



— L'UNION —

UNION DES ORGANISATIONS PROFESSIONNELLES PATRONALES SIGNATAIRES DE LA
CONVENTION COLLECTIVE NATIONALE DE LA FABRICATION ET DU COMMERCE DES PRODUITS A USAGE
PHARMACEUTIQUE, PARAPHARMACEUTIQUE ET VÉTÉRINAIRE



Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé

Définition, cartographies, perspectives, métiers & compétences, formations et futurs impacts sur l'ensemble de la chaîne de valeur

Juillet 2020



Auteurs du rapport

Christine Garnier

Managing Partner, AEC Partners

christine.garnier@aec-partners.com

Sophie Massicot

Partner, AEC Partners

sophie.massicot@aec-partners.com

Sandrine Jaremko

Partner, AEC Partners

sandrine.jaremko@aec-partners.com

Marine Abtan

Consultant, AEC Partners

marine.abtan@aec-partners.com



Sommaire

Introduction

1. Résumé exécutif
2. Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament
3. La position concurrentielle de la France sur les SMT :
un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations
4. Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT

Annexes



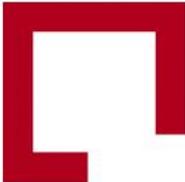
Cette étude traitant des Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé, s'inscrit dans le cadre de l'EDEC* signé entre les parties prenantes des industries de santé et l'Etat représenté par la DGEFP** pour la période 2019-2021...

- Un EDEC Industries de santé a été signé entre, d'une part, les secteurs des entreprises du médicament à usage humain et vétérinaire, du diagnostic in vitro et du dispositif médical et d'autre part l'Etat, représenté par la DGEFP** pour la période 2019 – 2021
- Il est la traduction opérationnelle de la volonté de ceux-ci d'anticiper les évolutions des compétences, et de préserver leur compétitivité dans un monde industriel concurrentiel. Pour cela ils s'intéressent particulièrement la transition numérique. En effet, au-delà des transformations visibles, la transformation digitale des métiers et compétences suppose un accompagnement spécifique et des outils à repenser pour les entreprises.
- Sous l'impulsion d'un Comité de pilotage réunissant la DGEFP, les représentants des fédérations professionnelles, des salariés de la branche, les organismes relais, OPCA DEFI et OPCAİM, un plan d'action a été défini à travers quatre axes principaux
 - 1 **Axe 1 : Mesurer les impacts compétences et métiers de la transition numérique**
 - 2 **Axe 2 : Informer, outiller et accompagner les entreprises sur la transition numérique**
 - 3 **Axe 3 : Développer des compétences spécifiques liées à la transition digitale**
 - 4 **Axe 4 : Accompagner et outiller les entreprises pour attirer les talents dans un monde numérique**

*EDEC : Engagement de développement de l'emploi et des compétences

**DGEFP (délégation générale à l'emploi et à la formation professionnelle)

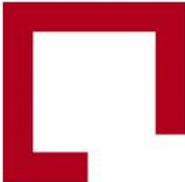
Source : EDEC Industries de santé



... et a trois objectifs

Cette étude analysant spécifiquement **les Solutions Multi Technologique de Santé (SMT)** a trois objectifs :

1. Analyser la **position concurrentielle de la France** pour le développement de SMT
2. **Cartographier les métiers / familles de métiers et compétences** nécessaires au développement des SMT
3. Définir comment **accompagner l'évolution des compétences** dans les industries de santé pour faciliter l'essor des SMT



Pour répondre à ces objectifs, une approche s'appuyant sur de la recherche secondaire, des entretiens d'experts et une session de travail pour validation avec des experts a été conduite

1

Recherche secondaire

- Revue pragmatique de la littérature sur les SMT et la santé digitale, afin d'analyser la position concurrentielle de la France
- Quantification des solutions multi-technologiques en santé disponibles et en développement
- Identification et caractérisation des entreprises développant des SMT en santé en France, et identification des métiers/ familles de métiers associés
- Identification des activités en santé digitale et SMT des multinationales présentes sur le territoire français
- Identification des écarts entre les besoins des entreprises en termes de métiers et compétences et les formations initiales et continues disponibles en France

2

Conduite d'entretiens avec 13 experts du domaine des SMT et acteurs de la formation

- Etat des lieux des SMT en France et enjeux de compétitivité
- Identification des besoins en métiers et compétences actuels et futurs des industries de santé pour développer des SMT
- Identification des facteurs pouvant impacter significativement le développement de SMT
- Estimation de la volumétrie des métiers nécessaire à l'essor des SMT d'ici 2025
- Identification des métiers et compétences en tension pour le développement de SMT

3

Session de travail avec des experts

du développement des SMT,
des DRH et des
responsables de formation

- Développement des fiches métiers / familles de métiers
- Revue et finalisation des recommandations :
 - pour adapter les formations aux besoins en compétences dans le développement de SMT
 - pour améliorer la position concurrentielle de la France dans le développement des SMT



Sommaire

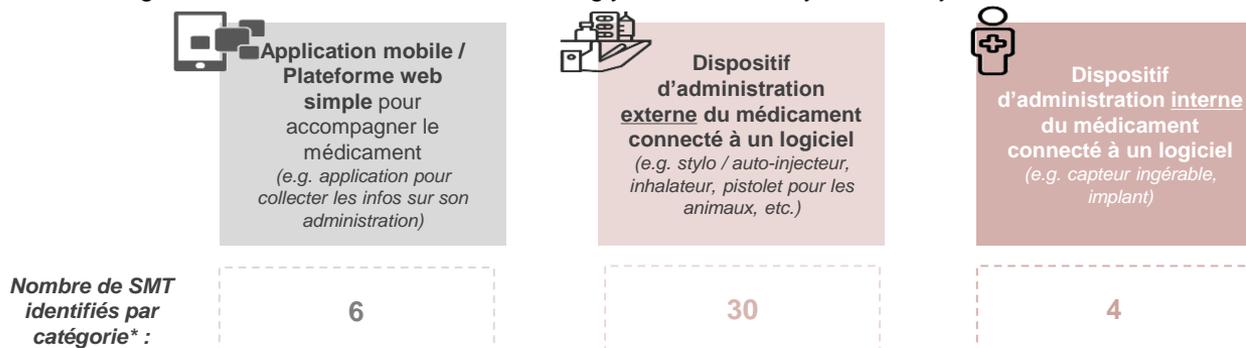
Introduction

- 1. Résumé exécutif**
- 2. Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament**
- 3. La position concurrentielle de la France sur les SMT :
un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations**
- 4. Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT**

Annexes

Les Solutions Multi-technologiques de Santé : des innovations de Santé Digitale développées autour d'un médicament

- **L'essor de la Santé Digitale** est porté par le constat que les **produits classiques de santé** (médicaments, dispositifs médicaux) **seuls ne pourront pas répondre à tous les besoins médicaux**.
 - Les maladies chroniques et le vieillissement de la population sont des enjeux pour les systèmes de soins en termes de prise en charge des patients. Ils induisent la nécessité d'optimiser les parcours de soin tout en améliorant leur efficacité. La prise en charge ambulatoire se développe, obligeant une meilleure coordination ville-hôpital et renforçant le rôle du patient qui devient un véritable acteur de ses soins.
- **Les innovations en santé digitale sont rendues possibles par les innovations technologiques permanentes** offrant toujours plus de possibilités et par l'augmentation du taux d'équipement numérique de la population.
- **Dans le contexte de cette étude, un domaine particulier de la Santé Digitale a été analysé, il s'agit des Solutions Multi-Technologiques (SMT) de santé, définies comme l'association d'un médicament avec un logiciel expert plus ou moins une technologie médicale.**
 - Dans cette définition, le médicament peut être chimique ou biologique, et être spécifique (marque) ou une catégorie de médicament (ex: insuline). Ce médicament est associé à un logiciel expert (pouvant avoir un statut réglementaire de dispositif médical ou non), pouvant avoir des objectifs très différents allant de la gestion des données patients à l'optimisation du traitement. Ces deux entités peuvent être couplées à une troisième identifiée comme une technologie médicale ayant la plupart du temps un statut réglementaire de dispositif médical (ex: dispositif d'administration)
- Les SMT, comme les autres innovations de santé digitale, sont développées avec **l'objectif d'apporter une valeur ajoutée soit aux professionnels de santé et système de santé, soit aux patients**; en apportant des réponses à des besoins non couverts en termes de prise en charge ou d'amélioration des soins.
- 40 SMT* ont été identifiées et elles peuvent être cartographiées en 3 catégories. Trois quart des solutions identifiées sont des solutions couplant un médicament avec un dispositif d'administration externe connecté à un logiciel. On retrouve notamment dans cette catégorie des inhalateurs, des lecteurs de glycémie et des stylos auto-injecteurs associés à des logiciels.





Les entreprises de produits de santé impliquées dans le développement des SMT font face à des enjeux la fois **techniques, économiques, réglementaires et organisationnels**

- Les SMT sont des innovations relativement récentes pour **lesquelles les enjeux techniques restent importants**.
- En combinant le médicament et le dispositif médical, ces solutions exigent de savoir **appréhender les deux réglementations**. D'autre part, les modalités de la **prise en charge financière sont incertaines et le business modèle innovant pour ces solutions est à définir**.
- Le développement de SMT demande de **nouvelles expertises / compétences et collaborations** pour l'ensemble des phases allant de la conception à l'adoption.

Enjeux techniques

- Compréhension approfondie des utilisateurs finaux
- Exigences d'interopérabilité
- Collecte, gestion et analyse des données générées
- Maintenance de la cybersécurité
- Démonstration des bénéfices médicaux / amélioration des soins
- Innovation incrémentale en continu tout au long de la durée de vie de la solution

Enjeux économiques & réglementaires

- Développement de nouveaux modèles de financement / prise en charge
- Développement de nouveaux business modèles (incl. le cycle de vie des produits)
- Appréhension des réglementations du médicament et des dispositifs médicaux

Enjeux organisationnels

- Collaboration entre le monde du médicament, du dispositif médical et du numérique
- Attraction des talents du numérique, et renforcement de leurs compétences
- Adoption des solutions par les utilisateurs finaux (e.g. médecins & patients)

Avec la présence d'une dizaine d'acteurs impliqués dans le développement de SMT, la France est présente dans ce domaine d'innovation, mais devra continuer les efforts pour accompagner son essor



Forces



- Un des engagements de Ma Santé 2022 est d'« accélérer le virage numérique »
- Un écosystème d'acteurs (ie. centres de recherche, hôpitaux, incubateurs, institutionnels, fonds d'investissement) capables de porter les innovations de SMT en santé – avec des industries de santé qui se focalisent sur le numérique en France (e.g. Sanofi, Servier, Novartis, Biogen...)
- 10 entreprises françaises impliquées dans le développement de SMT en France – et 7 filiales françaises d'entreprises étrangères
- Compétences techniques de haut niveau

Faiblesses



- Une filière santé digitale qui a mis du temps à se structurer
- Environnement d'évaluation réglementaire non spécifique aux SMT
- Financement limité des entreprises innovantes
- Très faible position relative face aux leaders du marché (vs. les Etats-Unis)
- Absence d'incitation à l'adoption des professionnels de santé et des patients
- Difficultés à attirer les talents

Opportunités



- Des besoins médicaux non couverts qui nécessitent des innovations en santé non médicamenteuses (maladies chroniques, dépendance,...)
- Restrictions budgétaires qui amènent à repenser les soins (efficience, ambulatoire, prévention...)
- Des technologies numériques en constantes évolutions
- Des patients atteints de maladies chroniques nécessitant un suivi rapproché
- Digitalisation des populations croissante, et donc une adoption facilitée

Menaces



- Business modèles qui restent à définir
- Adoption encore limitée par les organisations de santé, les professionnels de santé et les patients
- Compliance et protection des données
- Difficulté de démontrer des bénéfices médicaux / améliorations des soins
- Devenir visible dans un environnement concurrentiel fort



Recommandations pour améliorer la position concurrentielle de la France dans le développement des SMT en santé (1/3)

L'essor et l'adoption de SMT innovantes nécessitera :

- La collaboration entre l'ensemble des parties prenantes pour permettre l'innovation technologique et la démonstration du bénéfice médical
- Une meilleure intégration des besoins des utilisateurs finaux (professionnels de santé, patients) dans le développement des solutions
- Une incitation à l'intégration de ces solutions dans les parcours de soin
- Une clarification des modalités d'évaluation pour des solutions répondants à plusieurs réglementations



Recommandations pour améliorer la position concurrentielle de la France dans le développement des SMT en santé (2/3)

Cibles :

Objectif 1 : Favoriser un écosystème d'acteurs propice au développement et à l'essor des SMT

Autorités de santé

- **Accompagner les changements nécessaires pour l'utilisation de la santé digitale par les hôpitaux et les professionnels de santé**
 - › **Les autorités de santé devraient communiquer auprès des centres et des professionnels de santé afin d'apporter un éclairage pratique des usages, améliorer la connaissance des bénéfices des SMT dans l'amélioration des soins et proposer des incitations à la mise en œuvre de services digitaux** (e.g. création d'une nouvelle équipe dans les centres hospitaliers pour le suivi des patients)
 - › **Intégrer la prescription et l'utilisation des SMT dans la politique de rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp) notamment dans le suivi des maladies chroniques**

Pôle de compétitivité et/ou ARS

- **Faciliter la collaboration entre les parties prenantes** (hôpitaux/professionnels de santé, académiques, start-up, industriels, gestionnaires de données) **nécessaires à l'essor des SMT**
 - › **A travers des appels à projets / appels à manifestation d'intérêt spécifiques SMT**, incitant les acteurs à constituer un consortium pour répondre à un besoin
 - Ces Appels à Projets pourrait être émis au niveau régional via les pôles de compétitivité et/ou les ARS afin de créer un écosystème propice localement et faire levier sur des financements mixtes « public – privé »

Mesure CSIS

- › **Mise en place d'une plateforme communautaire Web qui mette en relation l'ensemble des acteurs des SMT** (Académiques et cliniciens, entreprises des produits de santé, entreprises de eSanté)
→ mesure CSIS pour avoir appui du Secrétariat d'Etat chargé du numérique + LEEM, SNITEM, SYNTEC Numérique et de l'UNION

Centres hospitaliers

- › **Favoriser l'émergence d'alliances en faisant se rencontrer idées de projets innovants et compétences/technologies/données disponibles**
- › **En optimisant les conditions de développement** des SMT avec les centres hospitaliers
 - Les centres hospitaliers pourraient encourager les cliniciens à jouer un rôle actif dans le développement de solutions digitales (SMT) répondant à un besoin médical non couvert et accompagner les développeurs pour encadrer la démonstration d'efficacité / du bénéfice médical de ces solutions



Recommandations pour améliorer la position concurrentielle de la France dans le développement des SMT en santé (3/3)

Cibles :

Objectif 2 : S'assurer que les entreprises de SMT bénéficient de l'accompagnement adéquat pour maximiser leurs chances de succès

Nouveau consortium

- **Développer un consortium / groupement d'intérêts regroupant acteurs privés et publics, sous l'impulsion d'industriels du secteur des SMT et avec une gouvernance propre, pour faciliter l'implémentation au niveau national de solutions de santé digitale répondant à des priorités de santé publique (prendre l'exemple de Coalition Innovation Santé) :**
 - › Identifier les solutions efficaces à déployer au niveau national
 - › Mettre à disposition des ressources pour accompagner l'entreprise sur différents aspects : démonstration des bénéfices cliniques / médicaux, réglementaire et commercialisation (adoption)
 - › Assurer l'adoption au niveau national sur du long-terme et favoriser le déploiement à l'international

Objectif 3 : Faciliter la coordination des réglementations et des voies d'accès au marché existantes pour le Médicament et les Dispositifs Médicaux afin de simplifier l'évaluation des SMT

Autorités de santé

- Collaboration entre les agences réglementaires du médicament et du dispositif médical pour proposer **une approche facilitée d'évaluation réglementaire de médicaments couplés à un logiciel** (avec ou sans technologie médicale associée) (en comparant les initiatives d'autres pays : US, UK...)

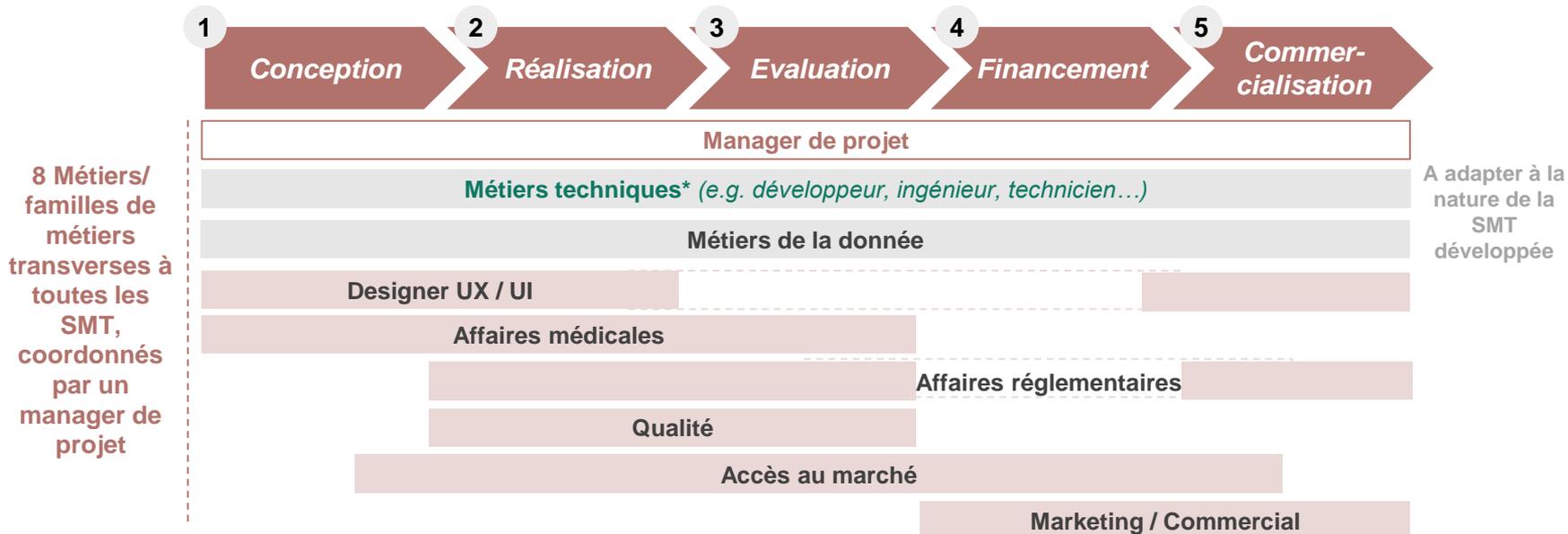
Alliance eHealth

- **Développer une réponse concertée face aux problématiques d'accès et d'adoption**
 - › Inclure le sujet SMT dans les discussions de l'Alliance eHealth :
 - Proposer des solutions pour **adapter le parcours de soins et les modalités de tarification de suivi** pour inclure les innovations digitales et permettre leur adoption par les Professionnels de Santé
 - Etudier le rôle potentiel des Complémentaires santé dans la diffusion des SMT grâce à une insertion dans leurs offres

8 grands types de métiers / familles de métiers sont indispensables au développement de SMT

- Le développement de SMT nécessite des métiers techniques qui sont dépendants de la nature de la SMT développée et regroupent différentes expertises et niveau de compétence
- En dehors des métiers techniques, on retrouve **des métiers / familles de métiers classiques des entreprises de produits de santé** : Qualité, Affaires Médicales, Affaires Réglementaires, Accès au marché, Marketing / Commercial, mais qui doivent savoir évoluer pour porter le développement d'un nouveau type d'innovation, et **des métiers nouveaux et nécessaires à l'innovation en santé digitale** : designer UX/UI, les métiers de la données et développeur informatique. La fonction de manager de projet doit être capable de coordonner l'ensemble des métiers / familles de métiers impliqués.

Métiers / familles de métiers impliqués dans les différentes phases de développement des SMT :



Liste de métiers techniques (illustratif)

- Développeur
- Ingénieur logiciel embarqué
- Ingénieur mécanique / électronique
- Ingénieur device
- Ingénieur en transposition industrielle
- Ingénieur pyrotechnie
- Design industriel / Dessinateurs / Concepteurs industriels
- Technicien prototype
- Technicien en moulage par injection
- Autres à adapter en fonction des innovations...



Pour porter leurs innovations, les entreprises développant des SMT devront renforcer la **connaissance en santé digitale des métiers « traditionnels »** et identifier comment attirer de nouveaux métiers dans le secteur de la santé

- Les métiers / familles de métiers classiques des entreprises de produits de santé doivent pouvoir **acquérir de nouvelles compétences pour être en mesure d'accompagner le développement de SMT**. Parmi les compétences nécessaires, on retrouve la double **connaissance des réglementations encadrant les médicaments et les dispositifs médicaux ainsi que** la maîtrise des **enjeux associés à la santé digitale et à la gestion des données**. Cette compréhension intégrée de 3 secteurs (médicament, dispositifs médicaux et santé digitale) est importante pour **permettre de trouver le meilleur chemin de développement pour les SMT et produire de l'innovation au delà du cadre traditionnel**.
- Les **métiers / familles de métiers considérés comme nouveaux pour les entreprises du médicament** (*designer UX/UI, les métiers de la données et développeur informatique*) et nécessaires au développement de SMT sont particulièrement **difficiles à recruter par le secteur de la santé**. En effet, ce sont des métiers / familles de métiers communs à plusieurs secteurs d'activité qui deviennent stratégiques dans bien des organisations, ils sont donc en tension. Le secteur de la santé a donc besoin d'identifier **comment renforcer son attractivité pour ces métiers, et comment être compétitif par rapport aux autres secteurs pour retenir les talents**.
- **La capacité à attirer des nouveaux métiers / familles de métiers dans les entreprises de produits de Santé sera un point majeur pour l'essor des SMT** mais également pour l'essor des **innovations de santé digitale**. Ces innovations seront nécessaires pour améliorer la qualité et l'efficacité de la prise en charge des patients ainsi que la coordination au sein du parcours de soin.
- Actuellement, si les entreprises parviennent à développer en France des solutions multi-technologique de santé, notamment grâce à la **qualité des métiers techniques**, elles expriment encore des **besoins en terme de métiers et compétences** :
 1. Difficulté à recruter dans les industries de santé certains nouveaux métiers comme le Designer UX / UI
 2. Besoin de chargés d'Affaires Réglementaires, sachant gérer des solutions multi-technologiques, c'est-à-dire des produits intégrant un médicament et un dispositif médical avec une composante digitale
 3. Besoin d'avoir des Ingénieurs pouvant porter le développement de solutions combinant médicament et dispositif médical



Les formations en France semblent **commencer à intégrer les besoins des entreprises pour accompagner la santé digitale et plus particulièrement les SMT**, mais ces efforts restent à systématiser et renforcer

- **La moitié des Master 2 en Affaires Réglementaires orientés médicament identifiés** proposent aujourd'hui la **double-compétence affaires réglementaires en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux**. Certaines universités demandent encore aux élèves de choisir entre ces deux parcours. Concernant l'expertise en santé digitale un **seul des Masters en Affaires Réglementaires analysé propose un module dédié**.
- Les **ingénieurs des entreprises du médicament** viennent plutôt des écoles d'ingénieur en chimie et/ou en biologie, alors que les **ingénieurs des entreprises de dispositifs médicaux** ont plutôt fait une école en ingénierie biomédicale. Ainsi, ces deux mondes ne sont pas rapprochés et ceci dès la formation.
- En revanche, des **partenariats commencent à se mettre en place entre différentes écoles d'ingénieur afin de permettre aux étudiants d'avoir une qualification transverse aux deux domaines**. Ces parcours de type Master incluent des modules de cours sur le médicament, le dispositif médical mais également intègrent une forte composante santé digitale et analyse de données.
- **Les formations de Designer UX / UI** commencent à se développer largement en France que ce soit en formations initiales ou continues. Cependant, **aucune n'intègre spécifiquement de spécialisation en santé**, impliquant pour les personnes nouvellement formées une méconnaissance des opportunités dans ce secteur.
- Cette **méconnaissance du secteur santé** est également observée chez les personnes ayant suivi des formations concernant les **Métiers de la donnée ou des formations de Développeur informatique**.



Recommandations pour adapter les formations aux besoins en compétences pour le développement de SMT en France

> Formations Affaires Réglementaires

- **Assurer des connaissances à la fois dans la réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux** (notamment la réglementation marquage CE & l'approbation FDA) en rendant obligatoire l'inclusion des deux dans les formations en Affaires Réglementaires
- **Favoriser la connaissance de la santé digitale et en gestion de données de santé en incluant des modules de formation sur ces sujets** dans les formations en Affaires Réglementaires

> Formations Ingénieurs Biologie/Chimie/Biomatériaux

- **Sensibiliser les formations d'ingénieur émergentes proposant un cursus transverse sur les médicaments, dispositifs médicaux et le digital, à l'importance d'intégrer un focus particulier sur les SMT et leur environnement**
- **S'assurer que des formations offrent la possibilité à des biologistes / ingénieurs en santé de se former au métier de Data Analyst, afin d'avoir des personnes capables à la fois de définir les analyses à conduire** (incl. recueillir les données clés) **et de les implémenter**
→ *Double compétence sur le modèle des biostatisticiens*

> Formations Designer UX / UI (mais également Métiers de la donnée & Développeur informatique)

S'assurer que certaines des formations menant à ces métiers intègrent une ouverture au secteur de la santé, en incluant notamment :

- ✓ les enjeux du système de santé français
- ✓ les besoins des patients & des professionnels de santé
- ✓ les réglementations en vigueur

En pratique cela pourrait se faire par des **partenariats entre les organismes de formation et des entreprises / experts du secteur de la santé**, afin de :

- Intégrer dans les formations un projet / étude de cas autour des SMT
- Proposer des stages / alternances dans les industries de santé



Sommaire

Introduction

1. Résumé exécutif

2. Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament

a. Définition des Solutions MultiTechnologiques en Santé

b. Cartographie des SMT en santé existantes

3. La position concurrentielle de la France sur les SMT : un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations

4. Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT

Annexes

L'explosion des maladies chroniques et l'évolution rapide des innovations technologiques du numérique et du Big Data sont à l'origine de l'essor de la **santé digitale**

L'essor de la Santé Digitale est porté par le constat que les produits de santé (médicaments, Dispositifs médicaux) seuls ne pourront pas répondre à tous les besoins médicaux.

Les maladies chroniques et le vieillissement de la population sont des enjeux pour les systèmes de soins en termes de prise en charge des patients. Ils induisent la nécessité d'optimiser les parcours de soin tout en améliorant leur efficacité. La prise en charge ambulatoire se développe, obligeant une meilleure coordination ville-hôpital et renforçant le rôle du patient qui devient un véritable acteur de ses soins.

Les innovations en santé digitale sont rendues possibles par les innovations technologiques permanentes offrant toujours plus de possibilités et par l'augmentation du taux d'équipement numérique de la population.

Explosion des maladies chroniques & vieillissement de la population

- En France, le vieillissement de la population s'est poursuivi en 2019 : **20,5% de la population a 65 ans ou plus** (contre 12,8% en 1985)
- **En France, plus de 10 millions de personnes souffrent d'une maladie chronique** couverte en affections de longue durée (ALD) par l'Assurance Maladie, correspondant à 94,5 milliards d'euros de dépenses de santé en 2015
 - Ce phénomène est **mondial – à titre d'exemple**, le nombre de diabétiques a augmenté de 108 millions à 422 millions entre 1980 et 2014

Priorité donnée par les autorités de santé au virage ambulatoire

Innovations technologiques

- Au milieu de la **4ème révolution industrielle**, la technologie évolue plus rapidement que jamais
- **10 technologies clés** en santé pour 2020 : IA, Imagerie pour la santé, Capteurs, Valorisation et intelligence des données massives, Modélisation, simulation et ingénierie numérique, Internet des objets, Infrastructures de 5ème génération, Systèmes embarqués, distribués, sécurisés et sûrs, Robotique et humain augmenté, Exploitation numérique des données de santé

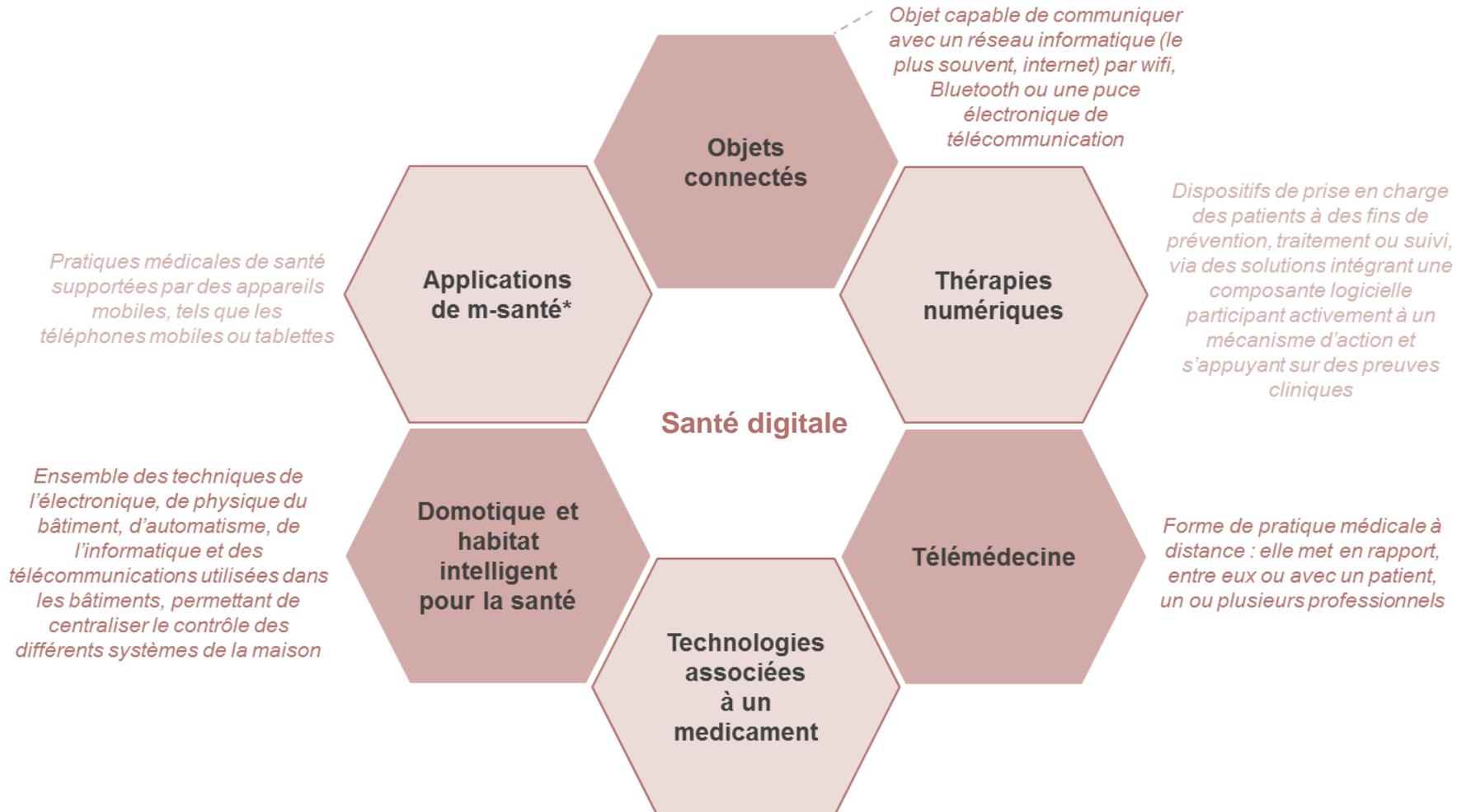
→ **Les innovations technologiques permettent d'inventer de nouvelles solutions pour répondre aux besoins non couverts en santé**

Sources : DRESS. L'état de santé de la population en France (2017) - Les Echos. Ces maladies chroniques qui peuvent être évitées par la "santé comportementale" (2018) - Direction Générale des Entreprises. Technologies Clés 2020 (2016)

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

La santé digitale couvre aujourd'hui 6 grands domaines d'application...

La Santé Digitale est un vaste champ d'innovation, qui peut être classifié en 6 grands domaines d'application



Sources : PIPAME. E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé (2015) - Digital Therapeutics Alliance. DTA : Digital Therapeutics Industry Report 2018 (2018) (<https://dtxalliance.org/2018/10/23/dtaindustryreport2018/>) - Analyses AEC Partners.

* Santé mobile

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

... qui ont pour objectif de répondre aux besoins des professionnels de santé, des patients et de leur entourage...

Malgré leurs spécificités, les différents domaines de la Santé Digitale ont tous pour objectif de répondre soit aux besoins des professionnels de santé et système de santé, soit aux patients ou leur entourage.

La qualité et l'efficacité des soins sont au cœur des préoccupations et, faciliter la relation patients - professionnels de santé pour des suivis de long cours est un sujet central.



Professionnels de santé

- **Amélioration de la qualité et de l'efficacité de la prise en charge des patients :**
 - Personnalisation de la prévention, du diagnostic, des soins et de leur accompagnement / suivi
 - Aide à la prescription
 - Amélioration de la communication avec le patient
 - Surveillance plus rapprochée de la pathologie, du bon usage du médicament et de ses effets secondaires
 - Suivi de l'observance des patients
- **Efficacité de la coordination au sein des parcours de soins et/ou de vie des patients**



Patients & entourage

- **Facilitation de l'accès à l'information :**
 - Amélioration de la communication avec les professionnels de santé
 - Accès à l'information en temps réel, allant jusqu'à la prise de décision thérapeutique
 - Surveillance et/ou accès à l'information par les aidants
- **Autonomisation des patients :**
 - Suivi de ses données de santé
 - Gestion de la bonne administration du médicament (observance)
- **Optimisation des soins**
- **Bénéfice thérapeutique**



... tout en générant des données de santé, utiles aux industriels, chercheurs et pouvoirs publics pour améliorer les soins

De plus, les solutions de Santé Digitale de par leur fonctionnement permettent la collecte massive de données (lorsqu'elles sont partagées dans le respect des textes visant à protéger les données de santé à caractère personnel). Les données ainsi collectées (à large échelle sur de multiples paramètres) sont une source nouvelle de connaissances pour les industriels, les chercheurs, les associations de patients ou les pouvoirs publics. Il est anticipé que leur analyse permettra une meilleure compréhension des pathologies et des stratégies thérapeutiques. Cela devrait permettre, à terme, l'essor de nouvelles solutions innovantes pour l'amélioration des soins.

Les initiatives de santé digitale s'inscrivent donc dans un cercle vertueux d'innovation, dans lequel l'utilisation d'une solution donne matière à la création de nouvelles solutions, grâce à la valeur générée à partir des données collectées.



Le marché de la santé digitale est en forte croissance et devrait atteindre environ 500\$Mds en 2025, porté par des acteurs d'horizon très différents incluant les industries de santé mais également des géants de la technologie

La santé digitale a élargi le nombre d'acteurs de la santé au-delà des entreprises historiques de produits de santé.

Des investissements massifs sont réalisés par des géants de la technologie (e.g. Google, Apple, Amazon) ayant une très forte expertise digitale et technologique, mais également une très bonne connaissance des comportements des utilisateurs et consommateurs.

Les start-ups en santé digitale, organisations agiles, se positionnent sur des solutions avec une proposition de valeur simple et claire pour permettre leur valorisation, par exemple, en proposant une offre disruptive permettant une prise en charge « au-delà du médicament », ou encore des innovations visant un bénéfice médical/clinique.

Les acteurs de la MedTech (e.g. Philips, Medtronic), grâce à leur expertise médicale et leur organisation déjà experte dans le développement de technologies médicales, s'adaptent/se transforment pour accompagner les opportunités en santé digitale.

D'autres acteurs, comme les opérateurs télécoms ou les prestataires de services informatiques jouent également un rôle dans le déploiement de la santé digitale, par exemple sur les aspects d'hébergement des données et de sécurisation des données ou des réseaux. Les assureurs quant à eux sont aujourd'hui clés dans le déploiement et l'adoption des technologies (notamment aux Etats-Unis).

*TCAM = Taux de Croissance Annuel Moyen

Sources : Global Market Insights; Grand View Reserash; Market Watch; Analyses AEC Partners.

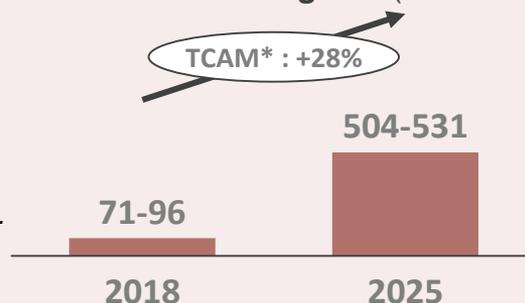
AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

Illustration



Estimation de la taille du marché de la santé digitale (milliards de dollars) :

Le marché de la santé digitale dans sa globalité est en forte croissance et devrait atteindre environ 500\$Mds en 2025, ce qui représente un taux de croissance annuel moyen de 28%.



Sources

- Global Market Insights
- Grand View Research
- Market Watch

*TCAM = Taux de Croissance Annuel Moyen

Sources : Global Market Insights; Grand View Reserash; Market Watch; Analyses AEC Partners.

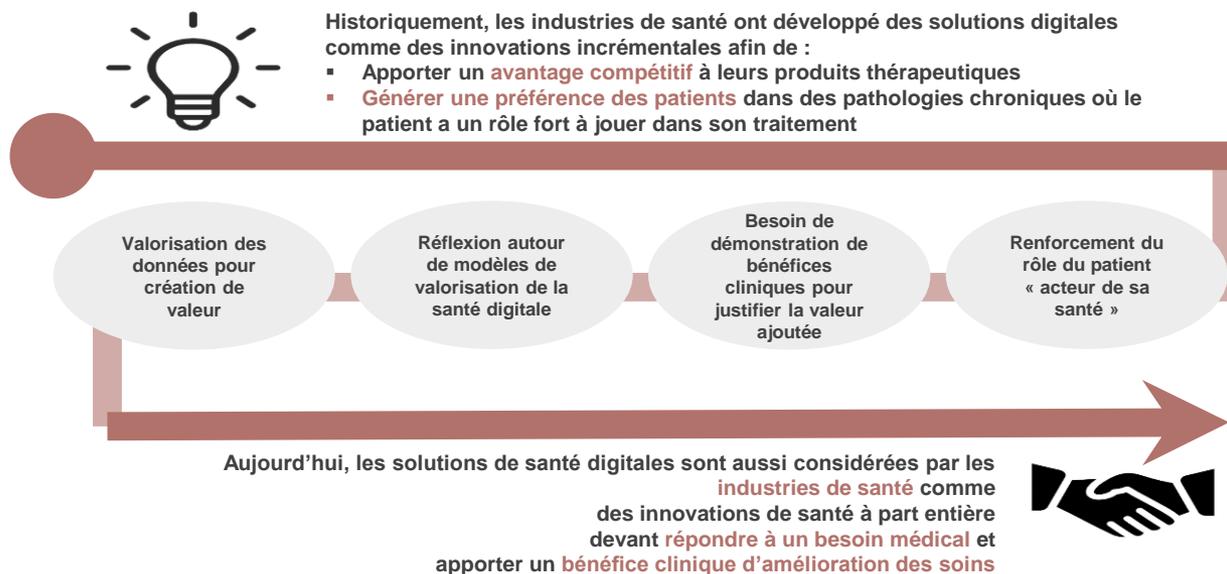
AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

Les industries du médicament initialement positionnées dans le développement de solutions digitales pour l'accompagnement de leurs produits thérapeutiques, commencent à penser ces solutions comme des innovations de santé à part entière

Dans cet écosystème riche d'acteurs impliqués dans la santé digitale, les entreprises pharmaceutiques se sont initialement positionnées sur le développement de solutions d'accompagnement pour leurs médicaments. Ces solutions ont été d'abord envisagées comme permettant un avantage compétitif, ou une préférence patient, pour des pathologies chroniques dans lesquelles le patient a un rôle fort à jouer pour son traitement.

Cependant, la recherche de l'optimisation de l'adoption par les professionnels de santé ou les patients et de solutions de remboursement / prise en charge, demande aux entreprises de réfléchir à des solutions apportant également un bénéfice médical objectif.

Les innovations en santé digitale, portées par les entreprises du médicament, sont donc de plus en plus considérées par ces entreprises comme des innovations en santé à part entière, et elles doivent souvent adapter leur modèle d'innovation pour permettre une R&D éloignée de leur modèle historique



Dans ce contexte, des solutions combinant médicaments et technologies (logiciels experts, dispositifs) ont été développées et de nouvelles émergent, faisant levier sur les innovations technologiques

Les solutions innovantes développées par les entreprises pharmaceutiques, en support à leurs médicaments, peuvent être classifiées en trois catégories.

La première catégorie est composée des applications mobiles ou plateformes web, visant à délivrer un accompagnement personnalisé aux patients traités par un médicament ou classe thérapeutique spécifique.

Le dispositif d'administration du médicament (qu'il soit externe ou interne) est un élément clé des deux autres catégories, et joue un rôle central dans la solution innovante développée.

**Application mobile /
Plateforme web
simple** pour
accompagner le
médicament (e.g.
*application pour
collecter les infos sur
son administration*)



**Dispositif
d'administration
externe du
médicament
connecté à un
logiciel** (e.g. *stylo /
auto-injecteur,
inhalateur, pistolet
pour les animaux,
etc.*)



**Dispositif
d'administration
interne du
médicament
connecté à un
logiciel** (e.g. *capteur
ingérable, implant*)



diabeo



(Insuline)



Rebif

proteus
DIGITAL HEALTH



ABILIFY®
(aripiprazole)

Exemples

Source : Analyses AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020



Ces solutions sont développées pour répondre à un besoin des patients et/ou des Professionnels de Santé

Les trois catégories de solutions précédemment décrites sont développées quasi exclusivement pour des pathologies chroniques, et visent à apporter un bénéfice aux patients et/ ou professionnels de santé en termes de prise en charge et d'amélioration des soins.

L'émergence de solutions complètes, répondant à l'ensemble des besoins non satisfaits de prise en charge, nécessite un travail collaboratif et un lien étroit avec des patients et des professionnels de santé. En effet, la conception d'une telle solution n'est possible qu'avec une compréhension fine des besoins de santé, mais également une analyse poussée des conditions d'utilisation qui garantiront une adoption durable.

Utiles pour les patients et les professionnels de santé

e.g. amélioration de l'observance, aide au bon usage du médicament, aide à l'autonomie du patient

Notamment pour les maladies chroniques

Maladies longues : diabète, épilepsie, problèmes respiratoires, cancer, etc

Avec des solutions complètes : de l'éducation à la télésurveillance

Solution complète, qui accompagne le patient pour s'éduquer sur sa maladie, prendre au mieux son traitement et permettre d'être en contact avec des Professionnels de Santé

→ La conception de ces SMT doit se faire en lien étroit avec les patients et les Professionnels de Santé, qui seront les utilisateurs finaux de ces solutions



L'association des médicaments avec des logiciels (considérés ou non comme dispositifs médicaux) prenant de l'ampleur, la FDA travaille à encadrer le développement de ces solutions combinées

Le développement d'innovations en santé associant des médicaments avec des logiciels (considérés ou non comme dispositifs médicaux) prenant de l'ampleur, la FDA travaille à encadrer le développement de ces solutions combinées. Ces solutions s'inscrivent, réglementairement parlant, dans la catégorie des combinaisons médicaments et dispositifs médicaux. Ces produits combinés sont depuis 2018 accompagnés spécifiquement pour améliorer l'efficacité de leur évaluation aux Etats-Unis. En 2019, une concertation a été lancée (dont les résultats sont toujours attendus), dans le but de clarifier le parcours réglementaire pour des innovations combinant un médicament et des applications logicielles (considérées ou non comme des Dispositifs médicaux), et ainsi faciliter leurs parcours pour approbation.

Solution centrée sur le médicament

« Prescription Drug-Use-Related Software »

Applications logicielles sponsorisées par, ou au nom des fabricants de médicaments, pour une utilisation avec un ou plusieurs de leurs médicaments sur ordonnance

→ Toutes les applications disponibles ou en cours de développement, pour diverses utilisations liées à la santé - telles que le suivi de la prise de médicaments, la surveillance de certaines pathologies qui nécessitent des médicaments sur ordonnance, ou la mise à disposition d'informations sur la manière d'utiliser un médicament

→ **Lancement en 2019 d'une concertation publique sur le cadre de réglementation de ces logiciels**

« Combination Products »

Solutions thérapeutiques et diagnostiques qui combinent des médicaments, des dispositifs et/ou des produits biologiques

→ Un produit composé de deux ou plusieurs composants réglementés, c'est-à-dire un médicament / dispositif, un produit biologique / dispositif, un médicament / produit biologique ou un médicament / dispositif / produit biologique

→ **Définition en 2018 d'un comité spécialisé 'Combination Products'**, qui aide les industriels à catégoriser leur solution (mode d'action principalement médicament, biologique ou dispositif médical) afin de les orienter vers le comité qui les évaluera)



Dans le cadre de ce projet, nous avons défini comme **Solutions Multi-Technologiques (SMT)**, l'association d'un médicament avec un logiciel expert +/- une technologie médicale

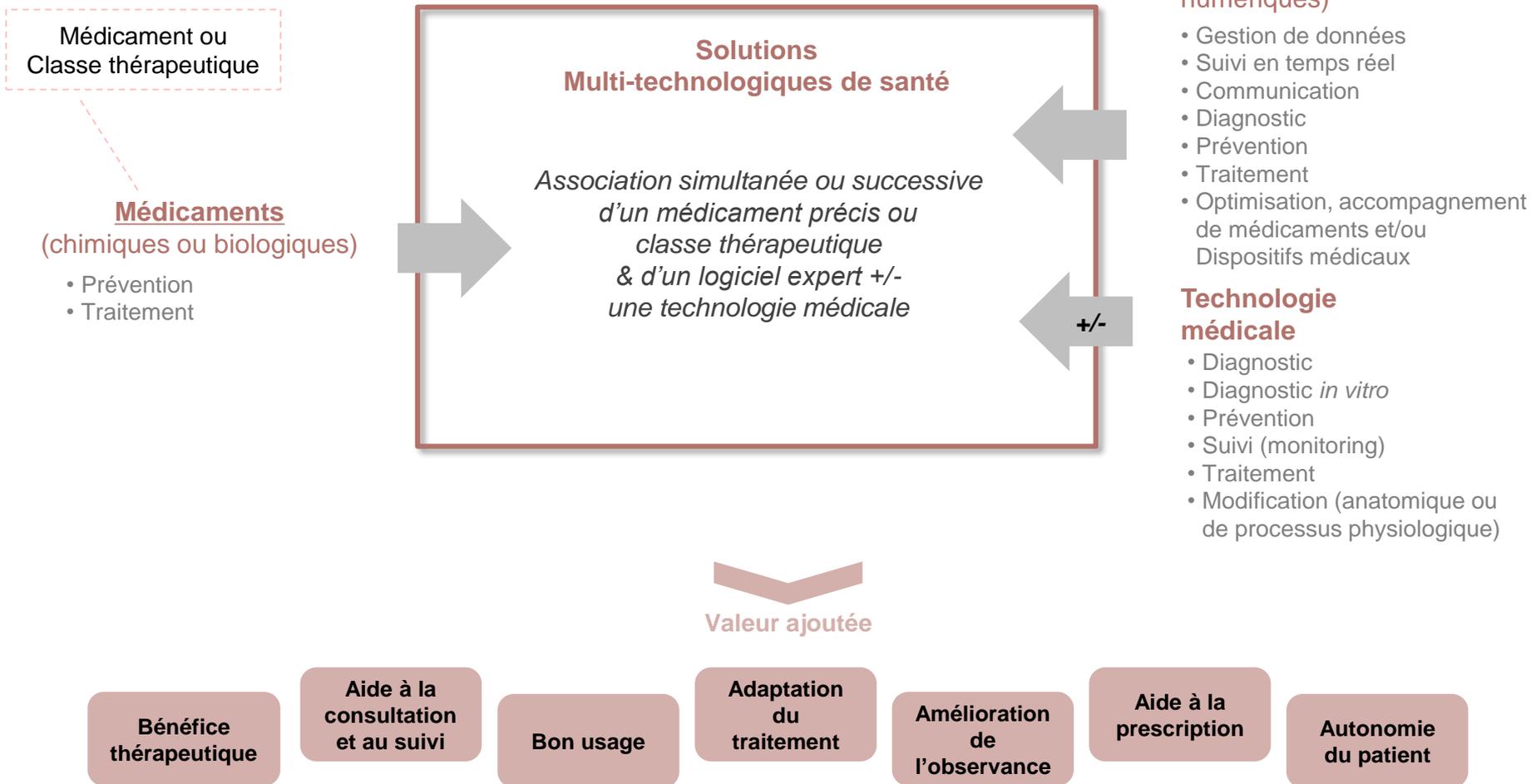
Dans le contexte de ce projet porté par les industries de santé ont été définies comme Solutions Multi-Technologiques (SMT) de santé, l'association d'un médicament avec un logiciel expert plus ou moins une technologie médicale.

Avec cette définition, le médicament peut être chimique ou biologique, et être un médicament spécifique (marque) ou bien une catégorie de médicament (ex: insuline). Dans les SMT telles que définies, ce médicament est associé à un logiciel expert (pouvant avoir un statut réglementaire de Dispositifs médicaux ou non), pouvant avoir des objectifs très différents allant de la gestion des données patients à l'optimisation du traitement. Ces deux entités peuvent être couplées à une troisième identifiée comme une technologie médicale ayant la plupart du temps un statut réglementaire de dispositif médical (ex: dispositif d'administration).

Les SMT, comme les autres innovations de santé digitale, sont développées avec l'objectif d'apporter une valeur ajoutée aux professionnels de santé ou aux patients, en apportant des réponses à des besoins non couverts en termes de prise en charge, et pour l'amélioration des soins. Cela couvre un champ allant d'une aide pour faciliter la consultation et le suivi des patients jusqu'à un bénéfice médical, en passant par une autonomisation améliorée du patient.

Notons à ce stade que dans le champ très large de la santé digitale, l'appellation « Solutions Multi-Technologiques de Santé » est en cours d'adoption, et que le terme évoque de prime abord des solutions différentes pour les acteurs.

Illustration de la définition





Pour le développement de ces solutions, les industries de santé font face à des enjeux à la fois techniques, économiques, réglementaires et organisationnels

Pour le développement de ces SMT, les entreprises font face à des enjeux de 3 natures.

Les **enjeux techniques**, d'abord, sont liés à deux aspects :

- Garantir l'adoption dans la durée des solutions. Cela demande une compréhension fine des besoins des utilisateurs finaux pour la création de la solution et son amélioration au cours du temps. La démonstration d'un impact clinique bénéfique est critique pour inciter les professionnels de santé à recommander une solution aux patients - le Professionnel de Santé jouant un rôle clé dans l'adoption par les patients
- Sécuriser les données des patients, les conditions d'utilisation par les centres hospitaliers (i.e. cybersécurité) et l'interopérabilité de la solution sont des éléments cruciaux pour la réussite du déploiement et l'utilisation des SMT

Les innovations en santé qui se positionnent au-delà du médicament ou du dispositif médical font également face à des **enjeux économiques et réglementaires**. D'un point de vue économique, ces innovations doivent inventer des nouveaux modèles d'accès au marché pour assurer un financement leur permettant une large utilisation. Actuellement, les Etats-Unis avec leur modèle faisant lever sur des assureurs privés (intéressés par la prévention et la surveillance des patients), est le marché permettant le plus facilement une prise en charge de ce type d'innovation.

Le cycle de développement des SMT est également un challenge pour les entreprises du médicament qui doivent adapter leur business model, afin de pouvoir intégrer des innovations nécessitant des investissements à court terme mais dont la rentabilité doit se penser à long terme, et pour lesquelles des améliorations incrémentales continues sont obligatoires.

En combinant médicament et dispositif médical en termes de réglementation, les innovations de santé digitales associées à un médicament nécessitent une parfaite compréhension des deux réglementations afin d'optimiser les développements et les processus d'approbation.

Le développement de ces solutions, combinant médicaments et technologies (logiciels experts, dispositifs), demande **des métiers et compétences particuliers**. Les entreprises de santé doivent donc se doter de nouveaux métiers (ex.: Designers UX/UI, métiers de la donnée, développeur en informatique) qui sont difficiles à recruter du fait de leur faible connaissance et appétence pour le secteur de la santé. D'autre part, les métiers déjà existants des entreprises de santé doivent acquérir de nouvelles compétences pour gérer des problématiques réglementaires liant médicaments et Dispositifs médicaux, mais également pour appréhender les enjeux de gestion de la donnée. L'adoption et la distribution des SMT sont des points cruciaux qui nécessitent une évolution et le renforcement de certaines compétences.

Les aspects métiers et compétences pour accompagner l'essor des SMT ainsi que les autres enjeux seront détaillés dans les parties suivantes de ce document.



Illustration

Enjeux techniques

- Compréhension approfondie des utilisateurs finaux
- Exigences d'interopérabilité
- Collecte, gestion et analyse des données générées
- Maintenance de la cybersécurité
- Démonstration des bénéfices médicaux / amélioration des soins
- Innovation incrémentale en continu tout au long de la durée de vie de la solution

Enjeux économiques & réglementaires

- Développement de nouveaux modèles de financement / prise en charge
- Développement de nouveaux business modèles (incl. le cycle de vie des produits)
- Appréhension des réglementations du médicament et des dispositifs médicaux

Enjeux organisationnels

- Collaboration entre le monde du médicament, du dispositif médical et du numérique
- Attraction des talents du numérique, et renforcement de leurs compétences
- Adoption des solutions par les utilisateurs finaux (e.g. médecins & patients)



Sommaire

Introduction

1. Résumé exécutif

2. Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament

a. Définition des Solutions MultiTechnologiques en Santé

b. Cartographie des SMT en santé existantes

3. La position concurrentielle de la France sur les SMT : un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations

4. Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT

Annexes

5 approches différentes ont été utilisées en parallèle pour identifier et cartographier les SMT en santé

Afin de mieux comprendre l'univers des SMT, une cartographie des solutions existantes a été élaborée en faisant levier sur 5 approches d'analyse.

Pour les médicaments ayant un rôle central dans les SMT, l'analyse a pris comme point de départ les entreprises du médicament, et les solutions de type SMT qu'elles développent pour leurs produits au niveau France ou à l'international. Cette analyse a été complétée par une analyse secondaire par mots clés.

Via les solutions identifiées, 40 acteurs/fabricants (hors entreprises du médicament), avec une activité en partie ou totalement dédiée au développement de SMT, ont pu être cartographiés.

1

Recherche sur les sites internet des entreprises du médicament – HQ & France (cf. annexe)

2

Recherche secondaire par mots clés (cf. annexe)

3

Analyse des études existantes et listes des congrès, notamment dans les pays de référence (Etats-Unis, UK & Israël)*

4

Sites internet des fabricants de SMT identifiés suite à l'identification de SMT

5

Entretiens avec des entreprises commercialisant et développant des SMT



40 SMT ont été identifiées
+ 7 thérapies numériques en partenariat avec une entreprise du médicament
(disponibles & en développement)



40 fabricants ont été identifiés

*Etude Leem « Etude sur les SMT d'accompagnement du médicament »; Cartographie de la BPI; Dovepress « Medical devices: Evidence and Research », EY « How to unlock the potential of smart devices », Congrès DDF Summit Boston; <https://www.mobihealthnews.com/news/europe/>; <https://www.mobihealthnews.com/news/north-america/>; <https://finder.startupnationcentral.org/>

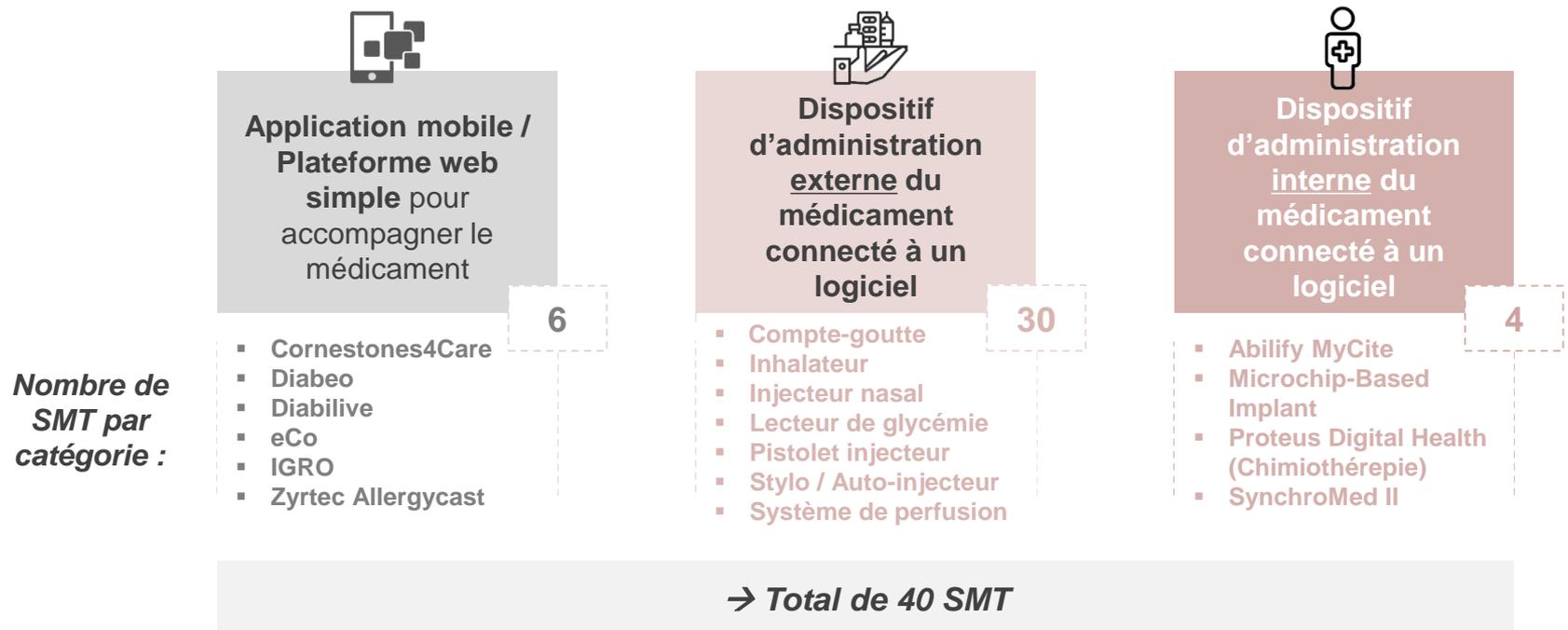
Actuellement, le médicament associé à un dispositif d'administration externe connecté à un logiciel est le principal type de SMT développée en représentant 75% des SMT identifiées

Les 40 SMT identifiées peuvent être cartographiées en fonction des 3 catégories présentées précédemment à savoir:

1. **Application mobile / Plateforme web simple** pour accompagner le médicament
2. **Dispositif d'administration externe du médicament connecté à un logiciel**
3. **Dispositif d'administration interne du médicament connecté à un logiciel**

Trois quart des solutions identifiées sont des solutions couplant un médicament avec un dispositif d'administration externe connecté à un logiciel. On retrouve notamment dans cette catégorie des inhalateurs, des lecteurs de glycémie et des stylos auto-injecteurs associés à des logiciels.

On retrouve ensuite 6 SMT dans la première catégorie et pour la dernière catégorie, associant médicament et dispositif d'administration interne, 4 solutions ont été identifiées. La valeur ajoutée de ces différents types de SMT et des exemples sont données dans les pages suivantes.



Exemples (1/3)

Application mobile / Plateforme web simple pour accompagner le médicament



Application mobile / Plateforme web simple pour accompagner le médicament

Description :

- Application mobile pour le patient traité par un médicament ou une classe thérapeutique (e.g. insuline)
- Lui permettant de rentrer des données manuellement ou à l'aide des fonctionnalités du smartphone (e.g. vidéo)
- Lié à un logiciel intelligent qui permet d'aider à l'accompagnement du patient, de prendre des décisions et de faciliter les échanges avec le corps médical

Valeur ajoutée attendue de la solution :

- **Accompagnement du patient dans la prise en charge de sa maladie avec un médicament / classe thérapeutique précise**
- **Permet d'aider le patient au quotidien** (e.g. message personnalisé, fiche d'informations / de conseils)
- **Permet d'accroître le lien entre les professionnels de santé & le patient et son entourage** (e.g. facilite les échanges hors consultation et pendant la consultation en se basant sur les données enregistrées)
- ...

Exemples de SMT :



(Insuline)



- Application d'accompagnement personnalisée, interactive et évolutive des patients diabétiques en schéma basal bolus pour l'adaptation des doses d'insuline en temps réel
- Fonctionne à partir d'un algorithme intelligent qui calcule en temps réel les apports d'insuline nécessaires en fonction de plusieurs paramètres (glycémie, alimentation, activité physique, etc.) et envoie une alerte aux professionnels de santé en charge du patient en cas d'irrégularité



Cediranib & Olaparib



- Application patient & portail web destiné à l'équipe soignante pour accompagner les femmes suivant un traitement pour un cancer de l'ovaire platino-sensible récidivant de haut grade
- Destiné à une surveillance à distance des effets secondaires, fournit des conseils quotidiens sur la prise en charge de l'hypertension et de la diarrhée pour permettre une prise en charge en temps réel par télésurveillance

Exemples (2/3)

Dispositif d'administration externe du médicament connecté à un logiciel



Dispositif d'administration externe du médicament connecté à un logiciel

Types de dispositifs d'administration :

Stylo / Auto-injecteur / Pistolet injectable	Système de perfusion
Inhalateur	Lecteur de glycémie
Injecteur nasal	Compte-goutte

+ association à un logiciel à haute valeur ajoutée

Valeur ajoutée attendue de la solution :

- **Améliore l'autonomie du patient dans sa gestion de l'administration du médicament**
- **Permet au médecin et/ou au patient d'adapter le traitement**
- **Améliore le bon usage du médicament** (e.g. contrôle des doses administrées)
- **Améliore l'observance des patients**
- **Permet d'accroître le lien entre les professionnels de santé & le patient et son entourage** (e.g. facilite les échanges hors consultation et pendant la consultation en se basant sur les données enregistrées)

Exemples de SMT :



- Dispositif d'auto-injection électronique du Rebif
- Permet d'administrer des doses préétablies de Rebif pour réduire la fréquence des rechutes chez les patients atteints de SEP
- Collecte la data & envoie l'information à distance au serveur
- Ainsi, les patients peuvent suivre leur adhérence, recevoir des rappels et enregistrer les résultats à destination de l'équipe médicale



Vaccin pour animaux



- Injecteur autonome et intelligent qui enregistre les données de vaccination des porcelets
- Permet de mesurer instantanément la bonne application du vaccin, à sa juste dose tout en assurant un confort de vaccination en toute sécurité pour l'opérateur
- Complémentaire de l'injecteur, l'application Vaccinomics assure aux vétérinaires une traçabilité des vaccinations réalisées en élevage

Exemples (3/3)

Dispositif d'administration interne du médicament connecté à un logiciel



Dispositif d'administration interne du médicament connecté à un logiciel

Types de dispositifs d'administration :

Capteur ingérable

Implant

+ association à un logiciel
à haute valeur ajoutée

Valeur ajoutée attendue de la solution :

- **Améliore l'observance des patients / permet aux médecins de suivre la prise médicamenteuse**
- **Améliore le bon usage du médicament** (e.g. contrôle des doses administrées)
- **Permet d'accroître le lien entre les professionnels de santé & le patient et son entourage** (e.g. facilite les échanges hors consultation et pendant la consultation en se basant sur les données enregistrées)

Exemples de SMT :

proteus[®]
DIGITAL HEALTH



ABILIFY[®]
(aripiprazole)



- **Capteur ingérable intégré au comprimé Abilify qui permet aux médecins / la famille de savoir si la prise médicamenteuse a eu lieu**
- **Permet d'améliorer l'observance pour les patients atteints de schizophrénie et de trouble bipolaire**
- **Information transmise à un patch situé à la surface de la peau du patient, puis transférée sur une application mobile**

En développement

microchips
BIOTECH



Teriparatide



- **Implant qui délivre Teriparatide, médicament indiqué contre l'ostéoporose, pendant des mois ou des années**
- **Améliore l'observance du patient**
- **Programmable à distance par le médecin et/ou le patient qui peuvent ajuster le dosage**

Certaines thérapies sont maintenant numériques, utilisant des logiciels de haute qualité – les entreprises du médicament sont de plus en plus intéressées et mettent en place des partenariats

En faisant cette cartographie des SMT existantes, il est apparu un type d'innovation nouveau appelé thérapies numériques. Ces thérapies qui visent une indication et un bénéfice clinique sont un nouveau type de traitement qui entre dans la réglementation des Dispositifs médicaux.

Ces thérapies numériques utilisent des logiciels de haute qualité et, à terme, voudrait pour certaines, démontrer une efficacité non médicamenteuse pour soigner des pathologies comme l'addiction ou des pathologies psychiatriques. Elles peuvent prendre différentes formes : jeu vidéo, masque de réalité augmenté ou encore capteur lié à un logiciel.



Thérapies numériques en partenariat avec une entreprise du médicament

Types de thérapies numériques :

Jeu vidéo /
Jeu numérique

Application
mobile /
Plateforme web

Masque de réalité
augmenté

Capteur lié à un
logiciel

Pour diverses pathologies :

- **Psychiatrie** : Addiction, TDAH, Autisme, Dépression, Trouble du sommeil, Maladie d'Alzheimer, Maladie de Parkinson,
- **Neurologie** : SEP, AVC
- **Kinésithérapie** : Troubles musculosquelettiques
- **Cardiovasculaire** : Diabète, Hypertension
- **Ophthalmologie** : Maladies de la rétine
- **Douleur**
- Etc.

Exemples d'intérêt :

- **Améliore l'autonomie du patient** (i.e. lui donne les clés pour continuer son traitement sans médecin à proximité)
- **Permet de continuer le traitement non médicamenteux en dehors des séances avec les professionnels de santé**
- **Permet d'accroître le lien entre les professionnels de santé & le patient et son entourage** (e.g. facilite les échanges hors consultation et pendant la consultation en se basant sur les données enregistrées)
- **(A démontrer : efficacité de la thérapie non médicamenteuse seule sur le patient, pour le soigner)**

Exemples de SMT :

reSET

- **Thérapie numérique sur prescription de 90 jours pour troubles dus à la consommation de substances psychotropes**
- **Améliore l'abstinence des substances illicites et l'observance des traitements**
- **Génère un tableau de bord pour les professionnels de santé : information sur l'utilisation, leçons apprises, consommation de substances déclarée, déclencheurs signalés par le patient, ...**
- **En partenariat avec Sandoz**

Focus sur les thérapies numériques

Les thérapies numériques sont développées par des entreprises américaines – la FDA est en avance sur l’approbation de ces thérapies

Certaines entreprises du médicament s’intéressent à ces nouveaux types de thérapie. Nous avons identifié 8 thérapies numériques impliquant des entreprises du médicament (Otsuka, Abbott, Ironwood Pharmaceuticals, Sandoz, Sanofi, Astellas, BMS). Elles sont développées en psychiatrie majoritairement, mais également en diabétologie, gastro-entérologie et neurologie. Trois de ces sept innovations ont actuellement une approbation FDA mais aucune n’a encore de marquage CE. Les Etats-Unis semblent en avance pour l’approbation de ces thérapies, sûrement lié à la présence des entreprises les développant sur leur sol.



Thérapies numériques en partenariat avec une entreprise du médicament

8

- BlueStar (& Astellas)
- Click Therapeutics (& Otsuka)
- Omada Health (& Abbott)
- Pear Therapeutics (& Ironwood Pharmaceuticals)
- reSET (& Pear Therapeutics)
- reSET-0 (& Pear Therapeutics)
- Happify Health (& Sanofi)
- Voluntis (& BMS)

Aires thérapeutiques

- Psychiatrie : 3
- Diabétologie : 2
- Gastro-entérologie: 1
- Neurologie : 1
- Oncology

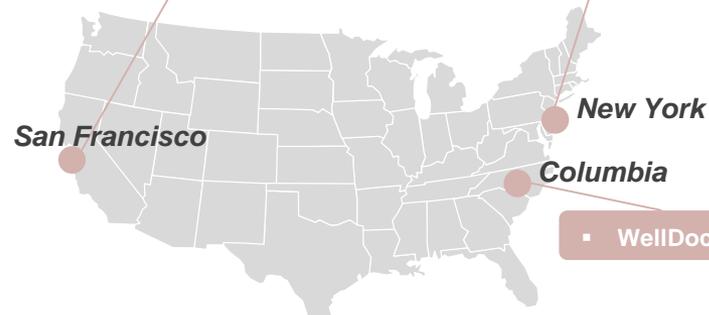
Approbations réglementaires

- Parmi les 3 thérapies numériques commercialisées :*
- 0 ont un marquage CE
 - 3 ont une approbation FDA

5 entreprises américaines

- Omada Health
- Pear Therapeutics

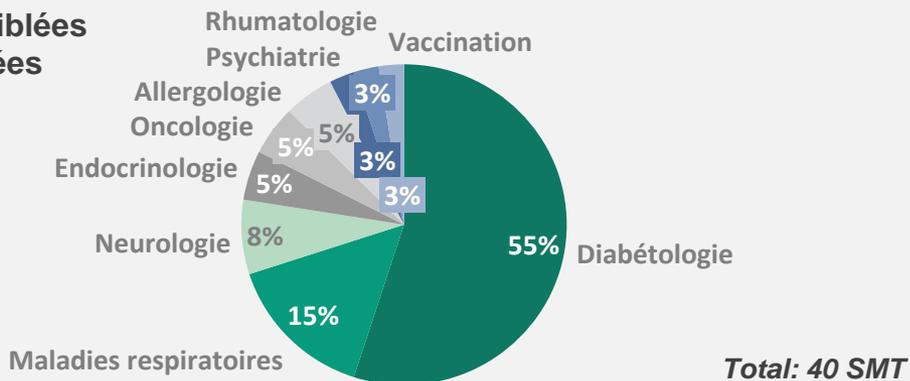
- Click Therapeutics
- Happify Health



La moitié des SMT identifiées (75%) sont positionnées en diabétologie...

Parmi les 40 SMT identifiées, plus de la moitié sont développées en diabétologie, avec notamment 19 dispositifs d'administration externes du médicament, connectés à un logiciel dans cette aire thérapeutique : ce sont majoritairement des stylos injecteurs connectés pour l'administration d'insuline. Les autres principales aires thérapeutiques concernées sont les maladies respiratoires, où on retrouve les inhalateurs connectés pour l'asthme ou la BPCO et la neurologie.

Aires thérapeutiques ciblées par les 40 SMT identifiées



Application mobile / Plateforme web simple pour accompagner le médicament

6

- Diabétologie : 3
- Allergologie : 1
- Endocrinologie : 1
- Oncologie : 1



Dispositif d'administration externe du médicament connecté à un logiciel

30

- Diabétologie : 19
- Maladies respiratoires : 6
- Neurologie : 2
- Allergologie : 1
- Endocrinologie : 1
- Vaccination : 1



Dispositif d'administration interne du médicament connecté à un logiciel

4

- Neurologie : 1
- Oncologie : 1
- Psychiatrie : 1
- Rhumatologie : 1

...et 98% sont développées pour accompagner des maladies chroniques

Les maladies chroniques (e.g. Diabète, Asthme, SEP ou cancers) sont principalement ciblées par les SMT. Ce sont des indications qui demandent des administrations de médicament de façon répétée par le patient lui-même avec un monitoring régulier de l'évolution de la maladie, qui justifient donc le développement de solutions pour accompagner le patient dans ses soins et un suivi facilité par le professionnel de santé sur le long terme. En développant des SMT, les entreprises du médicament proposent donc des innovations facilitant la prise en charge du patient sous traitement.

Aires thérapeutiques ciblées par catégorie de SMT

Sur les 40 SMT identifiées :

		<i>Indications :</i>	
Diabétologie	22	Diabète type 1	Diabète type 2
Maladies respiratoires	6	Asthme	BPCO
Neurologie	3	Sclérose en plaques	Douleur chronique
Endocrinologie	2	Déficit en hormone de croissance	
Oncologie	2	Cancer colorectal	Cancer de l'ovaire
Allergologie	2	Allergie	
Psychiatrie	1	Schizophrénie	
Rhumatologie	1	Ostéoporose	
Vaccination	1	Vaccins	

Si on regarde spécifiquement les 33 SMT disponibles ou bientôt disponibles, l'**approbation réglementaire** (marquage CE ou approbation FDA) concerne en **moyenne 65% des solutions**

33 SMT sont avancées en termes de développement, c'est à dire disponibles ou très prochainement disponibles (lancement imminent). 65 % de ces solutions ont une approbation réglementaire en Europe ou aux Etats-Unis. Même si les chiffres sont comparables en termes de marquage CE et d'approbation FDA, ce sont des SMT différentes qui sont approuvées selon les géographies, principalement en fonction de la nationalité des SMT (une SMT venant d'une société française aura d'abord un marquage CE, avant de demander une approbation FDA).

Marquage CE & approbation FDA des 33 SMT disponibles ou bientôt disponibles identifiées :



**Application mobile /
Plateforme web
simple** pour
accompagner le
médicament



**Dispositif
d'administration
externe** du
médicament connecté
à un logiciel



**Dispositif
d'administration
interne** du médicament
connecté à un logiciel



2 / 5
(40%)

18 / 26
(69%)

1 / 2
(50%)



2 / 5
(40%)

18 / 26
(69%)

2 / 2
(100%)

Total



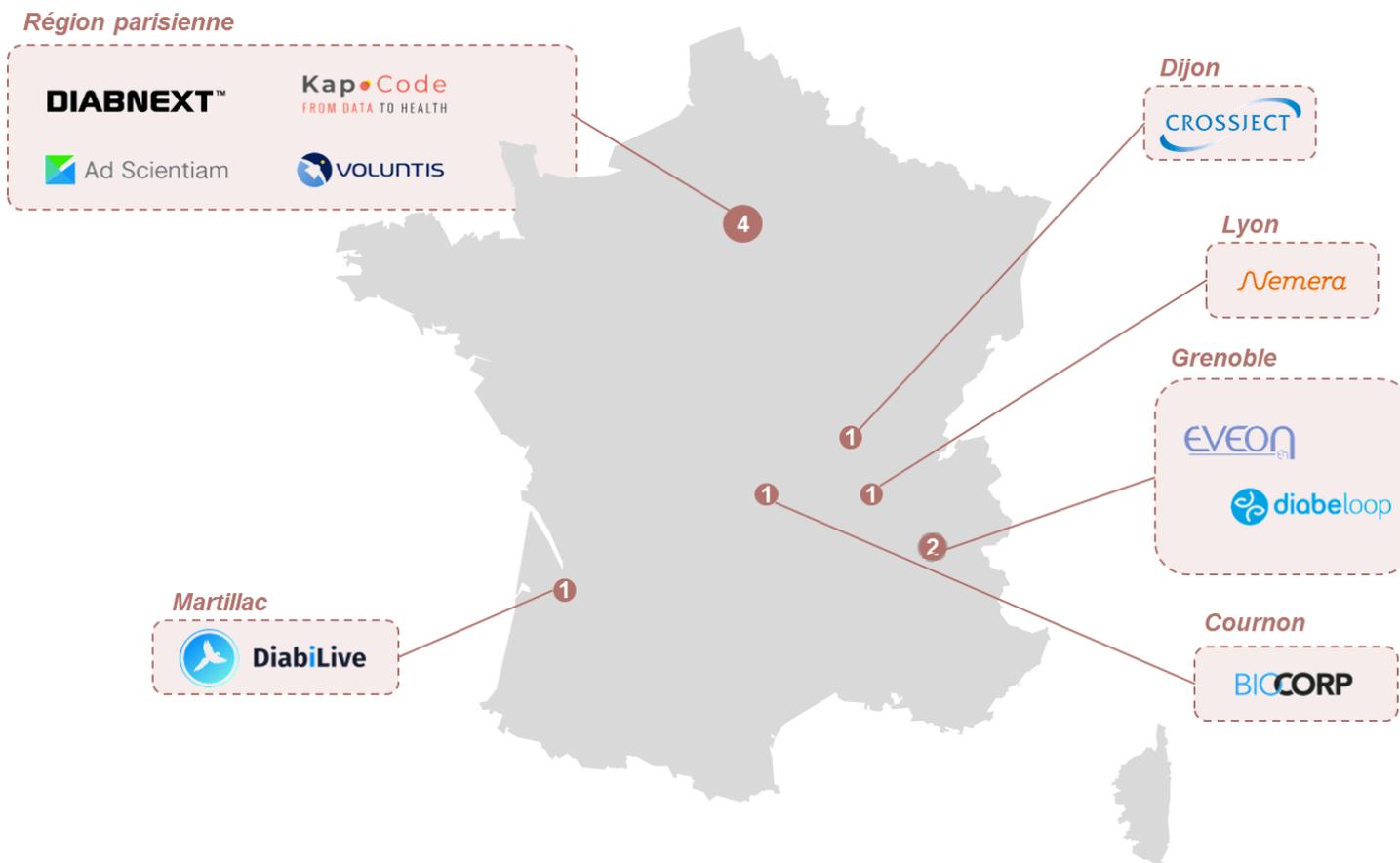
21 ont un marquage CE
(64%)



22 ont une approbation FDA
(66%)

10 entreprises françaises impliquées dans le développement de SMT ont été identifiées

En France, 10 entreprises ont été identifiées comme impliquées dans le développement de SMT. 4 sont en région parisienne et les autres sont réparties dans 5 villes différentes (Martillac, Dijon, Lyon, Grenoble et Cournon). L'activité de ces entreprises en termes d'implication dans le développement de SMT sera détaillée dans la partie du document intitulée « la position concurrentielle de la France sur les SMT ».





Sommaire

Introduction

1. Résumé exécutif
2. Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament
3. La position concurrentielle de la France sur les SMT :
un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations
 - a. Recommandations pour accompagner l'essor des SMT en France
4. Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT

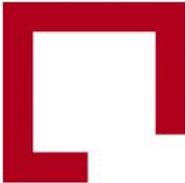
Annexes

La position concurrentielle de la France dans les SMT peut-être analysée via quatre grands axes

4 axes d'analyse ont été choisis pour étudier la position concurrentielle de la France pour le développement de SMT :

- Le premier axe s'intéresse à l'environnement politique et réglementaire français, pour comprendre comment il facilite ou freine l'essor de la santé digitale, et plus spécifiquement des SMT. La situation française sera mise en perspective de la situation européenne et comparée aux initiatives américaines.
- Le second axe analyse la dynamique de l'écosystème local en termes de maillage territorial des acteurs en santé digitale et SMT. L'objectif étant de comprendre s'il est propice à l'accompagnement d'innovations de type SMT.
- Le troisième axe regarde les ressources françaises en termes de main d'œuvre, capital et infrastructure, en s'intéressant aux entreprises du territoire portant le développement de SMT.
- Enfin, le quatrième axe vise à comprendre quelles sont les attentes du marché Français pour les SMT et les leviers et barrières impactant l'accès au marché et à l'adoption.





Axe 1 : Environnement politique & réglementaire



On observe ces dernières années une **volonté forte** de l'Europe et de la France **d'accélérer et organiser la transformation numérique des systèmes de soin**



Au niveau européen et français, des plans d'action sont définis pour accélérer et organiser la transformation numérique des systèmes de soin.

En avril 2018 est publié le **Plan d'action de la Commission Européenne sur la transformation numérique des soins de santé**, détaillant les moyens que devrait déployer l'Europe pour encourager la transformation numérique des soins et de la santé.

La même année, la **France, dans le rapport Ma Santé 2022**, inclut un engagement visant à accélérer le virage du numérique. Il comprend 5 axes de travail pour mieux accompagner les innovations numériques :

1. Renforcer la gouvernance du numérique en santé
2. Intensifier la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'information en santé
3. Accélérer le déploiement des services numériques socles (incl. DMP)
4. Déployer au niveau national des plateformes numériques de santé
5. Stimuler l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs.

En parallèle, la **HAS dans son rapport d'analyse prospective de 2019** formule 29 propositions pour définir des conditions qui lui paraissent fondamentales, afin de faire du numérique un outil au service de la qualité, de la sécurité, de l'efficacité du système de santé et de l'accompagnement social et médico-social.



Illustration



Un des engagements de Ma Santé 2022 est d' « accélérer le virage numérique » (Septembre 2018)

1. Renforcer la gouvernance du numérique en santé
2. Intensifier la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'information en santé
3. Accélérer le déploiement des services numériques socles (incl. DMP)
4. Déployer au niveau national des plateformes numériques de santé
5. Stimuler l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs



Plan d'action de la Commission Européenne sur la transformation numérique des soins de santé (Avril 2018)

La HAS (rapport d'analyse prospective 2019) formule 29 propositions pour que le numérique soit un outil au service de tous les acteurs, résumées en 4 axes :

- Pour un numérique au service de tous les usagers et de l'engagement de chacun
- Mettre le numérique au service de la qualité des soins et des accompagnements
- Organiser l'évaluation des solutions numériques pour développer la confiance
- Principes de bon usage des données sensibles et de l'intelligence artificielle par la puissance publique

Sources : Ministère des Solidarités et de la Santé. Ma santé 2022 : un engagement collectif (2018) (<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/masante2022/>) - Commission Européenne. Fiche d'information de la commission européenne : Transformation numérique des soins de santé (2018) (https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/MEMO_18_3367) – Analyses AEC Partners



Par ailleurs, depuis 2015, les autorités, poussées par les organisations professionnelles, veulent préciser l'évaluation des SMT de santé ...

Concernant plus spécifiquement les SMT, depuis 2015, les autorités françaises poussées par les organisations professionnelles veulent préciser les modalités d'évaluation pour ce type d'innovation.

Un zoom spécifique sur les SMT est fait dans plusieurs rapports et plan stratégique :

- En 2016, le gouvernement présente sa **Stratégie nationale e-Santé 2020 et inclut les SMT dans l'axe 4** : Moderniser les outils de régulation de notre système de santé. Un des points de cette axe 4 concerne les SMT, sous l'intitulé « Accélérer le développement de méthodes d'évaluation adaptées aux solutions multi-technologiques ». Le gouvernement fait le constat que « ces innovations sont rarement évaluées en termes de bénéfice médico-économique », et prend pour action de soutenir « avec le concours principal de la HAS, le développement de méthodologies d'évaluation adaptées à l'e-santé en y impliquant les professionnels et les patients. »
- La même année, le 7^{ème} Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) présente 4 orientations comportant 14 mesures à mettre en œuvre pour améliorer le secteur des industries de santé, en lien avec les objectifs de santé publique. Pour prendre en compte l'impact sur l'organisation des soins et les bénéfices économiques dans l'évaluation des produits innovants, la mesure 3 inclut une adaptation du circuit et les méthodes d'évaluation au sein de la HAS pour intégrer les nouveaux critères d'évaluation, y compris pour la télémédecine et des solutions multi technologiques (SMT)
- En 2017, l'Alliance E-health France (regroupement de 4 organisations professionnelles : LEEM, Lessis, SNITEM, Syntec numérique) appelle à un « changement de méthode sur l'évaluation des SMT », pointant « un système d'évaluation siloté » qui « entrave » aujourd'hui leur développement
- De plus en 2019, la HAS publie un guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement (dans le cadre de l'évaluation des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS). Il est mentionné l'importance de leur évaluation, qui doit s'adapter au rythme des évolutions technologiques

Sources : Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments (2015) (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_polton_-_evaluation_medicaments-2.pdf) - Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Stratégie nationale e-santé 2020 (2016) (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_e-sante_2020.pdf) - Orientation du 7^{ème} SCIS: Alliance eHealth France (2017) - HAS. Evaluation des dispositifs médicaux : Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement (2019) (https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf) – Analyses AEC Partners



Illustration

2015

Prise de conscience de l'intérêt d'évaluer les solutions multi-technologiques (SMT)

→ **Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments, de Dominique Polton :**
 « Les futures solutions de santé seront de plus en plus multi-technologiques, associant médicaments, dispositifs médicaux, actes, télésanté ... Comment évaluer l'apport du médicament au sein d'une solution globale de santé ? Comment évaluer l'innovation organisationnelle au sein de parcours de soins de plus en plus opposables aux acteurs ? »

2016

Volonté de développer une méthode d'évaluation clinique adaptée aux SMT

→ **Stratégie nationale e-Santé 2020 :**
 « Accélérer le développement de méthodes d'évaluation adaptées aux solutions multi-technologiques »

→ **Orientation du 7^{ème} CSIS :**
 « Prendre en compte l'impact sur l'organisation des soins et les bénéfices économiques dans l'évaluation des produits innovants, notamment pour la télémédecine et les SMT »

2017

Communication des organisations professionnelles

→ **L'Alliance eHealth France** (regroupement de 4 organisations professionnelles : LEEM, Lessis, SNITEM, Syntec numérique) appelle à un « changement de méthode sur l'évaluation des SMT », pointant « un système d'évaluation siloté » qui « entrave » aujourd'hui leur développement.
 « Quand vous voulez évaluer ces solutions, vous devez toquer aux portes de 2, voire 3 autorités, qui ont chacune une approche différente de l'évaluation »

2019

HAS publie un guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement

Sources : Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments (2015) (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_polton_-_evaluation_medicaments-2.pdf) - Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Stratégie nationale e-santé 2020 (2016) (https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_e-sante_2020.pdf) - Orientation du 7^{ème} SCIS: Alliance eHealth France (2017) - HAS. Evaluation des dispositifs médicaux : Principes d'évaluation de la CNEDiMITS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement (2019) (https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf) – Analyses AEC Partners



... cependant, il reste des **difficultés** à lever, liées à un fonctionnement « en silo »

Il reste cependant, encore actuellement en France, des verrous à l'essor des innovations de santé digitale et de SMT.

Le rapport d'analyse prospective 2019 « Numérique : quelle (R)évolution ? » fait constat d'un système d'évaluation des technologies encore trop en silo ; l'évaluation de solutions numériques étant mise en œuvre dans différents contextes, par différents acteurs, avec des objectifs variables. « Les opérateurs chargés de l'évaluation (individus, professionnels, établissements, instances régionales ou organismes nationaux) évaluent produit par produit, technologie par technologie, acte par acte, brique de système d'information par brique de système d'information »

Le développement de solutions numériques en santé nécessite de repenser les modalités d'évaluation des bénéfices médicaux et cliniques. En effet, vouloir appliquer les modalités d'évaluation cliniques des produits de santé historiques à ces nouvelles innovations numériques peut poser plusieurs problèmes :

- La randomisation peut ne pas être possible
- Le choix d'un comparateur adapté peut s'avérer complexe
- Les données qui en sont issues sont souvent moins généralisables à différents environnements ou à différentes populations
- Le temps de réalisation de ces études peut être long, ce qui ne convient pas à la rapidité d'évolution de certaines solutions numériques

A ce jour, les réflexions sont encore en cours pour identifier le meilleur mode pour l'évaluation du bénéfice médical et clinique de ces solutions



Illustration

Constat fait par le rapport d'analyse prospective 2019 « Numérique : quelle (R)évolution ? » :

« À ce jour, le **système d'évaluation des technologies** relève d'une approche 'en silo' : différents processus d'évaluation de solutions numériques sont mis en œuvre dans différents contextes, par différents acteurs, avec des objectifs variables. Les opérateurs chargés de l'évaluation (individus, professionnels, établissements, instances régionales ou organismes nationaux) évaluent **produit par produit, technologie par technologie, acte par acte, brique de système d'information par brique de système d'information** »

Dans le cadre d'une évaluation clinique d'une solution numérique, les investigations cliniques nécessaires peuvent se heurter à certaines difficultés s'agissant des solutions numériques :

- La randomisation peut ne pas être possible
- Le choix d'un comparateur adapté peut s'avérer complexe
- Les données qui en sont issues sont souvent moins généralisables à différents environnements ou à différentes populations
- Le temps de réalisation de ces études peut être long, ce qui ne convient pas à la rapidité d'évolution de certaines solutions numériques

→ Réflexions en cours sur le mode d'évaluation de ces solutions



Dans ce contexte mouvant, l'APHP a pris l'initiative de créer une plateforme d'évaluation et d'analyse des objets connectés en santé

Il existe en France également des initiatives plus locales pour permettre l'évaluation et l'analyse des objets connectés en santé.

L'APHP a par exemple créée en janvier 2018 le **Digital Medical Hub (DMH)** qui réunit un consortium de scientifiques des secteurs privé, Institutionnel et Public.

L'ambition de ce DMH est de se positionner comme un centre de référence pour le développement et la validation clinique des objets connectés en santé. L'offre s'adresse aux porteurs d'innovations académiques et industriels (centres de recherche, startups, scale-ups, PME, etc.).

Le champ d'action du DMH se porte sur les thématiques suivantes :

- Evaluation et validation clinique des objets connectés en santé et leurs applications mobiles
- Stratégie d'intégration des nouvelles technologies dans le parcours de soins
- Valorisation et transfert des nouvelles technologies en santé
- Enseignement et formation (en santé numérique) des générations actuelles et futures

La première étude réalisée par l'APHP est EOLE-VAL et vise à évaluer la qualité des objets connectés pour le suivi des patients transplantés pulmonaires, ainsi que leur impact sur la pratique des soins. Cette étude a été réalisée avec DOCAPOST, filiale du Groupe La Poste et avec le soutien du laboratoire MSD France et de la Fondation du Souffle



A l'EMA, une directive est en cours de développement pour définir les exigences de qualité pour les combinaisons de médicaments / dispositifs médicaux

Cette directive fournit des conseils sur la documentation attendue pour les combinaisons de médicament / dispositif (appelées « Drug-Device Combinations ») pour la partie qualité du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ou de demande de modification

La directive traite des sujets suivants :

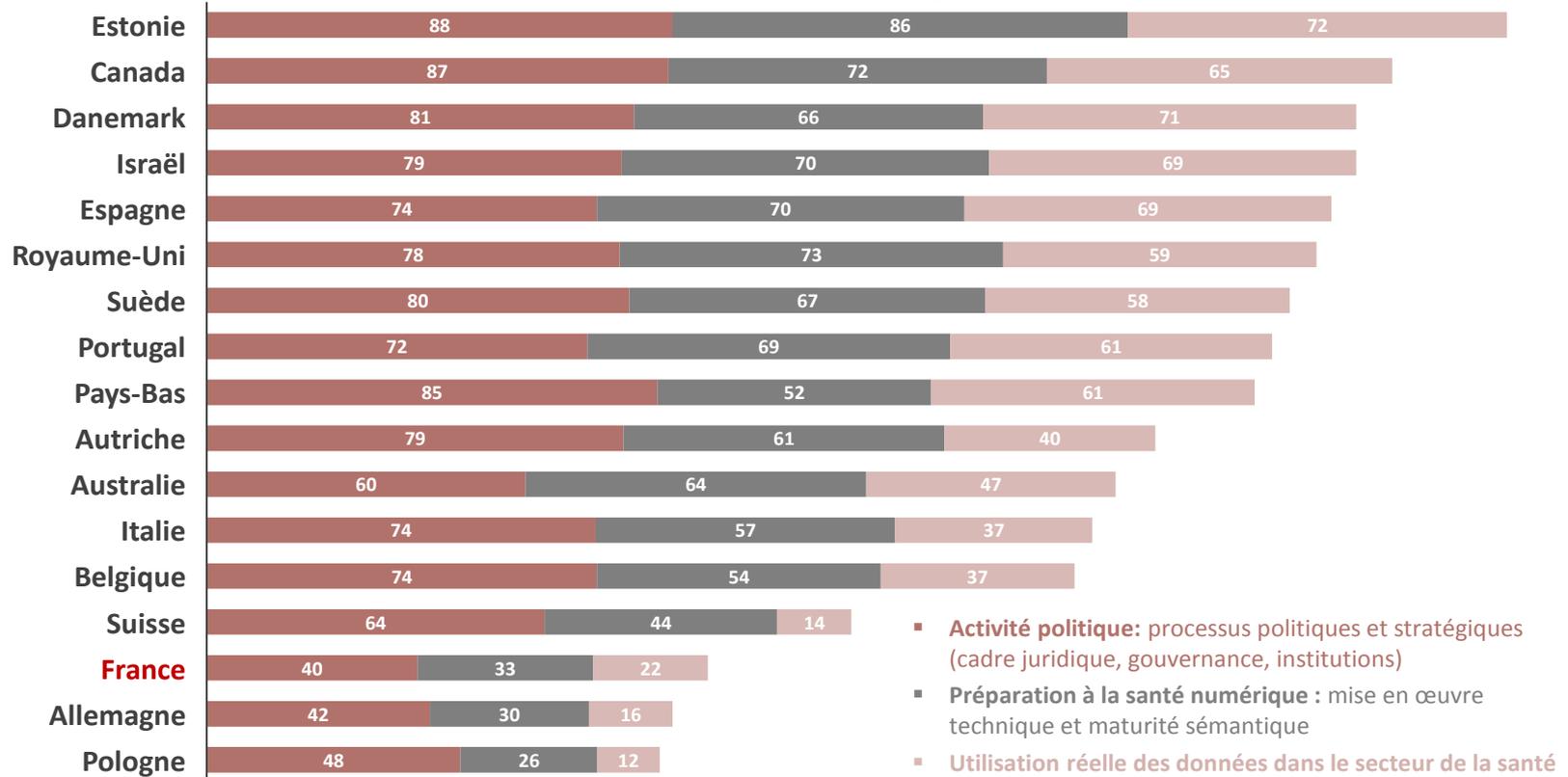
- **Considérations générales qui s'appliqueront à l'enregistrement de tous les combinaisons de médicament / dispositifs médicaux :** la soumission des données, le format du dossier, la justification de l'utilisation des technologies de plateforme et la pertinence d'obtenir des avis scientifiques
- **Conseils spécifiques sur les informations à fournir sur le produit,** y compris la description et la composition, le développement pharmaceutique, la fabrication, le contrôle du médicament, le système de conditionnement et la stabilité
- **Identification des agents étrangers** et informations sur l'évaluation des risques liés à une contamination potentielle
- **Obligation pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché de telles combinaisons d'inclure des preuves de conformité de la partie appareil du produit avec les exigences générales de sécurité et de performance** (marquées CE si disponibles)
- **Exigences en matière de données pour les combinaisons « non intégrées »**, c'est-à-dire lorsque l'élément est fourni et obtenu séparément
- **Incorporation des combinaisons dans le développement clinique et les essais cliniques**
- **Gestion du cycle de vie** en relation avec toute modification des dispositifs médicaux et/ou des composants des dispositifs médicaux
- **Possibilités et approches alternatives pour les technologies émergentes**

→ Une consultation a été lancée en mai 2019, mais les conclusions n'ont pas encore été rendues publiques : une publication sera faite pour une application à partir du 26 mai 2020



Cependant, la France a pris beaucoup de retard dans l'implémentation de la santé digitale par rapport aux autres pays européens

Indice de santé numérique, en sommant les sous-indices* (activité politique, préparation à la santé numérique, utilisation réelle des données dans le secteur de la santé) **par pays :**



La France est très en retard, par rapport à des pays où la structuration d'un système de santé est plus récente et qui ont donc eu plus facilement la possibilité d'intégrer le numérique directement. La place de la France est également liée dans cette analyse au retard pris dans le déploiement de la prescription digitale et du dossier médical partagé.



Plus spécifiquement, les SMT restent plutôt confidentielles en France dans l'univers de la e-santé, notamment à cause (1) de freins systémiques impactant leur essor et (2) des barrières rencontrées par les entreprises les développant

Dans le cadre de cette étude, plusieurs entretiens ont été conduits avec des acteurs du développement de SMT, qu'ils soient entreprises du médicament ou développeurs de solutions (logiciel, technologie médicale ou les deux). Ces acteurs ont mis en évidence des freins systémiques impactant négativement l'essor des SMT en France. Ces freins impactent particulièrement l'adoption par manque de financement / remboursement de ces innovations, et l'absence d'incitation pour l'adoption par les professionnels de santé. Le manque de recommandations pour encadrer la démonstration des bénéfices médicaux des solutions est également une difficulté pour les entreprises qui n'ont pas de guide pour réaliser leur développement.

Les PME développant des SMT se heurtent à des freins environnementaux qui ne sont pas spécifiques au secteur mais mettent à risque leur pérennité (ex: difficulté à trouver des financements, délais pour être auditer ou encore pour débloquer le Crédit D'Impôt Recherche (CIR)).

Les entreprises du médicament sont, elles, confrontées à des barrières internes à leurs organisations qui rendent l'innovation en santé digitale difficile. L'innovation en santé digitale nécessite des processus d'innovation / R&D et des modèles d'investissement et de rentabilité différents du médicament. D'autre part, pour que l'innovation technologique associée à un médicament réponde à des objectifs clairs, en termes de bénéfices attendus, elle doit être pensée et intégrée en amont dans le développement de la molécule ; ce qui est encore peu le cas aujourd'hui.

Illustration - Freins à l'essor des SMT

Freins à l'essor des SMT

Freins concernant le système sur lequel les SMT doivent s'appuyer pour être développées et déployées

1. **Environnement d'évaluation réglementaire non spécifique aux SMT** – pour encadrer la démonstration des bénéfices médicaux
2. **Pas de financement par le système de santé de la prévention et l'accompagnement**
3. **Adoption par les organisations de santé, les professionnels de santé et les patients non facilitée**

Freins liés à l'environnement / écosystème de l'entreprise

Spécifiquement pour les PME développant des SMT :

1. **Difficulté à trouver un financement suffisant pour développer la SMT**
2. **Délais pour être audité par un organisme notifié et recevoir l'attestation de marquage CE**
3. **Lenteur administrative freinant le déblocage du CIR et mettant à risque les entreprises**

Barrières spécifiques à l'entreprise elle-même

Spécifiquement pour les entreprises du médicament :

1. **Manque de définition précoce de la stratégie visée pour la SMT** (incluant objectifs, bénéfices attendus et business model)
2. **Déconnexion entre l'activité d'innovation en santé et le besoin de rentabilité rapide des entreprises**
3. **Processus de décision en interne non adapté au développement de solutions digitales**
4. **Difficulté à s'affranchir du modèle « médicament » pour envisager le développement des SMT** (notamment d'un point de vue réglementaire)

A titre d'exemples, Israël et le Royaume-Uni sont en avance sur les aspects de **prescription digitale et de dossier médical partagé**

Certains pays sont en avance sur la France pour l'implémentation du numérique en santé, et plus particulièrement sur les aspects de prescription digitale et de dossier médical partagé.

Benchmark des points clés de développement du numérique en santé :

Israël :

- **Le système de santé en Israël est numérisé depuis 20 ans**, avec le déploiement des dossiers cliniques électroniques par les assurances privées au milieu des années 1990
- **En Israël, ce sont les quatre assurances privées du pays** plutôt que l'Etat ou le ministère de la Santé, qui s'engagent dans la stratégie de santé numérique
- Le « **Plan national de santé numérique** » publié en mars 2018 est doté d'un budget d'environ **264 millions de dollars** (177 sont investis dans la mise en place d'une infrastructure numérique pour la recherche médicale et 64 dans la R&D du secteur technologique)
- Cette stratégie fait partie d'un plan plus vaste de renforcement de la santé numérique, qui permet aux **start-up de piloter de nouvelles technologies en collaboration avec les assurances privées**

Royaume-Uni :

- Les objectifs et mesures du NHS sont reformulés tous les 5 ans. La stratégie actuelle est présentée dans le programme : « **Personalised Health and Care 2020: A Framework for Action** », qui **identifie les obstacles à l'intégration efficace des TIC dans les soins de santé à ce jour**
 - Un problème crucial concerne ici le manque d'interopérabilité entre les différents systèmes, qui peut lui-même être attribué à l'absence d'engagement des parties prenantes et à leur incapacité à mettre en place une approche centralisée
- **La reconnaissance précoce des avantages des applications de santé* et le désir de fournir des solutions innovantes et rentables en dehors du NHS** (c'est-à-dire des fournisseurs indépendants) **ont eu une profonde influence dans la politique dans ce domaine**
 - NHS England encourage les développeurs à soumettre des applications de santé pour évaluation par le NHS et, si nécessaire, pour approbation par les autorités de contrôle compétentes – en créant un service dédié pour guider les industriels « NHS Choices »

*emishealth.com (2018): *The Implementation of Open APIs in the UK health system*

Sources : BertelsmannStiftung. SmartHealthSystems (2018) (https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_SG_SHS_EN_final.pdf) – Analyses AEC Partners



Aux US, la FDA a défini un plan d'action afin de garantir un accès rapide à des produits de santé numériques de haute qualité, sûrs et efficaces

Les Etats-Unis, quant à eux, ont déjà travaillé réglementairement parlant sur le sujet, avec (1) la définition d'un nouveau périmètre, (2) l'organisation de comités spécialisés dans le domaine, qui permettent de faire collaborer les deux mondes : celui du dispositif médical et du médicament, (3) l'élaboration d'un plan d'action pour moderniser les politiques, avec notamment un investissement en nombre et en personnes qualifiées en santé numérique dans les instances de la FDA et (4) le développement d'un programme de pré-certification de logiciel.



Définition du périmètre

- **Définition publiée par la FDA sur les « Combination Products » en 2002**
- **Définition publiée par la FDA sur les « Prescription Drug-Use-Related Softwares » en 2019**



Définition d'un comité spécialisé 'Combination Products'

- **Rôle du Bureau des 'Combination Products' (« Office of Combination Products ») :**
 - Aide les industriels à catégoriser leur solution (mode d'action principalement médicament, biologique ou dispositif médical) afin de les orienter vers le comité qui les évaluera
 - Elabore des directives et des réglementations
 - Assure la coordination entre les différents comités d'évaluation
 - Assure une réglementation cohérente et appropriée après la commercialisation des 'Combination Products'



Elaboration d'un plan d'action pour moderniser les politiques

- **Elaboration d'un « Digital Health Innovation Action Plan » en janvier 2018 :**
 - Augmentation du nombre et de l'expertise du personnel de santé numérique à la FDA
 - Développement du programme pilote de pré-certification de logiciels de santé numérique
 - Publication de recommandations de modernisation de ses politiques

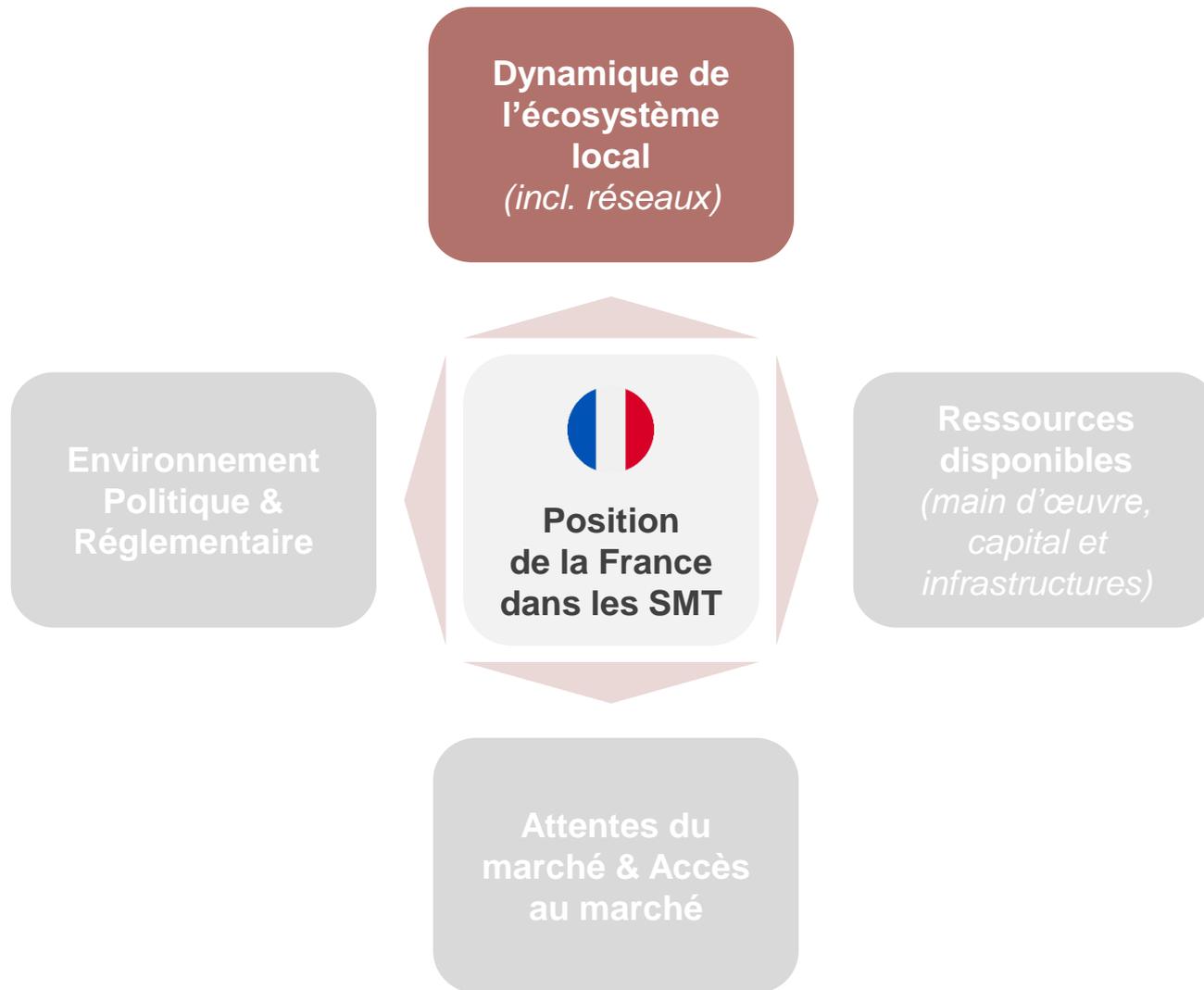


Développement d'un programme de pré-certification de logiciel

- **'Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program :**
 - L'approche proposée vise à examiner en premier lieu le logiciel ou la technologie numérique plutôt que le produit / dispositif médical
 - Proposition d'éléments clés pour l'élaboration de la certification : (i) excellence appraisal, (ii) review determination, (iii) streamlined review, (iv) real-world performance



Axe 2 : Dynamique de l'écosystème local





Depuis la feuille de route « Accélérer le virage numérique » en avril 2019, la communauté autour de la santé digitale s'organise en France

Le manque de structuration des activités est une cause du retard pris par la France dans le numérique. Cependant, depuis la feuille de route « Accélérer le virage numérique » en avril 2019, la communauté autour de la santé digitale s'organise en France avec la création de plusieurs institutions. Trois instances nationales ont été créées : la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS), l'Agence du numérique en santé (ANS) et le Conseil du numérique en santé (CNS). Au niveau régional, les agences régionale de santé (ARS) doivent jouer un rôle majeur dans la transformation numérique du système de santé.

D'autres part, les professionnels du secteur se structurent afin de renforcer et faire grandir l'écosystème Français, notamment avec des organisations comme Alliance e-Health France et France Digital Health.

Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS)

- Transformation de la délégation à la stratégie des systèmes d'information en santé (DSSIS) par la **délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) depuis le 21 décembre 2019, avec pour objectif de « renforcer la gouvernance en santé »**
- En charge de définir et mettre en œuvre la stratégie du numérique en santé**



Agence du numérique en santé (ANS)

- Accompagne la transformation numérique du système de santé français, avec trois grandes missions** : (i) réguler la e-santé en posant les cadres et les bonnes pratiques, (ii) conduire les projets d'intérêt national sous l'égide des pouvoirs publics, (iii) accompagner le déploiement national et territorial des outils et projets numériques en santé afin de développer les usages



Conseil du numérique en santé (CNS)

- Instance de concertation constituée de l'ensemble des parties prenantes de la e-santé en France, institutionnelles, publiques et privées**
- Se réunit tous les semestres autour de travaux de co-construction sur les différentes orientations présentées dans la feuille de route du numérique en santé #MaSanté2022 avec en maîtres-mots l'éthique et l'humanisme



Agence régionale de santé (ARS)

- Les ARS jouent un rôle majeur dans la transformation numérique du système de santé, notamment sur l'alimentation du Dossier Médical Partagé en données autres que celles de remboursement**



Alliance e-Health France

- Créé par 4 organisations professionnelles représentant les entreprises fournisseurs de solutions e-santé : LEEM, LESISS, Syntec numérique et SNITEM**
- A pour objectif d'accroître la visibilité et l'impact d'une filière porteuse d'emplois et de croissance pour la France**



France Digital Health

- Association avec des entrepreneurs & investisseurs du numérique en santé**
- Sa mission : attirer toujours plus de talents et de capitaux pour faire grandir l'écosystème français, en France et à l'international

Sources : Sites internet des différentes organisations – Analyses AEC Partners



10 entreprises françaises identifiées comme développant des SMT et les 7 entreprises étrangères ayant des filiales en France ...

Région parisienne

DIABNEXT™
Kap•Code
FROM DATA TO HEALTH
Ad Scientiam
VOLUNTIS

Région parisienne

Abbott
GE Healthcare
Medtronic
capsule

Besançon

SONCEBOZ

Brest

JABIL

Dijon

CROSSJECT

Le Vaudreuil

Aptar
pharma

Lyon

Nemera

Martillac

DiabiLive

Grenoble

EVEON
diabeloop

Cournon

BICORP

Légende

Entreprises françaises

Filiales d'entreprises étrangères

Sources : Sites internet des SMT – Analyses AEC Partners

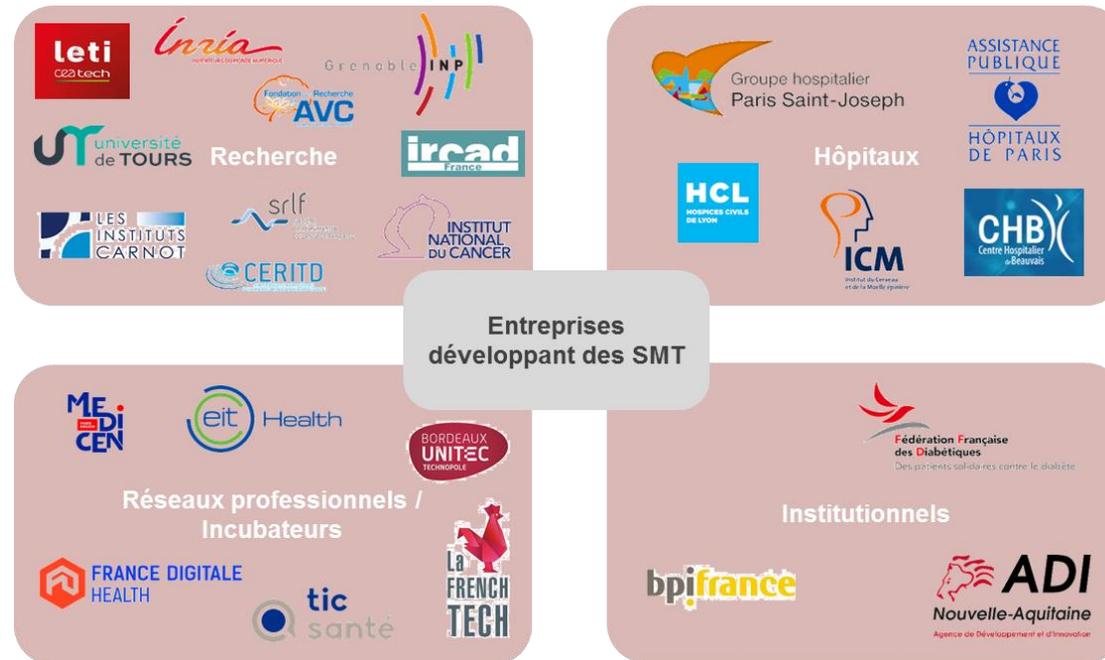


... ont su faire levier sur l'écosystème français autour de leur entreprise

Les entreprises françaises développant des SMT, doivent se constituer leur propre réseau afin de pouvoir développer leurs innovations. En effet, elles doivent s'appuyer sur des réseaux professionnels et des institutionnels pour permettre leur financement et leur émergence, mais doivent également savoir créer des relations avec les hôpitaux pour la compréhension des besoins utilisateurs et l'évaluation médicale et clinique de leurs solutions (et ultimement l'adoption). Les partenariats avec les instituts de recherche et les universités sont également importants pour les étapes de recherche et développement afin de capitaliser sur l'expertise de chercheurs dans des domaines très variés et complexes.

Il existe en France des acteurs de grande qualité et expertise pour accompagner les entreprises développant les SMT, mais ils sont disséminés sur le territoire et l'entreprise doit avoir la capacité de les solliciter et de les fédérer pour faciliter le développement de sa technologie innovante.

Partenariats identifiés des 17 entreprises développant des SMT en France :



Sources : Sites internet des entreprises développant des SMT – Analyses AEC Partners

Pour les entreprises françaises, le développement de SMT est : soit l'activité principale, soit seulement une partie d'une activité couvrant un champ plus large de la santé digitale ou des technologies médicales

Parmi les 10 entreprises françaises identifiées comme développant des SMT seulement 3 ont une activité 100% dédiée à ce type d'innovation. Pour les autres, les SMT sont un type d'innovation parmi d'autres en santé digitale ou en technologie de santé.

Les entreprises développant des SMT le font majoritairement en partenariat avec des entreprises du médicament. Celles développant des SMT sans partenariat proposent des innovations sur des classes thérapeutiques ou des produits libres de droit (notamment l'insuline)

Entreprise	SMT développé	Indications ciblées	Partenariat pour le développement	Estimation de la part « SMT » dans l'activité
Logiciel – Application mobile	Ad Scientiam	▪ MyHBP (disponible)	▪ Pfizer	10%
	Voluntis	▪ Diabeo (disponible) ▪ Insulia (disponible) ▪ eCO (en développement)	▪ Sanofi, AstraZeneca	30%
Technologies de santé	Biocorp	▪ Mallya (en développement)	▪ Sanofi	10%
	Crossject	▪ Zeneo (disponible) ▪ D'autres en développement	▪ Cenexi	20%
	Eveon	▪ Intuity (en développement)	▪ UCB	10%
	Kap Code	▪ Connect'inh (disponible)	▪ Sanofi	10%
	Nemera	Produit 4 des 5 composants de dispositifs d'injection d'insuline de Novo Nordisk	▪ Diabétologie	▪ Novo Nordisk
Modèle intégré : conception de la SMT entière	Diabeloop	▪ DBLG1 (disponible)	/	100%
	Diabilive	▪ Diabilive (disponible)	/	100%
	Diabnext	▪ Diabnext (disponible)	/	100%

Note : Nous avons également interrogé Happify Health & Bio Serenity, qui ont des activités proches, pour comprendre les enjeux métiers et compétences
Sources : Entretiens d'experts - Analyses AEC Partners

Par ailleurs, des grands acteurs des industries de santé ont choisi la France pour créer des équipes dédiées à la santé digitale (1/2)



Certains acteurs pharmaceutiques sur le territoire Français ont mis en place des équipes pour porter l'innovation en santé digitale. Que ce soit des entreprises Françaises ou des entreprises internationales ayant une filiale en France. Elles ont choisi d'avoir des équipes dédiées à la santé digitale en France mais avec des objectifs et des organisations différentes.

Ces grands acteurs du médicament ont donc la volonté d'intégrer des réflexions autour de ces nouveaux types d'innovations digitales dans leur organisation. Et cela se fait, soit via des collaborations avec des start up pour l'émergence de nouvelles solutions, soit par le développement d'équipes R&D en propre.

Exemples d'entreprises développant des business unit dédiées à la santé numérique :



Servier – WeHealth Digital Medicine :

- Lancée en **2016**, la marque e-santé de Servier a pour mission de **codévelopper des produits ou services simples d'utilisation**, intégrant l'expérience et le parcours patient, à partir d'innovations portées par des start-up partout dans le monde
- **4 solutions développées au stade du lancement**
- **45 personnes** intégrant l'ensemble des métiers nécessaires au développement des solutions depuis l'identification des partenaires jusqu'à la commercialisation et en passant par l'adoption et le règlementaire



Sanofi – 39BIS :

- Depuis **décembre 2017**, Sanofi s'appuie sur le 39BIS, situé sur son campus à Gentilly, pour accélérer le développement de ses projets de e-santé
- Près de **10 solutions digitales**, basées sur différentes technologies numériques, sont actuellement développées dans cet incubateur (agent conversationnel, plateforme algorithmique, solution d'aide au diagnostic...)
- Le 39BIS a nécessité un investissement de **500 000 euros** pour créer un espace d'inspiration, avec un showroom, un espace d'idéation et des outils de prototypage



Par ailleurs, des grands acteurs des industries de santé ont choisi la France pour créer des équipes dédiées à la santé digitale (2/2)

Exemples d'entreprises développant des business unit dédiées à la santé numérique :



Pfizer – Healthcare Hub France :

- **Créé en 2018**, le Pfizer Healthcare Hub France vise à **accompagner les innovations digitales du domaine de la santé**. Il repose sur un partenariat entre le fonds de dotation Pfizer Innovation France et l'Institut de Cerveau et de la Moelle épinière (ICM) et son incubateur l'iPEPS, opérateur du programme
- **4 startups lauréates** : Ad Scientiam, Kiwifab, Lucine et Sêmeia, ont intégré le programme d'accélération du Pfizer Healthcare Hub en février 2019 - 13 workshops et un accompagnement de 4 mentors Pfizer ont rythmé ces 9 mois



Novartis – Biome :

- Après San-Francisco, **Novartis choisit la France pour lancer Biome Paris, son premier laboratoire d'innovation digitale en Europe** – tourné vers les nouvelles technologies, le big data et l'exploitation des données cliniques
- Un catalyseur qui **permettra d'apporter des solutions concrètes pour les patients**, en conjuguant technologie, données et science – aujourd'hui Novartis planche déjà sur 12 projets à travers le monde
- **Moins d'une dizaine de personnes** sont pleinement dédiées à ce projet



Biogen – Biogen Healthcare Solutions :

- **Biogen a choisi la France en 2017 pour installer son équipe : Biogen Healthcare Solutions, qui est en charge de la création de services digitaux pour les patients et les médecins**. L'objectif de cette équipe est de concevoir, développer et proposer des solutions digitales innovantes aux patients et aux professionnels de santé afin de les aider dans leur prise en charge les patients vivant avec des maladies neurologiques
- **Cette équipe de 35 personnes opère depuis la France et collabore avec de nombreuses start-up et sociétés françaises**



Dans la période de crise sanitaire due au COVID-19, cet écosystème (privé & public) s'est rapidement rassemblé autour de "Coalition Innovation Santé Crise Sanitaire"

L'écosystème français a également tout de suite réagi dans cette période de crise sanitaire sans précédent liée au COVID-19, et plusieurs acteurs de l'écosystème se sont regroupés dès le 25 mars 2020 pour créer « Coalition Innovation Santé Crise Sanitaire ». Ce projet a été initié par France Biotech, France Digitale, MedTech in France et AstraZeneca, avec la participation et l'appui de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) et de France Assos Santé, les soutiens de Bpifrance et d'EIT Health. De nombreux acteurs se sont ralliés comme le LEEM, Sanofi, Servier, Ipsen, Novartis, GSK, UCB, Amgen, Takeda, Chugai, etc.

Cependant, on remarque qu'il n'y a pas eu d'élan international, même au niveau européen. Chaque pays s'organise indépendamment en fonction de son propre système de soins.

Objectif de la coalition

Désengorger le système de soins et permettre aux patients atteints de maladies chroniques de continuer à être pris en charge

Objectifs de l'appel à projet

- **Permettre le développement et la mise en œuvre de solutions innovantes dans le domaine de la santé sur la base des besoins identifiés et remontés par les structures de soins, les professionnels de santé et les associations de patients**
- **Limiter l'engorgement du système de soin et maintenir une prise en charge efficace des patients atteints de maladies chroniques**

3 premiers projets sélectionnés

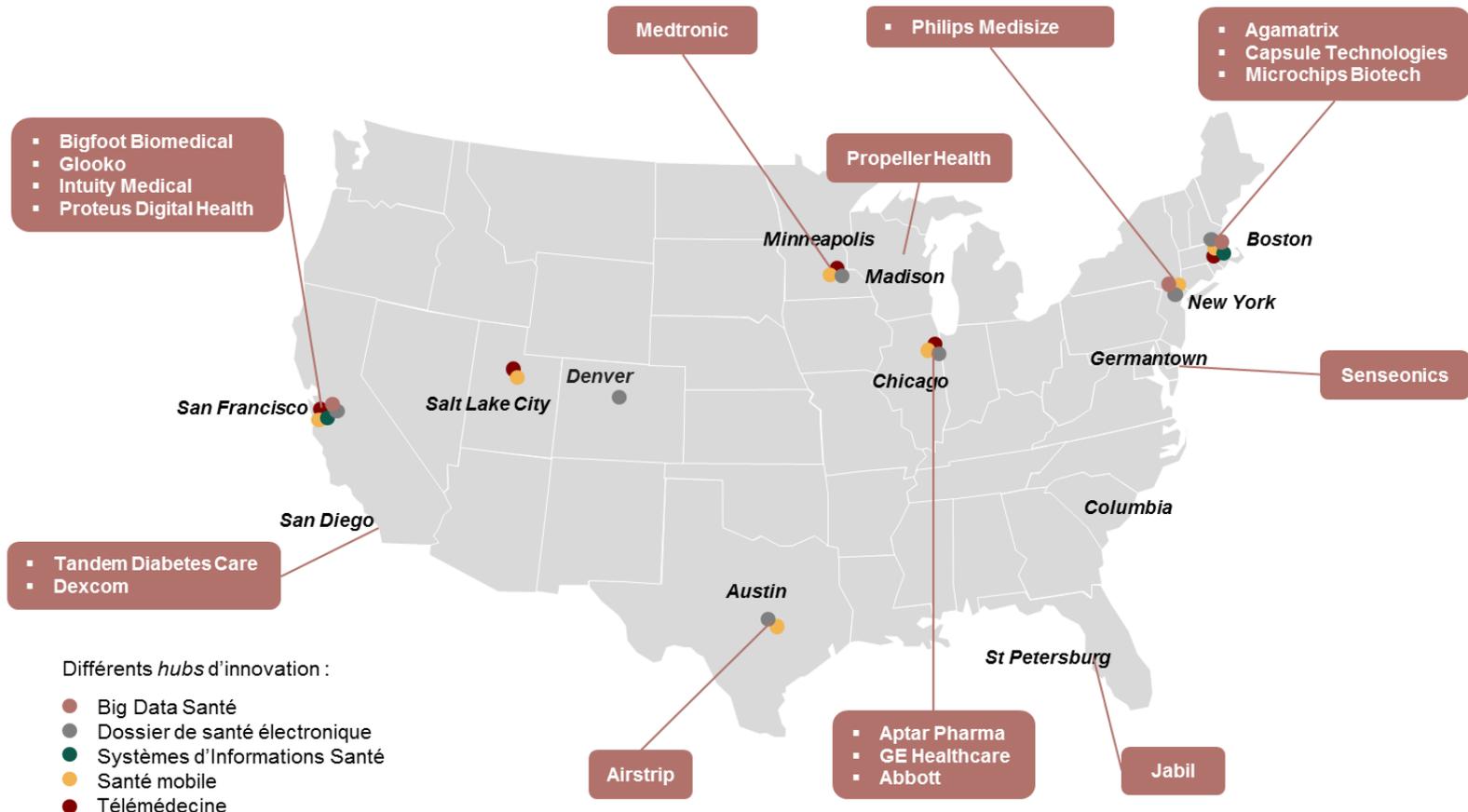
- **Biosency**, fournisseur d'objets connectés pour monitorer les constantes biologiques des patients à domicile (saturation en oxygène, rythmes cardiaque et respiratoire)
- **Domicalis** avec leur solution Ambulis de sécurisation de parcours médicaux et chirurgicaux
- **Apitrak**, solution de géolocalisation de matériel médical en hôpital et clinique (par exemple les pousse-seringues)

Sources : Coalition Innovation Santé. Coalition Innovation Santé Crise Sanitaire (2020) (<https://www.coalitioncovid.org/>) - Analyses AEC Partners

Parmi les 40 entreprises identifiées développant des SMT, 18 entreprises sont localisées aux Etats-Unis, et se positionnent logiquement où sont présents les *hubs* d'innovation en santé digitale



Aux Etats-Unis, les entreprises impliquées dans le développement de SMT sont localisées majoritairement dans des hubs structurées d'innovation en santé digitale. Ces entreprises ont donc l'avantage de s'intégrer dans un écosystème existant sur lequel elles peuvent faire levier pour faciliter et accélérer leur développement grâce à un regroupement à proximité de compétences et d'expertises.



Note : Cette cartographie n'est pas exhaustive, et a été établie par l'identification des SMT

Sources : Sites internet des entreprises développant des SMT;

https://usa.enrichcentres.eu/system/files/official_documents/deliverable/Innovation%20Market%20Study%20-%20eHealth_0.pdf – Analyses AEC Partners
AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

Israël a su créer un riche écosystème en santé digitale grâce à la mise en place de partenariats entre universités, fonds d'investissements et incubateurs



De son côté, Israël a su aussi générer un écosystème très riche en santé digitale, en favorisant les collaborations et partenariats public-privé, mais également via la création d'incubateurs regroupant de nombreux acteurs locaux, parfois avec un soutien fort de l'Etat en termes financier.

Les partenariats public-privé entre les hôpitaux, les universités, les fonds d'investissement et le gouvernement sont un atout en faveur de l'innovation israélienne pour la santé digitale

Partenariats public-privé

85% des start-up créées entre 2014 et 2015 ont été aidées par un partenariat de centres de recherche israélien de grande renommée comme :

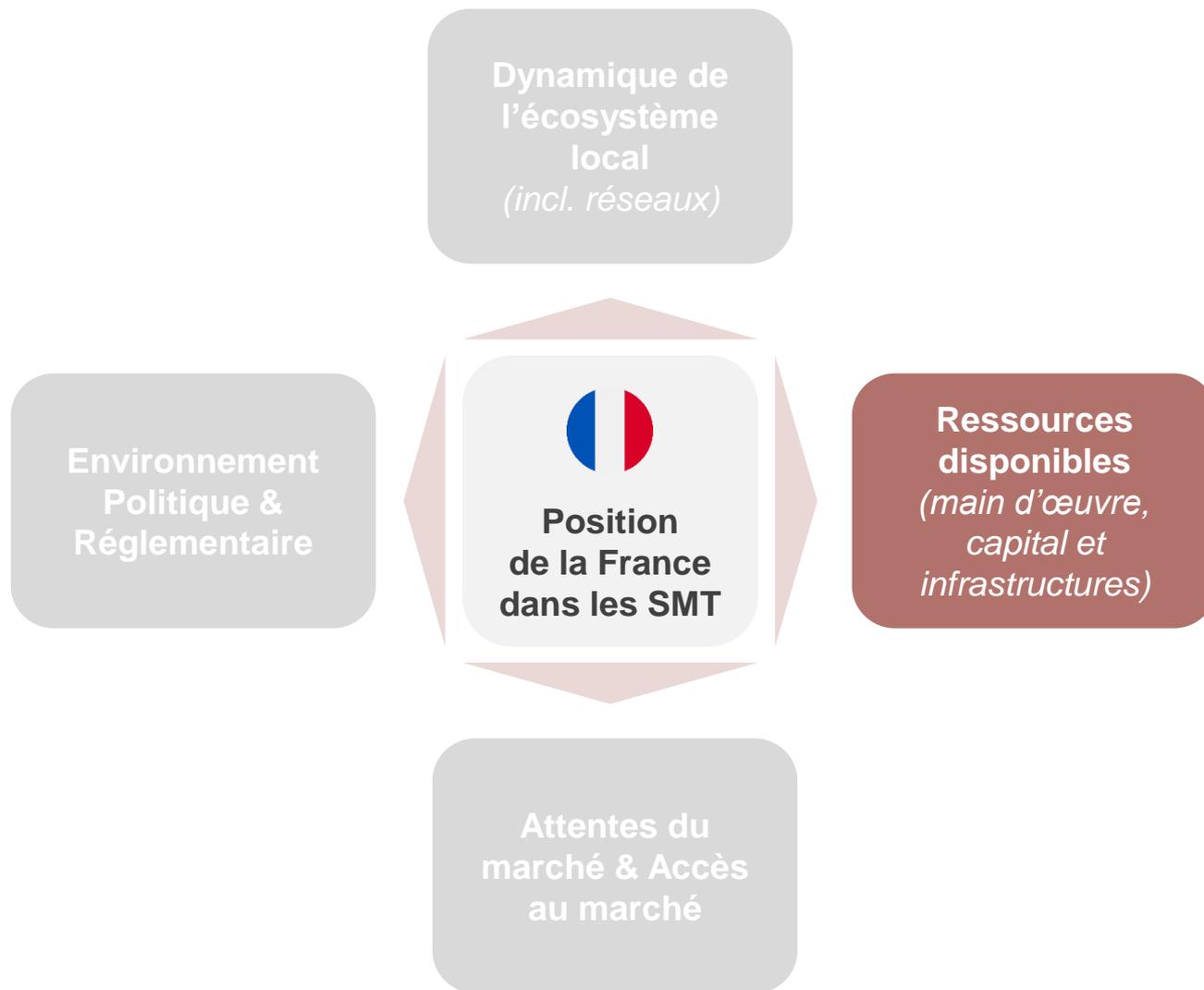
- Technion Israel Institute of Technology
- Université Ben Gourion du Néguev
- Université de Haïfa

Création d'incubateurs regroupant un maximum d'acteurs de l'écosystème israélien

- **eHealth Ventures** : incubateur de santé numérique avec le soutien du gouvernement israélien, qui prévoit d'investir dans 40 entreprises de santé numérique sur une période de huit ans (consortium d'une des quatre assurances privées, les meilleurs cliniques, les sociétés pharmaceutiques israéliennes, le capital-risque chinois, et Amgen)
- **MindUP** : incubateur de santé numérique de Haïfa qui regroupe des hôpitaux locaux, des sociétés technologiques internationales, des sociétés de capital risque mondiales et du bureau scientifique en chef du ministère israélien de l'économie



Axe 3 : Ressources disponibles



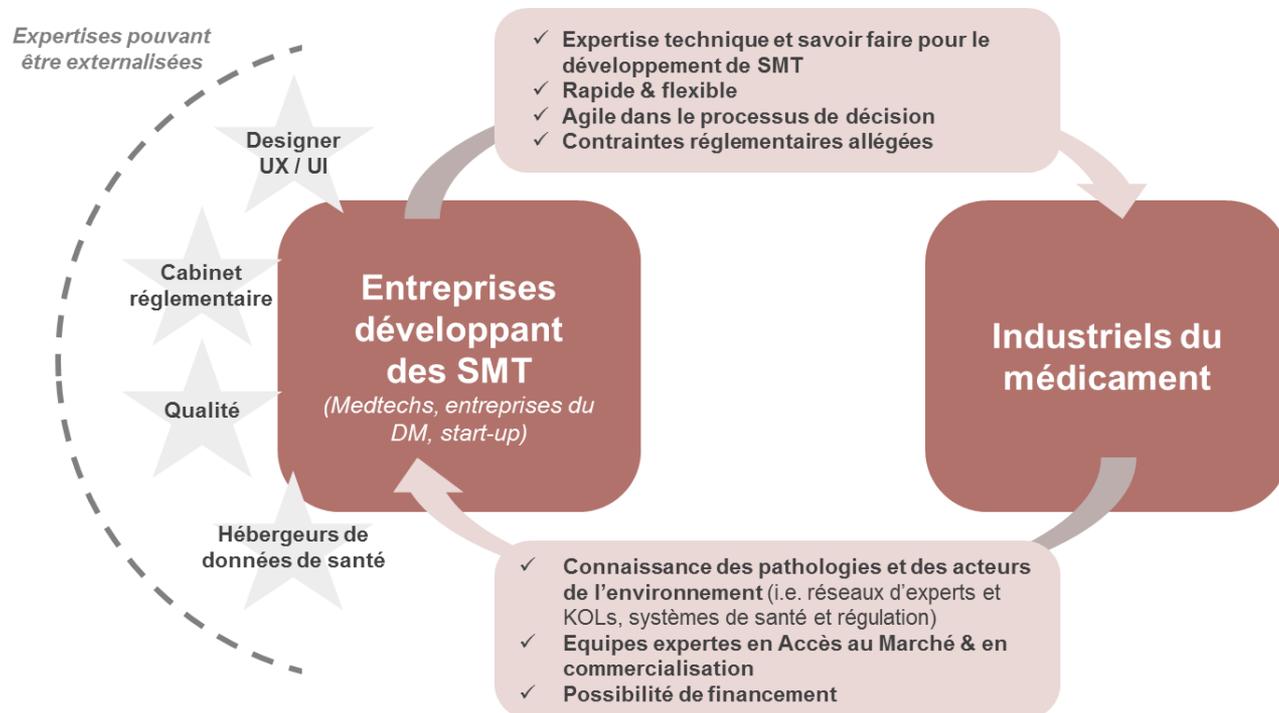
Pour le développement de solutions innovantes, les entreprises du médicament et les entreprises développant des SMT ont besoin de mutualiser leurs compétences

Le développement de SMT passe par la collaboration entre les industriels du médicament qui apportent leur :

- Connaissance des pathologies et des parties prenantes en santé
- Expertise sur les modalités d'accès au marché et commercialisation d'innovations de santé
- Financement pour permettre le développement des solutions

et des entreprises développant des SMT et ayant l'expertise technique (pour le développement de technologies médicales ou de logiciels) et l'agilité nécessaire au développement de solutions innovantes en santé.

D'autres acteurs apportent également leur savoir faire ponctuellement pour supporter les plus petites entreprises développant des SMT (ex: designer UX/UI, réglementaire, qualité), ou bien pour permettre une gestion des données collectées en garantissant la protection des données de santé à caractère personnel.





Les 10 entreprises françaises développant des SMT emploient ~635 personnes – entre 10 à 250 employés par entreprise

Les 10 entreprises Françaises développant des SMT emploient environ 635 personnes actuellement, avec des effectifs allant de 10 à 250 personnes par entreprise.

Les chiffres disponibles font état de chiffres d'affaires compris entre 0 et 19,3 millions d'euros pour 2018. Ces chiffres d'affaires ne sont pas reliés uniquement aux SMT, les entreprises ayant comme vu précédemment une activité couvrant des innovations santé plus large que les SMT.

Entreprise	Description de l'entreprise	CA en 2018 (millions d'€)	Nombre de salariés
Logiciel – Application mobile	Ad Scientiam <ul style="list-style-type: none"> Développement de solutions mobiles pour suivre les maladies chroniques 	Information non disponible	37
	Voluntis <ul style="list-style-type: none"> Fabricant de logiciels médicaux qui aident les patients à gérer leurs maladies chroniques 	4,5	120
Technologies de santé	Biocorp <ul style="list-style-type: none"> Conception, développement et fabrication de dispositifs médicaux 	3,9	40
	Crossject <ul style="list-style-type: none"> Développement de systèmes d'auto-injection médicamenteuse sans aiguille 	0	61
	Eveon <ul style="list-style-type: none"> Développement de technologies digitales et de solutions innovantes pour la préparation (Iyo, dilution, liquide-liquide) et la délivrance automatique (injection, perfusion, pulvérisation, nébulisation) de produits de spécialités 	2	25
	Kap Code <ul style="list-style-type: none"> Développement, fabrication et commercialisation d'une application mobile reliée à un boîtier adaptable à tous les types d'inhalateurs mesurant la prise médicamenteuse de traitements inhalés 	Information non disponible	16
	Nemera <ul style="list-style-type: none"> Développement et production de dispositifs de délivrance du médicament innovants pour améliorer la qualité de vie du patient 	19,3	250
Modèle intégré : conception de la SMT entière	Diabeloop <ul style="list-style-type: none"> Développement, fabrication et commercialisation de DBLG1 System, une pompe à insuline 	1,8	56
	Diabilive <ul style="list-style-type: none"> Développement, fabrication et commercialisation d'une application mobile calculant la dose d'insuline selon la prescription médicale, la diététique et l'activité physique 	0	10
	Diabnext <ul style="list-style-type: none"> Développement, fabrication et commercialisation d'une application mobile reliée à un des capteurs de l'entreprise qui se connectent à tous les stylos à insuline pour récupérer toutes les informations liées aux injections et les transmettre au carnet de suivi du diabète digital 	Information non disponible	20

Note : Cette cartographie n'est pas exhaustive, et a été établie par l'identification des SMT – Tous les employés ne sont pas dédiés aux SMT

Sources : Sites internet des entreprises développant des SMT; LinkedIn – Analyses AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

Et, 7 entreprises non françaises développant des SMT comptent 3 grands groupes avec des filiales françaises : GE Healthcare, Abbott & Medtronic



Pour les entreprises non françaises développant des SMT, deux grands groupes travaillent au développement de solutions entières (les pompes à insuline de Medtronic et Abbott), et les autres sont positionnées pour le développement de SMT sur la partie plutôt technologie médicale, comme Aptar Pharma, Capsule Technologies, GE Healthcare, Jabil et Sonceboz.

Ces entreprises ont également d'autres activités que les SMT, et ainsi seulement une partie restreinte des employés travaillent sur les SMT.

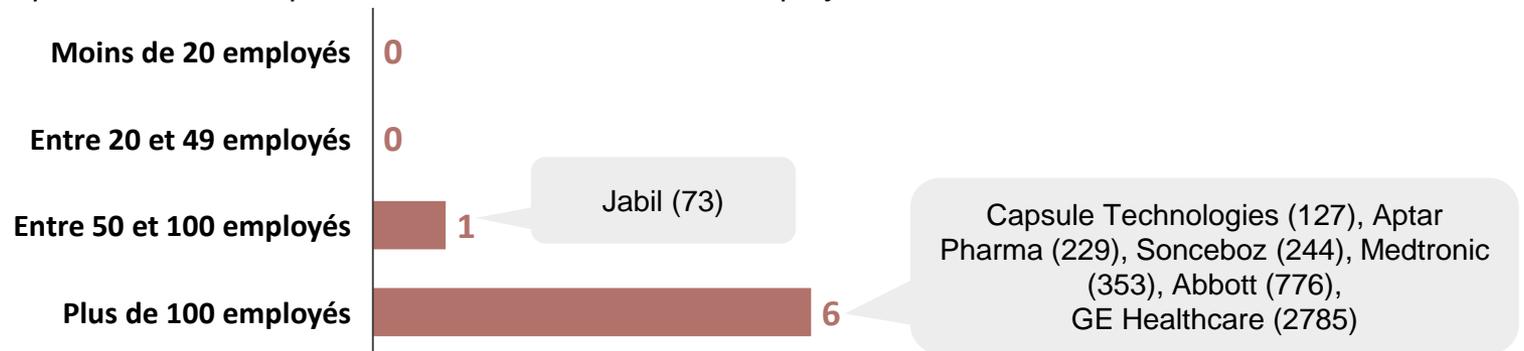
Types de produits développés :

Logiciel - Application mobile	Technologies de santé	Modèle intégré : conception de la SMT entière
<ul style="list-style-type: none"> / 	<ul style="list-style-type: none"> Aptar Pharma (229) Capsule Technologies (127) GE Healthcare (2785) Jabil (73) Sonceboz (244) 	<ul style="list-style-type: none"> Abbott (776) Medtronic (353)

Entreprises non françaises, ayant des filiales en France
(# d'employés en France)

~4 587 employés dans les filiales France des entreprises non françaises identifiées, avec entre 10 à 250 employés en France par entreprise :

Répartition des entreprises en fonction du nombre d'employés :



Note : Cette cartographie n'est pas exhaustive, et a été établie par l'identification des SMT – Tous les employés ne sont pas dédiés aux SMT

Sources : Sites internet des entreprises développant des SMT; LinkedIn – Analyses AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

Les entreprises développant des SMT aux Etats-Unis sont positionnées principalement sur des modèles intégrés ou le développement de technologies de santé – et font levier sur des grands groupes



L'écosystème américain en santé digitale est bien construit ce qui fait que la majorité des entreprises impliquées dans le développement de SMT sont localisées aux Etats-Unis. Les 5 entreprises proposant une conception de la SMT entière sont toutes positionnées en diabétologie, en partenariat avec les acteurs du médicament connus sur l'insuline : Sanofi, Novo Nordisk, Roche. Finalement, ces entreprises américaines développant des SMT ne développent pas plus d'une SMT, ce qui montre tout de même leur implication mineure dans ce domaine.

Logiciel - Application mobile

2

- **Airstrip Technologies** (150)
- **Glooko** (138)

Technologies de santé

11

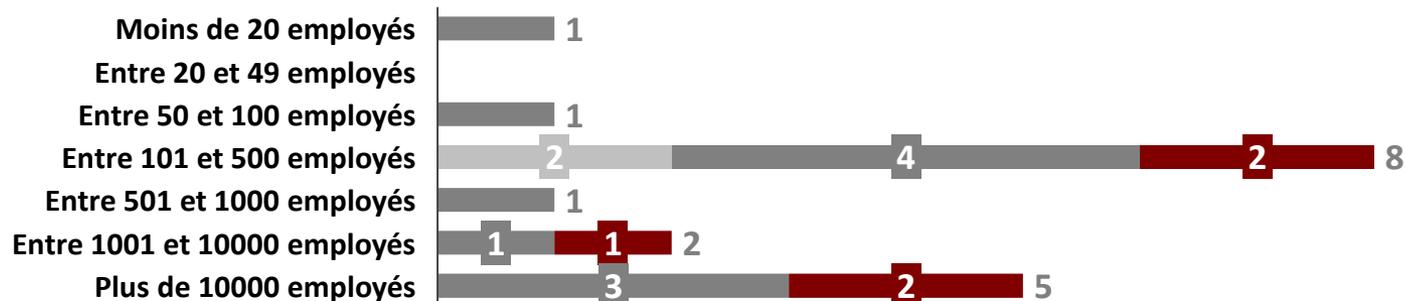
- **Agamatrix** (115)
- **Aptar Pharma** (14100)
- **Capsule Technologies (formerly Qualcomm Life)** (336)
- **GE Healthcare** (52790)
- **Intuity Medical** (76)
- **Jabil** (37752)
- **Microchips Biotech** (5)
- **Phillips Medisize** (1667)
- **Propeller Health** (110)
- **Proteus Digital Health** (296)
- **Tandem Diabetes Care** (868)

Modèle intégré : conception de la SMT entière

5

- **Abbott** (74726)
- **Bigfoot Biomedical** (150)
- **Dexcom** (2685)
- **Medtronic** (73810)
- **Senseonics** (244)

Répartition des entreprises en fonction du nombre d'employés :



Note : Cette cartographie n'est pas exhaustive, et a été établie par l'identification des SMT – Tous les employés ne sont pas dédiés aux SMT

Sources : Sites internet des entreprises développant des SMT; LinkedIn – Analyses AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020



Les entreprises françaises développant des SMT ont été principalement financées par des levées de fonds (80,8 M€)

En France, le financement des sociétés « early-stage » est assuré par de nombreux fonds de capital-risque et de seed-capital spécialisés : ainsi, les sociétés peuvent financer des séries A et B (avec des montants de 5 à 20 millions d'euros) relativement sans difficultés.

Entreprise	Mode de financement (montant en euros)	Date	Acteurs du financement
Ad Scientiam	<ul style="list-style-type: none"> Levée de fonds (2 millions) 	<ul style="list-style-type: none"> Juillet 2017 	<ul style="list-style-type: none"> Bpifrance + un fond d'investissement français non dévoilé
Biocorp	<ul style="list-style-type: none"> Introduction en bourse (8,9 millions) Augmentation du capital (5 millions) Augmentation du capital (1 million) 	<ul style="list-style-type: none"> Juillet 2015 Juin 2018 Mars 2019 	
Crossject	<ul style="list-style-type: none"> Levée de fonds (non communiqué) Levée de fonds (4,6 millions) Introduction en bourse (17 millions) Augmentation du capital (4 millions) 	<ul style="list-style-type: none"> Juillet 2012 Juillet 2013 Décembre 2013 Décembre 2018 	<ul style="list-style-type: none"> Ideb, Rubis Capital, Gemmes Venture, Snpe, EdR, Investment Partners A Plus Finance, Sofimac Partners, Gemmes Venture et investisseurs privés
Diabeloop	<ul style="list-style-type: none"> Levée de fonds (13,5 millions) Levée de fonds (2,8 millions) Levée de fonds (31 millions) 	<ul style="list-style-type: none"> Sept. 2017 Janvier 2019 Décembre 2019 	<ul style="list-style-type: none"> Sofimac, Kreaxi, Crédit Agricole, Air Liquide ALIAD EASME Supernova Invest, Sofimac, Odyssee Venture, Kreaxi, Cemag Invest, Air Liquid ALIAD, Sud Rhones Alpes Capital
Diabilive	<ul style="list-style-type: none"> Levée de fonds en cours 		
Diabnext	<ul style="list-style-type: none"> Fonds propres 		
Eveon	<ul style="list-style-type: none"> Levée de fonds (2 millions) Levée de fonds (non communiqué) 	<ul style="list-style-type: none"> Mars 2010 Novembre 2017 	<ul style="list-style-type: none"> Rosin groupe, Olivier Panis Non communiqué
Kap Code	<ul style="list-style-type: none"> Levée de fonds (3 millions) 	<ul style="list-style-type: none"> Mars 2017 	<ul style="list-style-type: none"> Non communiqué
Nemera	<ul style="list-style-type: none"> Acquisition Acquisition LBO (50% de Nemera) 	<ul style="list-style-type: none"> 2014 Novembre 2018 	<ul style="list-style-type: none"> Montagu Private Equity Astorg Partners
Voluntis	<ul style="list-style-type: none"> Levée de fonds (20 millions) Levée de fonds (2 millions) Introduction en bourse (30,1 millions) 	<ul style="list-style-type: none"> Mai 2014 Juin 2017 Mai 2018 	<ul style="list-style-type: none"> Bpifrance, Caisse des Dépôts et investisseurs étrangers non dévoilés Qualcomm Ventures

Note : Cette cartographie n'est pas exhaustive, et a été établie par l'identification des SMT

Sources : Sites internet des entreprises développant des SMT; Communiqués de presse – Analyses AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

Cependant, les financements importants (>30 M€) restent rares en France, c'est pour cela que le gouvernement pousse les investisseurs institutionnels à se mobiliser



En revanche, lorsque les besoins en capitaux sont plus importants (au-delà de 30 millions d'euros), les sociétés privées font face à des difficultés de financement car le nombre d'investisseurs idoines est très réduit. C'est pour cela que le gouvernement pousse les investisseurs institutionnels à se mobiliser

2018

2019

2020

~230 millions d'euros levés par les start-up de la e-santé

→ Une dizaine d'entreprises a réalisé des levées supérieures à 10 millions d'euros sur l'année : Voluntis, Dreem, Alan, Happytal, Padoa, Stilla Technologies, Dental Monitoring, Owkin, Biomodex et Surgivisio

Création du fonds d'investissement Innobio2 dans le secteur des sciences de la vie et des innovations numériques

→ 5 laboratoires : Sanofi, Boehringer Ingelheim, Takeda, Ipsen et Servier, s'associent avec Bpifrance

→ Doté de 200 à 250 millions d'euros ce nouveau fonds prendra la suite d'Innobio : fonds de 173 millions d'euros créé en novembre 2009

Signature d'un accord entre le gouvernement et des investisseurs institutionnels, pour investir plus de 6 milliards d'euros dans des start-up françaises d'ici le 31/12/2022

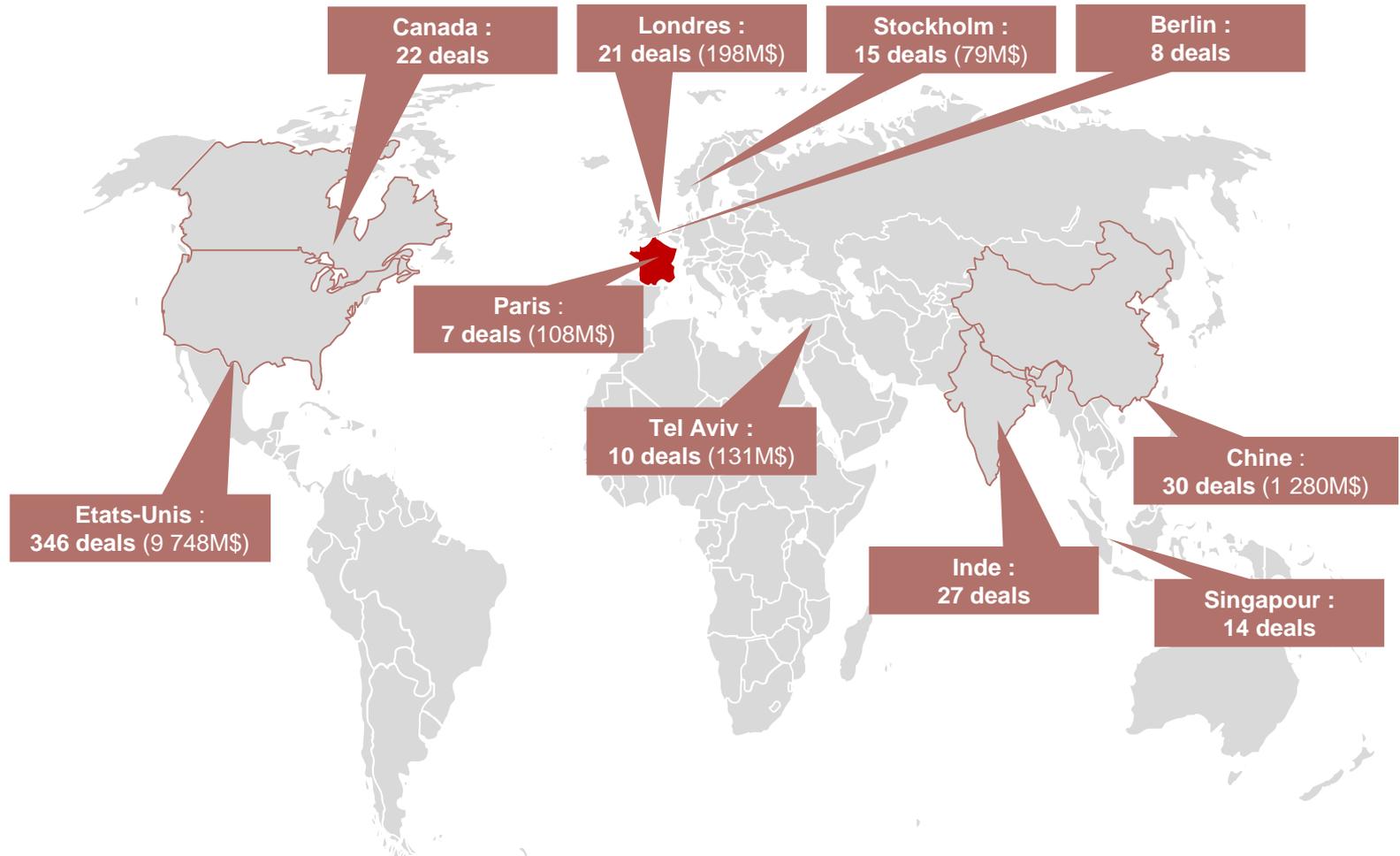
→ Investisseurs signataires : Allianz, Generali, Aviva, Axa, Cardif (groupe BNP Paribas), CNP assurances, Covéa, Crédit Agricole, Crédit Mutuel (représentés par plusieurs filiales), EDF, Groupama, l'Etablissement de retraite additionnelle de la fonction publique (ERAFP), le fonds de réserve pour les retraites (FRR), Maif, La Mondiale, Natixis, Sogécap (groupe Société générale) et le secrétariat général pour l'investissement (SGI)

Sources : MindHealth. Start-up de la e-santé : plus de 200 M€ levés en 2018, en France (2019) (<https://www.mindhealth.fr/article/14416/start-up-de-la-e-sante-plus-de-200-m-euros-leves-en-2018-en-france>) - Innobio2; TICPharma. Des acteurs financiers s'engagent à investir 6 milliards d'euros pour faire émerger des start-up françaises (2020) (<https://www.ticpharma.com/story/1172/des-acteurs-financiers-s-engagent-a-investir-6-milliards-d-euros-pour-faire-emerger-des-start-up-francaises.html>)

A l'échelle mondiale, la France ne représente que 1,4% des deals en santé digitale en volume

Benchmark
autres pays

Sur l'année 2018, 500 deals ont été réalisés dans le secteur de la e-santé. A l'échelle mondiale, la France ne représente que 1,4% des deals en e-santé en volume (7 deals pour un montant de 108M\$).



Sources : <https://www.slideshare.net/StartupHealth/startup-health-insights-global-digital-health-funding-report-2018-year-end-review-127302187>
- Analyses AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

En termes d'organisation, les industriels du médicament ne semblent pas mettre en place de structures spécifiques pour le développement de SMT, mais plutôt des équipes e-santé couvrant un champ plus large d'innovations

Les structures mises en place par les entreprises du médicament pour le développement de solutions d'innovations digitales ont des difficultés à perdurer dans les organisations actuelles, principalement pour des raisons de déconnexion avec l'activité principale de l'entreprise : (1) Difficulté à créer une BU avec un chiffre d'affaire propre sans faire de synergies avec l'activité déjà existante, (2) Processus de décisions en interne non adapté au développement de solutions numériques, (3) Déconnexion entre l'activité et le besoin de rentabilité rapide

Les SMT restent rares dans les industries du médicament et ne justifient donc pas une organisation dédiée.
En revanche, **différentes expertises peuvent être regroupées en équipe projet le temps du développement d'une solution particulière en collaboration avec d'autres entreprises**

« Au niveau de la filiale, **une solution de SMT venant du Global est déployée par le marketing** avec parfois de grandes difficultés pour faire adopter la solution »

Exemples de structure mise en place par les entreprises pour le développement de solutions d'innovations digitales :

Structure	Objectif	Organisation	Retour d'expérience
Global	<ul style="list-style-type: none"> Développer en partenariat avec des start-up des solutions de e-santé, pour accompagner patients & professionnels de santé 	BU à part avec son propre P&L	<ul style="list-style-type: none"> Création d'une équipe de 45 personnes, avec une dizaine de partenariats signés avec des start-up Difficulté à créer une BU avec un chiffre d'affaire propre sans faire de synergies avec l'activité déjà existante
Global	<ul style="list-style-type: none"> Développer des e-solutions / services digitaux d'accompagnement des patients & professionnels de santé 	Equipe indépendante, qui collabore avec de nombreuses start-up	<ul style="list-style-type: none"> Processus de décisions souvent long en interne non adapté au développement de solutions numériques, qui entraîne parfois de la frustration des collaborateurs
Filiale	<ul style="list-style-type: none"> Mettre en place des e-solutions pour améliorer le parcours patient 	Equipe indépendante	<ul style="list-style-type: none"> Déconnexion entre l'activité et le besoin de rentabilité rapide L'équipe a finalement été rapatriée dans les BU pour créer des services en lien direct avec le marketing produit

Or, le développement de SMT, nécessite d'adapter le modèle traditionnel d'innovation et de rentabilité des industries du médicament

Les entreprises du médicament doivent adapter leur modèle traditionnel d'innovation et de rentabilité, si elles souhaitent se positionner sur les innovations en santé digitale.

Quatre éléments ont été identifiés par les personnes interrogées dans le cadre de cette étude comme nécessaires au succès de développement de SMT par les entreprises du médicament

1

S'assurer que l'entreprise adapte son modèle pour permettre les innovations de santé digitale : engagement matériel et humain avec un horizon de rentabilité à long terme

« Les SMT sont longues à développer et les moyens de commercialisation ne sont pas toujours évidents à la conception »

2

Etablir de façon précoce la stratégie visée incluant objectifs, bénéfices attendus et business model afin de pouvoir mettre en place le développement le plus adapté pour la SMT

- ✓ Appréhender toutes les étapes : de la conception à la mise sur le marché
- ✓ Mettre les moyens financiers et humains nécessaires au développement de ces solutions
- ✓ **Se poser des questions stratégiques dès le début du développement de ces solutions (voir page suivante)**

3

Intégrer une analyse fine des besoins des patients & des Professionnels de Santé de façon précoce et en continue en fonction de l'utilisation de la solution et des innovations technologiques et médicales

- ✓ Mettre en place des méthodes & compétences adaptées pour l'analyse des besoins
 - Utilisation du 'Design Thinking'
 - Intervention de nouveaux métiers comme Design UX / UI

4

Faciliter le co-développement du médicament et de la SMT en coordonnant les deux réglementations médicaments et Dispositifs médicaux

Exemples des questions auxquelles répondre pour définir la stratégie

Pour définir de façon précoce la stratégie visée pour une SMT, il est nécessaire de réfléchir très tôt aux objectifs, bénéfices attendus et business model pour la solution à développer afin de mettre en place le processus de développement le plus adapté. Cinq grandes questions sont importantes à se poser en amont du développement d'une SMT pour : (1) garantir que le développement choisi sera en cohérence avec l'objectif final de la solution d'un point de vue médical et (2) répondra aux exigences dictées par le modèle de rentabilité choisi.

2

Etablir de façon précoce la stratégie visée incluant objectifs, bénéfices attendus et business model afin de pouvoir mettre en place le développement le plus adapté pour la SMT

- **Quel est l'objectif de cette solution ?**
 - *Est-ce un objectif global d'accompagnement du médicament ?*
 - *Est-ce seulement un objectif de différenciation concurrentielle ou est-ce qu'il y a un objectif quantifiable d'amélioration de la prise en charge ?*
- **Comment démontrer les bénéfices de cette solution ?**
 - *Pouvons-nous intégrer cette SMT aux études cliniques du médicament ?*
 - *Quels sont les critères à prendre en compte pour démontrer les bénéfices de la SMT ?*
- **Quel est le business model approprié ?**
 - *Est-ce que la solution peut s'inscrire dans le cadre réglementaire des pays ciblés ?*
 - *Quel est le moyen de mise à disposition envisagé ? Quels sont les freins attendus et le travail à anticiper ?*
- **Quels sont les profils & compétences adéquats pour développer cette solution ?**
 - *Y a-t-il en place une politique RH permettant de les attirer et les fidéliser ?*
 - *Est-il nécessaire de mettre en place des formations ?*
 - *Quels sont les moyens financiers à envisager ?*
- **Quelle stratégie déployer et comment la communiquer pour se mettre en ordre de marche ?**
 - *Quels sont les rôles et les responsabilités de chacun dans l'organisation pour déployer la stratégie SMT ?*

Non-exhaustif



Axe 4 : Conditions d'accès au marché



Pour l'essor des SMT en santé, l'adoption par les utilisateurs finaux : patients & professionnels de santé, est déterminante



L'adoption par les professionnels de santé et les patients ou leur entourage est la condition nécessaire au succès d'une innovation digitale en santé et des SMT.

Malgré une appétence des utilisateurs pour ce genre d'innovation, le foisonnement des solutions rend difficile l'identification des plus pertinentes et des plus intéressantes d'un point de vue médical.

Les solutions mettant en avant un bénéfice médical doivent souvent être utilisées sur le long terme pour être efficace. Pérenniser l'utilisation par les utilisateurs finaux est donc un enjeu important. L'utilisateur doit être convaincu de l'intérêt de l'innovation pour continuer à l'utiliser dans le temps, et l'interface d'utilisation doit être adaptée au public visé pour éviter les abandons d'utilisation.



90%
des professionnels
de santé voient la
santé connectée
comme une
opportunité pour
améliorer la
prévention



78%
des français sont
favorables au
partage de données
de santé avec leurs
professionnels de
santé



66%
des pharmaciens
d'officine se
déclarent prêts à
vendre des objets
connectés



L'adoption des SMT demande de **changer les habitudes des patients**, tout en répondant à leurs inquiétudes ...

Les solutions de santé numérique, comme la prescription digitale et le dossier médical partagé, sont fortement attendues pour améliorer et faciliter le suivi des patients tout au long de leur vie.

Les changements de comportement des patients pendant la crise du COVID-19 pourraient donner un élan supplémentaire à certains aspects de la santé numérique comme la téléconsultation.

59% des Français sont en attentes d'objets connectés de santé pour un meilleur suivi quotidien en cas de maladie chronique et donc de SMT.

Habitudes actuelles



50% des français n'amènent pas leur dossier complet lors de leurs consultations chez un professionnel de santé



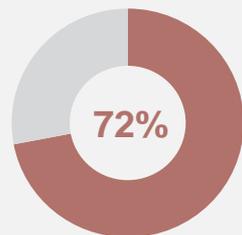
39% des français ne savent pas si leurs vaccinations sont à jour



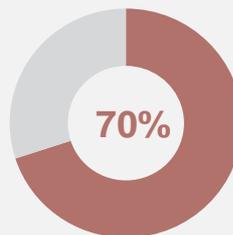
25% des français scannent et archivent leurs analyses médicales

Attentes des français

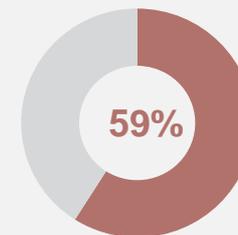
Les patients expriment leur inquiétude quant à la sécurité de leurs données de santé. Cependant, les français souhaitent ...



Prendre des rendez-vous en ligne



Accéder et gérer en ligne leurs dossiers médicaux



Disposer d'objets connectés de santé pour un meilleur suivi quotidien en cas de maladie chronique



... mais doit surtout tenir compte des besoins des professionnels de santé qui seront responsables de la diffusion de ces solutions

Le challenge au-delà de l'adoption initiale et de faire perdurer l'utilisation des SMT dans le temps, pour que la solution devienne un outil indispensable de la prise en charge du patient et de l'amélioration des soins.

Le professionnel de santé joue un rôle crucial dans l'adoption de solutions de santé digitale. Il doit être convaincu par l'utilité et le bénéfice de l'innovation pour convaincre le patient ou son entourage de l'adopter. Comme pour une thérapie classique, la « prescription » d'une innovation de santé digitale passera par le clinicien. Les concepteurs doivent donc s'assurer de répondre ou de donner des solutions aux attentes des professionnels de santé.

Besoins des professionnels de santé en termes de santé digitale :

- Des **outils qui s'intègrent dans les pratiques quotidiennes** et qui soient vecteur d'efficience pour les acteurs
- **Une formation et un accompagnement** aux nouvelles technologies, aux nouvelles pratiques et modes d'organisation
- **Une meilleure communication sur le cadre d'interopérabilité** et son approfondissement
- Des garanties quant à la **fiabilité des outils** (applications, objets connecté, sites d'information, etc.)
- Des garanties quant à la **sécurité des données** récoltées par les outils
- **Un mode de rémunération adapté** (notamment pour la télésurveillance)
- **Un cadre juridique pour la délégation des tâches**

Les nouvelles solutions de santé digitale et SMT ont un impact sur la pratique médicale - l'accompagnement et l'incitation au changement permettra d'améliorer l'adoption

Jusqu'à présent, une grande partie du financement de la santé digitale a été dirigée vers l'efficacité clinique, tandis que **la recherche sur l'adoption et la mise en œuvre de la santé digitale n'a pas encore reçu le financement nécessaire** pour qu'elle devienne une partie intégrante des soins de santé.

La mise en œuvre de la santé digitale dans la pratique clinique demande :

- Des changements dans le système
- Mais également des changements dans les croyances et les habitudes des cliniciens

L'adoption devra surement passer par des incitations financières pour les hôpitaux et les professionnels de santé afin qu'ils se tournent vers le suivi à distance de leurs patients grâce à la technologie numérique

→ Aujourd'hui, **la technologie est parfois remboursée mais pas le service pour vérifier à distance les données et soutenir le patient à distance**

Nécessité de soutenir et **inciter de façon adéquate** les professionnels de santé à la mise en œuvre de services numériques pour permettre le développement d'un nouveau modèle de soin centré sur le patient, préventif et efficient et une adoption par la majorité des cliniciens



Exemple du gouvernement australien : il a mis en place un programme afin d'inciter les médecins généralistes à se tenir au courant et à adopter les nouvelles technologies de santé numérique lorsqu'elles sont disponibles



Exemple de l'Allemagne : un programme « fast-track » permet aux solutions d'être remboursées pendant la 1^{ère} année – puis, au bout d'un an, une évaluation est faite grâce à l'ensemble des données générées

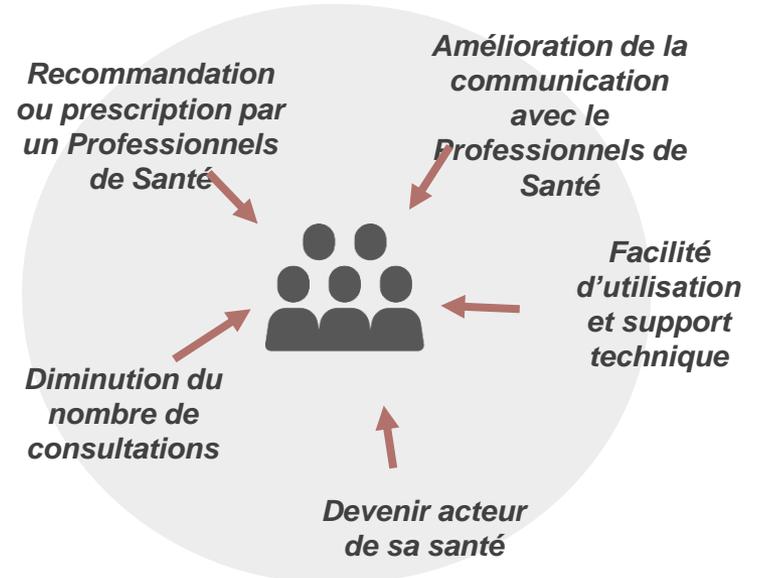
L'adoption des solutions digitales est impactée par différents facteurs qui doivent être intégrés pendant le développement

L'adoption des solutions digitales par les professionnels de santé et les patients est impactée par différents facteurs. Ce sont autant d'éléments qui doivent être pris en compte pendant le développement pour assurer une utilisation pérenne de la solution.

Facteurs facilitant l'adoption par les cliniciens



Facteurs facilitant l'adoption par les patients



Autres facteurs limitant l'adoption sont : sécurisation des données, prise en charge financière, accessibilité à certains patients (e.g. âgés) - **l'autre limite étant la rétention des utilisateurs**

Sources : Ramya Sita Palacholl et al. JMIR Cardio 2019;3(1):e11951 - IMS Institute for Healthcare Informatics. Patient adoption of mHealth : use, evidence and remaining barriers to mainstream acceptance (2015) (http://moodle.univ-lille2.fr/pluginfile.php/215343/mod_resource/content/0/IIHI_Patient_Adoption_of_mHealth.pdf) – Analyses AEC Partners

L'offre de solutions digitales est riche et peu lisible ce qui impacte négativement l'adoption. Des plateformes ont été développées pour guider les utilisateurs mais elles sont parfois peu visibles

Des plateformes ont été mises en place dans différents pays pour guider les utilisateurs dans l'offre de solutions digitales, qui est aujourd'hui riche et peu lisible. Cependant, ces plateformes sont elles mêmes peu visibles et concernent majoritairement des applications de santé mobile non liées à un médicament.

Les plateformes mises en place dans différents pays concernent majoritairement des applications de santé mobile non liées à un médicament



Initiative du gouvernement belge, **Mobile Health Belgium** : site Web où sont référencées toutes les applications médicales de qualité avec un marquage CE, qui sont appuyées par des preuves et en cours de remboursement. Cette plateforme permet de centraliser :

- toutes les informations utiles et pertinentes au sujet des applications mobiles destinées aux patients, professionnels de santé ou institutions de santé
- les informations relatives au marquage CE, à la protection des données, à la sécurité, à l'interopérabilité des données avec d'autres systèmes d'information, et également sur la manière dont l'application est financée



iPrescribeapps.com et iMedicalApps



AppScript Score: à travers un critère composite, cela donne une valeur aux applications, appareils connectés et contenu éducatif pour guider le choix des cliniciens



Medappcare : organisme certificateur du mieux-vivre connecté accrédité par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC)



Permet de trouver des applications fiables via des recommandations par les communautés de soins à l'international



tried and tested by people like you

Sources: <https://mhealthbelgium.be/fr/>;

https://www.hassante.fr/upload/docs/application/pdf/201703/dir1/good_practice_guidelines_on_health_apps_and_smart_devices_mobile_health_or_mhealth.pdf ; Sites des plateformes – Analyse AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

Aux US, les **assureurs privés** offrent comme service les solutions de santé mobile, cela leur permet de collecter des données et d'adapter le suivi de leurs assurés. Cette pratique **augmente l'adoption aux Etats-Unis**



Les Etats-Unis sont le pays où l'adoption des solutions de santé mobile ou digitale est la plus facilitée. Cela grâce aux assureurs privés, qui positionnent les solutions de santé mobile dans leurs offres pour collecter des données patients et adapter le suivi de leurs assurés. Ces acteurs trouvent un intérêt économique dans l'adoption de ces nouvelles innovations numériques et sont dans une position de pouvoir imposer leur utilisation aux assurés.

Aux Etats-Unis, **de nouveaux modèles commerciaux numériques** sont utilisés pour brouiller la frontière entre l'organisme payeur et l'organisme fournissant les prestations des soins de santé. En effet, la technologie numérique fournie par l'organisme payeur est utilisée pour **offrir des services de santé qui n'étaient auparavant fournis que par des professionnels de santé**

Exemples d'offres par les assureurs privés aux Etats-Unis :

Clover Health

A choisi la population à risque senior souffrant de maladies chroniques comme groupe cible pour sa solution : il regroupe et analyse les données de population disponibles pour identifier les membres nécessitant une attention particulière et intervenir de manière proactive pour les aider à atteindre une meilleure santé. Par exemple, rester en contact avec ces patients pour encourager l'adhésion aux médicaments ou organiser des visites à domicile pour réduire les coûts globaux des soins finaux

Clinique Forward

Facture des frais mensuels fixes qui couvrent les services de soins primaires pour un patient, ainsi qu'une combinaison d'outils et de solutions numériques, qui permettent la surveillance à distance des patients par l'équipe de soins

Sources : <https://www.ictandhealth.com/news/digital-solutions-influence-business-models-of-healthcare-insurers/> - Analyses AEC Partners

Aujourd'hui les stratégies d'accès au marché des SMT sont **diverses** : gratuit, remboursé ou non remboursé, avec une approbation réglementaire ou non



Les modalités d'accès au marché et le financement / remboursement des SMT sont aujourd'hui diverses en France. Certains acteurs ont décidé de mettre leurs SMT gratuitement à la disposition des utilisateurs. 12 SMT sur les 33 SMT disponibles ou bientôt disponibles sont financés et/ou remboursés ou en cours de remboursement en France.

La plupart des SMT financés et/ou remboursés viennent du monde des dispositifs médicaux, comme le FreeStyle Libre. Certaines SMT comme Diabeo, ont mis beaucoup de temps à se faire rembourser et ont dû pour cela réaliser et publier une étude médicale et économique Telesage, menée en France auprès de 700 patients diabétiques

Accès au marché des SMT

Sur les 33 SMT disponibles ou bientôt disponibles identifiées :

Aspect réglementaire



→ Le marquage CE traduit la conformité du produit aux exigences essentielles de performance et de sécurité du produit énoncées dans les directives. Les exigences essentielles fixent les objectifs à atteindre pour que le produit soit conçu de façon à ce que son utilisation ne compromette ni l'état clinique des patients, ni la sécurité et la santé des patients et des utilisateurs

21 / 33
ont un marquage CE

Aspect remboursement

- **6 SMT sont disponibles gratuitement en France**
- **12 SMT sont financés et/ou remboursés ou en cours de remboursement en France :**
 - Financé et/ou Remboursé : Accu-chek, Diabeo, Diabnext, Ellipta, Freestyle Libre, My Star, Minimed, NovoPen Echo, Ultibro Breezhaler, Rebismart, SynchroMed II
 - En cours : Diabeloop
- **15 SMT ne sont pas remboursés en France**

Le cadre d'évaluation n'étant pas encore figé, il revient aux entreprises de définir elle-même leur stratégie afin d'optimiser l'accès au marché de leurs solutions



Plusieurs organisations internationales s'accordent pour dire que l'évaluation systématique de toutes les solutions numériques **n'est ni envisageable, ni pertinente**

Il convient d'identifier au plus tôt dans le développement le niveau d'évaluation :
Quels sont les critères pertinents ? Quels sont les impacts attendus ? Quelles sont les méthodes pour les évaluer ? Quels sont les moyens disponibles ?

Ces questionnements sont essentiels : la France doit définir pour elle-même un cadre d'évaluation, reposant sur une matrice d'évaluation

L'élaboration de cette matrice nécessite un travail technique pour s'accorder sur :

- **Une classification** des solutions numériques **par fonctionnalité**
- **Le champ de ce qui doit être évalué** et selon quelles modalités en fonction des risques potentiels liés à l'utilisation pour l'individu ou la collectivité
- **Les différents critères et paramètres pertinents à évaluer selon les fonctionnalités et usages**, chacun étant associé à un (parfois plusieurs) type(s) d'évaluation
- **Les niveaux et types d'évaluation possibles et nécessaires**, répondant aux objectifs des divers contextes de décision et des priorités nationales, en tenant compte des éléments d'organisation qui sont propres au système de protection sociale français et du niveau de confiance que permettent d'atteindre les différents outils d'évaluation, déterminant leur pertinence. Il faudra également **tenir compte de la faisabilité de l'évaluation, intégrant une réflexion sur les moyens disponibles pour la mener, et notamment du risque d'inadéquation entre les besoins et les capacités des opérateurs, et leurs délais pour ne pas bloquer les innovations**



En Angleterre, le NICE a publié son cadre d'évaluation pour aider les industriels à choisir leur stratégie d'accès au marché

NICE

National Institute for
Health and Care Excellence

Le National Institute for Health and Care Excellence (NICE) a publié **en mars 2019 son « Cadre normatif de preuves pour les technologies numériques de santé »**

Cette publication a pour objectif d'établir les exigences relatives aux preuves qui devraient être disponibles, ou développées, pour que les solutions numériques démontrent leur valeur dans le système de santé et de soins du Royaume-Uni

Cela inclut des **preuves d'efficacité** pertinentes par rapport aux utilisations prévues de la technologie, et des **preuves d'impact économique** par rapport au risque financier pour la collectivité

A destination de :

Ce cadre, développé entre juin 2018 et février 2019, est destiné aux :

- développeurs de technologies pour anticiper leurs plans de développement
- décideurs qui envisagent de choisir une solution numérique

Éléments du cadre :

- Est fondé sur une classification des solutions numériques et une approche par niveau de risque selon la finalité d'usage
- Distingue les exigences en termes d'évaluation pour l'efficacité et en termes d'impact économique
- Permet de connaître les études à conduire pour obtenir le niveau de preuve nécessaire correspondant à chaque niveau fonctionnel de la classification

L'initiative Européenne **eHealth Hub** vise à accompagner les entreprises dans leur développement et modèle de commercialisation, en favorisant les bonnes collaborations



Généralités

- **Nouvelle initiative financée par l'Union Européenne**, qui est exclusivement axée sur la santé numérique – en rassemblant les PME et les parties prenantes de la demande (prestataires de soins de santé, assureurs, entreprises pharmaceutiques et médicales)
- Avec pour objectif d'**apporter un soutien à long terme aux parties prenantes de l'écosystème** et abordera les **principaux défis auxquels sont confrontés les PME européennes**
- L'objectif est d'intégrer **plus de 700 PME** dans ce programme

Historique

- **Octobre 2016 : lancement de eHealth Hub**
- **Octobre 2018 : lancement de la plateforme eHealth Hub** permettant d'avoir accès à un catalogue en ligne gratuit de l'écosystème des entreprises, des investisseurs et des entreprises actives dans le paysage européen de la santé numérique

Périmètre des activités du eHealth Hub à destination des entreprises:

- **Affiner le modèle d'entreprise**
- **Sécuriser les investissements**
- **Accélérer la commercialisation**
- **Obtenir des orientations juridiques et réglementaires**





Sommaire

Introduction

1. Résumé exécutif
2. Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament
3. La position concurrentielle de la France sur les SMT :
un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations
 - a. Recommandations pour accompagner l'essor des SMT en France
4. Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT

Annexes

Résumé de la position concurrentielle de la France pour le développement des SMT



F

Forces



- Un des engagements de Ma Santé 2022 est d'« accélérer le virage numérique »
- Un écosystème d'acteurs (ie. centres de recherche, hôpitaux, incubateurs, institutionnels, fonds d'investissement) capables de porter les innovations de SMT en santé – avec des industries de santé qui se focalisent sur le numérique en France (e.g. Sanofi, Servier, Novartis, Biogen...)
- 10 entreprises françaises impliquées dans le développement de SMT en France – et 7 filiales françaises d'entreprises étrangères
- Compétences techniques de haut niveau

F

aiblesses



- Une filière santé digitale qui a mis du temps à se structurer
- Environnement d'évaluation réglementaire non spécifique aux SMT
- Financement limité des entreprises innovantes
- Très faible position relative face aux leaders du marché (vs. les Etats-Unis)
- Absence d'incitation à l'adoption des professionnels de santé et des patients
- Difficultés à attirer les talents

O

pportunités



- Des besoins médicaux non couverts qui nécessitent des innovations en santé non médicamenteuses (maladies chroniques, dépendance,...)
- Restrictions budgétaires qui amènent à repenser les soins (efficience, ambulatoire, prévention...)
- Des technologies numériques en constantes évolutions
- Des patients atteints de maladies chroniques nécessitant un suivi rapproché
- Digitalisation des populations croissante, et donc une adoption facilitée

M

enaces



- Business modèles qui restent à définir
- Adoption encore limitée par les organisations de santé, les professionnels de santé et les patients
- Compliance et protection des données
- Difficulté de démontrer des bénéfices médicaux / améliorations des soins
- Devenir visible dans un environnement concurrentiel fort



Recommandations pour améliorer la position concurrentielle de la France dans le développement des SMT en santé (1/3)

L'essor et l'adoption de SMT innovantes nécessitera :

- La collaboration entre l'ensemble des parties prenantes pour permettre l'innovation technologique et la démonstration du bénéfice médical
- Une meilleure intégration des besoins des utilisateurs finaux (professionnels de santé, patients) dans le développement des solutions
- Une incitation à l'intégration de ces solutions dans les parcours de soin
- Une clarification des modalités d'évaluation pour des solutions répondants à plusieurs réglementations



Recommandations pour améliorer la position concurrentielle de la France dans le développement des SMT en santé (2/3)

Cibles :

Objectif 1 : Favoriser un écosystème d'acteurs propice au développement et à l'essor des SMT

- **Accompagner les changements nécessaires pour l'utilisation de la santé digitale par les hôpitaux et les professionnels de santé**
 - › **Les autorités de santé devraient communiquer auprès des centres et des professionnels de santé afin d'apporter un éclairage pratique des usages, améliorer la connaissance des bénéfices des SMT dans l'amélioration des soins et proposer des incitations à la mise en œuvre de services digitaux** (e.g. création d'une nouvelle équipe dans les centres hospitaliers pour le suivi des patients)
 - › **Intégrer la prescription et l'utilisation des SMT dans la politique de rémunération sur objectifs de santé publique (Rosp) notamment dans le suivi des maladies chroniques**

- **Faciliter la collaboration entre les parties prenantes** (hôpitaux/professionnels de santé, académiques, start-up, industriels, gestionnaires de données) **nécessaires à l'essor des SMT**
 - › **A travers des appels à projets / appels à manifestation d'intérêt spécifiques SMT**, incitant les acteurs à constituer un consortium pour répondre à un besoin
 - Ces Appels à Projets pourrait être émis au niveau régional via les pôles de compétitivité et/ou les ARS afin de créer un écosystème propice localement et faire levier sur des financements mixtes « public – privé »
 - › **Mise en place d'une plateforme communautaire Web qui mette en relation l'ensemble des acteurs des SMT** (Académiques et cliniciens, entreprises des produits de santé, entreprises de eSanté)
→ mesure CSIS pour avoir appui du Secrétariat d'Etat chargé du numérique + LEEM, SNITEM, SYNTEC Numérique et de l'UNION
 - › **Favoriser l'émergence d'alliances en faisant se rencontrer idées de projets innovants et compétences/technologies/données disponibles**
 - › **En optimisant les conditions de développement** des SMT avec les centres hospitaliers
 - Les centres hospitaliers pourraient encourager les cliniciens à jouer un rôle actif dans le développement de solutions digitales (SMT) répondant à un besoin médical non couvert et accompagner les développeurs pour encadrer la démonstration d'efficacité / du bénéfice médical de ces solutions

Autorités de santé

Pôle de compétitivité et/ou ARS

Mesure CSIS

Centres hospitaliers



Recommandations pour améliorer la position concurrentielle de la France dans le développement des SMT en santé (3/3)

Cibles :

Objectif 2 : S'assurer que les entreprises de SMT bénéficient de l'accompagnement adéquat pour maximiser leurs chances de succès

Nouveau consortium

- **Développer un consortium / groupement d'intérêts regroupant acteurs privés et publics, sous l'impulsion d'industriels du secteur des SMT et avec une gouvernance propre, pour faciliter l'implémentation au niveau national de solutions de santé digitale répondant à des priorités de santé publique (prendre l'exemple de Coalition Innovation Santé) :**
 - › Identifier les solutions efficaces à déployer au niveau national
 - › Mettre à disposition des ressources pour accompagner l'entreprise sur différents aspects : démonstration des bénéfices cliniques / médicaux, réglementaire et commercialisation (adoption)
 - › Assurer l'adoption au niveau national sur du long-terme et favoriser le déploiement à l'international

Objectif 3 : Faciliter la coordination des réglementations et des voies d'accès au marché existantes pour le Médicament et les Dispositifs Médicaux afin de simplifier l'évaluation des SMT

Autorités de santé

- Collaboration entre les agences réglementaires du médicament et du dispositif médical pour proposer **une approche facilitée d'évaluation réglementaire de médicaments couplés à un logiciel** (avec ou sans technologie médicale associée) (en comparant les initiatives d'autres pays : US, UK...)

Alliance eHealth

- **Développer une réponse concertée face aux problématiques d'accès et d'adoption**
 - › Inclure le sujet SMT dans les discussions de l'Alliance eHealth :
 - Proposer des solutions pour **adapter le parcours de soins et les modalités de tarification de suivi** pour inclure les innovations digitales et permettre leur adoption par les Professionnels de Santé
 - Etudier le rôle potentiel des Complémentaires santé dans la diffusion des SMT grâce à une insertion dans leurs offres



Sommaire

Introduction

1. Résumé exécutif
2. Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament
3. La position concurrentielle de la France sur les SMT :
un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations
4. Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT
 - a. 8 grands types de métiers / familles de métiers nécessaires pour porter les SMT
 - b. Enjeux d'attractivité et de fidélisation des talents dans le secteur de la santé
 - c. Des efforts de formation à renforcer pour répondre aux besoins des acteurs des SMT
 - d. Recommandations pour permettre l'évolution des compétences

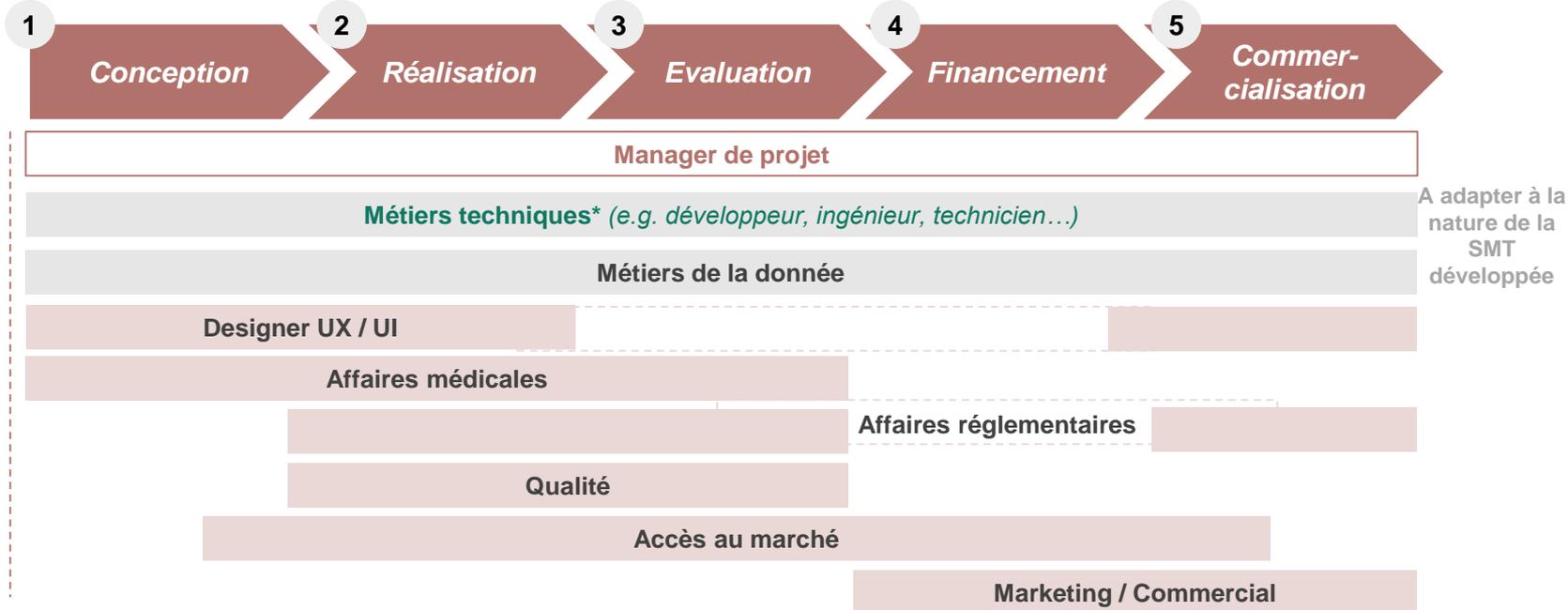
Annexes

8 grands types de métiers / familles de métiers sont indispensables au développement de toutes les SMT, les métiers techniques et les métiers de la données regroupent plusieurs métiers à adapter à la nature de la SMT développée

Le développement de SMT nécessite des métiers techniques et des métiers de la donnée qui sont dépendant de la nature de la SMT développée, et 6 autres métiers / famille de métiers indispensables au développement de tous les types de SMT.

En dehors des métiers techniques on retrouve **des métiers / familles de métier classiques des entreprises de produits de santé** : Qualité, Affaires Médicales, Affaires Réglementaires, Accès au marché, Marketing / Commercial, mais qui doivent savoir évoluer pour porter le développement d'un nouveau type d'innovation, et **des métiers / familles de métiers nouveaux et nécessaires à l'innovation en santé digitale** : designer UX/UI, les métiers de la données et développeur informatique. La fonction de manager de projet doit être capable de coordonner l'ensemble des métiers / familles de métiers impliqués.

Métiers / Famille de métiers impliqués dans les différentes phases de développement des SMT :



8 Métiers/ familles de métiers transverses à toutes les SMT, coordonnés par un manager de projet

A adapter à la nature de la SMT développée

*Liste de métiers techniques (illustratif)

- Développeur
- Ingénieur logiciel embarqué
- Ingénieur mécanique / électronique
- Ingénieur device
- Ingénieur en transposition industrielle
- Ingénieur pyrotechnie
- Design industriel / Dessinateurs / Concepteurs industriels
- Technicien prototype
- Technicien en moulage par injection
- Autres à adapter en fonction des innovations...

Sources : Entretiens d'experts - Analyses AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

Concernant les métiers techniques nécessaires au développement de SMT, il y a un consensus sur l'expertise et les compétences françaises



Métiers techniques* (e.g. développeur, ingénieur, technicien...)

*Liste de métiers techniques (illustratif)

- Développeur
- Ingénieur logiciel embarqué
- Ingénieur mécanique / électronique
- Ingénieur device
- Ingénieur en transposition industrielle
- Ingénieur pyrotechnie
- Design industriel / Dessinateurs / Concepteurs industriels
- Technicien prototype
- Technicien en moulage par injection
- Autres à adapter en fonction des innovations...

Les métiers techniques nécessaires au développement de SMT englobent des niveaux technicien et ingénieur sur les différentes compétences techniques nécessaires au développement des technologies médicales et des logiciels. Il y a un consensus sur l'excellence française sur ces expertises techniques grâce à la qualité des formations. Le recrutement de ces métiers ne pose pas de problème particulier que ce soit pour des profils juniors ou avec expérience.

La disponibilité de compétences techniques de haut niveau est vue comme un avantage compétitif de la France pour porter le développement de SMT, mais il est cependant observé que les ingénieurs n'ont pas la double connaissance du médicament et du dispositif médical.

Pour accompagner le développement des SMT, les métiers / familles de métiers traditionnels des industries de santé ont besoin d'acquérir de nouvelles compétences

Les métiers / familles de métiers classiques des entreprises de produits de santé doivent pouvoir acquérir de nouvelles compétences pour être en mesure d'accompagner le développement de SMT.

Parmi les compétences nécessaires et relativement transverses à tous ces métiers / familles de métiers, on retrouve la double connaissance des réglementations encadrant les médicaments et les Dispositifs médicaux, ainsi que la maîtrise des enjeux associés à la santé digitale et à la gestion des données. Cette compréhension intégrée de 3 secteurs (médicament, dispositif médical et santé digitale) est critique pour permettre de trouver le meilleur chemin de développement des SMT et produire de l'innovation au delà du cadre traditionnel.

Nouvelles compétences nécessaires aux métiers / familles de métiers traditionnels pour développer des SMT :

Métiers / Famille de métiers	Savoir faire	Savoir être
Manager de projet (fonction) - profil technique ou marketing en fonction des entreprises	<ul style="list-style-type: none"> Maitriser les méthodes de gestion de l'innovation : Design Thinking et méthode Agile, notamment Savoir analyser les parcours patients, leurs enjeux ainsi que les besoins des professionnels de santé et des patients Evaluer les risques, et élaborer des processus de Go / No Go, pour prise de décision rapide et éclairée 	<ul style="list-style-type: none"> Être résilient et persévérant Avoir un esprit consultant et être orienté solution Savoir fédérer les équipes en interne et en externe Être capable de faire des choix
Affaires médicales	<ul style="list-style-type: none"> Avoir une vision et appréhension de l'écosystème en santé digitale 	
Accès au marché	<ul style="list-style-type: none"> Connaître les différentes réglementations d'accès au marché (médicament et dispositif médical) Avoir une vision et appréhension de l'écosystème en santé digitale 	<ul style="list-style-type: none"> Être inventif / créatif pour trouver des nouveaux moyens de financement et de partenariats
Affaires réglementaires	<ul style="list-style-type: none"> Connaître les réglementations des médicaments et des dispositifs médicaux Avoir une vision et appréhension de l'écosystème en santé digitale Maitriser les lois de protection des données (RGPD) et cybersécurité 	<ul style="list-style-type: none"> S'intéresser aux innovations combinant médicament et dispositif médical Savoir collaborer avec des experts internes ou externes (e.g. juristes en santé digitale et de la donnée)
Marketing / Commercial	<ul style="list-style-type: none"> Connaître les voies possibles pour pour faire adopter / commercialiser les SMT Avoir une vision et appréhension de l'écosystème en santé digitale 	<ul style="list-style-type: none"> Être inventif / créatif pour trouver des nouveaux moyens de financement et de partenariats

Sources : Entretiens d'experts - Analyses AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020



Certains métiers / familles de métiers indispensables au développement de SMT sont difficiles à recruter et à fidéliser dans le secteur de la santé

Les métiers / familles de métiers considérés comme nouveaux pour les entreprises du médicament et nécessaires au développement de SMT sont particulièrement difficiles à recruter par le secteur de la santé. En effet, ce sont des métiers communs à plusieurs secteurs d'activité dont certains pour lesquels ces métiers sont centraux dans les organisations. Le secteur de la santé a donc besoin d'identifier comment renforcer son attractivité pour ces métiers / familles de métiers, et comment être compétitif par rapport aux autres secteurs pour retenir les talents.

Le domaine de la santé est contraint par davantage de réglementation que d'autres secteurs ainsi que des processus de décision et d'approbation longs qui sont peu alignés avec les cycles rapides d'innovations numériques. Cela contribue à rendre plus difficile le recrutement de ces profils dans les industries de santé.

Nouveaux métiers dans le domaine de la santé :



Voir description de ces métiers et leurs enjeux spécifiques pages suivantes



Focus sur le métier de Designer UX / UI

Designer UX / UI (expérience utilisateur / interface utilisateur)

Mission



Elaborer des approches patients et médecins professionnels de santé (incl. médecins et les professionnels permettant le suivi des patients) : **analyse des souhaits et des besoins, travail collaboratif avec les utilisateurs afin de concevoir la solution la plus adaptée**

Activités et tâches



Designer UI : s'occupe du lien entre la machine et l'homme

- Est responsable de l'identité visuelle, de la conception de l'interface, de la clarté de la navigation et aussi de la qualité des contenus

Designer UX : insère du storytelling dans une expérience d'utilisation

- Analyse le parcours du client (i.e. patients et/ou professionnels de santé), ses souhaits et besoins
- Conçoit une interface accessible et facile à prendre en main

Enjeux

- Formations existent dans le domaine, mais pas spécialisées en santé
- Souvent externalisé – car peu de profils sur le marché

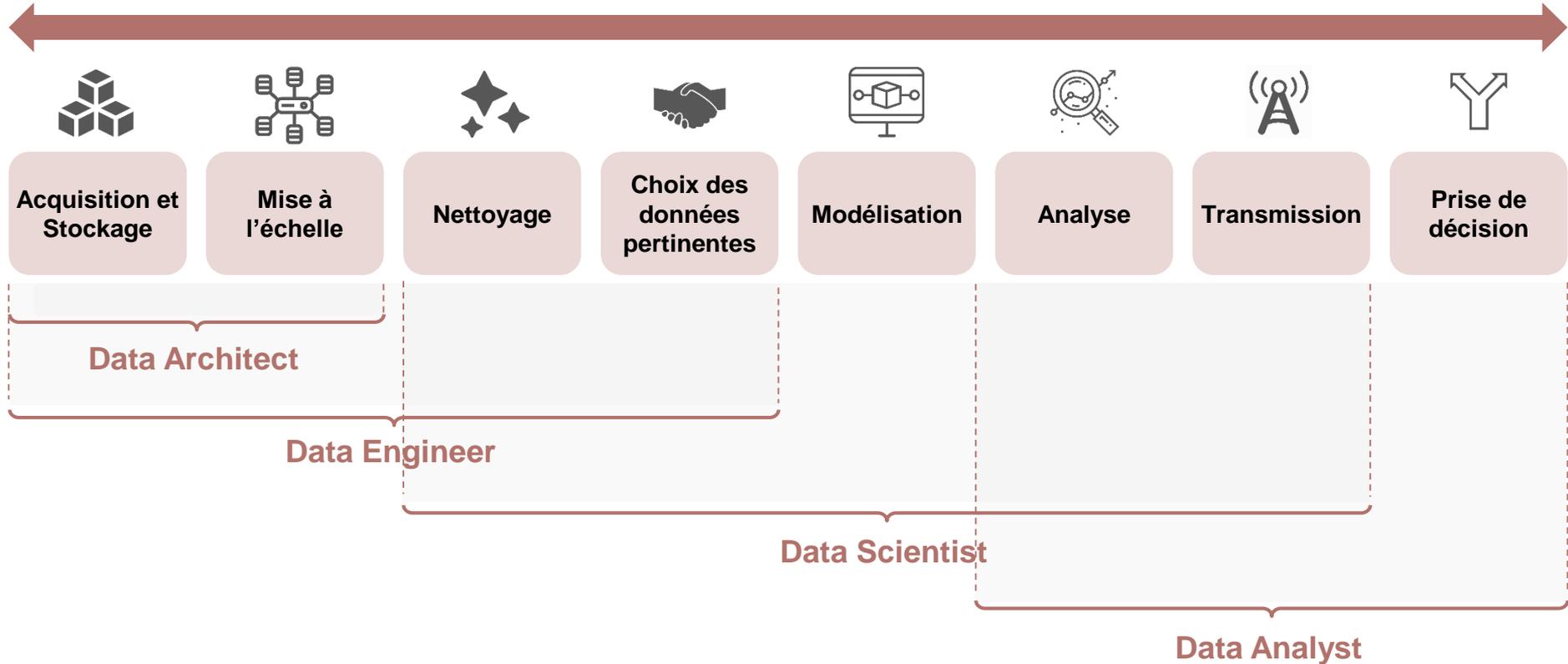
« Pour l'obtention du marquage CE (référentiel 2017) **besoin de gérer les erreurs d'utilisation grâce à des activités d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (IAU) - norme IEC 62366-1** »



Métiers de la donnée
(Data Architect,
Engineer, Scientist,
Analyst)

Focus sur les Métiers de la donnée (data management) (1/2)

Les métiers de la donnée couvrent une multitude d'actions allant de l'acquisition & le stockage de données jusqu'à la prise de décisions :



→ Au sein des entreprises,
une même personne peut être responsable de l'ensemble de ces activités



Focus sur les Métiers de la donnée (data management) (2/2)

Métiers de la donnée	
Compétences liées au développement des SMT 	Analyses qualitatives et quantitatives <ul style="list-style-type: none">• Agréger des types de données et modes de collecte différents, internes et externes• Mettre la donnée au service du process métier interne et client• Traiter des données quantitatives et/ou qualitatives (bases de données, statistiques, etc.)
	Conception d'ouvrages / produits <ul style="list-style-type: none">• Maîtriser les méthodes, normes et outils standard de conception
	Développement d'ouvrages / produits <ul style="list-style-type: none">• Démocratiser la mise à disposition client des traitements et algorithmes prédictifs• Développer un programme• Maîtriser l'univers client pour spécialiser les applications data
	Maîtrise des logiciels <ul style="list-style-type: none">• Maîtriser des logiciels spécifiques à son domaine technique (analyses mécaniques, chimiques, statistiques, outils de gestion de contrats, etc.)
	Résolution de problèmes complexes <ul style="list-style-type: none">• Elaborer des préconisations, proposer des solutions et scénarios d'amélioration
	Veille, analyse et gestion documentaire <ul style="list-style-type: none">• Analyser des documents techniques• Réaliser une veille et une recherche documentaire
	Autres compétences <ul style="list-style-type: none">• Avoir le sens de l'éthique et une connaissance de la réglementation du secteur de la santé• Savoir communiquer de façon synthétique et pertinente les résultats et interrogations• Être adaptable et flexible• Faire preuve de rigueur et d'organisation• Avoir le sens du relationnel et du service• Pour le data analyst : être force de proposition pour les analyses à réaliser en fonction des clients et de leurs interrogations

Enjeux

- Les niveaux sont hétérogènes : il faut un premier bon data scientist pour en recruter d'autres
- **Difficile de recruter des profils seniors avec de l'expertise métier**, car ils sont peu attirés par les grandes structures avec beaucoup de réglementation et des processus de décisions internes longs



Focus sur le Développeur Informatique (Ingénieur / Technicien en Informatique)

Développeur Informatique (Ingénieur / Technicien en Informatique)

Mission



Délivre un code documenté suivant les règles et besoins de l'entreprise

Analyse, paramètre et code les composants logiciels applicatifs dans le respect des évolutions souhaitées, des normes et des procédures

Activités et tâches



- Analyse :
 - Contribue à la définition des spécifications générales
 - Réalise l'analyse technique et l'étude détaillée
 - Adapte et paramètre les progiciels* applicatifs
 - Réalise le prototypage
- Développe :
 - Réalise les modules (objets et composants logiciels)
 - Assemble les composants
 - Rédige les documentations
- S'assure de la maintenance :
 - A en charge la maintenance corrective
 - A en charge la maintenance évolutive
 - Administre les composants logiciels réutilisables et met à jour la nomenclature de ces composants

Formation



- Bac + 2 (BTS ou DUT) ou ingénieur

Enjeux :

- **Profils très rares sur le marché, et peu fidèles** (en général, ne restent pas plus de 3 ans au même poste)
- **Difficile d'attirer ces profils dans les industries de santé** : environnement très lent de par sa réglementation vs. le monde du numérique très rapide

* Un progiciel est un ensemble de logiciels munis d'une documentation, conçus pour répondre à des besoins spécifiques et permettre une utilisation autonome
Sources : Cigref - Interviews d'experts - Analyse AEC Partners

Tous ces métiers / familles de métiers discutés – traditionnels et nouveaux – ont besoin de compétences transverses communes pour le développement de SMT

Pour les métiers / familles de métiers impliqués dans le développement de SMT (que ce soit des métiers techniques, classiques des entreprises du médicament ou des nouveaux métiers), des compétences transverses sont nécessaires pour assurer que le processus de travail sera orienté résultat, en accord avec les exigences qualité et réglementaires pour répondre aux besoins des utilisateurs finaux.

L'équipe développant des SMT a besoin d'avoir des compétences transverses clés suivantes :



- **Être orienté « résultats »**
 - ➔ Capacité à prendre des initiatives
 - ➔ Autonome et inventif pour trouver des solutions



- **Être orienté processus de développement**
 - ➔ Bonne connaissance des exigences Qualité & Réglementaire encadrant le développement de SMT



- **Être orienté utilisateurs finaux,**
 - ➔ Capacité à comprendre et analyser : (1) les besoins des patients et/ou des Professionnels de Santé et (2) les retours utilisateurs lors des tests de validation de la solution



Sommaire

Introduction

1. Résumé exécutif
2. Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament
3. La position concurrentielle de la France sur les SMT : un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations
4. Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT
 - a. 8 grands types de métiers / familles de métiers nécessaires pour porter les SMT
 - b. Enjeux d'attractivité et de fidélisation des talents dans le secteur de la santé
 - c. Des efforts de formation à renforcer pour répondre aux besoins des acteurs des SMT
 - d. Recommandations pour permettre l'évolution des compétences

Annexes



Hypothèses pour l'estimation de la volumétrie des métiers pour le développement des SMT en France

Afin de quantifier quel sera l'impact de l'essor des SMT dans les prochaines années sur le besoin en métier en France ; les industriels du médicament et les entreprises développant des SMT ont été considérées séparément. En effet, les situations / organisations et besoins sont différents dans ces deux types d'entreprise pour le développement de SMT.

1

**Industriels
du
médicament**

- **Les industries du médicament français développant des SMT :**
 - **Soit mettent en place des équipes projets ad hoc pour le développement de nouvelles SMT** (avec les expertises existant en interne, voire si nécessaire de la formation continue pour l'acquisition de compétences spécifiques)
 - **Soit ont déjà créé leur équipe santé digitale / numérique et il semble que ces équipes ne soient pas amenées à s'étoffer** (pour des raisons d'allocation de budget)

→ Ainsi, la volumétrie des métiers pour le développement des SMT en France au niveau des industries du médicament devrait rester stable

2

**Entreprises
développant
des SMT**

→ La volumétrie des métiers pour le développement des SMT en France au niveau des 'entreprises développant des SMT' est estimée en fonction du nombre d'entreprises créées à 2025 et de la croissance du nombre d'employés dans une même entreprise

Hypothèses retenues (scenario optimiste):

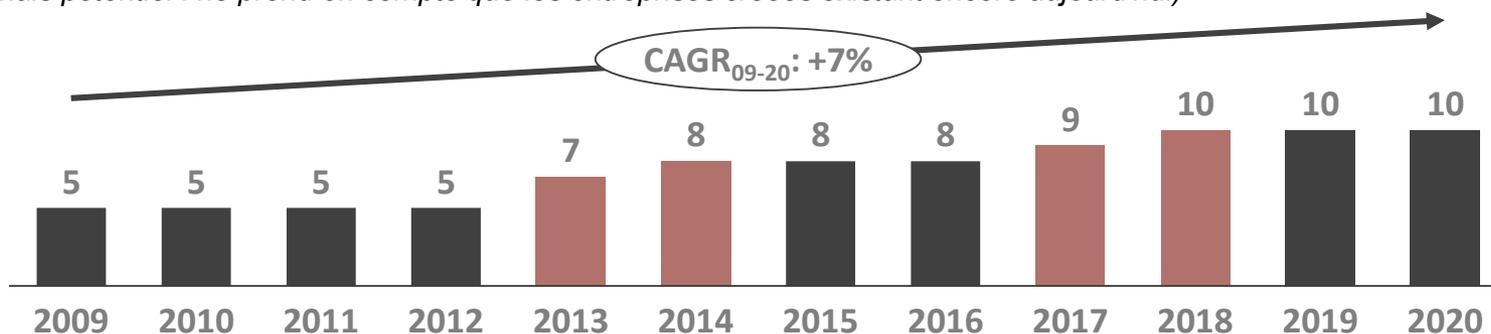
- Nombre d'entreprises créées en 2025, basée sur la croissance entre 2009 et 2020 : CAGR : +7%*
- Nombre d'employés dans une entreprise, basé sur la moyenne des 10 entreprises françaises développant des SMT : 42 employés
- Croissance du nombre de personnes travaillant dans une même entreprise développement des SMT : 30% entre 2021 et 2025

*Hypothèse : 2020 stable par rapport à 2019

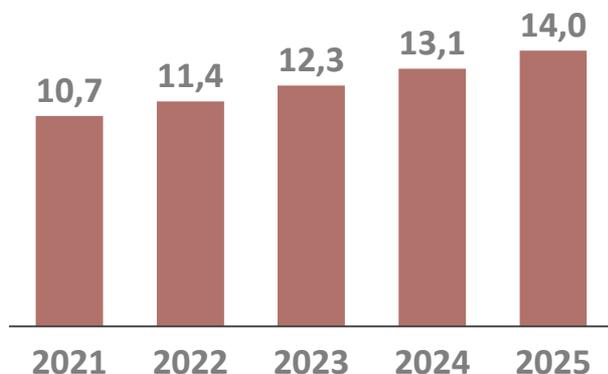
Estimation de la volumétrie des métiers pour le développement des SMT en France (1/2)

La volumétrie des métiers pour le développement des SMT en France, au niveau des entreprises développant des SMT, est calculée en estimant le nombre d'entreprises qui seront créées jusqu'en 2025, sur la base de la dynamique de création d'entreprise en France dans ce secteur d'activité sur les 10 dernières années. On estime ainsi la création de 4 nouvelles entreprises en France à 2025.

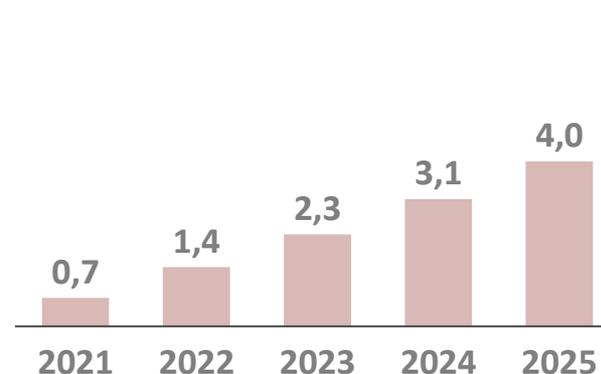
Historique du nombre d'entreprises développant des SMT par année de création en France :
(Biais potentiel : ne prend en compte que les entreprises créées existant encore aujourd'hui)



Estimation du nombre d'entreprises développant des SMT entre 2020 & 2025, basée sur l'évolution passée :



Estimation du nombre de nouvelles entreprises entre 2020 & 2025 :

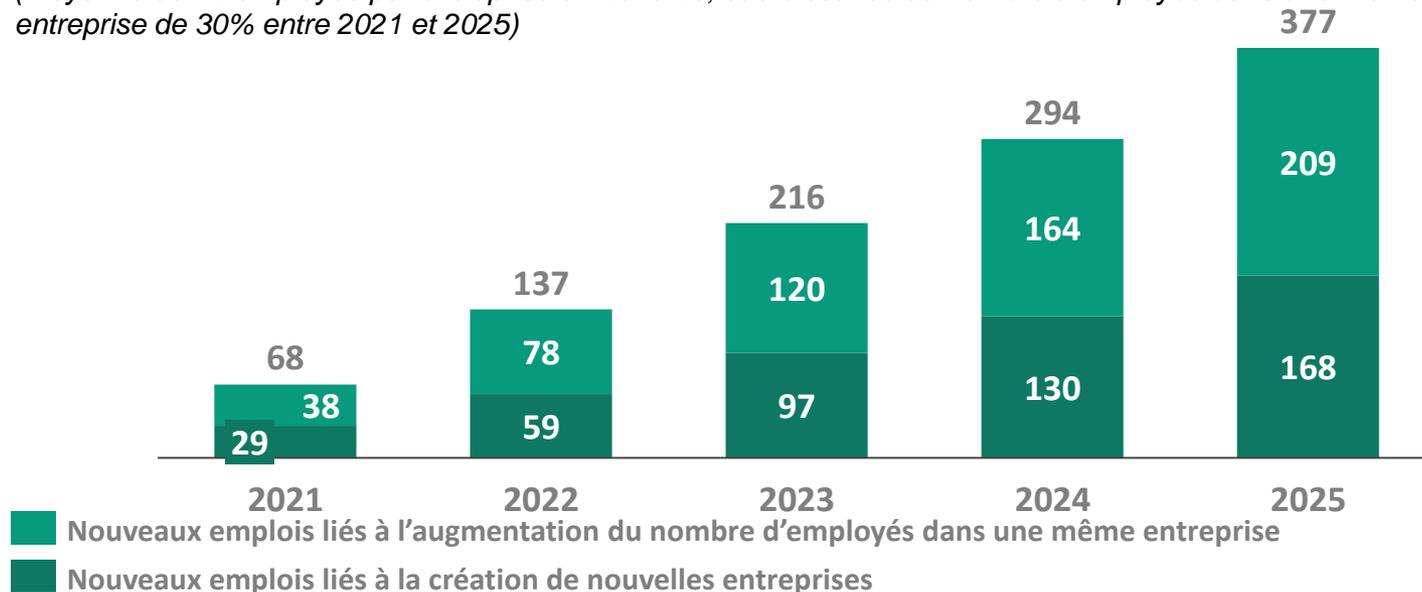


Estimation de la volumétrie des métiers pour le développement des SMT en France (2/2)

D'autre part, en termes d'effectif des entreprises développant des SMT, l'estimation a été calculée sur la base du nombre moyen d'employés actuellement en poste dans les entreprises développant des SMT en France, et une croissance des effectifs de ces entreprises de 30% en 5 ans.

La création d'emploi dans les nouvelles entreprises créées à 5 ans et l'augmentation des effectifs des entreprises existantes devraient générer 377 nouveaux emplois à l'horizon 2025 couvrant approx. 15 types de métiers différents (soit approx. 25 nouveaux emplois par type de métier différent).

Estimation de nouveaux emplois créés par rapport à l'année 2020, liés à la création de nouvelles entreprises & à la croissance du nombre d'employés dans une même entreprise
(moyenne de 42 employés par entreprise en 2019/20, et croissance du nombre d'employés dans une même entreprise de 30% entre 2021 et 2025)



→ Ces 377 nouveaux emplois créés à l'horizon 2025 couvrent approx. 15 types de métiers différents (soit approx. 25 nouveaux emplois par type de métiers différents)



En conclusion, les principaux besoins des entreprises sont de faire évoluer la connaissance en santé digitale et DM* des métiers « traditionnels » et d'attirer de nouveaux métiers dans le secteur de la santé

1

Industriels du médicament

- Pour les entreprises faisant le choix de se positionner en santé digitale, il devient crucial d'avoir des profils capables d'appréhender toute la chaîne de développement :
 - L'interface médicament / dispositif médical
 - L'innovation au-delà des cadres et chemins existants (en réfléchissant notamment à des nouveaux business modèles et à des nouvelles façons de démontrer le bénéfice médical)

2

Entreprises développant des SMT

- Au vu de l'estimation de la volumétrie (approx. 25 personnes par métier), l'enjeu ne se positionne pas tant sur le nombre de personnes à recruter que sur la faculté à attirer des talents dans un secteur qui est parfois peu connu et peu attractif (salaire, positionnement dans l'entreprise) pour certains nouveaux métiers (*Designers UX/UI, métiers de la donnée, développeur*)

→ La capacité à attirer et fidéliser les talents sera un point majeur pour l'essor des SMT mais également pour l'essor des innovations de santé digitale. Ces innovations seront nécessaires pour améliorer la qualité et l'efficacité de la prise en charge des patients ainsi que la coordination au sein du parcours de soin. Les innovations en santé digitale sont importantes pour inventer de nouvelles solutions répondant aux besoins non couverts en santé

* DM = Dispositif médical

Sources : Entretiens d'experts - Analyses AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020



Sommaire

Introduction

1. Résumé exécutif
2. Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament
3. La position concurrentielle de la France sur les SMT : un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations
4. Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT
 - a. 8 grands types de métiers / familles de métiers nécessaires pour porter les SMT
 - b. Enjeux d'attractivité et de fidélisation des talents dans le secteur de la santé
 - c. Des efforts de formation à renforcer pour répondre aux besoins des acteurs des SMT
 - d. Recommandations pour permettre l'évolution des compétences

Annexes

Les entreprises développant des SMT mettent en évidence des besoins non couverts en termes de métier et compétences. Les formations ont donc été analysées pour identifier les écarts entre les enseignements proposés et les besoins des entreprises

Actuellement, si les entreprises arrivent à développer en France des solutions multi-technologique de santé, notamment grâce à la qualité de l'expertise technique, elles ont tout de même identifié des besoins en terme de métiers et compétences :

1. Difficulté à recruter dans les industries de santé certains nouveaux métiers comme le Designer UX / UI
2. Besoin de chargés d'Affaires Réglementaires, sachant gérer des solutions multi-technologiques, c'est-à-dire des produits intégrant un médicament et un dispositif médical avec une composante digitale
3. Besoin d'avoir des Ingénieurs pouvant porter le développement de solutions combinant médicament et dispositif médical

Une analyse a donc été faite sur les formations menant à ces trois métiers afin d'analyser l'adéquation entre l'offre de formations existante, et les besoins des industries de santé pour développer des solutions multi-technologiques

Périmètre de formations étudiées dans le cadre du projet



De multiples formations préparent aujourd'hui au métier de Designer UX/UI

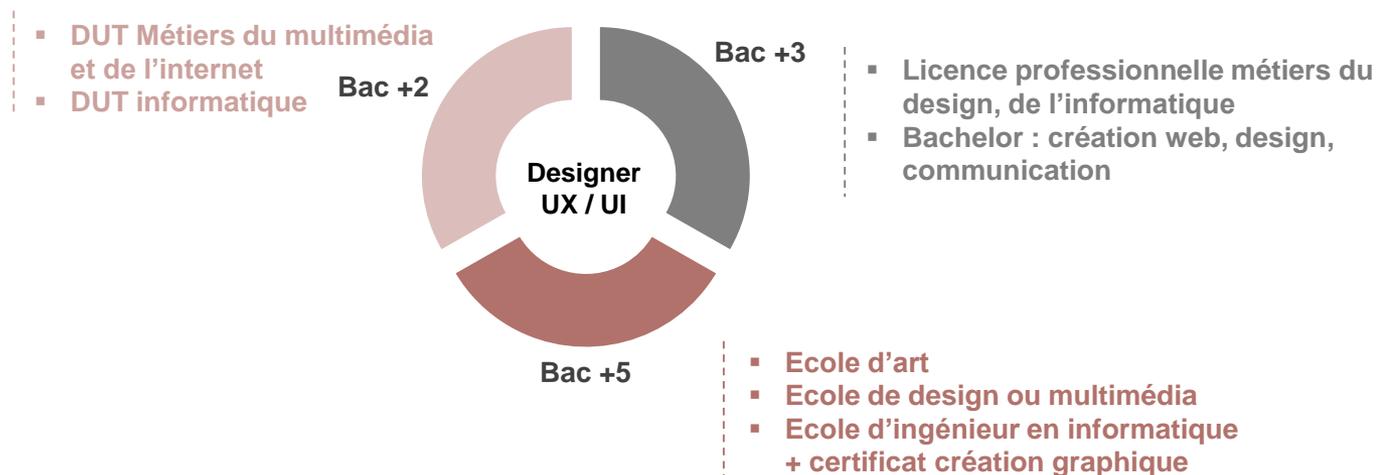
Plusieurs formations existent pour accéder au métier de Designer UX/UI :

- Du Bac + 2 au Bac +5
- L'apprentissage de ce métier est accessible via des formations très diverses allant des formations en art jusqu'à des formations d'ingénieur, en passant par les formations de design / multimédia

L'apprentissage sur le terrain, en situation, en agence Web ou en studio, en stage ou en premier emploi reste également une solution de formation pour un métier en constante évolution

- Le métier du Designer UX / UI étant récent, beaucoup de personnes en poste n'ont pas suivi de formations particulières, et ont appris le métier sur le « terrain »

Type de formations qui peuvent amener au métier de Designer UX / UI :

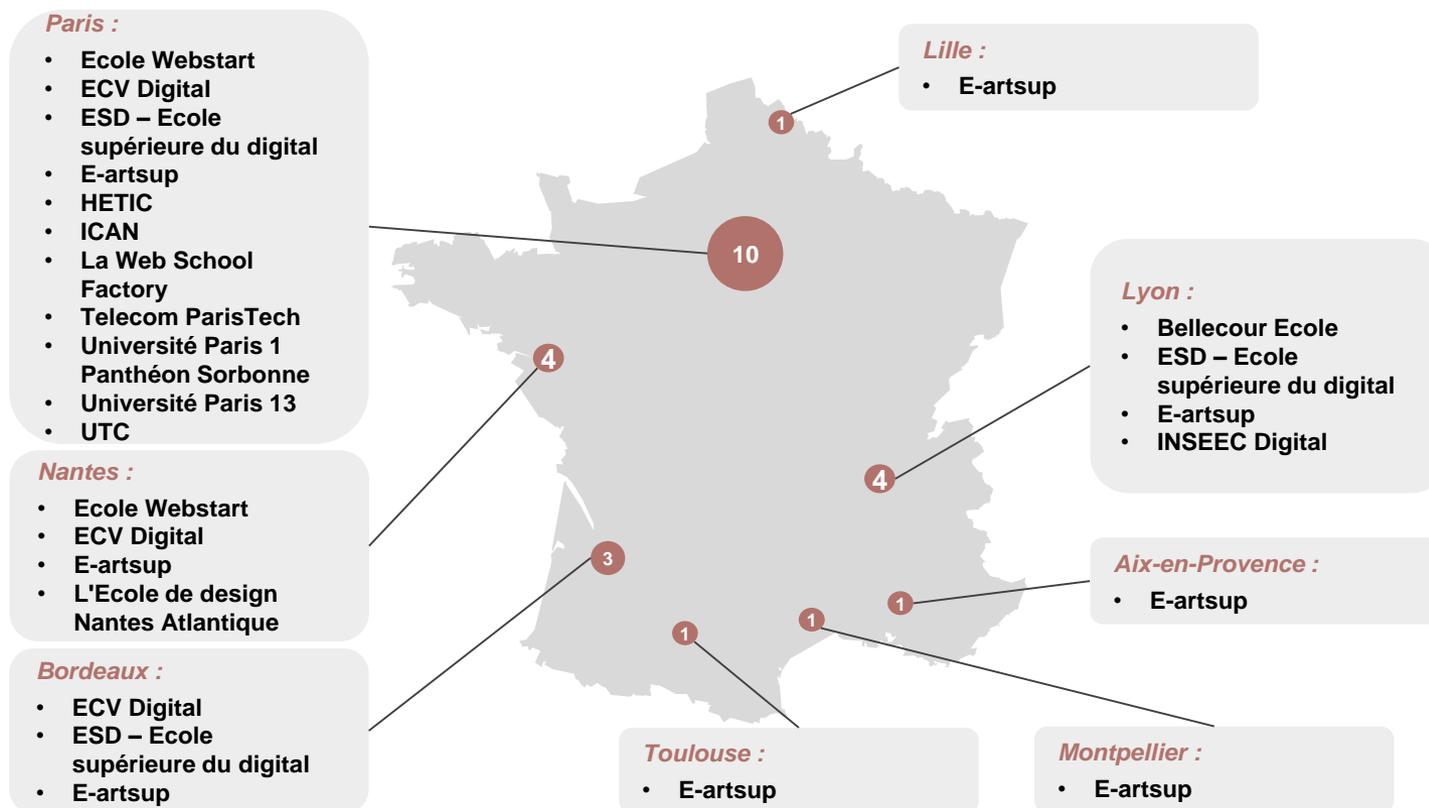


15 formations initiales ont été recensées en France, elles sont délivrées par 14 établissements

14 organismes de formation proposent des formations au métier du Designer UX / UI en France

Ces formations initiales sont pour la plupart proposées à Paris, mais également à travers la France : Lyon, Nantes, Bordeaux, et des campus à Lille, Aix-en-Provence, Montpellier et Toulouse

Cartographie des établissements proposant des formations en Designer UX / UI en France :



Note : 4 établissements ont plusieurs campus dans différentes villes de France

Sources : Recherches secondaires - Sites internet des différentes formations - Analyses AEC Partners

AEC Partners – Les Solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé – Juillet 2020

Ces formations initiales sont en majorité proposées par des écoles privées (71%), ce qui peut s'expliquer par le caractère nouveau de ce métier

71% des formations sont dispensées par des écoles privées, ce qui peut s'expliquer par le caractère nouveau de ce métier. Seulement deux universités proposent ce type de formation : l'Université Paris 1 Panthéon Sorbonne avec son Master 2 « Métiers du multimédia Interactif » et l'Université Paris 13 avec son Master « design d'interface, multimédia et internet ». Deux écoles d'ingénieur se sont également positionnées sur ce type de formations : l'UTC et Telecom ParisTech. En fonction des formations, le cursus permettant d'accéder au métier de Designer UX/UI est plus ou moins long (entre 1 an et 5 ans).

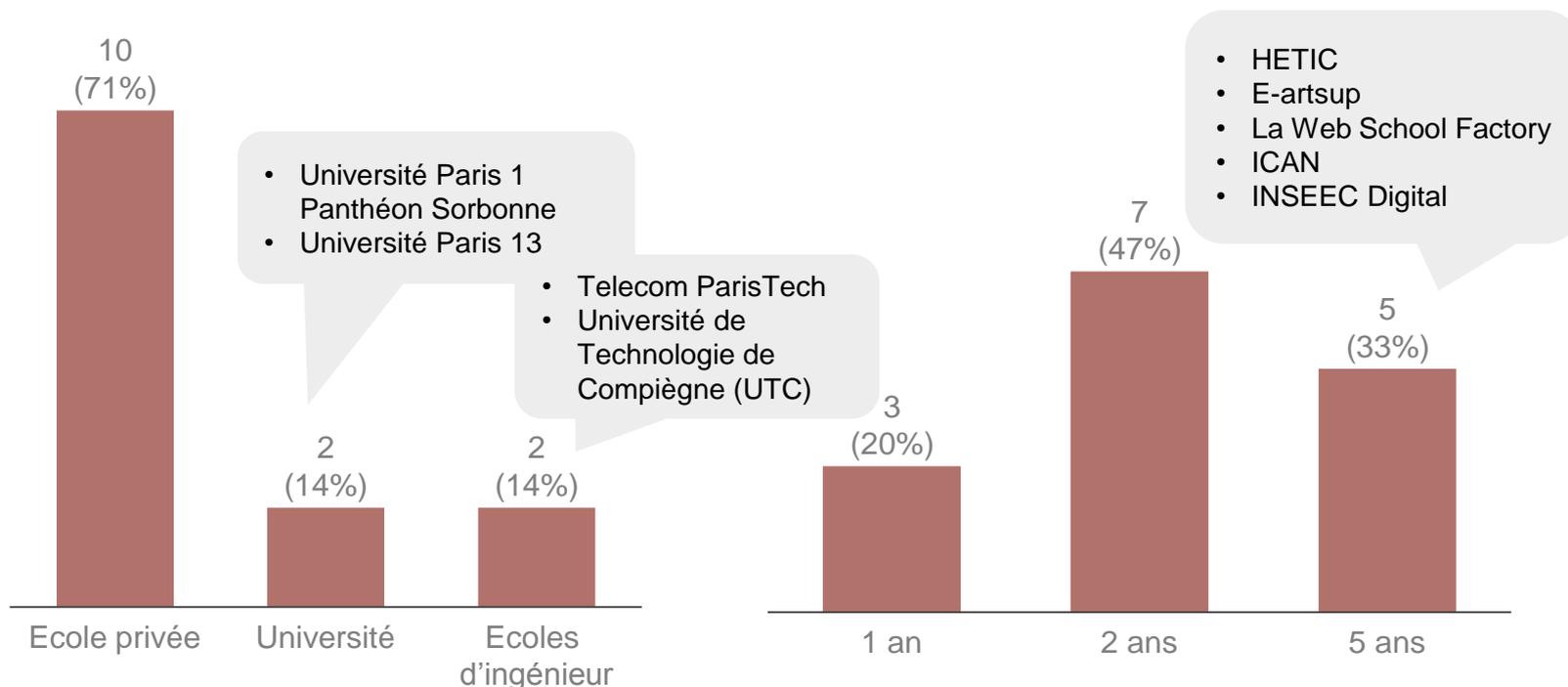
Répartition des formations en Designer UX / UI

Selon le type d'établissement :

En nombre d'établissements (n = 14)

Selon le nombre d'année d'études :

En nombre de formations (n = 15)



Par ailleurs, 17 formations continues ont été identifiées (dispensées par 5 organismes). Aucune formation identifiée qu'elle soit initiale ou continue ne semble intégrer spécifiquement le secteur de la santé

Au-delà des formations initiales, des organismes ont saisi l'opportunité de ce nouveau métier pour proposer des formations continues à l'attention des personnes déjà en poste ou bien en reconversion professionnelle

Ce sont des formations de quelques jours pour acquérir les bases du métier et apprendre les méthodes et les outils – ce type de formation est surtout utile si la personne formée est directement impliquée dans ce type de projets pour mettre en pratique les apprentissages

Aucune des formations identifiées, quelle soit initiale ou continue, ne semble intégrer une connaissance du secteur de la santé

Cartographie des établissements proposant des formations continues Designer UX / UI en France :

	<p>EMI – Ecole des métiers de l'information</p>	<p>4 formations : UX Design, UX Design et maquettage d'une application mobile, UX et UI Design, Webdesign – UX / UI Design</p>
	<p>GOBELINS, l'école de l'image</p>	<p>9 formations : Maquette et prototypage avec Sketch, Tests utilisateurs - Panoramas technique et méthodologique, Tests utilisateurs - Mise en pratique labo ergodesign, Axure - Conception et prototypage d'interfaces interactives, UX Design gestion de projet, Design et management de l'innovation interactive, Designer & Développeur Interactif, UX Design</p>
	<p>Le Laptop</p>	<p>1 formation : Formation UX + Design Sprint</p>
	<p>PYRAMYD NTCV</p>	<p>2 formations : L 'expérience utilisateur (UX) : les meilleures pratiques, Chargé d'UX design</p>
	<p>UX-Republic Centre de Formations Digitales</p>	<p>1 formation : UX Design</p>

Aucune de ces formations, quelle soit initiale ou continue, ne semble intégrer une partie santé

8 Masters 2 en Affaires Réglementaires orientés médicaments, ont été analysés pour identifier la place donnée aux enseignements sur les réglementations dispositifs médicaux et santé digitale

8 Masters 2 (formation initiale) en Affaires Réglementaires orientés médicaments, ont été identifiés en France. Ils sont majoritairement délivrés par les facultés de pharmacie mais accessibles aux étudiants détenteurs d'un M1 cohérent avec la spécialité ou bien aux étudiants en 3^{ème} cycle de pharmacie, médecine ou vétérinaire.

Université de Lille :

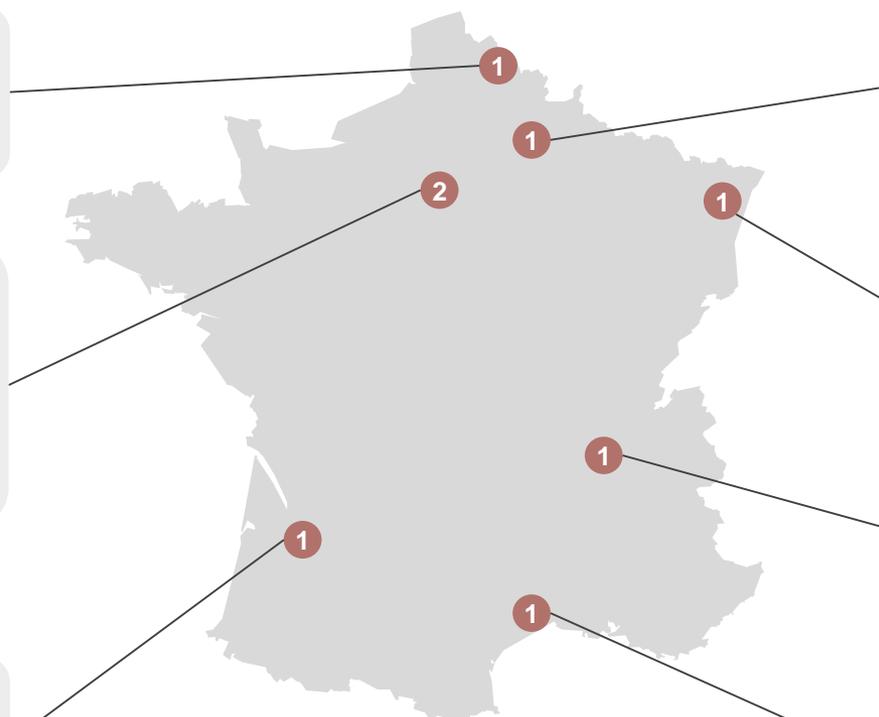
- Affaires Réglementaires Européennes et Internationales des Produits de Santé

Chatenay Malabry – Université Paris Saclay :

- Affaires réglementaires des industries de santé (en partenariat avec le LEEM)
- Développement et enregistrement international des médicaments

Université de Bordeaux :

- Stratégies juridiques et économiques de mise sur le marché des produits de santé



Université de Reims :

- Chimie des substances naturelles et médicament
- Parcours Médicament : Qualité et Réglementation

Université de Strasbourg :

- Réglementation et droit pharmaceutique

Université de Lyon :

- Pharmacie industrielle option Affaires Technico-Réglementaires

Université de Montpellier :

- Environnement réglementaire international des entreprises et produits de santé

Uniquement la moitié des Master 2 identifiés intègre un module concernant la réglementation des DM et seulement un (Strasbourg) intègre un module de santé digitale

Seulement le Master en Affaires Réglementaires de l'Université de Strasbourg comporte la notion de santé digitale

Concernant la place actuelle des enseignements en dispositifs médicaux, 4 des 8 Masters 2 analysés proposent un module sur la réglementation des dispositifs médicaux. Cependant, les étudiants du Master 2 de l'Université de Strasbourg doivent choisir entre les dispositifs médicaux et les produits pharmaceutiques, ce qui n'est pas adapté à l'obtention d'une double compétence requise pour le développement de solutions multi-technologiques de santé

Université	Nom du Master 2	Dispositif Médical ?	Santé digitale ?
Chatenay Malabry – Université Paris Saclay	Affaires réglementaires des industries de santé	▪ Module « Réglementation des dispositifs médicaux »	/
Chatenay Malabry – Université Paris Saclay	Développement et enregistrement international des médicaments	/	/
Université de Bordeaux	Stratégies juridiques et économiques de mise sur le marché des produits de santé	/	/
Université de Lille	Affaires Réglementaires Européennes et Internationales des Produits de Santé	▪ Module « Réglementation des produits de santé incl. les dispositifs médicaux »	/
Université de Lyon	Pharmacie industrielle option Affaires Technico-Réglementaires	/	/
Université de Montpellier	Environnement réglementaire international des entreprises et produits de santé	▪ Module « Réglementations Spécifiques incl. les dispositifs médicaux »	/
Université de Reims	Chimie des substances naturelles et médicament - Parcours Médicament : Qualité et Réglementation	/	/
Université de Strasbourg	Réglementation et droit pharmaceutique	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Soit un bloc de 3 modules de « Réglementation et Dispositifs Médicaux » ▪ Soit un bloc de 3 modules « Réglementation et Droit Pharmaceutiques » 	▪ Module « E-santé et production dans l'industrie pharmaceutique »

Par ailleurs, certains DU* en réglementation des DM sont proposés par les universités et peuvent venir compléter la formation initiale pour avoir une double compétence médicament/dispositif médical

Les étudiants n'étant pas dans les universités proposant la double compétence « affaires réglementaires du médicament et des dispositifs médicaux » peuvent suivre des cours sur la réglementation des dispositifs médicaux via un diplôme délivré par l'université (DU). Cela nécessite de rallonger ses études et dans la plupart du temps de changer de ville.

Aucun des deux DU (Diplôme d'Université) identifiés n'intègrent de modules spécialisés sur la réglementation en santé digitale.

DU – Paris Descartes – Affaires réglementaires des dispositifs médicaux



- **Objectifs :**
 - **Former des professionnels aux profils techniques intermédiaires spécialisés en affaires réglementaires des dispositifs médicaux**
 - **Apporter l'ensemble des connaissances nécessaires à l'élaboration des dossiers relatifs à la réglementation des dispositifs médicaux (DM)**
- **Organisation de la formation : 3 jours consécutifs par mois de janvier à juin**
- **Contenu :**
 - **Module 1 : Caractéristiques et spécificités du marché des dispositifs médicaux (DM)**
 - **Module 2 : Aspects réglementaires des DM**
 - **Module 3 : Processus de prise en charge des DM par l'assurance maladie**
 - **Module 4 : Autres aspects de l'environnement juridique des DM**

DU – Toulouse – Règlementation et ingénierie des dispositifs médicaux



- **Objectifs :**
 - **Acquérir et renforcer les compétences attendues, en suivant à la fois des approches techniques et scientifiques et de gestion de management**
- **Organisation de la formation : 92 h de cours en présentiel + 3 mois de stage avec conduite de projet à 35h par semaine**
- **Contenu :**
 - **Module 1 : Economie de le santé et règlementation**
 - **Module 2 : Assurance qualité et sécurité sanitaire**
 - **Module 3 : Aspects techniques des dispositifs médicaux**
 - **Module 4 : Evaluation clinique des DM & Management**



En France, des partenariats sont en train de se créer entre différents types d'écoles d'ingénieurs pour former leurs étudiants à la fois sur le médicament et le dispositif médical

En France, 205 écoles d'ingénieur sont accréditées par la CTI (Commission des titres d'ingénieur) et donnent accès au titre « d'ingénieur diplômé » qui valident la formation et donnent accès au métier. Certaines sont dites « généralistes », d'autres sont plutôt spécialisées : informatique, chimie, biologie, aéronautique, etc.

Les ingénieurs des entreprises du médicament viennent plutôt des écoles d'ingénieur en chimie et/ou en biologie, alors que les ingénieurs des entreprises de dispositifs médicaux ont plutôt fait une école d'ingénierie biomédicale. Ainsi, ces deux mondes ne sont pas rapprochés et ceci dès la formation. En effet, aucune école d'ingénieur a la capacité de former seule ses étudiants sur ces deux technologies.

En revanche, des partenariats entre différentes écoles d'ingénieur sont signés afin de permettre aux étudiants des deux types de formation d'avoir une expertise transverse. Ces partenariats sont encore peu nombreux, mais commencent à exister ; nous en avons recensé deux :

- Le Master « Numérique et Santé », proposé en partenariat entre Sup'Biotech et ESME Sudria
- Le Master « Ingénierie de la Santé (BME Paris) », proposé en partenariat par l'Université PSL, l'Université Paris-Descartes et l'école des Arts et Métiers ParisTech

Le premier est un parcours optionnel proposé à des étudiants en école d'ingénieur spécialisé en biotechnologie. Le deuxième est un cursus de Master 1 & 2, comprenant à la fois des cours de biologie, de chimie et d'informatique pour être à la frontière entre le médicament et le dispositif biomédical – ce cursus s'adresse à la fois à des profils diversifiés avec une licence en biologie, chimie, physique, ingénierie, etc.

Zoom sur deux formations permettant de faire le lien entre médicament, dispositif médical et santé digitale

Les deux programmes de formation identifiées permettent l'acquisition de compétences nécessaires au développement de solutions / produits combinant médicaments, dispositif médicaux et santé digitale

Ces formations décloisonnent les expertises médicaments et dispositif médicaux et permettent l'acquisition d'une expertise transverse facilitant la capacité à porter des projets combinant médicament et dispositif médical.

	Master « Numérique et Santé »	Master « Ingénierie de la Santé (BME Paris) »
Ecoles partenaires	Sup'Biotech, en partenariat avec ESME	Université PSL (Chimie ParisTech, ESPCI Paris et MINES ParisTech), l'Université Paris-Descartes et l'école des Arts et Métiers ParisTech
Parcours	Parcours optionnel en Master 1 & Master 2 dans un cursus généraliste d'ingénieur en biotechnologies (250 heures sur 2 ans)	Master 1 & Master 2, proposé à des étudiants aux profils diversifiés (biologie, chimie, physique, mathématiques, ingénierie, médecine etc.)
Objectifs de formation	<ul style="list-style-type: none"> Participer à l'amélioration des outils de diagnostic et des moyens thérapeutiques Collecter, transmettre et analyses les données médicales au service des soignants et des patients 	<ul style="list-style-type: none"> Apporter aux étudiants les connaissances et techniques nécessaires dans de nombreux domaines de l'ingénierie biomédicale Favoriser une approche collaborative féconde entre l'ingénierie et les étudiants en médecine, afin de résorber le « décalage culturel » entre les professions respectives
Exemples de cours proposés	<ul style="list-style-type: none"> Vision, réalité virtuelle et réalité augmenté Data Science Ecosystème SI et Sécurité en Santé Imagerie et Analyse d'Images Médicales E-Santé et santé connectée 	<ul style="list-style-type: none"> Biologie cellulaire et moléculaire Modélisation biologique Data Science Programmation informatique
Débouchés envisageables	Parcours mis en place en Mars 2020 – pas encore de recul sur les débouchés	Doctorat, Postes en R&D, Programmes entrepreneuriaux dans le management des biotechnologies



En conclusion, pour les 3 métiers / familles de métiers ciblés, des écarts ont été identifiés entre le besoin des entreprises pour accompagner des SMT de santé et le contenu des formations existantes

- Les formations de Designer UX / UI commencent à se développer largement en France que ce soit en formations initiales ou continues. Cependant, aucune n'intègre spécifiquement de spécialisation en santé, impliquant pour les personnes nouvellement formées une méconnaissance des opportunités dans ce secteur.
- Cette méconnaissance du secteur santé est également observée chez les personnes ayant suivi des formations concernant les Métiers de la donnée ou des formations de Développeur informatique.
- La moitié des Master 2 en Affaires Réglementaires orientés médicament identifiés proposent aujourd'hui la double-compétence affaires réglementaires en produits pharmaceutiques et en dispositifs médicaux. Certaines universités demandent encore aux élèves de choisir entre ces deux parcours. Concernant l'expertise en santé digitale, un seul des Masters en Affaires Réglementaires analysés propose un module dédié.
- Les ingénieurs des entreprises du médicament viennent plutôt des écoles d'ingénieur en chimie et/ou en biologie, alors que les ingénieurs des entreprises de dispositifs médicaux ont plutôt fait une école en ingénierie biomédicale. Ainsi, ces deux mondes ne sont pas rapprochés et ceci dès la formation.
- En revanche, des partenariats commencent à se mettre en place entre différentes écoles d'ingénieur afin de permettre aux étudiants d'avoir une qualification transverse aux deux domaines. Ces parcours de type Master incluent des modules de cours sur le médicament, le dispositif médical mais également intègrent une forte composante santé digitale et analyse de données.



Sommaire

Introduction

1. Résumé exécutif
2. Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament
3. La position concurrentielle de la France sur les SMT :
un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations
4. Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT
 - a. 8 grands types de métiers / familles de métiers nécessaires pour porter les SMT
 - b. Enjeux d'attractivité et de fidélisation des talents dans le secteur de la santé
 - c. Des efforts de formation à renforcer pour répondre aux besoins des acteurs des SMT
 - d. Recommandations pour permettre l'évolution des compétences

Annexes



Recommandations pour adapter les formations aux besoins en compétences pour le développement de SMT en France

> Formations Affaires Réglementaires

- **Assurer des connaissances à la fois dans la réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux** (notamment la réglementation marquage CE & l'approbation FDA) en rendant obligatoire l'inclusion des deux dans les formations en Affaires Réglementaires
- **Favoriser la connaissance de la santé digitale et en gestion de données de santé en incluant des modules de formation sur ces sujets** dans les formations en Affaires Réglementaires

> Formations Ingénieurs Biologie/Chimie/Biomatériaux

- **Sensibiliser les formations d'ingénieur émergentes proposant un cursus transverse sur les médicaments, dispositifs médicaux et le digital, à l'importance d'intégrer un focus particulier sur les SMT et leur environnement**
- **S'assurer que des formations offrent la possibilité à des biologistes / ingénieurs en santé de se former au métier de Data Analyst, afin d'avoir des personnes capables à la fois de définir les analyses à conduire** (incl. recueillir les données clés) **et de les implémenter**
→ *Double compétence sur le modèle des biostatisticiens*

> Formations Designer UX / UI (mais également Métiers de la donnée & Développeur informatique)

S'assurer que certaines des formations menant à ces métiers intègrent une ouverture au secteur de la santé, en incluant notamment :

- ✓ les enjeux du système de santé français
- ✓ les besoins des patients & des professionnels de santé
- ✓ les réglementations en vigueur

En pratique cela pourrait se faire par des **partenariats entre les organismes de formation et des entreprises / experts du secteur de la santé**, afin de :

- Intégrer dans les formations un projet / étude de cas autour des SMT
- Proposer des stages / alternances dans les industries de santé



Sommaire

Introduction

1. **Résumé exécutif**
2. **Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament**
3. **La position concurrentielle de la France sur les SMT : un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations**
4. **Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT**

Annexes

Annexe 1 – Les référentiels métiers / familles de métiers

Annexe 2 – Remerciements

Annexe 3 – Méthodologie utilisée pour identifier les SMT

Annexe 4 - Bibliographie

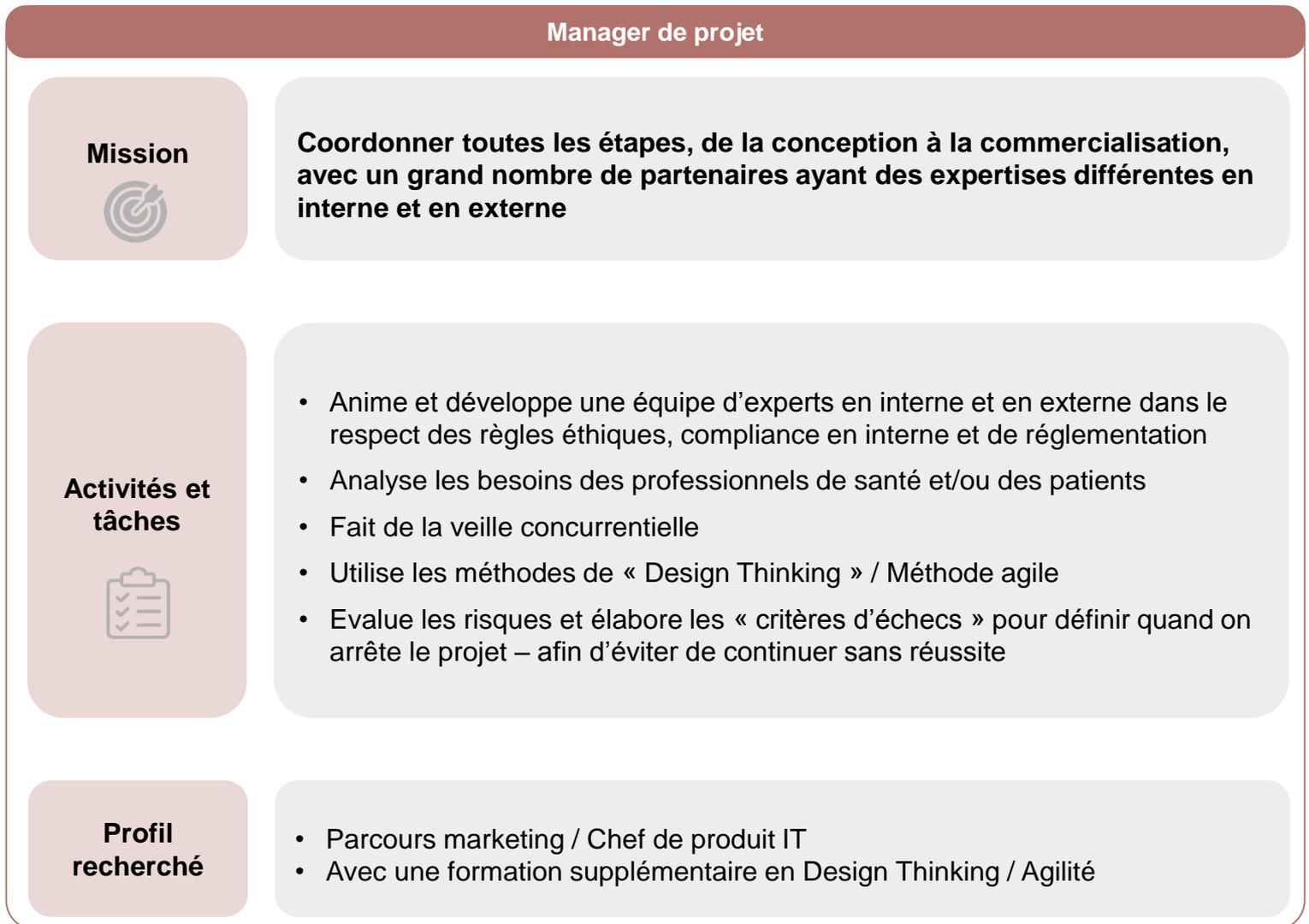


Fiches Fonction

Manager de projet (1/2)

Etapes de développement des SMT, dans lesquelles la fonction intervient :

- 1 Conception
- 2 Réalisation
- 3 Evaluation
- 4 Financement
- 5 Commercialisation





Fiches Fonction

Manager de projet (2/2)

Etapes de développement des SMT, dans lesquelles la fonction intervient :

- 1 **Conception**
- 2 **Réalisation**
- 3 **Evaluation**
- 4 **Financement**
- 5 **Commercialisation**

Manager de projet		
Compétences liées au développement des SMT 	Transverses	<ul style="list-style-type: none">• Être force de proposition sur le développement de l'activité• Arbitrer les priorités à suivre• Evaluer les risques, et élaborer des procesus de Go / No Go, pour prise de décision rapide et éclairer• Maîtriser la prise de parole en public• Animer, motiver et mobiliser une équipe de collaborateurs pluridisciplinaires• Organiser et coordonner son service (hommes, temps, matériels, budgets) et estimer les besoins• Avoir le sens de l'éthique et une connaissance de la réglementation du secteur de la santé
	Métiers	<ul style="list-style-type: none">• Maîtriser les méthodes de gestion de l'innovation : Design Thinking et méthode Agile• Maîtriser les leviers applicables à la santé et e-santé• Savoir analyser les parcours patients, leurs enjeux ainsi que les besoins des professionnels de santé et des patients• Connaître la réglementation en termes de communication des produits de santé• Développer et entretenir des relations professionnelles avec les professionnels de santé et les leaders d'opinion• Maîtriser les fondamentaux du système de santé publique
	Autres compétences	<ul style="list-style-type: none">• Faire preuve d'intelligence collective• Savoir fédérer en interne et en externe• Être capable de montrer beaucoup de résilience et de persévérance• Avoir un esprit consultant et débrouillard

Fiches Métiers

Designer UX / UI (1/2)

Etapes de développement des SMT, dans lesquelles le métier intervient :

1 Conception

2 Réalisation

3 Evaluation

4 Financement

5 Commercialisation

Designer UX / UI (expérience utilisateur / interface utilisateur)

Mission



Elaborer des approches patients et médecins professionnels de santé (incl. médecins et les professionnels permettant le suivi des patients) : **analyse des souhaits et des besoins, travail collaboratif avec les utilisateurs afin de concevoir la solution la plus adaptée**

Activités et tâches



Designer UI : s'occupe du lien entre la machine et l'homme

- Est responsable de l'identité visuelle, de la conception de l'interface, de la clarté de la navigation et aussi de la qualité des contenus

Designer UX : insère du storytelling dans une expérience d'utilisation

- Analyse le parcours du client (i.e. patients et/ou professionnels de santé), ses souhaits et besoins
- Conçoit une interface accessible et facile à prendre en main

Profil recherché

- Formations existent dans le domaine, mais pas spécialisées en santé
- Souvent externalisé – car peu de profils sur le marché

Fiches Métiers

Designer UX / UI (2/2)

Etapes de développement des SMT, dans lesquelles le métier intervient :

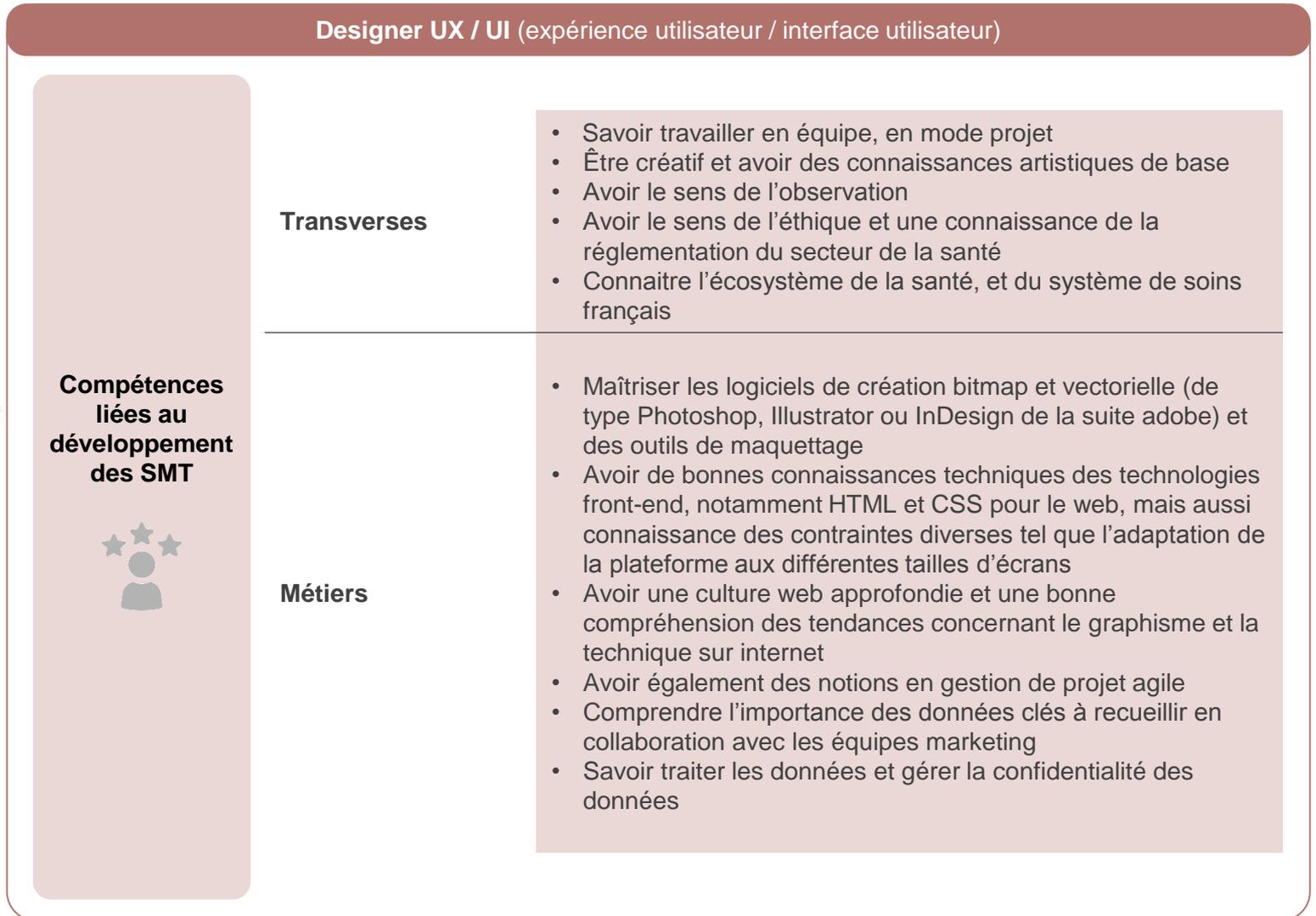
1 **Conception**

2 **Réalisation**

3 *Evaluation*

4 *Financement*

5 **Commercialisation**





Fiches Famille de Métiers Affaires Médicales (1/2)

Étapes de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

1 **Conception**

2 **Réalisation**

3 **Évaluation**

4 **Financement**

5 **Commercialisation**

Affaires Médicales

Mission



Comprendre / identifier des besoins non couverts en termes de prises en charge, réfléchit dès la conception aux stratégies d'évaluation, peut également être impliqué dans la rédaction du contenu médical

Activités et tâches



- Apporte son expertise dans l'évaluation des projets
- Conseille sur les axes de développement des solutions en vue d'une évaluation (aide à l'implémentation des études démontrant la plus-value, définition des critères d'évaluation, etc.)
- Relecture et validation des publications scientifiques
- Est garant de l'évolution scientifique des solutions

Profil recherché

- Même profil que les Affaires Médicales « traditionnelles », avec connaissance des nouvelles technologies (digital, e-santé)

Fiches Famille de Métiers Affaires Médicales (2/2)

Étapes de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

1 **Conception**

2 **Réalisation**

3 **Evaluation**

4 *Financement*

5 *Commercialisation*

Compétences liées au développement des SMT



Affaires Médicales

Au-delà des compétences intrinsèques au métier, telles que décrites dans les fiches métiers des industries de santé :

Transverses

- Avoir une approche d'amélioration continue
- Avoir une vision et appréhension de l'écosystème en santé digitale
- Avoir des notions de gestion des données (e.g. cybersécurité)
- Travailler en transverse avec les partenaires externes indispensables pour le développement de produits de santé digitale (e.g. clients finaux)

Métiers

- Savoir développer une stratégie de développement notamment en e-santé
- Argumenter sur la vie du produit et convaincre à l'interne et à l'externe
- Avoir un savoir-faire rédactionnel et une communication adaptée à la cible
- Participer à l'amélioration du parcours de soin

Fiches Famille de Métiers

Affaires Réglementaires (1/2)

Etapes de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

1 *Conception*

2 **Réalisation**

3 *Evaluation*

4 *Financement*

5 **Commercialisation**

Affaires Réglementaires

Mission



Connaître / comprendre les différentes réglementations liées aux dispositifs médicaux, médicaments, logiciels de santé, applications mobiles
Appréhender les lois de protection des données (RGPD) et cybersécurité

Activités et tâches



- Définit une stratégie réglementaire en fonction de la politique commerciale et R&D de l'entreprise
- Participe au choix des stratégies d'enregistrement
- S'assure de l'accès du produit au marché en effectuant les démarches réglementaires nécessaires
- Appréhende les lois de protection des données et est garant de la mise en place d'outils / protocoles pour protéger ces données
- Garanti la conformité des solutions post-commercialisation et tout au long de la vie des solutions
- Assure la conformité de la communication sur la solution

Profil recherché

- Pharmacien ou ingénieur qualité, avec un bagage dispositifs médicaux et réglementation des données de santé

Fiches Famille de Métiers

Affaires Réglementaires (2/2)

Etapas de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

1 Conception

2 Réalisation

3 Evaluation

4 Financement

5 Commercialisation

Compétences liées au développement des SMT



Affaires Réglementaires

Au-delà des compétences intrinsèques au métier, telles que décrites dans les fiches métiers des industries de santé :

Transverses

- Avoir une vision et appréhension de l'écosystème en santé digitale
- Faire une veille de la réglementation des produits de santé digitale
- Savoir collaborer avec des experts internes ou externes (e.g. juristes en santé digitale et de la donnée, experts en anonymisation des données)

Métiers

- Avoir une bonne connaissance et à jour de la réglementation des produits pharmaceutiques, des dispositifs médicaux, des données de santé
- Participer à la recherche et au développement des produits de santé digitale
- Avoir des capacités d'analyse d'impact du changement
- Former et informer les différents services de la stratégie d'enregistrement des produits de santé digitale (accès au marché, ...)
- Assurer le décloisonnement entre les pathologies et les produits, afin d'étendre l'utilisation quand cela est possible

Peut également avoir des compétences juridiques (*notamment dans les plus petites entreprises*) :

- Maitriser les lois de protection des données (RGPD) et cybersécurité
- Former et informer sur les droits de la santé digitale
- Connaître les systèmes d'informations et protection des données pour s'assurer de la conformité

Fiches Famille de Métiers

Qualité

Etapes de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

1 Conception

2 Réalisation

3 Evaluation

4 Financement

5 Commercialisation

Qualité

Mission



Connaître / comprendre les différentes réglementations liées aux dispositifs médicaux, médicaments, logiciels de santé, applications mobiles

Définir les plans de validation de processus, de qualification du matériel, et contrôler leur mise en œuvre

Activités et tâches



- Définit et met en œuvre les plans de validation des process
- Maintient la garantie de la validation et de la qualification des équipements, systèmes, procédés et méthodes
- Organise et coordonne les actions de validation et de qualification des matériels et des personnes
- Promeut l'approche réglementaire en matière de validation

Compétences liées au développement des SMT

Au-delà des compétences intrinsèques au métier, telles que décrites dans les fiches métiers des industries de santé :

- Maîtriser les techniques d'audit selon les référentiels du médicament ou du dispositif médical (GMP, BPF/ISO ou BPC ...)
- Assurer la qualité du système dans sa fonction RGPD et cybersécurité

Profil recherché

- Ingénieur qualité (avec une formation en chimie, biologie, management de la qualité) ou pharmacien

Fiches Famille de Métiers

Market Access (1/2)

Étapes de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

1 Conception

2 Réalisation

3 Évaluation

4 Financement

5 Commercialisation

Market Access

Mission



Expert de l'accès au marché, capable d'être innovant et de sortir des modèles existants afin de réfléchir dès la conception aux stratégies de prix & remboursement

Activités et tâches



- Propose et déploie des approches stratégiques d'accès au marché en coordination avec les autres fonctions (Manager de Projet, Affaires Médicales, Affaires Réglementaires, etc.)
- Réalise une veille sur l'évolution des modèles de santé et des acteurs de prise en charge financière, ainsi que sur les besoins des patients & les professionnels de santé
- Conseille sur les axes de développement des solutions en vue d'une évaluation (définition des critères d'évaluation, etc.)

Profil recherché

- Même profil que le Market Access « traditionnel », avec une connaissance de l'environnement des nouvelles technologies (digital, e-santé)



Fiches Famille de Métiers Market Access (2/2)

Etapes de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

1 Conception

2 Réalisation

3 Evaluation

4 Financement

5 Commercialisation

Compétences liées au développement des SMT



Market Access

Au-delà des compétences intrinsèques au métier, telles que décrites dans les fiches métiers des industries de santé :

Transverses

- Avoir des capacités d'anticipation, d'adaptation et de décodage de l'environnement et les adapter à la stratégie de l'entreprise, notamment de nouvelles solutions d'accès au marché pour les produits de santé digitale
- Savoir s'autoformer et mettre à jour ses connaissances, notamment sur l'environnement de la e-santé et la démonstration de bénéfices
- Avoir une connaissance des différentes réglementations (médicament et dispositif médical)
- Être inventif et créatif pour trouver des nouveaux moyens de financement et de partenariats

Métiers

- Avoir une parfaite connaissance des instances impliquées dans l'évaluation des technologies de santé (commission de transparence/CT, CNEDiMTS, CEESP, CEPS) et des attentes de chacun de leurs membres (médecins, patients, ministères, payeurs...)

Fiches Famille de Métiers

Marketing / Commercial (1/2)

Etapes de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

1 Conception

2 Réalisation

3 Evaluation

4 **Financement**

5 **Commercialisation**

Marketing / Commercial

Mission



Trouver des options de financement, en établissant des partenariats adéquats (mutuelles, établissements de santé, etc.)
Optimiser l'adoption de la technologie, en étant compliant avec la réglementation de l'industrie du médicament

Activités et tâches



- Elabore la stratégie marketing dans le parcours de soin
- Analyse le parcours de soins incluant les acteurs clés, l'environnement et le marché
- Définit l'investissement budgétaire et mix média
- Etablit des partenariats pour faire adopter la technologie
- Analyse de l'évolution de la prise en charge patient et de l'évolution thérapeutique (produit, technique, attitude)

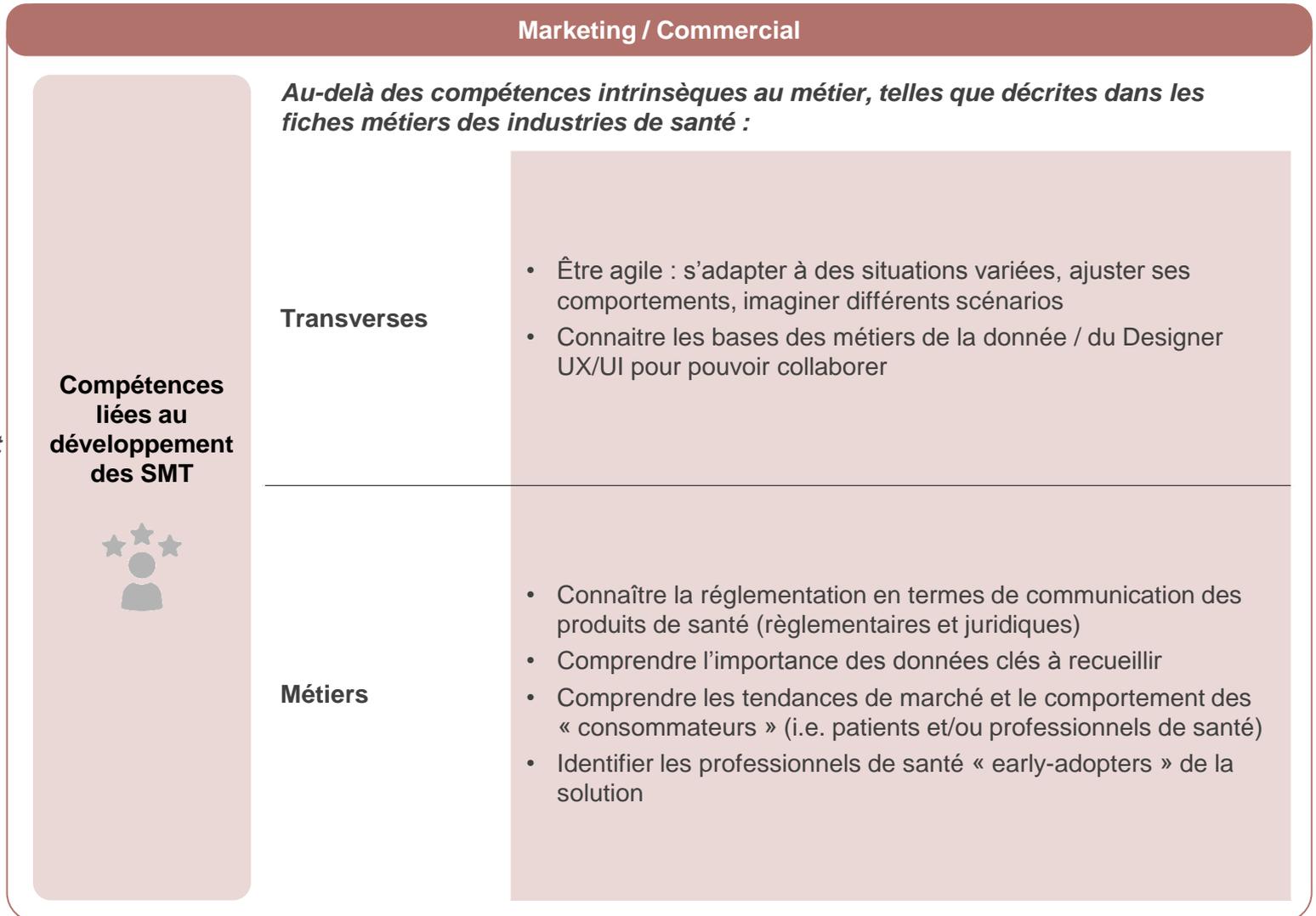
Profil recherché

- Même profil que le Marketing / Commercial « traditionnel », avec une connaissance de l'environnement des nouvelles technologies (digital, e-santé)

Fiches Famille de Métiers Marketing / Commercial (2/2)

Etapes de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

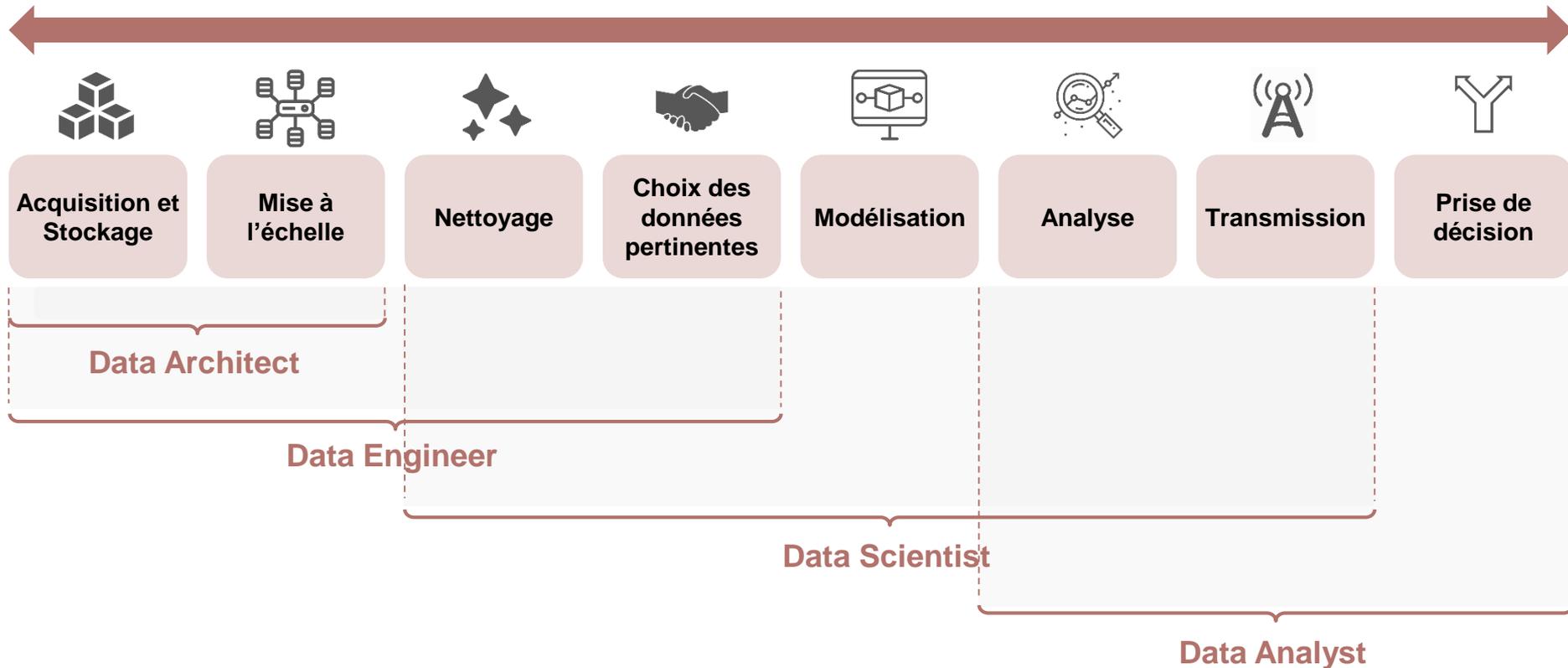
- 1 Conception
- 2 Réalisation
- 3 Evaluation
- 4 **Financement**
- 5 **Commercialisation**



Fiches Famille de Métiers

Métiers de la donnée (1/2)

Les métiers de la donnée couvrent une multitude d'actions allant de l'acquisition & le stockage de données jusqu'à la prise de décisions :



→ Au sein des entreprises,
une même personne peut être responsable de l'ensemble de ces activités

Fiches Famille de Métiers

Métiers de la donnée (2/2)

Etapes de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

- 1 Conception
- 2 Réalisation
- 3 Evaluation
- 4 Financement
- 5 Commercialisation

Compétences liées au développement des SMT



Métiers de la donnée

Analyses qualitatives et quantitatives

- Agréger des types de données et modes de collecte différents, internes et externes
- Mettre la donnée au service du process métier interne et client
- Traiter des données quantitatives et/ou qualitatives (bases de données, statistiques, etc.)

Conception d'ouvrages / produits

- Maîtriser les méthodes, normes et outils standard de conception

Développement d'ouvrages / produits

- Démocratiser la mise à disposition client des traitements et algorithmes prédictifs
- Développer un programme
- Maîtriser l'univers client pour spécialiser les applications data

Maîtrise des logiciels

- Maîtriser des logiciels spécifiques à son domaine technique (analyses mécaniques, chimiques, statistiques, outils de gestion de contrats, etc.)

Résolution de problèmes complexes

- Elaborer des préconisations, proposer des solutions et scénarios d'amélioration

Veille, analyse et gestion documentaire

- Analyser des documents techniques
- Réaliser une veille et une recherche documentaire

Autres compétences

- Avoir le sens de l'éthique et une connaissance de la réglementation du secteur de la santé
- Savoir communiquer de façon synthétique et pertinente les résultats et interrogations
- Être adaptable et flexible
- Faire preuve de rigueur et d'organisation
- Avoir le sens du relationnel et du service
- Pour le data analyst : être force de proposition pour les analyses à réaliser en fonction des clients et de leurs interrogations

Sources : Opiiec - Interviews d'experts - Analyse AEC Partners



Étapes de développement des SMT, dans lesquelles la famille de métiers intervient :

1 Conception

2 Réalisation

3 Evaluation

4 Financement

5 Commercialisation

Métiers techniques pour le développement d'une SMT

***Liste de métiers techniques (illustratif)**

- Développeur
- Ingénieur logiciel embarqué
- Ingénieur mécanique / électronique
- Ingénieur device
- Ingénieur en transposition industrielle
- Ingénieur pyrotechnie
- Design industriel / Dessinateurs / Concepteurs industriels
- Technicien prototype
- Technicien en moulage par injection
- Autres à adapter en fonction des innovations...

Compétences liées au développement des SMT



Au-delà des compétences intrinsèques au métier, telles que décrites dans les fiches métiers des industries de santé :

Transverses

- Participer à des projets en transversalité (développement clinique, affaires réglementaires, affaires publiques) et en équipe pluridisciplinaire (Biologie – Informatique / digital / gestion des données – Matériau / Chimie – Physique – Mécanique)
- Avoir la capacité à mener des projets techniques impliquant à la fois médicament, dispositif médical et e-santé



Sommaire

Introduction

1. **Résumé exécutif**
2. **Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament**
3. **La position concurrentielle de la France sur les SMT : un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations**
4. **Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT**

Annexes

Annexe 1 – Les référentiels métiers / familles de métiers

Annexe 2 – Remerciements

Annexe 3 – Méthodologie utilisée pour identifier les SMT

Annexe 4 - Bibliographie



Les rédacteurs du présent rapport remercient particulièrement les personnes suivantes

Les industriels du médicament, les entreprises développant des SMT et les responsables de formation ayant participé à travers des entretiens et session de travail

- **Benoit Mirambeau**, *MirambeauAppCare (Diabilive)*
- **Charline Augier**, *J&J*
- **Chris Wasden**, *Happify Health*
- **Céline Chevrier**, *Janssen*
- **David Guez**, *Servier WeHealth*
- **Déborah Eskenazy**, *Université Paris Saclay*
- **Emilie Batilliot**, *Merck*
- **Eric Dessertenne**, *Biocorp*
- **Etienne Van Der Elst**, *Sanofi*
- **Hugues Desenfant**, *Karl Storz*
- **Laurent Corte**, *Master Ingénierie de la Santé - BME Paris*
- **Laurent Nicolas**, *Diabnext*
- **Martin Dubuc**, *Biogen*
- **Missbah Bounnaceur**, *BioSerenity*
- **Olivier Giré**, *Crossject*
- **Romain Finas**, *MSD*
- **Sophie Mauranges**, *ResMed*
- **Vanessa Proux**, *Sup'Biotech de Paris*

L'équipe projet

Arnaud Chouteau, *LEEM*
Monique Borel, *SNITEM*
William Rolland, *SNITEM*
Patrick Bugeon, *l'UNION*

Les autres contributeurs à l'étude

Daniel Seydoux, *Bio-Rad*
Juliette Pechade, *OPCO 2i*
Livia Darmon, *LEEM*
Magali Villa, *Ministère du Travail – DGEFP*
Stéphanie Verhaeghe, *OPCO 2i*
Tiphonie Bard, *OPCO 2i*

* Les opinions exprimées dans ce rapport n'engagent ni les personnes précédemment citées ni les institutions qu'elles représentent.



Sommaire

Introduction

1. **Résumé exécutif**
2. **Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament**
3. **La position concurrentielle de la France sur les SMT : un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations**
4. **Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT**

Annexes

Annexe 1 – Les référentiels métiers / familles de métiers

Annexe 2 – Remerciements

Annexe 3 – Méthodologie utilisée pour identifier les SMT

Annexe 4 - Bibliographie



Méthodologie utilisée pour identifier les SMT

*Recherche sur les sites internet HQ & France des entreprises du médicament et
Recherche secondaire par mots clés*

Abbott	Gilead	Menarini
Abbvie	Grifols	Merck
Allergan	GSK	Mitsubichi Tanabe Pharma
Amgen	Janssen	MSD Santé Animale
Aspenpharma	Johnson & Johnson	Mylan
Astellas	Kyowa Kirin	Novartis
Astrazeneca	LFB	Novonordisk
Axience	Lilly	Otsuka
Bausch Health	Lundbeck	Pfizer
Baxter	Menarini	Pierre Fabre
Bayer	Merck	Purdue Pharma
Biogaran	Mitsubichi Tanabe Pharma	Roche
Biogen	MSD Santé Animale	Sanofi
BMS	Mylan	Servier
Boehringer Ingelheim	Novartis	Shionogi
Boehringer Ingelheim Animal Health	Novonordisk	Stallergenes
Boiron	Otsuka	Sunpharma
Celgene	Fresenius	Takeda
Ceva Santé animale	Gilead	Teva
Chugai-pharm	Grifols	UCB Pharma
CSL behring	GSK	Vétoquinol
Daiichi Sankyo	Janssen	Virbac
Ds pharma	Johnson & Johnson	Zoetis
Eisai	Kyowa Kirin	
Elanco	LFB	
Endo Pharmaceuticals	Lilly	
Fresenius	Lundbeck	

*Recherche secondaire par mots clés en
Anglais et en Français (incluant
notamment – non exhaustif: «connected
device », « digital medicine », « App »,
« smart device + drug », « smart pen »)*



Sommaire

Introduction

1. **Résumé exécutif**
2. **Les SMT en santé : des innovations en santé digitale autour du médicament**
3. **La position concurrentielle de la France sur les SMT :
un écosystème d'acteurs à soutenir pour faciliter l'essor de leurs innovations**
4. **Des besoins en métiers et compétences nécessaires au développement des SMT**

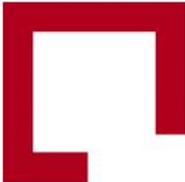
Annexes

Annexe 1 – Les référentiels métiers / familles de métiers

Annexe 2 – Remerciements

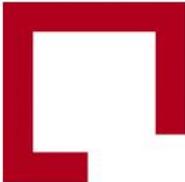
Annexe 3 – Méthodologie utilisée pour identifier les SMT

Annexe 4 - Bibliographie



Bibliographie (1/4)

1. APHP. Communiqué de presse. Création de la première plateforme d'évaluation et d'analyse des objets connectés en santé à l'hôpital Bichat - Claude Bernard, avec le soutien du laboratoire MSD France et de La Fondation du Souffle. (2018)
(<https://www.aphp.fr/contenu/ap-hp-creation-de-la-premiere-plateforme-devaluation-et-danalyse-des-objets-connectes-en>)
2. Australian Government. Connecting you to better healthcare (2019)
(<https://www.digitalhealth.gov.au/>)
3. BertelsmannStiftung. SmartHealthSystems (2018)
(https://www.bertelsmann-stiftung.de/fileadmin/files/BSt/Publikationen/GrauePublikationen/VV_SG_SHS_EN_final.pdf)
4. BPIFrance. Ecosystème français des startups de l'e-santé (2018)
(<https://lehub.bpifrance.fr/lecosysteme-francais-des-startups-de-le-sante/>)
5. Coalition Innovation Santé. Coalition Innovation Santé Crise Sanitaire (2020)
(<https://www.coalitioncovid.org/>)
6. Commission Européenne. Fiche d'information de la commission européenne : Transformation numérique des soins de santé (2018)
(https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/MEMO_18_3367)
7. Commission Européenne. Transforming eHealth into a political and economic advantage (2017)
(<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/transforming-ehealth-political-and-economic-advantage>)
8. Deloitte. Medtech and the Internet of Medical Things (2018)
9. Digital Therapeutics Alliance. DTA : Digital Therapeutics Industry Report 2018 (2018)
(<https://dtxalliance.org/2018/10/23/dtaindustryreport2018/>)
10. Direction Générale des Entreprises. Technologies Clés 2020 (2016)



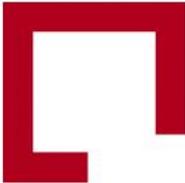
Bibliographie (2/4)

11. DRESS. L'état de santé de la population en France (2017)
12. EMA. Guideline on the quality requirements for drug-device combinations - Draft (2019)
(https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-quality-requirements-drug-device-combinations_en.pdf)
13. Emis Health. The implementation of open APIs in the UK health system (2020)
(<https://www.emishealth.com/insights/latest-articles/the-implementation-of-open-apis-in-the-uk-health-system/>)
14. ENRICH. A study on the US Innovation Ecosystem and Market - Related to eHealth (2020)
(https://usa.enrichcentres.eu/system/files/official_documents/deliverable/Innovation%20Market%20Study%20-%20eHealth_0.pdf)
15. EY. Smart devices: How to unlock their potential in the real world (2017)
([https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/address_proof_of_Bengaluru_City_for_my_visa_processing_.My_address_is/\\$File/how-to-unlock-the-potential-of-smart-devices-in-the-real-world.pdf](https://www.ey.com/Publication/vwLUAssets/address_proof_of_Bengaluru_City_for_my_visa_processing_.My_address_is/$File/how-to-unlock-the-potential-of-smart-devices-in-the-real-world.pdf))
16. FDA. About Combination Products (2019)
(<https://www.fda.gov/combination-products/about-combination-products>)
17. FDA. Emerging Drug-Device Combinations: A Digitally Enhanced Patient Experience (2019)
(https://pqri.org/wp-content/uploads/2019/04/2-PQRI_2019_Lauritsen_Final.pdf)
18. FDA. Prescription Drug-Use-Related Software; Establishment of a Public Docket; Request for Comments (2018)
(<https://www.federalregister.gov/documents/2018/11/20/2018-25206/prescription-drug-use-related-software-establishment-of-a-public-docket-request-for-comments>)
19. HAS. Evaluation des dispositifs médicaux : Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement (2019)
(https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf)



Bibliographie (3/4)

20. HAS. Rapport d'analyse prospective 2019. Numérique : quelle (R)évolution ? (2019)
(https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/rapport_analyse_prospective_20191.pdf)
21. IMS Institute for Healthcare Informatics. Patient adoption of mHealth : use, evidence and remaining barriers to mainstream acceptance (2015) (http://moodle.univ-lille2.fr/pluginfile.php/215343/mod_resource/content/0/IIHI_Patient_Adoption_of_mHealth.pdf)
22. i-Scoop. M-Health: from research to real-life applications : interview Valerie Storms (Mobile Health Unit) (2019)
23. LEEM. Référentiels métiers (<https://www.leem.org/referentiels-metiers>)
24. Les Echos. Ces maladies chroniques qui peuvent être évitées par la "santé comportementale" (2018)
25. Microsoft. Santé connectée : les 4 chiffres qu'il faut connaître (2017)
26. MindHealth. Start-up de la e-santé : plus de 200 M€ levés en 2018, en France (2019)
(<https://www.mindhealth.fr/article/14416/start-up-de-la-e-sante-plus-de-200-m-euros-leves-en-2018-en-France>)
27. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. Stratégie nationale e-santé 2020 (2016)
(https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/strategie_e-sante_2020.pdf)
28. Ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes. Rapport sur la réforme des modalités d'évaluation des médicaments (2015)
(https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_polton_-_evaluation_medicaments-2.pdf)
29. Ministère des Solidarités et de la Santé. Ma santé 2022 : un engagement collectif (2018)
(<https://solidarites-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/masante2022/>)
30. OpinionWay. Sondage pour la Poste sur la e-santé (2018)
31. PIPAME. E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé (2015)



Bibliographie (4/4)

32. Ramya Sita Palacholl et al. JMIR Cardio 2019;3(1):e11951
33. Startup Health Insights. Global Digital Health Funding Report : 2018 Year End Review (2018)
34. The Journal of mHealth. Adoption or adaptation: implementation eHealth into clinical practice (2018)
(<https://thejournalofmhealth.com/adoption-or-adaptation-implementing-ehealth-into-clinical-practice/>)
35. TICPharma. Des acteurs financiers s'engagent à investir 6 milliards d'euros pour faire émerger des start-up françaises (2020)
(<https://www.ticpharma.com/story/1172/des-acteurs-financiers-s-engagent-a-investir-6-milliards-d-euros-pour-faire-emerger-des-start-up-francaises.html>)