouverture et d'échange dans la préparation de ce CSIS. En dépit de ses promesses de visibilité et de lisibilité, rien de tangible ne figure parmi les mesures

une régulation comptable fondée sur de brusques baisses tarifaires unilatérales aux effets pénalisants, voire catastrophiques, sur un tissu composé à 92 % de PME. Nous militons pour une régulation pluriannuelle et prévisible qui intègre l'apport des DM comme générateurs d'économies pour le système de santé, notamment en permettant des sorties précoces hospitalières. Car la croissance de la liste des produits et prestations remboursés (LPPR) signe l'efficacité

de la politique des gouvernements, qui prône le virage ambulatoire. La fongibilité des enveloppes ville et hôpital est bien la pierre angulaire pour repenser les modes de rémunération, de financement et de régulation. Certes, nous observons une inflexion des pouvoirs publics. Cependant, il faut impérativement que cette volonté soit relayée au sein des administrations, avec des décisions et positions claires et concrètes. »

Pierre Leurent :

« Co-construire la filière de santé numérique »

« Le huitième CSIS a constitué une véritable opportunité d'alignement de l'administration et de l'industrie de santé sur des dispositifs communs et des initiatives structurantes du secteur des technologies médicales. De ce point de vue, l'objectif est atteint. Dorénavant, différents groupes travaillent à la mise en œuvre opérationnelle des mesures

du CSIS. L'Alliance eHealth France, qui regroupe quatre organisations professionnelles représentant les entreprises fournisseurs de solutions e-santé⁽¹⁾, continuera à œuvrer comme partenaire des pouvoirs publics en vue de co-construire la filière de santé numérique. La création du Health Data Hub illustre les nouvelles initiatives

prises par les pouvoirs publics pour accompagner proactivement le virage numérique du système de santé en France. »

(1) Snitem, Leem, Syntec Numérique et Lesiss.



Pierre Leurent,
directeur général
de Voluntis,
coordinateur général
et porte-parole de
l'Alliance eHealth.



Thierry Herbreteau,
pdg du groupe Péters
Surgical.

Thierry Herbreteau :

« Il faut maintenant aller au-delà des intentions »

« J'ai été très favorablement impressionné par la volonté et le pragmatisme politique exprimés par le Premier ministre et les

ministres en charge de la Santé, de l'Industrie et de la Recherche sur la nécessité d'accélérer l'innovation et d'accompagner les medtech françaises à

l'international. La filière des technologies médicales, majoritairement constituée de PME, pâtit de délais extrêmement longs de traitement administratif pour l'obtention du marquage CE : 250 jours selon nos calculs à Péters Surgical, contre 180 jours en moyenne en Europe. Un véritable handicap hexagonal qui se traduit par des pertes de marchés en Europe et en Asie. Certes, le chantier de la réduction des délais administratifs, celui de l'augmentation des ressources

humaines du LNE-G-MED vont apporter des réponses dans les trois ans qui viennent. Toutefois, dans l'immédiat, mon inquiétude demeure pour le quotidien de mon entreprise. C'est pourquoi je m'engage dès à présent à interagir directement avec les différents ministres pour les interpellier concrètement sur des dossiers afin que des solutions puissent être mises en œuvre très rapidement. »



DES MOYENS RENFORCÉS POUR FINANCER LES INDUSTRIELS INNOVANTS

A l'occasion du 8^e CSIS, Bpifrance et les acteurs privés se sont engagés à mobiliser 200 à 250 millions d'euros pour le développement de biotech, medtech et pharma en France.

Au cœur du dispositif de financement et d'accompagnement des entreprises françaises, Bpifrance poursuit son effort en faveur de l'innovation en santé via un continuum de financement des phases de faisabilité, d'amorçage et de développement. « Nous intervenons comme investisseur long-termiste au capital des entreprises, avec des aides sous forme d'avances récupérables ou de prêts à taux zéro et également indirectement en participant au financement d'une cinquantaine de fonds d'investissement français en sciences de la vie », explique Laurent Arthaud, directeur du pôle investissements en sciences de la vie, écotechnologie et French Tech au sein de Bpifrance.

Lancement d'InnoBio2

En 2017, Bpifrance a versé 187 M€ d'aides financières pour la filière santé, dont 94 M€ à 322 partenaires en technologies médicales, essentiellement dans le domaine de l'e-santé, des prothèses, de l'imagerie et du diagnostic in vitro. « En outre, 120 millions ont été investis pour renforcer les fonds propres de sociétés comme Bioserenity, Wandercraft ou encore Biom'Up », ajoute Laurent Arthaud. A l'issue du

8^e CSIS, le lancement du fonds de capital-risque InnoBio2 a été annoncé. Géré par Bpifrance, il prendra le relais d'InnoBio (173 M€), créé en 2009 avec neuf laboratoires pharmaceutiques¹ pour favoriser la croissance du tissu des biotech, pharma et medtech. Grâce à ce premier fonds de financement de l'innovation en santé, 145 M€ ont été investis dans dix-huit sociétés, parmi lesquelles SuperSonic Imagine, ART Stent, Pixium Vision et Biom'Up. Aujourd'hui, InnoBio2 vise une taille de 200 à 250 M€. Sanofi apporte 50 M€ et Bpifrance contribuera à hauteur de 49 % au fonds. En plus de Takeda, Ipsen, Servier et Boehringer Ingelheim, ces deux acteurs ont vocation à être rejoints par des industriels de la pharmacie, du secteur des dispositifs médicaux et des institutionnels. « InnoBio 2 a vocation à investir en fonds propres dans des entreprises en début de développement clinique fournissant des produits et services innovants, que ce soit des produits biopharmaceutiques, des plateformes de technologies, des dispositifs médicaux, des produits de diagnostic ou encore des outils de e-santé ayant un fort lien avec les médicaments et leur prescription », précise Laurent Arthaud.

Un pas vers les technologies de santé

Auparavant orienté vers le financement de laboratoires d'excellence (LabEx) et les instituts hospitalo-universitaires (IHU), le Fonds accélération biotech santé (Fabs) disposait de 250 M€. 170 M€ vont être redéployés en investissement dans des fonds d'investissement vers l'ensemble des technologies de santé avec des tickets d'entrée beaucoup plus importants (de 1 à 20 M€). « Ce fonds va permettre de venir renforcer des fonds d'investissement ou des équipes de gestion expérimentées capables d'identifier l'innovation pertinente et d'accompagner le transfert de technologie et la maturation jusqu'aux stades les plus avancés de l'entreprise », détaille Laurent Arthaud. In fine, les pouvoirs publics comptent utiliser l'effet de levier engendré par le nouveau fonds InnoBio 2 et par le redéploiement de Fabs pour mobiliser 2 Mds€ sur des projets innovants en santé.

Bernard Banga et Eric Charles, *MD Report*

(1) Sanofi, GSK, Roche, Novartis, Pfizer, Lilly, Ipsen, Takeda, et Boehringer Ingelheim.



Dossier

Erik Hunecker :

« Les lignes bougent enfin »



Erik Hunecker,
directeur général de
Diabeloop.

« L'engagement du Premier ministre de proposer une procédure complémentaire du forfait innovation pour une prise en charge anticipée de certains dispositifs médicaux innovants, avant le résultat des négociations tarifaires, constitue une avancée significative. Tout comme la clarification et la sécurisation de l'application de taux de TVA appropriés en amont de la commercialisation des dispositifs médicaux. Globalement,

ce CSIS traduit la volonté des pouvoirs publics et des parties prenantes de faire évoluer concrètement les pratiques et les réglementations. Un profond changement se dessine. »

Valérie Centis :

Un tournant dans le dialogue entre l'État et les PME innovantes



Valérie Centis,
directrice scientifique
de Biom'Up.

« Biom'Up a été retenue par le Premier ministre avec dix autres entreprises innovantes, vitrines du savoir-faire français. Notre participation à la réunion du Conseil stratégique des industries de santé est un honneur pour notre medtech, et une reconnaissance du mérite et du talent de nos équipes. Ce travail collectif a permis de placer Hemoblast™ Bellows au premier rang mondial des produits hémostatiques,

et de réaliser une percée commerciale aux États-Unis. Une des mesures de ce 8^e CSIS annonce la réduction des délais d'autorisation des essais cliniques respectivement au niveau de l'ANSM à 45 jours pour les DM. Ce qui va permettre de mettre fin au handicap français vis-à-vis des autres nations européennes. Globalement, ce CSIS marque un renforcement du dialogue entre l'État et les entreprises innovantes. »

le Guide
PHARMA SANTÉ

UN ACCÈS EXCLUSIF ET DIRECT
AUX DIRIGEANTS DU MONDE DE LA SANTÉ

Le réflexe pour chercher et trouver un prestataire

- ✓ **ACCÉDER** aux informations des entreprises
- ✓ **CONTACTER** les référents officine
- ✓ **COMPRENDRE** le marché

DIFFUSION BI-MÉDIA

- ✓ **8 000** exemplaires ciblés **industrie santé** (décisionnaires, associations, étudiants...)
- ✓ **15 000** exemplaires distribués gratuitement **en officine**
- ✓ **81 000** pages vues/mois



LE QUOTIDIEN
DU MÉDECIN
www.lequotidiendumedecin.fr

LeQuotidien
du pharmacien

DÉCISION
STRATÉGIE
Le magazine des décideurs de la Santé

Pour être référencé :
☎ 01 73 28 13 67

guidepharmasante.fr

PRESTATIONS À DOMICILE

Orkyn' mise sur le télésuivi



A moyen terme l'actimètre devrait permettre de réduire le nombre de consultations grâce à un suivi à distance.

Adossé à Air Liquide healthcare, Orkyn' favorise un accompagnement personnalisé à domicile grâce au télésuivi pour augmenter l'observance et la qualité de vie.

Sur le marché très concurrentiel de la prestation de santé à domicile (PSAD), qui croît à un rythme de 8 à 10 % par an, Orkyn' a fortement investi ces dernières années dans le télésuivi et la sécurisation des données pour les 170 000 patients qu'il visite au quotidien à domicile. L'entreprise a notamment diversifié ses domaines d'intervention, qui incluent aujourd'hui l'apnée du sommeil, l'insuffisance respiratoire (VNI), le diabète (l'insulinothérapie par pompe), la maladie de Parkinson (pompes à apomorphine), la nutrition artificielle (entérale ou parentérale), le traitement de la douleur avec les perfusions, ou encore l'équipement médicalisé du domicile (lits, fauteuils roulants...). Les protocoles de prise en charge pour les pathologies en ambulatoire sont développés avec les médecins prescripteurs et autorisés par la CPAM. Et pour aller plus loin, Orkyn' travaille avec des boards de médecins référents et un observatoire

des pratiques en France pour définir le meilleur protocole. Désirant jouer à fond son rôle de coordinateur entre la ville et l'hôpital, le prestataire met l'accent sur l'accompagnement des patients à domicile en lien étroit avec les professionnels de santé pour que l'observance augmente.

Sécuriser l'observance

En matière d'observance, il faut citer l'exemple de l'apnée du sommeil, qui concerne un million de personnes équipées d'appareils à pression positive continue (PPC) à domicile, selon la fédération des PSAD. Orkyn' prend en charge 75 000 patients apnéiques par télésuivi à domicile. « En mode pilote, nous avons démontré que le télésuivi permettait d'augmenter l'observance de 30 minutes par nuit », note Fabienne Chatel, business development manager sur le site d'Orkyn' à Indre-sur-Esvres (Indre-et-Loire). Aujourd'hui, et dans le cadre de la rémunération à la performance mise en place le 1^{er} janvier dernier, Orkyn' assure que 83 % de ses patients ont une observance supérieure à 4 heures par nuit, durée qui, selon l'assurance maladie, permet au traitement d'être efficace, et garantit au prestataire le forfait de remboursement maximal. Comment le système marche-t-il ? Au domicile, la machine PPP équipée d'une carte SIM communique chaque matin au serveur agréé d'Orkyn' les données d'observance quotidiennes des patients selon trois paramètres : la durée effective d'utilisation de l'appareil (observance), le nombre d'apnées résiduelles et les alertes de transmission. Les alertes sont gérées par l'équipe de la relation patients qui prend les mesures adéquates : appel au patient, intervention du référent Orkyn' au domicile, changement de matériel (masque par exemple), réorientation vers le médecin généraliste ou prescripteur. « Nous pouvons ainsi détecter très tôt un

problème d'observance ou d'efficacité du traitement, intervenir et ajuster », souligne Fabienne Chatel. Ce service de télésuivi est aujourd'hui dupliqué aux insuffisants respiratoires, alors qu'il n'est pas encore exigé par la réglementation. « Un pilote auprès d'un centaine de patients sous ventilation pendant un an a révélé qu'ils avaient gagné 17 minutes d'observance grâce au télésuivi. »

Virage ambulatoire

Pour le patient parkinsonien, l'actimétrie permet aujourd'hui d'ajuster plus rapidement qu'à l'hôpital les paramètres des pompes à apomorphine, en fonction des besoins quotidiens, favorisant ainsi des prises en charge en ambulatoire. « Des études cliniques sont en cours pour mettre en avant des gains en qualité de vie pour le patient et une réduction de coûts pour la CPAM », rapporte-t-elle.

Qu'en est-il pour le diabète ? « Le télésuivi pour patient diabétique sous pompe démarre à peine, mais va évoluer dès que la technologie de pompe communicante le permettra », indique Fabienne Chatel. Orkyn' participe actuellement à des expérimentations de télésuivi en partenariat avec les fabricants de pompes et certains diabétologues. Concernant l'activité de maintien à domicile (MAD), qui représente 25 % de l'activité d'Orkyn' sur un marché qui progresse au rythme de 8 % par an, le prestataire poursuit son développement, comme en atteste le récent déménagement de son agence de Tours sur le site d'Esvres-sur-Indre. Objectif : agrandir son espace de stockage et augmenter ses effectifs pour faire face aux besoins d'une patientèle croissante. ●

Marion Baschet-Vernet

RÉGÉNÉRATION CARDIAQUE TISSULAIRE

CellProthera, bientôt sur le marché asiatique

La medtech de Mulhouse, pionnière dans la régénération cardiaque cellulaire, obtient l'autorisation d'essais cliniques à Singapour, point d'entrée stratégique en Asie.

C'est en consacrant de nombreuses années à la recherche sur les cellules souches que l'hématologue Philippe Hénon eut l'idée d'utiliser ces cellules pour la régénération du muscle cardiaque lésé après un infarctus. Depuis 2008, CellProthera, sa medtech basée à Mulhouse, travaille à la mise au point d'un automate capable d'isoler et d'amplifier les cellules souches mobilisées dans le sang périphérique avant de les injecter dans le cœur. Ces cellules souches, dénommées CD 34+, multipliées jusqu'à vingt fois, vont contribuer à recréer le muscle cardiaque et à redonner une fonction contractile au cœur. « Il s'agit d'éviter l'insuffisance cardiaque qui survient chez 25 % des patients après un infarctus », explique Philippe Hénon, président et direc-



L'automate d'expansion cellulaire StemXpand de CellProthera permet une réparation tissulaire du myocarde.

A la conquête de l'Asie du Sud-Est et Pacifique

Après avoir qualifié et validé avec succès l'année dernière la méthode de production de sa technologie dans un centre partenaire de thérapie cellulaire basé à

au centre de thérapie cellulaire de la HSA, équipé de l'automate et des kits de production de la firme de Mulhouse, et l'essai sera coordonné localement par la filiale singapourienne de CellProthera. Les résultats de cet essai clinique, associés à ceux de l'essai de phase I/IIb en cours en Europe sur 44 patients, devraient permettre à CellProthera d'accélérer la soumission d'une demande d'accès au marché au ministère de la Santé de Singapour. « Singapour, par son développement et sa situation géographique, devrait permettre, à la suite de l'essai clinique, de bénéficier d'une mise sur le marché anticipée de la thérapie en Asie du Sud-Est et Pacifique. » À terme, la medtech française vise à capter 15 % du marché mondial de l'insuffisance cardiaque post-ischémique, estimé à 1 million de patients chaque année rien qu'en Europe, aux Etats-Unis et au Japon. ●

Matthieu de Kalbermatten, directeur général de CellProthera : « Singapour, par son développement et sa situation géographique, devrait permettre de bénéficier d'une mise sur le marché anticipée de la thérapie en Asie du Sud-Est et Pacifique. »

teur scientifique de CellProthera. La plate-forme technologique brevetée comprend un automate d'expansion cellulaire et des kits à usage unique permettant de standardiser le procédé de fabrication à travers le monde et au plus près des besoins des patients.

Singapour, CellProthera vient d'obtenir les autorisations de la Health Sciences Authority (HSA), l'équivalent singapourien de l'Agence nationale de sécurité et des produits de santé (ANSM), pour démarrer son essai clinique SingXpand. Les ProtheraCytes vont être produits

Bernard Banga,
MD Report

TECHNOLOGIES DIGITALES

Les serious games font leurs preuves !



Edouard Gasser,

directeur général de Tilak Healthcare : « Nous travaillons à l'obtention d'un remboursement dans la mesure où notre jeu OdySight optimise le parcours de soins. Il permet de définir le moment où la vue baisse pour l'injection de l'anti-VEGF et de diagnostiquer ces pathologies ophtalmiques pour le deuxième œil, et donc de requalifier les actes des médecins et de réduire des coûts pour l'assurance maladie. »

A la différence des applis "bien-être", les jeux vidéo thérapeutiques ont démontré leurs effets sur l'amélioration des résultats cliniques des patients, un diagnostic plus rapide ou l'optimisation d'un parcours de soins.

« You play, we care. » Avec ce slogan, la société parisienne Tilak Healthcare a développé son premier serious game, OdySight, pour suivre l'évolution de maladies ophtalmologiques comme la DMLA et la rétinopathie diabétique. Le principe ? Résoudre des puzzles pour progresser dans le monde d'Iris menacé de destruction par un voile d'encre sur ses contrées. Le jeu a obtenu son marquage CE comme dispositif médical de classe I en juin dernier. Le groupe français Genious a, lui, créé la plateforme de jeux Curapy.com en octobre 2015, et a obtenu fin 2017 le marquage CE de son DM de classe I, X-TORP, dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Son slogan : « Make your cure happy ». Le joueur est aux commandes d'un bateau et livre des batailles pour devenir le plus célèbre des pirates.

Une démonstration clinique

Ces développements s'appuient sur l'identification dans la littérature médicale des comportements ou traitements ayant un impact positif sur les patients et la traduction en approche digitale. Mais pour aller plus loin, ils ont apporté la preuve scientifique de l'utilité et de l'efficacité de leur thérapie digitale, les différenciant des applis "bien-être". « L'enregistrement en tant que DM et les preuves cliniques apportées rassurent ainsi la communauté médicale », confirme Benjamin D'hont, responsable projets chez Alcimed. Tilak a réalisé un essai de validation sur 120 yeux (88 patients), « démontrant l'équivalence du test réalisé en cabinet grâce à un outil précis qui mesure la distance de l'écran, la luminosité... », se réjouit Edouard Gasser, son directeur général. Développée en partenariat avec un laboratoire de recherches commun avec l'Institut du cerveau et de la moelle épinière (ICM), la plateforme Curapy.com a eu accès à des patients et des professionnels de santé et a gagné renommée et crédibilité. X-TORP a

ainsi fait l'objet d'une phase II sur une vingtaine de patients et d'une publication dans la revue Journal of Alzheimer's Disease, « qui prouve la faisabilité, l'acceptabilité et surtout l'efficacité clinique », détaille Pierre Foulon, directeur du pôle numérique, e-santé, R&D du groupe. Une phase III sur 120 personnes dans 17 centres français, coordonnée par le professeur Philippe Robert à Nice, est en cours.

Alternative aux médicaments ?

Ces jeux remplaceront-ils demain les médicaments ? « Nous ne revendiquons pas de guérir la maladie d'Alzheimer, les thérapies digitales n'ayant pas d'action directe sur ses processus biologiques, précise Philippe Robert, directeur de l'équipe de recherche CoBTek (Cognition Behaviour Technology) de l'université Côte d'Azur. Cependant l'utilisation des nouvelles technologies peut contribuer à stabiliser la maladie et à favoriser la prévention et une prise en charge plus précoce. » Avec des outils plus accessibles et plus flexibles, « ces nouvelles thérapies constituent à ce jour un complément, plus souvent qu'une alternative, à un traitement existant dans la prise en charge de la maladie », complète Benjamin D'hont. Michel du Peloux, président de MensiaTechnologies, se félicite de diriger la première société en Europe à enregistrer un dispositif de classe IIa dans le traitement des symptômes du TDAH (Trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité). « Nous nous positionnons en première intention avant une médication lourde, ou bien en seconde intention chez les patients en échec de traitement, précise-t-il. Des médecins souhaitent également le prescrire en complément du méthylphénidate (Ritaline®) avec pour objectif de diminuer la dose ou d'améliorer l'effet. » ●

Juliette Badina

BAXTER

La dialyse péritonéale sous télésurveillance

La dialyse péritonéale à domicile, peu développée en France pour les patients insuffisants rénaux, fait l'objet d'une innovation par le laboratoire Baxter. Le groupe teste au Centre hospitalier sud francilien une technologie connectée.

Baxter met à disposition depuis mi-avril en France la plate-forme ShareSource® de télésurveillance connectée à sa machine de dialyse péritonéale (cycleur) Homechoice Claria. L'établissement pilote est le service de néphrologie du Centre hospitalier sud francilien (Corbeil-Essonnes/Evry). « Quatre premiers patients dialysés ont déjà été formés à cette technologie permettant un suivi en continu par l'équipe médicale, une adaptabilité des prescriptions et l'intervention à distance sur le programme de dialyse, que les patients soient chez eux ou en voyage, indiquait le Dr Valérie Caudwell, chef du service de néphrologie-dialyse du CHSF, lors d'une conférence de presse début juillet. Cela permet de prévenir les complications

éventuelles et devrait ainsi conduire à moins d'échecs de traitement. Notre objectif est, d'ici à la fin de l'année, de former à cet outil une vingtaine de nos cinquante patients suivis. »

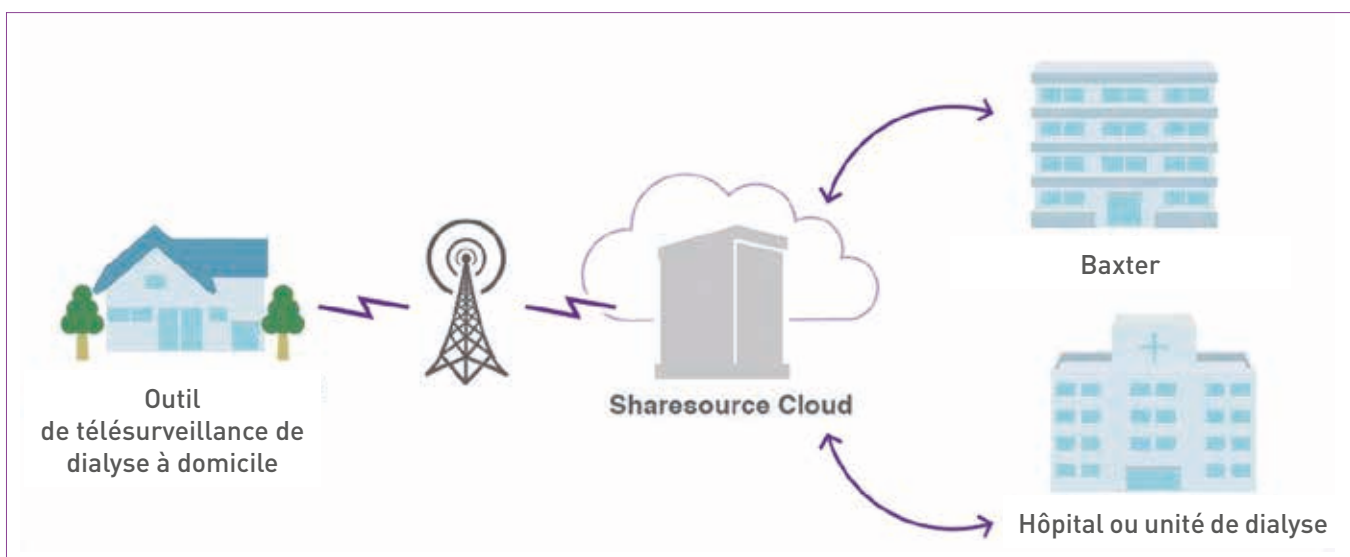
Promouvoir la dialyse péritonéale en France

Si le CHSF peut se féliciter d'un taux de 40 % de patients traités par dialyse péritonéale, les statistiques ne sont que de 6,3 % au niveau français. « Le taux est encore loin de l'objectif de 15 % fixé

par la HAS, prévient Margaux Mc Elligott, directrice de la communication et des affaires publiques de Baxter. Pourtant, la littérature médicale montre que lorsque les patients reçoivent une information objective sur les différentes options thérapeutiques de dialyse, près de la moitié de ceux sans contre-indication choisissent les techniques de domicile. »

Le Dr Valérie Caudwell réaffirme que la dialyse péritonéale est une solution face à l'augmentation de l'incidence des patients atteints d'insuffisance rénale terminale et des coûts associés pour les systèmes de santé. Le laboratoire Baxter, acteur engagé dans la dialyse depuis soixante ans, fournit toutes les technologies de suppléance rénale. C'est le cas de la dialyse péritonéale à domicile continue, qu'elle soit effectuée manuellement chaque jour ou automatisée avec un cycleur fonctionnant la nuit. C'est également le cas de l'hémodialyse, réalisée trois fois par semaine en centres de dialyse. ●

Juliette Badina



EMBOLISATION

Guerbet étoffe son offre en imagerie interventionnelle



DR

La nouvelle technologie de microsphères d'Occlugel en suspension dans un flacon.

Le groupe français Guerbet, spécialiste des produits de contraste et des solutions pour l'imagerie médicale, vient d'acquérir pour 3 millions d'euros la medtech française Occlugel, spécialisée dans la R&D de microsphères utilisées en embolisation. « Nous allons intégrer cette technologie dans notre portefeuille de nouvelles solutions en imagerie interventionnelle », explique Claire Corot, vice-président recherche & innovation chez Guerbet.

Le pionnier dans le domaine des produits de contraste, et un des leaders mondiaux de l'imagerie médicale, investit déjà chaque année 7 % de son chiffre d'affaires dans la R&D. Guerbet dépose sept brevets chaque année et

réalise 7 % de son chiffre d'affaires. Cela va permettre de créer une synergie avec la nouvelle génération de microcathéters de la firme israélienne Accurate Medical Therapeutics, achetée en début d'année. En intégrant la technologie

Claire Corot, vice-président recherche & innovation chez Guerbet : « L'ambition de Guerbet est d'aller capter l'innovation notamment grâce à l'open innovation en évaluant de nouvelles technologies de start-up avant de les inclure dans nos offres. »

lance un nouveau produit tous les deux ans. L'ambition de la firme française basée à Villepinte (Seine-Saint-Denis) consiste à aller capter l'innovation par toutes les voies avec des programmes de recherche interne, « mais également grâce à l'open innovation, en évaluant de nouvelles technologies issues de start-up avant de les intégrer dans nos offres », poursuit Claire Corot.

En synergie pour accélérer sa croissance

Occlugel, une medtech de Jouy-en-Josas (Yvelines) fondée par deux experts cliniciens de l'embolisation, développe justement une technologie d'avenir en imagerie interventionnelle avec son nouveau biomatériau résorbable multibreveté qui peut être chargé avec ses différents agents (médicaments anticancéreux, anti-angiogéniques, anti-inflammatoires, analgésiques...). L'acquisition d'Occlugel constitue une opportunité pour Guerbet d'accroître sa part de marché en imagerie interventionnelle, un marché évalué à 1,6 milliard d'euros. La firme française y

de microsphères d'Occlugel dans sa gamme commerciale, Guerbet entend capter 50 millions d'euros du marché de l'embolisation dans les cinq ans.

150 millions d'euros de chiffre d'affaires additionnel

Les deux dernières acquisitions de Guerbet en imagerie interventionnelle (Occlugel et Accurate) s'inscrivent dans le plan stratégique 2023 de la firme française. En effet, Guerbet, valorisée en Bourse à 727 millions d'euros, va investir 50 millions d'euros par an jusqu'en 2023 afin de cibler un chiffre d'affaires d'un milliard d'euros. « Notre objectif est de générer 100 à 150 millions de chiffre d'affaires d'ici à 2023 avec des sociétés acquises sur une période de cinq ans », révèle Claire Corot. ●

**Eric Charles,
MD Report**

INNOVATION

Affluent Medical développe quatre DM de rupture



Née début 2018 de la fusion de quatre start-up, Affluent Medical est à l'origine des dispositifs de rupture Kardiozis (anévrisme de l'aorte abdominale), Epygon et Kalios (insuffisance mitrale) et Artus (incontinence urinaire).

« Nous avons l'ambition de devenir un leader européen, a annoncé Vincent Gardès, président du conseil d'administration d'Affluent Medical, pour le lancement de l'entrée en Bourse de ce nouvel acteur de la Medtech, le 11 juin dernier. L'enjeu est aujourd'hui d'accélérer les phases cliniques de nos dispositifs médicaux (DM). »

Epygon et Kalios : des mises sur le marché en 2020 et 2021

Artus, premier sphincter artificiel invisible activable par le patient (télécommande) en cas d'incontinence urinaire, vient en effet de connaître sa première implantation chez une patiente à l'hôpital Cochin, à Paris. Une mise sur le marché est prévue en 2021, l'ANSM ayant donné son

accord pour un essai clinique en France (après celui en cours en République tchèque). Quant à l'anneau Kalios, premier dispositif de réparation de la valve mitrale réglable au fil du temps, il a été implanté chez un cinquième patient et devrait être commercialisé dès 2020. Son essai de faisabilité est en phase finale de recrutement. « La grande innovation de Kalios est de pouvoir modifier la taille de l'anneau à distance (fil en sous-cutané), en évitant toute intervention chirurgicale ultérieure », explique Marcio Scorsin, chirurgien cardiaque et directeur médical d'Affluent.

Remplacer la valve mitrale sans chirurgie ouverte

En cas de valve mitrale irréparable, Affluent propose un DM de substitution, Epygon, qui vient la remplacer. La révolution proposée par cet implant transcathéter consiste à restaurer le flux sanguin natif dans le ventricule. « Nous mettons dix minutes pour l'installer ! Cela va bouleverser la chirurgie cardiaque, qui devient

mini invasive », poursuit Marcio Scorsin. Avec une durabilité de 200 millions de cycles (environ cinq ans) et la possibilité d'en réimplanter un sans explanter le précédent. Epygon en est actuellement en stade préclinique (étude de faisabilité sur 20 patients), de même que Kardiozis, quatrième DM en développement chez Affluent, qui prévient les endofuites après réparation d'un anévrisme de l'aorte abdominale (100 patients en étude pilote).

Quatre marquages CE entre 2020 et 2022

In fine, les quatre DM visent un marquage CE entre 2020 et 2022. Point commun, « ce sont toutes des prothèses qui miment l'anatomie humaine, note Daniele Zanotti, directeur général d'Affluent Medical. L'idée est par exemple d'avoir des valves physiologiques (Epygon) là où nous avons aujourd'hui des valves aortiques inversées qui demandent 30 % d'énergie en plus au cœur ». La société vise à exploiter elle-même ses produits, à travers des partenariats pour ce qui concerne les Etats-Unis (accords de licence) et des joint-ventures pour la Chine. « Ce sont des marchés concentrés sur quelques centres interventionnels de pointe, nous n'aurons donc pas besoin de mettre des commerciaux sur le terrain, se félicite Vincent Gardès. Nous envisageons en revanche d'externaliser la production, sauf sur des points critiques de ces dispositifs. » ●

François Silvan

UNE ENTRÉE EN BOURSE POUR BOOSTER LES ESSAIS

Sur 2018-2021, Affluent Medical attend 40 M€ levés en Bourse, 10,6 M€ de Bpifrance, sans compter 30 à 100 M€ "d'up-front" envisagés via des partenariats stratégiques. Près de 40 % des fonds collectés dans un premier temps doivent servir à amener les produits sur le marché, 31 % étant consacrés à l'industrialisation, 13 % au renforcement du système qualité de la supply chain et 17 % aux ventes/marketing. 29 M€ ont été investis en R&D en France sur les quatre start-up d'origine, de 2011 à 2017.

BALT

Dans la cour des grands



La société Balt, qui propose une gamme complète de 22 produits (stents, cathéters, micro-guides...), effectue la totalité de ses activités sur son site historique de Montmorency, en région parisienne.

Pionnier des dispositifs médicaux dans la neuroradiologie interventionnelle, le français Balt poursuit son expansion. Il vise la première place d'un marché dominé par les multinationales.

Devenir le numéro 1 mondial de la neuroradiologie interventionnelle (NRI), tel est l'objectif de Balt, seule société française encore en activité dans le domaine. Face aux géants Johnson & Johnson, Medtronic, Stryker, Terumo et Penumbra, le fabricant de stents et cathéters se donne les moyens de son ambition. La PME familiale, devenue une ETI cette année, affiche une croissance soutenue. Entre 2015 et 2017, son chiffre d'affaires a doublé, de 40 à 80 millions d'euros, avec des prévisions de 230 millions en 2022. Ses effectifs sont passés de 70 salariés à 340, dont 180 en France. L'entreprise se déploie également à l'international, avec le rachat de petits distributeurs en Europe et du californien Blockade Medical, qui lui offre un nouveau site de production et lui ouvre l'accès au marché américain.

Elle comprend sept sites, en attendant l'acquisition en cours de distributeurs chinois, indien et brésilien.

Résultats supérieurs à la chirurgie

Balt, créée il y a quarante ans, a connu une évolution parallèle à celle de la NRI, qui est devenue le traitement de première intention de la plupart des cas d'accident vasculaire cérébral, d'anévrisme et de malformation artérioveineuse. Un cathéter est introduit au niveau de l'artère fémorale du patient, puis les neuroradiologues se dirigent, au moyen de l'imagerie, jusqu'au lieu de l'intervention. « La technique permet de prendre en charge des patients qui

ne l'étaient pas il y a quelques années. Elle est beaucoup moins invasive que la trépanation et la récupération du malade n'est pas du tout la même », a fait valoir Eric Largen, directeur R&D et innovation, lors d'une visite organisée le 12 juin au bloc de la Fondation Rothschild (Paris) et sur le site de Balt à Montmorency (Val-d'Oise). La société propose une gamme complète de 22 produits – stents, cathéters et micro-guides, "coils" (ressorts), ballonnets et liquides emboliques – dont 85 % sont exportés.

Travail d'orfèvre

Elle effectue la totalité de ses activités sur son site historique de Montmorency. La fabrication, qui se fait principalement à la main, nécessite beaucoup de patience et de minutie. Sur la centaine d'opérateurs en poste, certains travaillaient auparavant dans la haute couture, la broderie ou la fabrication de prothèses dentaires. Le site sera bientôt rénové et agrandi. Car les projets ne manquent pas, notamment dans la miniaturisation des dispositifs et leur interaction avec leur environnement. Balt conçoit ses dispositifs en partenariat avec les utilisateurs finaux, des sociétés d'imagerie (Siemens, Philips) et des institutions (deux programmes de recherche avec l'Inserm). L'entreprise, qui investit 10 % de son chiffre d'affaires dans la R&D, soutient également les initiatives externes via un incubateur de start-up et la création prochaine d'une Fondation d'entreprise « pour soutenir des projets d'intérêt général dans le domaine des AVC (prévention et amélioration de la qualité de vie des patients) ». Des avancées qui doivent répondre à des besoins de plus en plus importants, du fait de l'augmentation des risques vasculaires. ●

BALT EN CHIFFRES

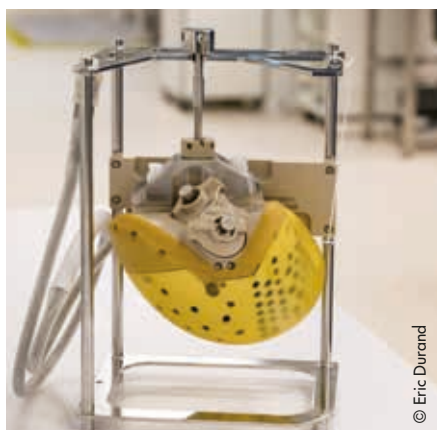
- **Créée en 1977** par Léopold Plowiecki.
- **Aujourd'hui** dirigée par son fils, Nicolas Plowiecki.
- **CA : 80 M€.** Objectif : 230 M€ en 2022.
- **7 sites et 340 salariés** (dont 180 en France).

Muriel Pulicani

CARMAT

Cap sur l'industrialisation

La start-up passe à la vitesse supérieure avec la certification de sa nouvelle usine. Elle ambitionne d'obtenir le marquage CE et de commercialiser son cœur artificiel dès 2019.



© Eric Durand

Carmat veut faire de sa prothèse "l'alternative numéro 1 à la transplantation cardiaque".

« Les résultats de l'implantation du cœur artificiel sont très encourageants, dans l'attente d'un suivi à plus long terme et sur un plus grand nombre de patients », a estimé le Pr Christian Latrémouille, chirurgien cardiaque à l'hôpital européen Georges-Pompidou (AP-HP, Paris), lors d'une conférence organisée par

la société Carmat, le 28 septembre. Le dispositif a, selon lui, de nombreux atouts : hémocompatibilité, système d'autorégulation, absence d'évènement neurologique clinique, diminution de la prise d'anticoagulants, et qualité de vie « quasi normale » chez les patients. Pour confirmer ces observations, la medtech vient d'initier la deuxième phase de son étude clinique "pivot", qui portera au total sur une vingtaine de personnes insuffisantes cardiaques.

Accès à l'innovation

Ce lancement est appuyé par une augmentation des capacités industrielles, au sein d'une nouvelle usine automatisée à Bois-d'Arcy (Yvelines), qui pourra à terme sortir jusqu'à 800 prothèses par an. D'autres innovations sont prévues, comme « le lancement, en novembre, d'une batterie plus sécurisée » et « un travail sur la transmission à distance des

CARMAT EN CHIFFRES

- **2008** : création de la medtech, s'appuyant sur les travaux du Pr Alain Carpentier, co-créateur des valves cardiaques Carpentier-Edwards®, et sur la technologie d'EADS-Matra (aujourd'hui Airbus Group).
- **2013** : 1^{re} implantation de la bioprothèse chez l'homme.
- **2016** : début de l'étude clinique "pivot".
- **2018** : ouverture du site de Bois-d'Arcy.
- **2019** : objectif marquage CE et commercialisation.
- **160 salariés** sur deux sites dans les Yvelines.
- **33 M€** d'aide de Bpifrance.

données recueillies par la prothèse », annonce le directeur général, Stéphane Piat. Le prochain défi de Carmat sera également la prise en charge, du moins en France, du « dispositif médical le plus cher de l'histoire ». ●

Muriel Pulicani

BULLETIN D'ABONNEMENT



Nom
 Prénom
 Société
 Fonction
 Adresse

 Tél. :

(*) Nombre d'abonnement(s)

De 1 à 9 abonnements : 150 € ttc (TVA 2,10 %)

Pour abonnement multiple, au-delà de 10, nous consulter

☐ Je joins par chèque à l'ordre de PR Éditions mon règlement de :

150 € x soit € ttc

☐ J'adresserai mon règlement à réception de facture

Merci de bien vouloir retourner ce bulletin à :

PR EDITIONS

Emmanuelle Berrebi - eberrebi@pharmaceutiques.com

Tél. : 01 73 20 50 15

(*) Annexer la liste dactylographiée des abonnés (nom, prénom, fonction, adresse) et indiquer l'entité à facturer.

Les informations personnelles vous concernant sont destinées à la société PR Éditions. Elles sont nécessaires au traitement de votre demande et à la gestion de votre abonnement au magazine *DM mag*. Sauf opposition de votre part, elles pourront également vous permettre de recevoir des informations commerciales et de la documentation de la part de PR Éditions ou de la part des autres sociétés de son Groupe.

Conformément à la loi Informatique et libertés vous disposez d'un droit d'accès et de rectification relativement aux informations vous concernant que vous pouvez exercer à tout moment en écrivant à l'adresse suivante : *DMmag/Pharmaceutiques* – Tour D2 - 17 bis, Place des Reflets 92400 Courbevoie – France.



Entrepreneurs

MARIE-ANNE PÉCHINOT

La dame de fer



Marie-Anne Péchinot,
directrice générale de Medtech.

Pragmatique et dynamique, la directrice générale de Medtech organise le changement d'échelle du site de Montpellier, appelé à devenir la base de référence de chirurgie assistée du groupe Zimmer Biomet.

Femme du Nord issue d'une famille de métallurgistes, Marie-Anne Péchinot ne cache pas son tropisme pour l'univers des métaux. Titulaire d'un master de commerce international et marketing de l'IAE de Lille, et d'un master en marketing de l'université anglaise du Staffordshire, elle décroche son premier emploi outre-Manche chez Rolls-Royce, dans les Midlands de l'Ouest (région de Birmingham).

Une passion : le marketing développement

De retour en France, passionnée par la vente, elle découvre le marketing chez Sofamor. Une révélation. « Cette petite

entreprise française d'implants chirurgicaux innovants pour le rachis était une véritable école de marketing », se souvient-elle. Engagée en 1994 comme attachée de formation, elle devient chef de produit junior. Trois ans plus tard, elle prend la tête du service marketing, en développant de nouvelles lignes de dispositifs médicaux. Après le rachat de Sofamor par Danek, puis par Medtronic, Marie-Anne Péchinot s'investit les six années suivantes comme chef de produit senior chez Medtronic, puis responsable des lignes thoraco-lombaires, et directrice marketing et R&D de la division rachis pour toute l'Europe.

En 2005, sa vie de famille la conduit à s'installer en Occitanie, où elle intègre une start-up française spécialisée dans l'édition en ligne. Cette société sera rachetée par le groupe d'édition britannique William Reed Business Media, dont elle deviendra la directrice du bureau de Montpellier, après avoir occupé les fonctions de DRH. Infatigable, elle intègre, en parallèle à ses fonctions chez William Reed Business Media, le cluster FrenchSouth digital représentant la filière du numérique en Occitanie.

Faire décoller un avion tout en le construisant

Retour aux sources en 2017. Forte de ces années d'expérience multidisciplinaire dans des environnements innovants et internationaux, Marie-Anne Péchinot accepte la direction générale de Medtech, une société française de robots chirurgicaux acquise par le groupe américain Zimmer Biomet. « Mon challenge : créer la division de chirurgie assistée du groupe qui va travailler en multi-projets sur de nouvelles générations de robots et technologies chirurgicales », explique-t-elle avec enthousiasme. Il

s'agit d'industrialiser des technologies d'assistance au chirurgien et d'en accélérer l'adoption. Désormais, la technologie Rosa est destinée à regrouper sous une seule plate-forme robotique plusieurs applications (crâne, colonne vertébrale, genou).

L'entreprise procède actuellement à une cinquantaine de recrutements d'ingénieurs système et méthode, de techniciens de production, de contrôle qualité ainsi que de spécialistes de la supply chain, qui vont tous œuvrer au sein des deux sites de 900 m² à Montpellier. « Nous faisons décoller un avion tout en le construisant », indique Marie-Anne Péchinot. La plate-forme redimensionnée devrait intégrer d'ici peu une usine de 1 800 m² pour consolider l'accélération de sa production. Car il s'agit déjà de répondre à des commandes émanant du monde entier, comme en témoignent les récents contrats signés en Thaïlande et en Chine. ●

**Bernard Banga,
MD Report**

EN CHIFFRES

- **2016** : nommée directrice générale après l'acquisition de Medtech par le géant américain Zimmer Biomet
- **113 robots** utilisés par des hôpitaux dans le monde entier, et plus de 6000 patients opérés avec l'assistance de la technologie Rosa
- **50 personnes** recrutées en 2018



© Jean-Jacques Roynd

Étienne Binant,
directeur général de Biom'Up.

ÉTIENNE BINANT

Biom'Up, une nouvelle génération de produits hémostatiques

technologie permet d'obtenir une hémostase au maximum en 6 minutes dans le cadre d'interventions chirurgicales rachidienne, cardiaque, générale, orthopédique et plastique », détaille Étienne Binant, directeur général de

« Nous avons ainsi pu lever près de 100 millions d'euros grâce à cette introduction en Bourse et à des levées de fonds additionnelles », ajoute Étienne Binant. Ce qui lui a permis de préparer le lancement d'Hemoblast Bellows sur

« Biom'Up vise 15 % des marchés aux États-Unis et dans les principaux pays européens. »

Expert en capital risque axé sur l'innovation, Étienne Binant mène avec succès la destinée internationale de Biom'Up, une pépite française en passe de devenir un compétiteur reconnu sur le marché de l'hémostase.

Conseil en stratégie et en finance appliquées à l'innovation, Étienne Binant a longtemps animé des opérations de "private equity" transnationales entre la France et les États-Unis. Après plus de trente opérations de capital risque réalisées au cours des cinq dernières années, il franchit finalement la frontière entre le conseil et l'entrepreneuriat, en acceptant le pilotage de Biom'Up, une start-up de Saint-Priest (Rhône). Cette spin-off de l'Institut national des sciences appliquées (INSA) et de la faculté de pharmacie de Lyon conçoit des produits hémostatiques fondés sur des biopolymères résorbables brevetés.

Cette nouvelle génération de produits hémostatiques ne nécessite ni préparation, ni mélange, ni chauffage. « Cette

Biom'Up. Sa stratégie a consisté à recentrer l'activité de Biom'Up autour d'un seul produit phare, la poudre de collagène et de thrombine Hemoblast™ Bellows, applicable par soufflet prêt à l'emploi. Il a ensuite mis en place une équipe de direction multiculturelle et multidisciplinaire tournée vers les marchés internationaux. En ordre de marche, Biom'Up obtient le marquage CE de son dispositif Hemoblast en décembre 2016, puis le "premarket approval" (PMA) validé par la Food and Drug Administration (FDA) en décembre 2017. Un mois auparavant, la medtech de Saint-Priest réussissait son introduction en Bourse sur le marché Euronext.

Des actionnaires historiques toujours au rendez-vous

Depuis sa création, Biom'Up a bénéficié du soutien d'investisseurs publics et privés français de premier plan (Bpifrance, Innobio, Mérieux Participation et la société hospitalière d'assurance mutuelle Sham), d'investisseurs européens (FIMV et Lundbeck Fond Ventures) et américains (Invesco et Athyrium).

le marché américain cet été, tout en effectuant une montée en puissance de ses capacités de production avec une unité de production de 7 000 m², dont 1 500 m² de salles blanches (ouverture prévue début 2020). Le spécialiste français de l'hémostase vise 15 % du marché aux États-Unis et dans les principaux pays européens sur un marché estimé à 1,2 milliard de dollars. « Nous nous donnons cinq ans pour y parvenir », conclut Étienne Binant. ●

Bernard Banga,
MD Report

EN CHIFFRES

- **2005** : création de Biom'Up SA
- **2017** : introduction en Bourse sur le marché Euronext Paris
- **100 millions d'euros** levés en 2017-2018

STÉPHANE BETTE

SpineGuard, pionnier du guidage dans la chirurgie du dos

Dix-sept années de recherche et développement dans l'industrie de la colonne vertébrale, et une passion intacte pour le management de projet entrepreneurial innovant. Stéphane Bette, ingénieur (École nationale supérieure d'arts et métiers), spécialiste en biomécanique humaine, a commencé sa carrière en 1996 comme chef de projet R&D chez Sofamor Danek, entreprise rachetée depuis par Medtronic.

Il y développe un système majeur de traitement de la scoliose. En 2006, il fait partie des membres fondateurs de SpineVision SA, medtech française spécialisée dans la mise au point de dispositifs médicaux pour le traitement de la colonne vertébrale.

la région de San Francisco. En effet, si l'utilisation de vis pédiculaires est devenue le standard pour le traitement des instabilités et des déformations de la colonne vertébrale, 20 % des vis pédiculées implantées au moyen de techniques traditionnelles sont mal placées, et 8 % lorsque les techniques de navigations sophistiquées sont utilisées. Un manque de précision qui entraîne 3 à 7 % de complications neurologiques, et nécessite la ré-opération d'un patient sur 25. Tout le génie de Stéphane Bette a consisté à décliner la technologie multi-brevetée Dynamic surgical guidance (DSG) pour la majorité des indications et des exigences des chirurgiens de la colonne vertébrale : le Classic PediGuard® pour toutes les tailles de vertèbres, le Curved PediGuard® pour les chirurgies ouvertes



Stéphane Bette,
pdg de SpineGuard.

« Nous entamons la commercialisation en Chine de nos instruments électroniques autonomes à usage unique facilitant le perçage optimal des vertèbres. »

« J'y ai occupé durant dix ans divers postes à responsabilités tels que directeur de projet, vice-président de la R&D et directeur général de la filiale américaine », relate Stéphane Bette.

Sécuriser le perçage des vertèbres

En 2009, il devient tout naturellement le directeur des nouvelles technologies et le directeur général pour les États-Unis de SpineGuard, la medtech qu'il a fondée avec Pierre Jérôme. « Il s'agissait de répondre à une lacune en chirurgie orthopédique vertébrale », explique Stéphane Bette, qui vit depuis dans

de scoliose, le Cannulated PediGuard® pour les chirurgies mini-invasives.

Une stratégie ambitieuse

En créant le premier instrument manuel capable d'alerter en temps réel les chirurgiens de potentielles brèches pédiculaires, Stéphane Bette vise un marché d'1 milliard d'euros rien que pour la gamme PediGuard® (1 million de procédures à 1 000 euros par an). Depuis sa création, 60 000 chirurgies du dos ont été réalisées avec la technologie DSG dans 45 pays. « L'année dernière, 81 % de nos ventes étaient réalisés aux États-Unis.

Nous comptons atteindre la rentabilité opérationnelle avant la fin de l'année », poursuit le pdg de SpineGuard. Sa medtech, valorisée à 12 millions d'euros sur le marché boursier, a annoncé la réalisation de la première intervention chirurgicale avec sa technologie en Chine, deuxième marché mondial en volume après les États-Unis, avec 390 000 interventions de fusion avec vis pédiculaires. ●

Bernard Banga,
MD Report

EN CHIFFRES

- **2009** : création de SpineGuard SA
- **2013** : introduction en Bourse sur le marché Euronext Paris
- **60 000** chirurgies du dos réalisées avec des dispositifs médicaux munis de la technologie Dynamic surgical guidance (DSG) à travers le monde



DR

Jens Frahm, directeur du laboratoire de recherche IRM Biomedizinische NMR Forschungs GmbH.

L'Office européen des brevets vient de décerner à Jens Frahm le prix de l'inventeur de l'année dans la catégorie "Recherche" pour son travail exceptionnel dans l'imagerie médicale.

C'est alors qu'il était étudiant en physique à l'université Georg-August à Göttingen, en Allemagne, que Jens Frahm s'est engagé dans la quête de toute une vie : intégrer

JENS FRAHM

Le "cerveau" de l'imagerie médicale

et de 4 brevets européens. Depuis 1993, Jens Frahm dirige son propre laboratoire de recherche IRM à Göttingen, au sein de l'Institut Max-Planck. « J'ai travaillé toute ma vie sur l'IRM. En tant que physicien, il s'agit d'une opportunité fascinante de faire quelque chose d'utile, qui profite à des millions de personnes », confie-t-il.

La vidéo IRM à 100 images par seconde

En 1985, le biophysicien allemand met au point la technologie Flash. « En envoyant des impulsions d'ondes ultracourtes par intervalles de 2 à 10 millisecondes seulement et en réduisant l'angle avec lequel elles sont émises, j'ai pu collecter en quelques minutes uniquement toutes les expositions nécessaires pour une image IRM », explique le scientifique. Ainsi, les scanners IRM peuvent collecter toutes les expositions nécessaires pour générer une image 3D en seulement quelques minutes, et des images 2D en l'espace de quelques secondes. Cette technologie, qui permet

d'enregistrement pouvant aller jusqu'à 100 images par seconde, faisant évoluer l'IRM de la photographie à la vidéo.

100 millions d'IRM par an

Grâce à ces découvertes, les scanners IRM sont rapidement devenus la référence en imagerie médicale, offrant des images tridimensionnelles haute résolution des zones sensibles telles que le cerveau, le cœur et l'abdomen, sans les radiations nocives des rayons X. Aujourd'hui, 100 millions d'examens IRM sont effectués chaque année par les technologies Flash. Elles constituent les brevets les plus rentables pour l'Institut Max-Planck, avec 150 millions d'euros générés par les revenus découlant de la concession de licences. Les royalties issues de ces technologies sont investies directement dans la recherche, et servent à financer une organisation à but non lucratif spécifique créée pour les recherches de Jens Frahm au sein de l'Institut Max-Planck. ●

Eric Charles, MD Report

«Travailler sur l'IRM permet de faire quelque chose qui profite à des millions de gens.»

le monde de la recherche chimique et physique. Nous sommes en 1977. Pour sa thèse de doctorat en chimie physique, il planche sur les utilisations médicales d'un concept nouveau à l'époque, baptisé "spectroscopie par résonance magnétique nucléaire" (RMN), la technologie de base de l'IRM. Assistant puis directeur scientifique de 1982 à 1992, le biophysicien devient très vite une sommité dans le domaine. Très prolifique, il est l'auteur de plus de 470 publications scientifiques

de multiplier par 100 la vitesse des IRM et de réduire le temps de balayage d'une demi-journée à quelques minutes, devient rapidement une norme clinique.

Aujourd'hui, les principaux fabricants d'IRM ont adopté la technologie Flash et le nombre de scanners IRM installés dans le monde a considérablement augmenté. En 2010, Jens Frahm réalise une seconde percée en IRM en temps réel avec Flash 2 pour atteindre des vitesses

EN CHIFFRES

- **1987 et 1989** : dépôt des brevets pour la méthode Flash en Europe et aux États-Unis
- **1991** : Jens Frahm reçoit la médaille d'or de l'International Society for Magnetic Resonance in Medicine
- **150 M d'euros** de revenus découlant de la concession des licences de la plate-forme Flash

LE TROMBINOSCOPE DE LA SANTÉ



**Paru en
Juillet 2018**

◀ Tout connaître des principaux
acteurs du système de santé
en France

DÉCOUVREZ LES PHOTOS, BIOGRAPHIES ET COORDONNÉES DES 600 DÉCIDEURS AU SEIN :

- du Ministère des Solidarités et de la Santé (cabinet, administration centrale)
- de la Présidence de la République, du Gouvernement, du Parlement, Cese et syndicats nationaux
- des agences, établissements publics et groupements divers
- de la sécurité sociale et de l'assurance maladie
- des instituts de recherche et de formation
- des principales instances professionnelles nationales
- des instances régionales (ARS, URPS-ML, ORS)

BON DE COMMANDE

A retourner au : TROMBINOSCOPE

CS 70001 - 59361 Avesnes-sur-Helpe cedex - Tél. : 03 27 56 38 57 - Fax : 03 27 61 22 52

☐ OUI, je commande l'édition 2018/2019 du Trombinoscope de la Santé - Paru en juillet 2018

..... exemplaire(s) au prix unitaire de 90 €HT soit 113 €TTC (TVA 20 %, 5 € de port inclus)

Je joins mon règlement à l'ordre du Trombinoscope par :

☐ Chèque ☐ Mandat ☐ Carte bancaire Visa/Mastercard

Validité : _____ CW : _____ (3 derniers chiffres figurant au dos de votre carte bancaire)

☐ Bon de commande administratif et procédure habituelle pour les organismes et collectivités

Signature obligatoire :

☐ M. ☐ Mme

Nom.....Prénom.....

Organisme.....

Adresse.....

Code postal.....Ville.....

Pays.....

Tél.....Fax.....

E-mail.....

B. Braun investit en France

pour imaginer la santé de demain

1^{er}

employeur du secteur
des technologies médicales
en France

Avec plus de 2000
collaborateurs



40%



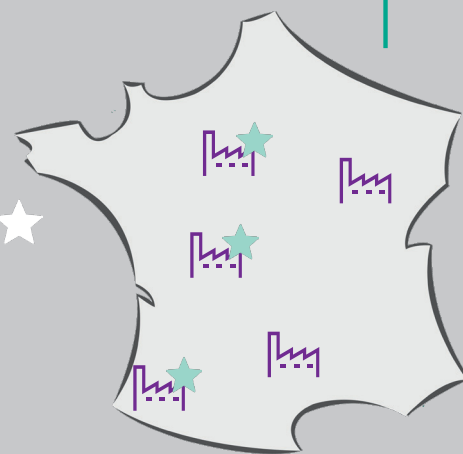
de notre chiffre d'affaires français est
issu de produits « Made in France »*

300

métiers au service d'un
système de santé
performant

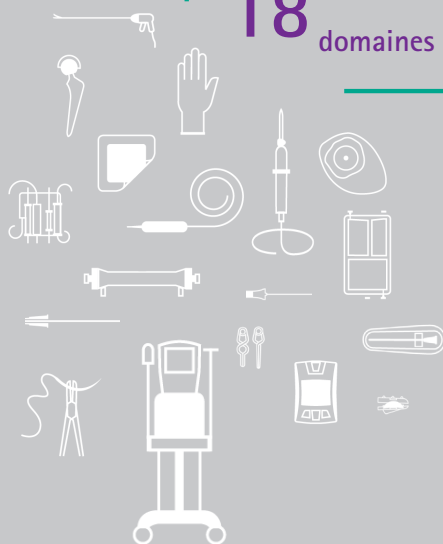
5

sites de production
dont 3 centres
d'excellence mondiaux



18

domaines thérapeutiques



1

portefeuille favorisant
l'accompagnement du parcours de
soin du patient
de l'hôpital au domicile



200

millions d'euros investis en
France entre 2015 et 2020
dans :

Le développement de nouveaux

SERVICES

La modernisation de la

PRODUCTION

La Recherche & Développement et l'

INNOVATION

Rejoignez l'aventure

#joinbbraun