

**Contexte marketing spécifique de l'innovation
dispositif médical : la notion de « valeur »
(prix/remboursement/utilité/attractivité) face à l'inertie
du marché**

Xavier Abadie

© ALCA MEDICAL 2012

- Quelques chiffres : contexte général, mise en perspective
 - 11 000 sociétés et plus de 500 000 produits en Europe
 - Un des secteurs dans lequel l'innovation est la plus forte :
 - 8 % du CA en moyenne consacrés à la R&D
 - 15 700 Inventions recensées
 - En France, une technologie médicale nouvelle voit le jour chaque semaine.

-
- Selon le SNITEM, (chiffres 2010)
 - Un CA de 8,04 Milliards d'Euros en France pour les DM
 - Auquel on peut rajouter un CA de 10,96 Milliards pour les diagnostics in vitro
 - Pour un CA total de **19 milliards d'Euros** selon le MEF.

-
- L'accès au marché: une route longue et sinueuse...
 - Un nombre d'acteurs importants (laboratoires de recherche publics et privés, entreprises (PME), pouvoirs, caisses...) pour deux logiques différentes:
 - Une logique économique de création de richesses et d'emploi
 - Une logique de Santé Publique de prise en charge du patient avec la meilleure offre de soins compte tenu des contraintes budgétaires et de sécurité.
 - L'absence de lien entre les deux entraîne des pertes de temps, d'argent, et potentiellement de chances pour les patients.

-
- L'accès au marché: une route longue et sinueuse...
 - Un accès au marché qui s'est complexifié avec la T2A (création de la LPPR et de la CCAM)
 - Une succession d'étapes :
 - Evaluation du Service Attendu et de l'amélioration de ce service par la CEPP (Commission d'Evaluation des Produits et Prestations) de la HAS
 - Fixation des tarifs de remboursement (et du prix limite de vente) par le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS – Ministère Travail Emploi Santé).

-
- L'accès au marché: une route longue et sinueuse...
 - Un modèle calqué sur celui du médicament alors que l'innovation dans le secteur est sur un cycle court (18 mois en moyenne)
 - Des délais trop longs pour l'évaluation qui ne sont pas adaptés aux exigences de développement des DM et à leur accès aux marchés, ainsi qu'à la structure des entreprises les plus innovantes du secteur, souvent TPE/ PME.

-
- L'accès au marché: une route longue et sinueuse...
 - Mais des améliorations amenées par les dernières LFSS
 - LFSS 2009 (décembre 2008): Possibilité de prise en charge de façon dérogatoire et temporaire (art. L165-1-1 du CSS (ex article 51) – Sous réserve de la réalisation d'une étude.
 - Loi HPST (juillet 2009): possibilité de fixer par arrêté les règles visant à encadrer la prescription (art. L1151-1 du CSP)
 - LFSS 2011: Impossibilité de facturer aux patients la différence entre tarif et prix d'achat par les établissement pour les DM de la liste en SUS.

-
- L'accès au marché: une route longue et sinueuse...
 - L'accès aux marchés export est également une contrainte pour les industriels: nécessité d'une harmonisation des procédures et d'une uniformisation des pratiques:
 - Mise sur le marché: Droit communautaire (marquage CE)
 - Admission au remboursement: Règlementation nationale
 - Problématiques: Déterminer des notions identiques au cœur de toutes les évaluation (Service Rendu, évaluation du progrès)
 - Traitement de l'innovation

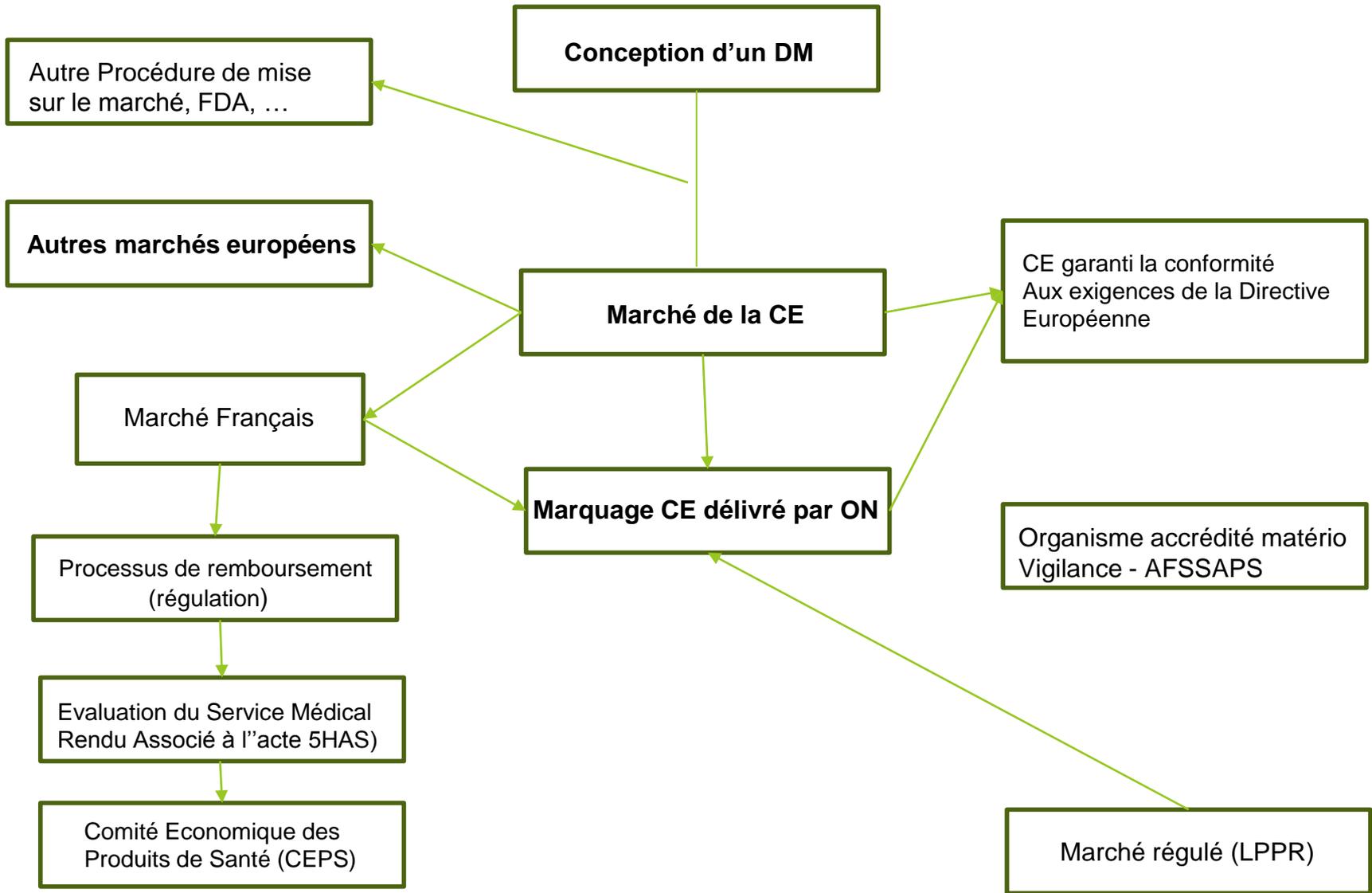
-
- L'accès au marché: une route longue et sinueuse...
 - Mise en place de réseaux d'évaluation
 - ETSAD (<http://www.etsad.fr>) (France)
 - EUnetHTA (<http://eunetha.net>) Europe
 - Euroscan comme réseau de veille technologique
 - Création d'un réseau pérenne d'institutions en charge de l'évaluation des technologies de santé (ETS ou HTA), directive

-
- Des modalités pratiques pour financer l'innovation
 - La HAS souhaite vraiment réduire les délais et les phases d'incertitude liés à l'évaluation des innovations « présentant un intérêt potentiel notable), en distinguant deux cas:
 - Le DM innovant a un prix compatible avec le tarif du séjour: il est pris en charge « automatiquement » dans le forfait de séjour.
 - Le DM a un prix ne permettant pas cette prise en charge:
 - Financement par des Missions d'Intérêt Général, via des procédures comme le PHRC (Programme Hospitalier de Recherche Clinique) ou STIC (Soutien aux Techniques Innovantes et Couteuses).
 - Financement via la « Liste en sus » (implique l'inscription du DM à la LPPR et l'inscription de l'acte de pose, lorsqu'il est spécifique, à la CCAM (Classification

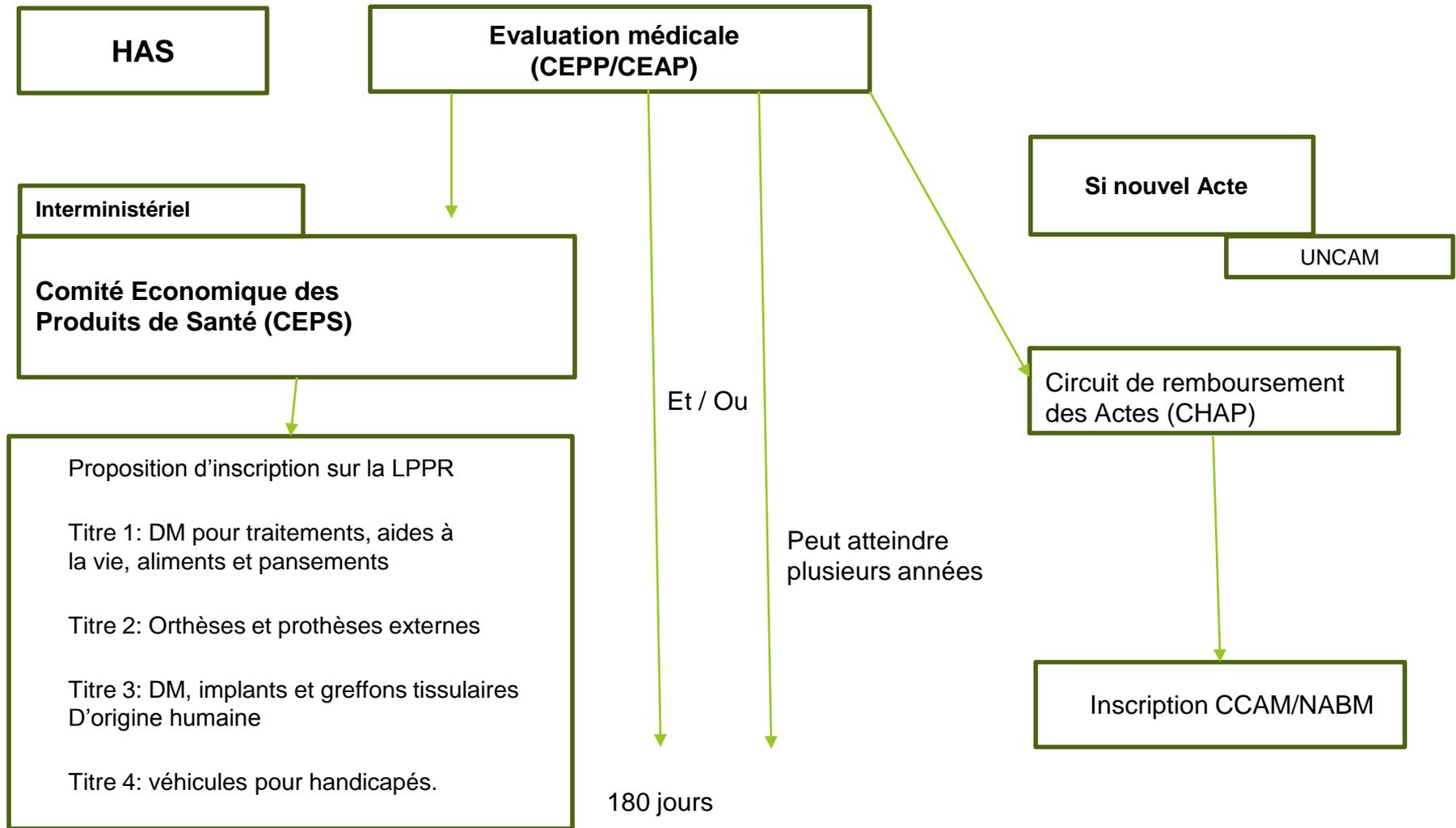
-
- En conclusion:
 - Malgré des efforts réels de la HAS pour prendre en compte l'innovation dans le secteur du DM, de réels progrès restent à accomplir:
 - Par les autorités de tutelle pour améliorer encore le service et travailler avec les industriels pour définir les axes prioritaires de recherche et les aider dans le maquis administratif.
 - Par les industriels pour une prise en compte de manière anticipée des attentes et des besoins des autorités de tutelle
 - La France est de plus en plus considérée comme un marché trop compliqué à aborder dans un second temps pour les industriels



-
- En résumé: Accès au marché:



-
- En résumé: Marché régulé en France (LPPR): 2 circuits, 2 vitesses



De la conception à la commercialisation peut prendre 2 ans

-
- La création de valeur: facteurs clés de succès.
 - Une étude du PIPAME (Pôle Interministériel de Prospective et d'Anticipation des Mutations Economiques), la création de valeur dans l'industrie du DM repose autour de 5 axes
 - Recherche et Développement
 - Ressources humaines
 - Réglementation et Remboursement
 - Commercialisation et Distribution
 - Marché.

-
- La création de valeur: facteurs clés de succès.
 - Le Marché
 - Se développer sur des marchés solvables et utilisateurs de DM. Les jeunes entreprises innovantes éprouvent des difficultés à se faire connaître et à être reconnues des établissements de santé.
 - Privilégier un modèle de création de valeur ouvert sur les réseaux de recherche clinique afin de développer une offre répondant à un besoin.
 - Cibler les marchés de niche avec de nouveaux produits.
 - Proposer une offre complète aux établissements de santé (surtout pour les DM d'équipement).

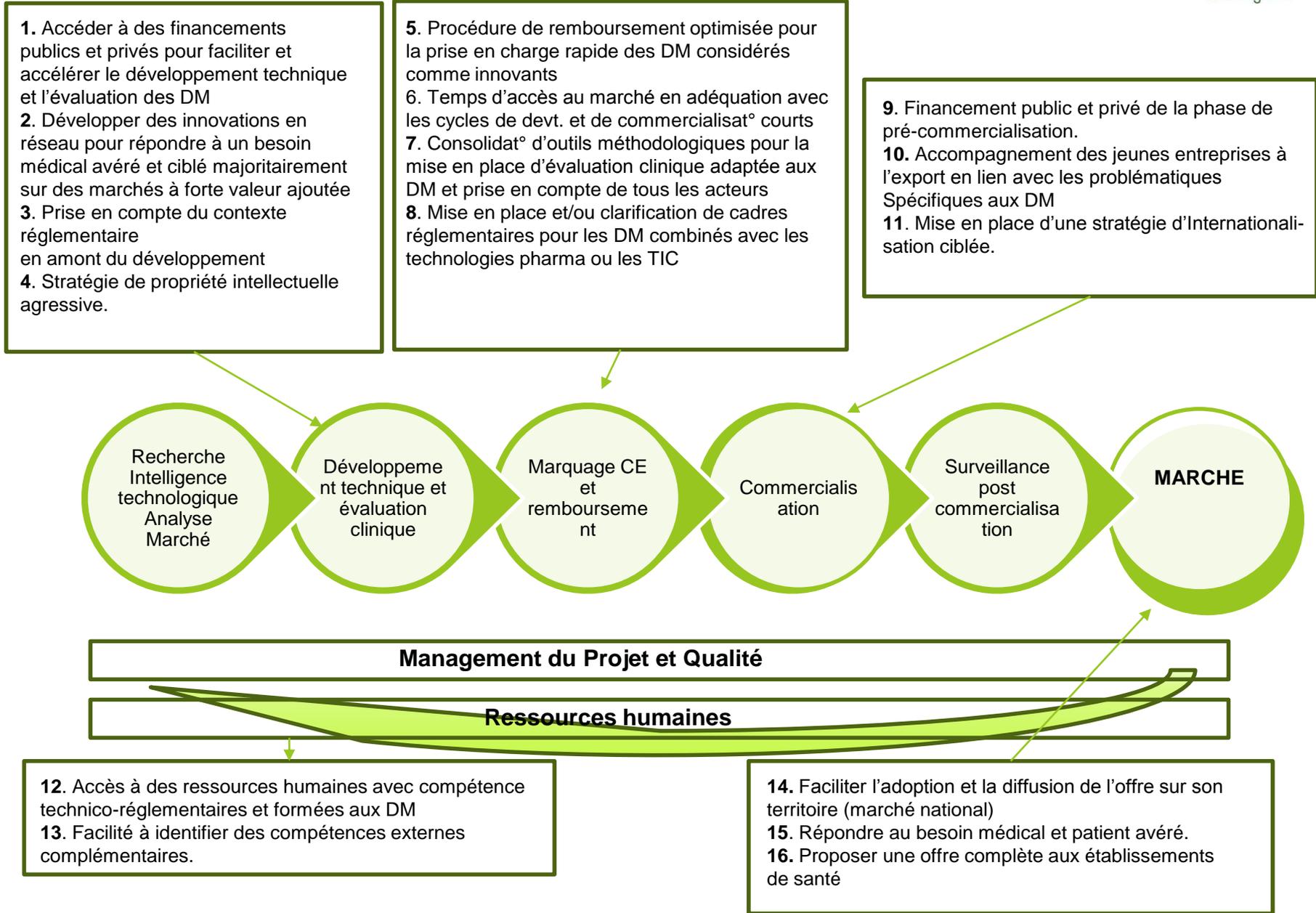
-
- La création de valeur: facteurs clés de succès.
 - Recherche et Développement:
 - Accès à des financements privés pour le développement technique et l'évaluation clinique → difficile en France!
 - Intégration des exigences réglementaires en amont du développement. Compliqué également! Peut être quelques formations à créer?
 - Innovation en réseau avec mise en place de partenariats avec les acteurs de la filière (cliniques, institutionnels, privés et publics)
 - Evaluation clinique adaptée et orientée pour démontrer le bénéfice patient par rapport au coût du dispositif.
 - Stratégie de propriété intellectuelle agressive.

-
- La création de valeur: facteurs clés de succès.
 - Réglementation et Remboursement
 - Procédure optimisée de remboursement pour la prise en charge rapide des DM considérés comme innovants (pour mémoire environ 6 ans pour créer un code et un acte en France contre un peu plus de 1 aux USA et en Allemagne).
 - Temps d'accès au marché en adéquation avec cycles de développement courts
 - Consolidation d'outils méthodologiques
 - Définition de nouveaux cadres réglementaires pour l'industrie des DM adaptés à la convergence des DM vers d'autres technologies.

-
- La création de valeur: facteurs clés de succès.
 - Commercialisation et Distribution
 - Accès à des capitaux privés pour le développement pré-commercial des jeunes entreprises (notamment pour faire face à l'évolution de la réglementation)
 - Accompagnement public ou privé spécifique aux DM des jeunes entreprises à l'export.
 - Mise en place d'une stratégie d'internationalisation ciblée (par exemple en fonction de la classe de DM)

-
- La création de valeur: facteurs clés de succès.
 - Ressources humaines
 - Multiplication des doubles compétences technico réglementaires.
 - Identification des compétences externes (partenaires) et mise en relation.
 - Recrutement de collaborateurs sur les différentes parties de la chaine de valeur.

-
- La création de valeur: facteurs clés de succès.
- Synthèse des principales conditions de valeur pour les fabricants de DM (Source: PIPAME **Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale, Juin 2011**)



-
- Le marketing de l'innovation : Existe - t 'il un marketing spécifique à l'innovation? Et plus spécifiquement pour l'innovation dans le dispositif médical?
 - Le marketing est une discipline de la gestion qui cherche à déterminer les offres de biens, de services ou d'idées en fonction des attitudes et de la motivation des consommateurs, du public ou de la société en général. Il favorise leur commercialisation. (wikipedia)
 - L'innovation peut être radicale, incrémentale ou de rupture (et dans ce cas elle est souvent sous-performante par rapport aux besoins du marché (Clayton Christensen dans *Innovator's Dilemma* (1997)) puis la tendance s'inverse et le modèle dominant devient sous performant. Cas du cuivre.

-
- Le marketing de l'innovation dans le DM.
 - Innovation pour qui?
 - Pour le patient?
 - Pour le personnel soignant? Exemple des DM sécurisés (aiguilles sécurisées, gants chirurgicaux) limitant le risque de piqûre accidentel et réduisant l'exposition aux risques liés (hépatites, VIH). Dans certains pays ces systèmes deviennent obligatoires: le fabricant n'a alors plus de choix.

-
- Le marketing de l'innovation dans le DM.
 - La question est à aborder en fonction du degré d'innovation:
 - Invention incrémentale: pas de modification substantielle du marketing en place: la nouveauté ne justifie pas de tout remettre en cause.
 - Innovation radicale: pas très fréquente...

-
- Le marketing de l'innovation dans le DM.
 - Innovation de rupture: dans ce cas, l'effort est important et doit être considéré selon plusieurs axes. L'outil fourni par Maslow et sa pyramide peuvent aider à bâtir une stratégie marketing.
 - Parmi les 5 niveaux de besoin de tout individu (besoins physiologiques, besoins de sécurité, besoins d'appartenance, besoins d'estime de soi, besoin d'auto-réalisation) certains sont directement applicables par les professionnels du marketing: le besoin de sécurité se verra comblé par un dispositif sécurisé, le besoin d'estime de soi par l'utilisation ou les tests sur les DM innovants apportant un plus dans la pratique.

-
- Le marketing de l'innovation dans le DM.
 - Emergence d'autres acteurs extérieurs au « circuit traditionnel » qui changent la donne:
 - Le patient, de par la « Loi Kouchner » dont on fête les 10 ans, qui a accès à l'information médicale le concernant.
 - Internet, et le succès des forums « web Docteurs » qui donne une information illimitée, et remet le patient au centre de son soin.
 - Les associations de patient qui ont pris un poids certain, et qui sont entrés de fait dans les corps décisionnels des établissements de santé (LIEN...)
 - Les contraintes réglementaires nouvelles: Loi Bertrand sur la visite médicale...

-
- Le marketing de l'innovation dans le DM.
 - Emergence d'autres acteurs extérieurs au « circuit traditionnel » qui changent la donne : vers la fin des KOL's?
 - Golden standard jusqu'à aujourd'hui dans le domaine de la validation des nouveaux DM, le KOL (Key Opinion Leader), était une sorte de gourou courtisé par tous les concurrents d'un même segment: plus le KOL était réputé, meilleur était le produit...
 - L'émergence de ces nouveaux acteurs rebat les cartes: un marketing bien pensé avec un jeune médecin peut se révéler plus judicieux pour une petite compagnie, car les intérêts des deux parties pour une meilleure notoriété et exposition convergent et crée donc une synergie qui multiplie la valeur ajoutée du partenariat: aux USA, des fabricants commencent à proposer à leurs meilleurs utilisateurs la mise à disposition de sites internet pour promouvoir leur activité: avantage pour le médecin: visibilité accrue. Pour l'industriel : maîtrise de l'information par un cadre normé.

-
- Le marketing de l'innovation dans le DM.
 - Emergence d'autres acteurs extérieurs au « circuit traditionnel » qui changent la donne:
 - Aux USA, cette donne est déjà intégrée dans les circuits traditionnels des fabricants: le site « HealthTap » (robinet de soins!) permet aux patients de poser des questions en ligne à des médecins, et à collecter plusieurs avis si ils l'estiment nécessaire. Pour promouvoir leur site, les industriels ont « vendu » aux médecins la très forte exposition que leur confèrerait leur présence comme expert sur le site. Plus fort encore, le site permet aux industriels d'ajouter à leur page web des applis qui permettent une redirection directe vers le site. Ainsi, un patient qui « googlelise » stent peut se retrouver sur le site d'un fabricant de stents. Il peut alors cliquer sur un lien « ask a HealthTap Doctor » pour avoir un avis direct et « éclairé » sur le stent en question!! Les hôpitaux bénéficient du même service.

- Conclusion

- Le marketing de l'innovation dans le secteur des DM est un processus complexe qui doit, dès le départ, prendre en compte:
 - Un environnement réglementaire complexe, variable d'un pays à l'autre
 - Un aspect international
 - Une capacité, très en amont, à convaincre, y compris des partenaires financiers ou autres lors de la phase de création / développement
 - Une maîtrise des circuits de remboursement pour une meilleure efficacité.
 - Des facteurs clés de succès liés au secteur
 - Des acteurs plus nombreux et plus difficiles à cerner que par le passé.