



ADAPT

Dispositifs d'assistance à l'autonomisation de personnes handicapées grâce à la robotique

Axe 1 : Soutenir l'innovation afin de résoudre les problèmes économiques et sociétaux auxquels la zone FMA est confrontée

Activité 4.2

Période XXXX

Responsable du document	KSS AHSN, Pôle Tes
Contributeurs	Cornwall Mobility
Date de dépôt	2019

DE L'INNOVATION AU MARCHÉ: FEUILLE DE ROUTE POTENTIELLE POUR LES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	2
Vision et objectif du produit.....	3
Concept et design.....	9
Developpement et test des produits.....	14
Etudes cliniques.....	16
Validation en conditions réelles.....	18
Etude de marché.....	19
Analyse pestel.....	20
Les facteurs politiques.....	20
Les facteurs économiques.....	21
Les facteurs sociaux.....	22
Les facteurs technologiques.....	22
Les facteurs légaux.....	23
Les facteurs environnementaux.....	26
Evaluation.....	28
Financement.....	30
Marketing.....	32
Conclusion.....	35
Références.....	36

INTRODUCTION

Le projet ADAPT, co-financé par le programme Interreg VA FMA, est axé sur la mise au point de solutions de e-santé permettant de résoudre les problèmes d'isolement social et de mobilité auxquels sont confrontées les personnes âgées et les personnes handicapées. Les partenaires du sud de l'Angleterre et du nord de la France collaborent à la conception et au développement d'un fauteuil roulant électrique intelligent, d'un simulateur de conduite en réalité virtuelle et d'un programme de formation aux technologies d'assistance pour les professionnels de la santé. En examinant comment le projet peut contribuer au développement économique de la région Interreg, les partenaires du projet cherchent en outre à identifier une feuille de route type que les technologies de la santé pourraient suivre afin de faciliter une adoption réussie par le marché.

En s'appuyant sur les expériences du projet ADAPT, les partenaires s'assurent que la feuille de route est pertinente pour les futurs projets en e-santé. Le document mettra donc en évidence certaines des considérations nécessaires lors de la mise au point d'un produit adapté au marché, et du processus allant de la conception de celui-ci à son lancement.

Ceci représente un défi car les considérations clés pour chaque étape du projet peuvent varier en fonction de la typologie du porteur (qu'il soit étudiant, médecin, entrepreneur, startupper, technicien, ingénieur, etc.).

La e-santé est également un vaste domaine de travail, traitant de tout ce qui touche au numérique dans le secteur de la santé. Pour ce rapport, nous nous référerons à la e-santé telle qu'elle est définie dans le rapport PIPAME (PIPAME est un service français interministériel dédié à la prévision et à l'anticipation des changements économiques).

La e-santé englobe les utilisations innovantes des TIC pour toutes les activités liées à la santé. Elle aide à apporter des réponses qui préserveront les fondamentaux du système de santé, tout en apportant une valeur ajoutée pour les professionnels de santé et les patients. La e-santé peut contribuer au « parcours de santé » pour 5 types d'activités :

- Renforcer la prévention et promouvoir la médecine prédictive.
- Développer le bien-être des personnes (via l'utilisation de montres connectées, d'applications, etc.).
- Traiter les patients :
 - o Garantir l'accès de tous à des soins de qualité
 - o Améliorer la sécurité des patients et l'accès aux soins appropriés
 - o Optimiser les coûts (par exemple, éviter la redondance des examens grâce au partage de données)
- Soutenir et promouvoir l'autonomie et l'intégration sociale des citoyens / patients en partageant des informations, et en optimisant les connaissances.
- Informer (par exemple, faciliter la mise en place de parcours d'information personnalisés en fonction des besoins du patient).

Diverses recherches ont été menées pour examiner les différents types de parcours jusqu'à la commercialisation pour les technologies de la santé et les dispositifs médicaux. L'objectif principal des travaux menés dans le cadre de l'Academic Health Science Network's (AHSN) Innovation Pathway and Kent Surrey Sussex AHSN's Bridging the Gap a été d'identifier les étapes pertinentes du parcours. L'AHSN travaille en collaboration avec les universités, les industriels, le système de santé publique britannique (NHS) et le secteur de la santé pour améliorer la qualité des soins. Une méthode pour y parvenir consiste à identifier les nouvelles technologies en santé qui pourraient être bénéfiques pour les patients et le NHS. Grâce à une évaluation impartiale, l'AHSN peut déterminer s'il est approprié d'encourager l'intégration de ces technologies au sein du NHS.

Les travaux menés par le Pôle TES et ses partenaires en France ont été utilisés pour ce rapport, en complément des parcours d'innovation évoqués ci-dessus. Le Pôle TES est un pôle de compétitivité spécialisé dans les hautes technologies numériques dont le rôle est de favoriser l'émergence de projets de R&D collaboratifs et de les accompagner, de l'élaboration de l'idée au lancement du produit. La e-santé est l'un des domaines d'activité principaux du Pôle TES. Le pôle collabore étroitement avec les hôpitaux, les centres de santé, les laboratoires et les entreprises innovantes de la région pour mettre en place de nouvelles solutions permettant au patient de participer activement à son parcours de santé et de soins.

Comme la région Interreg FMA couvre le sud de l'Angleterre et le nord-ouest de la France, cette feuille de route (Image 1) a été élaborée en conséquence pour aider les organisations des deux pays sur les étapes par lesquelles devra passer un produit de e-santé jusqu'au marché. Certains éléments de ce document auront une pertinence pour l'Union européenne (EU), en particulier avec l'adhésion de la France à l'UE.



Image 1 : Etapes de la feuille de route, du concept de produit au marché.

VISION ET OBJECTIF DU PRODUIT

Les innovations résultant des avancées de la recherche sont couramment observées dans l'industrie pharmaceutique. Une émergence d'innovations basées sur les besoins a été observée dans l'industrie biotechnique, là où on se préoccupe du développement de dispositifs médicaux et de diagnostics (Yock, 2015). Une approche d'innovation basée sur les besoins, implique l'identification d'un problème non-résolu ou d'un besoin non satisfait, ainsi que le développement ultérieur de produits en tant que solutions pour résoudre ou soulager le problème. Dans le système de santé, l'accent est mis sur la conception d'innovations répondant aux besoins actuellement non satisfaits (Lamé, Yannou et Cluzel, 2018).

Bien qu'une idée de produit puisse émerger en tant que solution à un problème existant quand on a une approche basée sur les besoins, le produit peut résulter de la recherche dans le cadre d'une méthode basée sur la découverte. Celui-ci peut ensuite être identifié ou suggéré comme une solution potentielle à un besoin non satisfait. Il est également courant de voir des innovations d'un autre secteur être adaptées pour être utilisées dans celui de la santé (par exemple, la blockchain). Dans les deux cas, définir clairement le problème que le produit tente de résoudre ou soulager aidera à clarifier de nombreux éléments de la feuille de route jusqu'au marché, de la conception du produit à sa commercialisation. Avec un problème distinct en tête, les porteurs de projet devraient chercher à établir des indicateurs solides en se focalisant sur le problème et les actuelles ou potentielles solutions si elles existent. En faisant cela, ils pourront démontrer les prérequis pour le produit, commencer à identifier les principaux défis à relever et identifier la population cible. La population cible doit donner lieu à un domaine d'application, par exemple un environnement particulier dans un hôpital, ou le domicile de l'utilisateur.

Aperté : CAPITAL HUMAIN : UN FACTEUR IMPORTANT DE LA RÉUSSITE D'UN PRODUIT

Que l'idée innovante soit dérivée de la technologie ou des besoins, le capital humain du projet est un facteur clé de réussite.

Innovation axée sur la technologie :

Les innovations technologiques s'appuient sur une technologie existante (innovante ou non), qui, selon l'entreprise, pourrait être adaptée au marché médical afin d'améliorer les processus, l'équipement, etc., ou à l'expérience personnelle de l'entrepreneur face aux défis du secteur. Dans les deux cas, lorsque le nouveau produit arrive sur le marché, la société doit avoir été en mesure de comprendre les problèmes / enjeux de la « santé ». Pour y parvenir, le moyen le plus simple et le plus efficace, est d'obtenir le soutien d'un professionnel de santé. Les règles du monde médical étant très différentes d'un environnement « business », il est essentiel de comprendre ces deux aspects pour garantir la pertinence du produit, ainsi que sa commercialisation.

Innovation axée sur les besoins :

Les innovations axées sur les besoins découlent d'un besoin non satisfait, souvent observé par un professionnel de la santé. Une fois que le besoin pour une solution technologique a été identifié, une forte appétence pour les nouvelles technologies et une recherche approfondie dans ce domaine seront nécessaires pour trouver le bon point de départ pour concevoir la solution. Une fois encore, le moyen le plus simple et le plus efficace de trouver la bonne solution est de rentrer en contact avec une entreprise. Cela permettra, non seulement une compréhension plus complète et précise de l'état actuel des connaissances dans le domaine technologique concerné, mais également une anticipation des technologies à venir, et une plus grande durabilité du produit.

Dans les deux cas, l'association de personnes «tech» et «santé» au sein d'une même entité constitue un avantage significatif. Cela facilite et accélère le lancement d'un produit, et a conduit ces dernières années à de nombreux succès.

Voici plusieurs exemples de ces « mariages » réussis :

- Owkin : fondée en septembre 2016, par Gilles Wainrib, ancien maître de conférence en informatique à l'École normale supérieure et Thomas Clozel, oncologue et ancien responsable de l'hématologie clinique à Paris. Owkin utilise l'apprentissage automatique et l'intelligence artificielle pour transformer les données en connaissances et aider à la recherche de nouveaux médicaments et traitements.
- Easy-Care : Easy-Care est une start-up née de la volonté d'un chirurgien, Gilles Candelier, et de Virginie Graff, responsable communication. L'objectif de la solution est de repenser la relation médecin-

patient et, en particulier, de permettre à ce dernier de récupérer son diagnostic (par exemple, ils ont développé le premier consentement numérique à une procédure médicale en France).

- Locum's Nest (locumsnest.co.uk) : développée par des médecins, l'application Locum's Nest met en relation les médecins avec les plateformes de remplacement disponibles dans les établissements de santé, réduisant ainsi la dépendance de ces derniers vis-à-vis des agences spécialisées et les frais de commission en résultant.
- Hôpital Little Sparks (littlesparkshospital.com) : développé par des médecins, Little Journey est une application mobile qui utilise la réalité virtuelle pour aider à préparer les enfants à la chirurgie, dans le but de réduire l'anxiété et d'améliorer les résultats.

Toute recherche qui soutient le développement du produit, ou son concept général, doit être documentée, en particulier si les indications suggèrent qu'un tel produit pourrait être viable. Ces informations doivent rester au premier plan lors de l'élaboration des objectifs et de la vision du produit, afin que le problème traité ne soit pas perdu de vue. Les futurs aspects de la mise sur le marché du produit bénéficieront probablement de toutes ces recherches ; par exemple, les personnes commercialisant le produit peuvent utiliser ces recherches pour mieux cerner les problèmes et déterminer comment le produit sera commercialisé au vu de ces éléments. S'assurer que le problème ou le besoin potentiel est clair, aidera également à faciliter le développement des idées de conception.

Il convient de noter qu'il existe souvent différentes manières de reconnaître ou non un problème.

- Les personnes peuvent avoir un problème, et le considérer comme une priorité.
- Les personnes peuvent reconnaître le problème, mais ne pas le considérer comme une priorité absolue.
- Les personnes peuvent ne pas être conscients du problème, et l'introduction du produit en stimule la prise de conscience.

Le problème identifié peut également ne pas en être un. L'éventuelle variation de réaction des consommateurs face à l'énoncé d'un problème identifié, qui peut l'affecter ou non, devrait être intégrée dans les étapes du concept au marché, et utilisée pour développer des approches de commercialisation alternatives.

Une fois le problème ou le besoin identifié, il est important d'examiner et d'illustrer comment le produit proposé vise à résoudre le problème et les résultats potentiels. Le cas échéant, considérer l'impact sur différents paramètres aidera à donner une idée de l'étendue des bénéfices. Par exemple, l'objectif principal d'un produit pourrait être de fournir à un patient un dispositif de monitoring, lui permettant de surveiller avec efficacité son état. Cela peut amener le patient à s'intéresser de plus en plus à sa santé, passant potentiellement d'un patient passif à un patient actif. Grâce à cette surveillance plus large, le médecin peut avoir une vue plus précise de son état et de ses symptômes, en suivant les changements avec plus de précision et d'efficacité. Une meilleure compréhension de l'état du patient pourrait permettre au médecin de fournir des recommandations et des traitements plus adaptés. Avoir une idée de ces avantages potentiels au stade précoce de la création d'une vision produit aidera à façonner son développement, et permettra d'identifier des pistes de réflexion concernant les arguments commerciaux et l'accès au marché.

Bien que les implications plus larges puissent être positives, il convient de prendre en compte des facteurs pouvant être considérés comme négatifs dans certains groupes ou industries. Par exemple, bien qu'un dispositif de monitoring puisse aider le patient à être de plus en plus acteur de sa santé, il pourrait chercher à passer plus de temps avec les médecins, ce qui mettrait encore plus de pression sur les services. Il est également important d'identifier les facteurs externes qui pourraient considérablement entraver un projet s'ils ne sont pas pris en compte dès le début. Avec l'exemple des dispositifs de monitoring santé, la question de la gestion des données du patient est cruciale, et doit être examinée dès les prémices du projet, durant la phase objectif /vision du produit. Ici, le règlement général sur la protection des données (RGPD) doit être respecté. Pour connaître ces obligations, il faut contacter :

- The Information Commissioner's Office (ICO) au Royaume-Uni
- La Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés – (CNIL) en France

L'ICO et la CNIL sont bien informées des obligations spécifiques qui s'appliquent au secteur de la santé.

Lors des discussions avec le NHS, la prise en compte des conséquences potentielles du produit sur le système de santé au sens large peut aider à prouver que le produit est clairement pensé. Identifier des solutions à ces problèmes potentiels, et indiquer où des économies pourraient être réalisées, renforcerait davantage la proposition. Par exemple, si les technologies numériques sont de plus en plus utilisées par les utilisateurs eux-même pour monitorer leur santé, un processus automatisé d'alertes pourrait être mis au point pour mettre en évidence un éventuel début de maladie ou d'épidémie. Cela pourrait permettre de détecter plus tôt les effets indésirables sur la santé, d'améliorer les résultats du traitement et d'économiser de l'argent en évitant les hospitalisations. Il est utile d'essayer d'identifier ces avantages secondaires pour commercialiser le produit auprès de divers groupes de personnes et de professionnels, en particulier lorsque le produit est présenté au NHS.

Un autre point de vue à considérer est la nécessité ou non du produit. Bien que l'on puisse croire que l'innovation résoudrait un problème ou serait souhaitée par le public, il est important d'être vraiment objectif et de se demander « existe-t-il réellement un besoin ? ». Une étude de marché, mettant particulièrement l'accent sur l'identification des besoins et des demandes parmi les utilisateurs de fauteuils roulants, peut aider à déterminer si le produit répond aux besoins réels des utilisateurs. De plus, bien que le problème puisse exister, les porteurs de projets peuvent décider de déterminer dans quelle mesure le besoin existe. Le problème peut toucher une large population, mais le produit lui-même peut aussi ne répondre qu'aux besoins d'un petit sous-ensemble. En ce sens, le produit peut ne pas être une solution viable tant qu'il ne devient pas un besoin nécessaire pour une plus grande partie de la population, ou si une autre cible n'est pas identifiée.

Le public cible initialement identifié peut ne pas être approprié, et être en fait assez éloigné du public cible du produit. Par exemple, BodyCap, une société basée en Normandie, a dirigé le développement d'un dispositif médical connecté innovant pour le monitoring, l'enregistrement et la transmission en continu de la température intracorporelle. Cela prend la forme d'une pilule électronique, connectée à un bracelet, qui envoie les informations à une boîte de cryptage connectée au réseau. Ce dispositif non invasif peut être utilisé pour des raisons médicales, mais également dans un contexte sportif, afin d'optimiser les performances ou de réduire les risques liés aux environnements extrêmes. Dans un tel exemple, bien que les avantages soient importants pour les groupes identifiés, le public cible reste assez restreint.

Après le lancement de la première version, un « public cible » non identifié auparavant a été découvert dans le règne animal ; le koala. Les koalas sont en effet particulièrement sensibles à l'hyperthermie. En tant que tels, ils peuvent grandement bénéficier des technologies de surveillance de la température telles que celles incluses dans la pilule BodyCap. Par conséquent, BodyCap pourrait travailler avec les parcs naturels australiens pour rendre cela possible.

Identifier un besoin pour un produit contribuera probablement aux efforts visant à encourager l'utilisation future du produit, en définissant clairement la voie à suivre. Cibler un besoin pourrait mettre en évidence un argument de vente unique du produit. Si une innovation a été considérée sans résoudre un problème, en tant qu'innovation motivée par la découverte, l'identification d'un problème doit alors être considérée comme un objectif à atteindre et à cibler dans les futurs concepts, campagnes marketing et groupes de tests utilisateurs. Pour les innovations issues de l'identification de solutions à certains problèmes, en tant qu'innovation basée sur les besoins, tout doit être mis en œuvre pour rester conscient du problème initial afin d'éviter de dériver et de produire un produit qui ne répondrait plus au besoin, autrement dit qui n'aurait probablement plus d'argument de vente. Démontrer les avantages sans définir de besoin peut s'avérer difficile. Lorsqu'on envisage des technologies e-santé, les acheteurs tels que le NHS risquent de ne pas essayer, et encore moins d'acheter des produits qui ne semblent pas répondre à un réel besoin.

Par ailleurs, s'il n'y a pas de produit similaire sur le marché et si les gens ne sont pas au courant d'une telle possibilité, ils n'auront peut-être pas conscience du besoin. Dans un tel cas, il convient d'examiner si le produit peut faciliter la vie quotidienne ou améliorer la qualité de vie. Par exemple, les haut-parleurs intelligents ne ciblent pas forcément un besoin non satisfait au départ, mais ils peuvent contribuer à faciliter un peu la vie quotidienne, en particulier pour certains groupes d'utilisateurs. De même, des produits tels que les ampoules intelligentes pouvant être activées et désactivées avec un téléphone intelligent ou via un haut-parleur intelligent tel que Amazon Echo ou Google Home, ne ciblent pas forcément un besoin, mais peuvent faciliter la vie des gens.

Ces types de produits peuvent avoir un fort pouvoir d'attraction du fait de leur nouveauté ; Google Glass, par exemple, a été lancé pour un petit nombre de personnes, avant de devenir plus largement disponible en 2014 (Rauschnabel, Brem et Ivens, 2015). Aujourd'hui, les lunettes semblent moins axées vers le consommateur lambda, mais plutôt sur des opportunités dans des domaines tels que la médecine : pour la formation des chirurgiens ou être utilisé comme un outil pour guider les premiers intervenants sur les lieux d'un accident. Bien que le côté « nouveauté » d'une telle technologie soit probablement le moteur initial des ventes et de son usage, les développeurs doivent veiller à ce que le produit soit durable et créer une certaine habitude pour que les utilisateurs continuent de l'utiliser. Avoir une accroche amenant à un usage habituel, peut aider à garantir que le produit soit utilisé au-delà de la période de nouveauté initiale, et à garantir sa durabilité et son intégration.

La volonté d'un individu d'utiliser un produit est un moteur important ; si les personnes qui sont tenues d'utiliser un produit ne souhaitent pas l'utiliser, il est peu probable que le produit soit utilisé ou au moins utilisé comme prévu. La probabilité de ce souci peut être diminuée en abordant un problème non résolu ou un besoin non satisfait, la population touchée, et en identifiant les avantages résultant de l'utilisation du produit, ou en soulignant son utilité et / ou sa facilité d'utilisation. Bien qu'il soit important de s'assurer que le produit soit réalisable, l'utilité perçue s'est avérée être un prédicteur plus fort d'intention comportementale (King & He, 2006). La facilité d'utilisation, bien que sans lien direct avec l'intention comportementale, s'est vue influencer sur l'intention comportementale à travers la perception de son utilité. La simplicité d'utilisation initiale pourrait être jugée insuffisante en raison des temps de configuration initiaux des nouveaux produits, y compris l'intégration aux systèmes actuels et le temps nécessaire pour s'adapter au nouveau produit. Néanmoins, si l'utilité perçue du produit est jugée élevée, il est plus probable que les individus persévèrent et utilisent le produit.

Une visibilité claire sur les objectifs à court et à long terme qu'un porteur de projet a pour son produit est conseillée. Bien que l'objectif initial puisse être de vendre une certaine quantité de produit ou de le mettre en œuvre dans un certain nombre d'établissements, il est important de prendre en compte les vellétés de diffusion. Afin que le produit se répande, il faut s'assurer qu'il est évolutif et durable. Examinons les différents aspects suivants : que faut-il mettre en place dès les premières étapes pour garantir que le produit soit durable et pourra être diffusé à plus grande échelle ? En outre, comment adapter l'entreprise pour faire en sorte que la demande de commerce à grande échelle puisse être satisfaite, tout en garantissant sa viabilité à mesure que la croissance et la demande augmentent ou que des problèmes se posent ? Un marché clairement défini peut aider à établir certains de ces points.

Avant d'aller plus loin, il est important de déterminer le niveau de maturité de la technologie à l'aide de l'échelle TRL (Technology Readiness Level). En effet, en fonction de la position objective de l'idée sur cette échelle, de nombreux aspects du projet vont changer et les étapes à suivre seront très différentes (parties prenantes potentielles à impliquer, financement possible à demander, phases d'expérimentation, etc.). Le coût du projet sera également différent : plus le niveau de TRL est bas, plus il sera coûteux de réaliser le projet et plus il sera proche du marché, plus il sera coûteux en cas d'échec du produit.

Par conséquent, un projet peu développé sur l'échelle TRL (par exemple, niveau 2 : formulation de concepts ou d'applications pratiques) et l'innovation étant loin du marché nécessitera probablement de nouvelles

recherches (universitaires, laboratoires publics ou privés, etc.). Il est donc peu probable qu'il soit applicable à court terme à un système existant, mais contribuera néanmoins à faire progresser les développements futurs dans ce domaine. Inversement, un projet de grande envergure (par exemple, niveau 7 : démonstration du système pilote intégré) peut nécessiter le test de la solution par les utilisateurs finaux dans des conditions réelles, et le produit peut être mis sur le marché à relativement court terme s'il est pertinent.

Il convient de noter que, bien que l'échelle TRL soit générique, elle doit être adaptée en fonction du projet et de son environnement ; les étapes de l'échelle TRL pour un projet de e-santé et un projet de construction automobile seraient différentes.

Un exemple d'échelle TRL générique peut être vu dans le tableau 1 (Source : European Institute of Technology) :

Niveau de maturité technologique (TRL)	Description
TRL 9	La technologie a atteint sa forme finale et a été déployée sur le marché .
TRL 8	La technologie atteint sa forme finale .
TRL 7	Le prototype est totalemment fonctionnel ou proche de l'être . Avancée majeure par rapport au TRL 6.
TRL 6	Une maquette ou un 1^{er} prototype a été réalisé , d'un niveau bien supérieur à la TRL 5. Avancée majeure qui permet de démontrer que la technologie est prête à être commercialisée.
TRL 5	Les composants technologiques de base ont pu être intégrés , et leurs preuves de fonctionnement sont suffisamment réalistes pour démarrer les tests en environnement contrôlé .
TRL 4	Les composants technologiques de base sont intégrés et le système peut fonctionner . Assez peu fidèle au produit qui sera commercialisé.
TRL 3	Des analyses ont été réalisées pour prévoir l'efficacité des éléments technologiques séparés en contexte approprié – des études sont menées en laboratoire pour valider de manière physique que les analyses réalisées sont correctes.
TRL 2	Des concepts pratiques et des domaines d'application sont formulés.
TRL 1	La recherche scientifique fondamentale commence à se traduire en recherche appliquée – démarrage de la 1 ^{ère} phase de développement.

Tableau 1 : Aperçu des niveaux de maturité technologique.

CONCEPT ET DESIGN

Sur la base d'un problème ou d'un besoin identifié, et avec une vision claire, le produit peut commencer à être conceptualisé. Les porteurs d'une idée doivent identifier ce que le produit apportera aux utilisateurs, comment le produit prendra forme, quelles seront ses fonctionnalités et ses capacités, et comment la conception et le développement seront abordés. En considérant tous ces axes, ils obtiennent un produit quasiment finalisé. Un degré de flexibilité sera nécessaire dans les phases de conception pour intégrer tout changement ou développement additionnel pouvant survenir à la suite de retours des attentes des utilisateurs finaux.

La phase de concept est un bon moment pour mener une étude de marché afin d'identifier les verrous d'accès au marché et de vérifier la viabilité commerciale du projet avant de commencer le développement.

Les principaux critères à évaluer sont :

- Demande : quel est le public cible ? Quelles sont leurs caractéristiques démographiques selon l'âge, le revenu, les habitudes de consommation, etc...? Existe-t-il un besoin ? Le produit peut-il créer ce besoin (ex : Apple) ? Que pensent-ils des produits concurrents existants (satisfaits, choses à améliorer, etc.) ?
- Offre : Qui sont les concurrents ? Existe-t-il déjà des produits similaires sur le marché ? Quelle est la demande (cible, clientèle, politique commerciale, etc.) ?
- Verrous :
 - o Technique : interopérabilité, sécurité, fiabilité
 - o Économique : modèle économique
 - o Juridique : gestion des données, marquage CE, dispositif médical ou non, réglementations en vigueur, réglementations à venir, législation du pays dans lequel le produit va être vendu
 - o Éthique / Social : vie privée, identité, responsabilité, égalité, etc.

Une fois terminée, l'étude de marché aidera à comprendre si le produit est commercialisable sur le marché ciblé. Grâce aux informations récupérées, il est possible, si nécessaire, d'améliorer l'idée avant de commencer le développement du produit, ou déjà d'identifier les futures innovations qui pourront être implémentées dans le produit.

Les organisations doivent déterminer si elles ont besoin de l'aide des parties prenantes locales ou nationales en matière d'innovation, en choisissant avec soin une organisation appropriée.

En France, l'écosystème d'accompagnement est constitué d'incubateurs, d'accélérateurs d'entreprises, de pôles de compétitivité, d'agences d'innovation ou de développement régional, etc... Chacun peut être contacté pour répondre à un besoin spécifique, mais ils peuvent aussi aider à trouver l'interlocuteur approprié si nécessaire (voir en fin de chapitre une liste complète des organisations travaillant dans le secteur de la santé) :

- Les incubateurs sont dédiés aux porteurs de projets d'entreprise ou aux entreprises récemment créées. Ils leur fournissent un accompagnement, une formation, des opportunités de financement et des bureaux.
- Les accélérateurs d'entreprise visent à accélérer le développement d'une entreprise au cours de ses premières années. Leur soutien est donc généralement plus court (3 à 6 mois). Ils fournissent des

bureaux, mettent en commun des ressources (salles de réunion, réception) et fournissent différents services de soutien (formation, coaching, etc.).

- Les pôles de compétitivité aident les entreprises et les laboratoires à trouver les bons partenaires, des bancs d'essai, des expérimentations grandeur réelle, des opportunités de financement et servent de lien entre la recherche publique et les entreprises privées.
- Les instituts de recherche technologique sont des organisations créées pour compléter les pôles de compétitivité. Leur principal objectif est de travailler plus en amont sur des projets de recherche expérimentale dans le domaine numérique et de promouvoir les résultats de ces travaux de manière économique. Il n'y en a qu'un dans la zone Interreg FCE.
- Les SATT (Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologies créent un lien entre la recherche publique et le secteur privé au niveau local, en apportant un soutien à la création de start-up, au dépôt de brevets, etc. Il n'y en a qu'un dans la zone Interreg FCE.
- Les agences de développement régional sont des guichets uniques pour les financements régionaux dédiés aux entreprises.

D'autres types d'organisations peuvent également exister dans d'autres régions. Ces organisations ont souvent des liens privilégiés avec les acteurs locaux de la santé. En Normandie, par exemple, l'ensemble des acteurs travaillent en étroite collaboration avec les hôpitaux locaux, l'Agence Régionale de la Santé (ARS), les associations de télémédecine, etc.

En contactant l'organisation concernée avant de commencer le développement d'une idée, il est possible de l'évaluer, de vérifier si la solution est pertinente pour les parties prenantes, de la recadrer et/ou de la valider. Cela peut également aider à identifier les obstacles à surmonter tels que les aspects légaux, les besoins inexistantes, etc. Bénéficier de l'expertise et des retours positifs de ces organisations ouvre des portes chez les futurs utilisateurs du territoire. Ces structures servent de garantie de la qualité technique des projets.

Deux types d'approches peuvent être envisagées selon les besoins du projet. L'approche descendante : partir d'une vision globale avant de passer à des fonctionnalités plus générales pour identifier les composantes spécifiques d'un produit. A l'opposé, l'approche ascendante est nécessaire si des spécificités ont été identifiées mais que le produit final ou son objectif manque de clarté. En revenant régulièrement à la phase objectif / vision du produit, l'on s'assure que la vision originale du produit n'est pas oubliée, ce qui facilite la conception. Les partenaires doivent travailler ensemble pour identifier les systèmes nécessaires pour garantir que le produit puisse fournir les fonctionnalités requises. Si un produit tente de fournir une variété de fonctionnalités, il est important de prendre en compte l'interopérabilité des systèmes et de décider, en dernier ressort, si le concept reste viable. Pour ne pas perdre de vue le marché lors de la conception d'un produit, il ne faut pas hésiter à contacter les organisations mentionnées ci-dessus. Certaines d'entre elles proposent même des formations et des ateliers spécifiques sur ce sujet, comme la formation « STERNE » développée en Normandie (par l'incubateur, la chambre de commerce et l'agence de développement local) pour soutenir les porteurs de projets qui souhaitent créer une start-up basée sur leur innovation. L'un des objectifs de cette voie est d'aider à se détacher un peu des spécifications techniques pour se concentrer sur les avantages apportés au marché grâce au produit.

La phase de conception doit inclure le produit dans son ensemble, ainsi que ses composants.

- Quelles sont toutes les caractéristiques du produit ?
- Ces fonctionnalités peuvent-elles être combinées en un seul produit ou existe-t-il des composants distincts (ex : portail en ligne) ?

En affinant ces détails, les réflexions doivent s'étendre au produit dans son ensemble et à sa destination.

- Avec quels autres produits le projet sera utilisé ?
- La compatibilité avec d'autres produits ou systèmes est-elle une exigence ?
- Le produit est-il adapté à l'environnement auquel il est destiné ?

Les applications de surveillance de l'état de santé, par exemple, nécessiteront des versions pour les systèmes d'exploitation IOS et Android. Les technologies portables surveillant la santé d'un utilisateur peuvent avoir besoin d'interagir avec les systèmes utilisés par les professionnels de la santé, notamment pour envoyer des alertes si la condition du patient se détériore. L'interopérabilité avec les différentes technologies et systèmes doit donc être intégrée, même si elle pourra être utilisée comme un argument de vente du produit. En outre, si le but du produit est de fonctionner comme un portail pour intégrer d'autres produits ou technologies, il est essentiel de déterminer comment le produit fonctionnera avec toutes ses variations. Si l'objectif est d'améliorer des produits existants, tels que les fauteuils roulants électriques, il conviendra alors de réfléchir à la manière dont les améliorations sont intégrées. Les nouvelles fonctionnalités pourront être : le développement d'un nouveau produit avec des fonctionnalités améliorées, le développement d'un système plug-and-play à utiliser comme une amélioration des produits existants, ou les deux.

Partir de la vision utilisateur peut aider à garantir que l'accent est porté sur un besoin non satisfait. Les développeurs doivent toujours veiller à connaître ces besoins et à en faire une priorité. Selon les recommandations du *Digital Medicine Panel* de la revue *Topol* (Health Education England, 2019), il valorise les actions de la NHS avec les patients dès la conception de technologies numériques pour coller à leurs besoins. Si les points de vue et les idées des utilisateurs sont mélangés au début de la phase de conception, il faut s'assurer que le produit est adapté à l'objectif initial. Cette approche peut ouvrir un champ de conceptions différentes ; il est important d'y inclure les développeurs et les professionnels de la santé afin de s'assurer que les conceptions sont toujours adaptées à leur objectif initial, et d'éviter de devenir trop général ou trop étroit. Le fait d'inclure les groupes d'utilisateurs dans la phase de conception peut également réduire le risque de conception inapproprié ou de conception qui ne répond pas aux besoins du public cible. Les living labs prennent ici toute leur importance. En effet, leur objectif est de replacer les utilisateurs au cœur du système afin de co-concevoir avec eux les produits et / ou services innovants qui répondent à leurs besoins. Ces organisations rassemblent à la fois les utilisateurs finaux et les acteurs locaux de l'écosystème d'innovation (pôles de compétitivité, accélérateurs d'entreprise, incubateurs, universités, etc.). Ils contribuent à l'émergence d'une nouvelle manière d'innover, dans laquelle le grand public devient un acteur clé et un contributeur aux solutions dont il bénéficiera demain.

En Angleterre et en France, de plus en plus de living labs se consacrent au secteur de la santé, secteur particulièrement riche en projets innovants. Certains d'entre eux sont même basés dans des hôpitaux ou sur des campus universitaires. Les Fab Labs ont également un rôle à jouer. Ils sont souvent soutenus par des living labs et sont équipés d'outils numériques (imprimantes 3D, découpeuses numériques, etc.) qui permettent de réaliser un premier prototype de produit (ou même de fabriquer un produit sur mesure pour une personne spécifique). La complémentarité de ces deux approches permet de présenter le prototype grand public, de l'affiner et de prendre de nouvelles orientations, si besoin. Une liste des Fab labs de la zone Interreg FCE se trouve à la fin de ce chapitre.

Le *Hereward College*, qui aide les jeunes handicapés (physiques, cognitifs et sensoriels) a remis un rapport (2016) sur l'intégration des robots et de l'intelligence artificielle dans le personnel. Une personne a signalé qu'il existait un «décalage important» entre «ce qui est produit dans le laboratoire / atelier de l'université et ce qui est nécessaire dans des milliers de foyers à travers le Royaume-Uni» (page 69) et a encouragé les chercheurs à intégrer les «perspectives des utilisateurs finaux» dans leurs travaux. Le rapport propose ensuite de prendre en compte les points de vue du public afin d'adopter une approche holistique des évolutions futures, notamment d'un point de vue technologique et sociétal. Une telle approche holistique permettra probablement de répondre à des besoins non satisfaits.

Une observation similaire (l'innovation ne vient pas seulement des laboratoires et n'est donc pas confrontée au marché) a été faite en France au début des années 2000. La réponse du gouvernement français a été le développement de pôles de compétitivité (réponse industrielle). Il s'agit d'associations regroupant tous les acteurs de l'innovation sur un territoire donné (collectivités locales, universités, entreprises, autres organismes,

etc.). L'objectif est d'amener ces acteurs vers une approche collaborative pour faire émerger des projets innovants à forte valeur ajoutée sur des territoires locaux, impliquant l'ensemble des parties prenantes.

Les Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologie (SATT) jouent un rôle similaire mais sont axés sur la promotion des résultats des programmes de recherche au moyen de brevets, de créations de jeunes entreprises, de la vente de services de laboratoire aux entreprises, etc. et des centres de recherche et sont généralement situés dans des universités.

Le recours à l'expertise d'un éventail de professionnels contribuera à assurer une approche globale du produit. La vision du clinicien peut aider à identifier les caractéristiques qui amélioreraient l'accessibilité pour certains utilisateurs ou suggérer des spécificités supplémentaires qui n'avaient pas été envisagées auparavant. Si de nouvelles technologies sont développées ou explorées, il convient de rassembler les recherches nécessaires pour démontrer aux futurs acheteurs et/ou investisseurs que la technologie est viable et qu'elle permet d'atteindre les objectifs visés.

Si un produit doit être utilisé dans la vie quotidienne, il doit intégrer un certain design pour l'utilisateur : pratique, utilisable et esthétique. Dans le cadre du projet ADAPT, le fauteuil roulant doit intégrer ses fonctions de navigation de manière pratique et esthétique. Dans le but de lutter contre l'isolement social, un fauteuil peu pratique ou inesthétique peut considérablement réduire les chances d'atteindre cet objectif. Considérer comment rendre le produit aussi convivial que possible, avec un processus de mise en œuvre simple à une utilisation facile, peut augmenter les chances d'adoption. C'est pour ces mêmes raisons que de nombreux dispositifs de prévention des chutes destinés aux personnes âgées prennent la forme de bijoux connectés. Cette forme moins « médicale » rend l'objet plus facile à porter.

Dans la zone du programme en France

Incubateurs:

- Aditec
- Amiens Cluster
- Emergys
- Incubateur IMT Atlantique
- Nfactory
- Normandie Incubation
- Incubateur Produit en Bretagne

Accélérateurs Business:

- Amiens Cluster
- Fast Forward Normandie
- Le Grenier Numérique
- MOHO
- MV Cube
- Nfactory
- Nurserie Numérique
- West Web Valley

Institut de Recherche et Technologie (IRT):

- IRT b-com

Sociétés d'Accélération du Transfert de Technologie :

-
- Ouest Valorisation

Agences de développement régionale:

- AD Normandie
- Bretagne Développement Innovation
- Hauts de France Innovation Développement

Pôles de compétitivité numérique

- Images & Réseaux
- Pôle TES

Centres de Recherche pour l'Innovation et le Transfert de Technologies (CRITT°)

- CapBiotek
- ID2Santé

Fab Labs:

- Fablab du CESI (Rouen): <https://recherche.cesi.fr/rouen/>
- Fablab Côte d'Opale (Calais): <https://fablabcotedopale.com/>
- Le Dôme (Caen): <http://ledome.info/>
- Fab Langevin (Beauvais): <http://fablangevin.e-monsite.com/>
- Goldorhack (Granville): <http://www.goldorhack.org/>
- LabFab (Rennes): <http://www.labfab.fr/>
- FabLab Lannion: <http://www.fablab-lannion.org/>
- La Machinerie (Amiens): <http://lamachinerie.org/>
- MakerSpace 56 (Vannes): <http://makerspace56.org/>
- Téléfab (Brest – IMT Atlantique): <https://telefab.fr/>
- TyFab (Brest): <https://wiki.tyfab.fr/doku.php>
- Fablab UTC (Compiègne): <http://fablabutc.fr/>

DEVELOPPEMENT ET TEST DES PRODUITS

Une roadmap du développement doit être établi indiquant les étapes du processus de développement, le calendrier de développement du produit et le calendrier de fabrication. Le calendrier de développement doit inclure à minima :

- Les jalons clés.
- Les zones de risques potentiels.
- Les exigences légales et réglementaires.
- La politique de communication.
- Les résultats et leurs enregistrements.

En ce qui concerne les ressources, les porteurs doivent prendre en compte un certain nombre de questionnements tels que :

- Quelles sont ressources nécessaires ?
- Où obtenir ces ressources ?
- À quels moments seront-elles nécessaires ?
- Quel est le coût et les réglementations associés ?

Bien qu'il soit important de suivre une roadmap, en particulier lors du développement d'un produit destiné à un marché contraignant tel que celui de la santé, il existe d'autres méthodes de gestion de projet à prendre en compte. Ainsi, pour le développement d'un produit excluant les dispositifs médicaux, en particulier lorsque le produit est destiné à être utilisé régulièrement par l'utilisateur final (par exemple : le fauteuil roulant ADAPT ou les bracelets connectés), il peut être utile de considérer l'approche Agile. Il s'agit de méthodes de gestion de projets provenant du secteur informatique et plus particulièrement du développement de logiciels. Elles consistent en une implication de l'utilisateur final à toutes les étapes du projet, ce qui permet à l'organisation de remettre régulièrement en question son projet et de corriger le cours si nécessaire (dans le cas des living labs, cela peut considérablement augmenter les chances de succès d'un produit).

Le cycle de développement est itératif, incrémental et adaptatif et doit respecter quatre règles fondamentales :

- Les personnes et leurs interactions doivent être au centre du projet.
- Le logiciel doit être opérationnel et ergonomique.
- Il est important de collaborer avec les utilisateurs / les clients.
- Il faut savoir s'adapter au changement.

Si le développement et la fabrication ont lieu en interne, l'organisation doit déterminer si les employés possèdent les compétences appropriées pour effectuer les tâches et, le cas échéant, l'organisation doit identifier les opportunités de formation ou de recrutement appropriées. Une autre option à envisager, lorsque les compétences appropriées ne sont pas disponibles dans l'entreprise, consiste à mettre en place un projet collaboratif. En France, les projets collaboratifs sont un type spécifique de projets financés majoritairement par des fonds publics impliquant notamment des entreprises privées et des laboratoires publics. En aidant ce type de projet, les financeurs cherchent à

- Permettre et promouvoir le transfert de technologie des laboratoires de recherche aux entreprises.
- Soutenir les risques liés à l'innovation pris par les entreprises et les laboratoires.
- Créer de la valeur ajoutée, des emplois et davantage de R & D sur le territoire du financeur.

Pour aider à la mise en place de ce type de projet, les incubateurs et les pôles de compétitivité sont les meilleurs interlocuteurs. Si l'organisation sous-traite son développement ou sa fabrication, il convient de veiller à ce que l'organisation possède les compétences appropriées.

Plusieurs prototypes doivent être construits et évalués en fonction de leur pertinence. La cartographie des axes de développement potentiels, et des avantages associés, peut être un moyen utile de structurer le processus de décision. Dans la mesure du possible, il faut s'appuyer sur l'émergence des technologies. Les organisations peuvent déterminer si la mise en œuvre de ces technologies dans le produit est possible ou si des modifications sont nécessaires pour le mettre en œuvre (pour les produits non-MD, l'approche de living labs en mode Agile peut commencer dès cette étape).

Après avoir testé les prototypes en laboratoire, un Minimum Viable Product (MVP = produit minimum viable) (Ostrovsky & Barnett, 2014; Ries, 2011) doit être mis au point pour obtenir les retours des groupes d'utilisateurs. Bien que ce MVP ne possède pas toutes les fonctionnalités souhaitées, il doit intégrer les fonctionnalités essentielles à son objectif. Ce faisant, les développeurs peuvent obtenir des informations sur les principales caractéristiques de la conception, identifier les axes à améliorer, tout en évaluant l'importance perçue des fonctionnalités non encore implémentées. Le MVP n'est pas synonyme du produit minimum commercialisable, ce dernier pouvant entrer sur le marché. Il est conseillé de prendre contact avec les living labs locaux à ce stade, car ils faciliteront grandement cette partie du travail.

Le « minimum marketable product » (MMP=produit minimum commercialisable) est le produit qui satisfait aux exigences de base en termes de fonctionnalité et de facilité d'utilisation, mais qui peut ne pas être développé comme prévu. Un MMP peut entrer sur le marché plus tôt que la version finale du produit, tout en fournissant théoriquement une solution significative à un problème. Le point de vente unique du produit doit être intégré au MMP. Le développement de ce niveau de produit peut aider les développeurs à gagner du temps et à augmenter les coûts, tout en offrant une pause pour rappeler les caractéristiques qui font partie intégrante du produit et qui permettent d'atteindre ses objectifs.

Au cours du développement, les développeurs peuvent chercher à fournir des détails sur la manière dont le produit peut être développé une fois mis sur le marché. Les organisations doivent déterminer si la maintenance du produit est un service réalisable qu'elles pourraient fournir, ou encore identifier un schéma où les utilisateurs du produit peuvent faire appel à des services de maintenance. La fréquence de maintenance du produit est une considération supplémentaire ; les essais de produits et les études de marché des produits existants devraient aider les individus à choisir un tel calendrier.

Pour garantir des commentaires reflétant les points de vue (Bhavnani et al., 2017), les groupes utilisateurs doivent être une représentation diversifiée du public cible. Par exemple, si le produit peut être utilisé par les personnes âgées de 18 à 75 ans, le groupe utilisateur doit intégrer toutes les tranches d'âge. Si le produit doit être utilisé par un public secondaire tel que les aidants, les développeurs doivent chercher à les inclure dans les tests. Une autre perspective peut fournir un retour d'informations précieux et d'une nature différente à l'utilisateur principal ou identifier des problèmes cliniques d'une nature importante (Bhavnani et al., 2017). Cela peut s'étendre, si besoin, à d'autres parties tels que les fabricants, les professionnels de la santé, les organisations caritatives et les commissaires ou les acheteurs. Chaque groupe est susceptible de fournir un nouvel aspect à prendre en compte, contribuant ainsi à une conception holistique du produit. Les opportunités peuvent se présenter sous la forme de groupes cibles jusque-là non pris en compte, une sensibilisation sur les groupes nécessitant une formation et des sujets nécessitant une attention particulière dans le cadre d'une telle formation.

Tout au long du développement du produit, les organisations doivent prendre en compte la stratégie de marque du produit. Un examen de l'image de marque de l'organisation, de son site web et des médias sociaux est nécessaire pour s'assurer que l'organisation est décrite de manière appropriée. Il peut être pertinent d'aligner la stratégie de marque du produit sur celle de l'organisation. Les organisations peuvent rechercher les

réactions des utilisateurs sur la stratégie de marque initiale lors des tests de produits et déterminer ce qui est bien perçu par les différents groupes d'utilisateurs.

Les normes de développement doivent être recherchées et respectées, telles que le British Standards Institute (Institut britannique de normalisation, n.d.) ou AFNOR (Association française de normalisation). L'Organisation internationale de normalisation (ISO; Organisation internationale de normalisation [ISO], n.d.-a) publie des normes internationales, y compris celles relatives aux dispositifs médicaux. La norme ISO 13485: 2016 - Dispositifs médicaux définit les conditions pour un système de gestion de produits de qualité spécialement adapté à l'industrie des dispositifs médicaux (ISO, n.d.-b). Ces recommandations peuvent inclure la mise en place de politiques et de procédures claires pour garantir la réalisation des objectifs. Outre les normes relatives aux systèmes de management de la qualité, l'ISO a publié des normes concernant l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971: 2007; ISO, n.d.-c). Cela couvre le processus requis par le fabricant pour identifier les risques et développer des méthodes de contrôle. Une gestion des risques appropriée démontre le respect des réglementations relatives aux dispositifs médicaux et fournit aux organisations des solutions potentielles. Le Guide sur l'application de l'ISO (ISO / TR 24971: 2013; ISO, n.d.-d) fournit des informations complémentaires sur la compréhension de la gestion des risques et l'identification des méthodes de gestion et des niveaux de risque acceptables, tant pour la période de production que pour la période post-production. Depuis février 2019, les normes sont en cours de mise à jour pour intégrer l'ISO / FDIS 14971 pour l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO, nd-e) et l'ISO / DTR 24971 pour le Guide d'application de l'ISO 14971. (ISO, nd-f). Bien que l'ISO publie des normes, elle n'accorde pas de certification lorsque ces normes ont été respectées. Le Comité d'évaluation de la conformité (CASCO) de l'ISO a élaboré des normes de certification. Il est conseillé aux organisations de sélectionner un organisme certifié par CASCO pour la certification ou l'accréditation (ISO, n.d.-g).

ETUDES CLINIQUES

Des études cliniques sur les dispositifs médicaux peuvent être menées avant et après la commercialisation, appelées respectivement investigations cliniques et essais cliniques. Les investigations cliniques permettent la collecte de données relatives à la sécurité et aux performances d'un produit. Ces données peuvent être utilisées pour appuyer une évaluation lors de la démonstration de la conformité aux réglementations appropriées requises pour la présence sur le marché européen. Ce processus permet à un dispositif médical d'obtenir le marquage « Conformité Européenne » (CE). Le marquage CE peut être important pour le produit. Il est obligatoire pour tous les produits couverts par une ou plusieurs des directives européennes « Nouvelle approche » et confère à ces produits le droit de circuler librement dans l'UE. Il est également obligatoire pour tous les dispositifs médicaux et garantit qu'ils répondent aux exigences essentielles de santé et de sécurité. Il est important de noter que le marquage CE n'est pas une validation scientifique du MD et ne garantit pas son efficacité. Il ne peut pas être utilisé comme une autorisation pour que le produit soit lancé sur le marché. Pour obtenir le marquage CE de son produit, le fabricant doit avoir effectué des tests garantissant la conformité du produit aux exigences essentielles définies dans les directives correspondantes. Le marquage CE n'est pas une marque de certification et est délivré pour une période de 5 ans, à la suite de quoi il doit être renouvelé (pour plus d'informations, le règlement n ° 765/2008 du 9 juillet 2008 définit les principes généraux du marquage CE).

Lors des investigations cliniques d'un dispositif médical au Royaume-Uni, l'essai clinique doit être enregistré sur une base de données accessible au public (Dyer, 2013), telle que le registre des essais cliniques de l'UE, afin de satisfaire aux exigences d'approbation éthique.

Les essais cliniques ont lieu après la mise sur le marché lorsqu'un dispositif médical a reçu l'approbation du marché sous la forme d'un marquage CE et que des recherches sont en cours sur son fonctionnement par rapport à sa commercialisation. Ces études permettent aux utilisateurs de démontrer si les revendications de résultats cliniques, d'avantages pour le patient et de performances générales du dispositif sont justifiées. Le

rapport coût-efficacité du dispositif médical est un autre facteur à explorer dans une étude post-commercialisation. Les organisations peuvent chercher à publier des preuves justificatives du produit dans des revues à comité de lecture, le cas échéant, pour obtenir une reconnaissance académique.

Un protocole clinique est nécessaire pour les investigations et les essais cliniques. Ces documents décrivent les informations nécessaires à la réalisation de l'essai, des objectifs et de la conception de l'étude au processus de sélection des patients, en passant par la méthodologie, jusqu'à l'approche de l'analyse statistique. Les organisations doivent indiquer si le dispositif médical faisant l'objet de l'enquête porte ou non le marquage CE, comment capturer le consentement éclairé des participants et un formulaire de notification du cas afin de saisir les changements de statut des participants (NHS - Centre national de l'innovation, n.d.).

En Angleterre, les enquêtes cliniques sur les dispositifs médicaux sont requises dans le cadre de certaines évaluations de la conformité par l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé. L'approbation éthique des essais cliniques soutenant le Règlement sur les dispositifs médicaux (NHS Health Research Authority, n.d.) doit être obtenue auprès du comité d'éthique de la recherche des départements britanniques de la Santé, qui donne un avis. Pour les recherches basées sur des projets menées en Angleterre et au Pays de Galles, avec la participation du NHS et du Health and Social Care, une approbation est requise de la part de la Health Research Authority (HRA), qui couvre à la fois la conformité légale et la gouvernance (NHS Health Research Authority, 2018a). Le NHS HRA dispose d'un cadre politique britannique qui fournit des indications sur les principes de bonne pratique en matière de recherche sur les soins de santé et les services sociaux (NHS Health Research Authority, 2017).

En France, les investigations cliniques sur des dispositifs médicaux impliquant des personnes doivent d'abord être validées par deux organisations :

- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). Elle a remplacé l'Afssaps le 1er mai 2012 et a acquis ses missions, droits et obligations. Ses deux missions principales sont fournir un accès équitable à l'innovation à tous les patients et garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, du test initial au suivi après leur autorisation de mise sur le marché.
- Le Comité de Protection des personnes (CPP), qui indique si le projet est pertinent, si son approche méthodologique est bonne, s'assurera que les participants soient protégés.

Si la recherche clinique est observationnelle (non interventionnelle), elle est soumise uniquement à l'avis d'un CPP. Si elle est interventionnelle (ce que l'on appelait auparavant « recherche biomédicale » et est désormais mentionnée au 1, article L.1121-1 du code de la santé publique), la recherche est soumise à autorisation de l'ANSM et validation par le CPP. Si elle est interventionnelle mais avec un minimum de risques et de contraintes (comme mentionné au 2 de l'article L.1121-1 du code de la santé publique), elle n'aura pas à obtenir l'autorisation de l'ANSM et ne sera soumise qu'à la validation du CPP.

Dans tous les cas, il est très important que le promoteur de l'étude contacte l'unité compétente chargée de l'évaluation des essais cliniques à l'ANSM avant de présenter une demande d'autorisation d'essai clinique. Cela aidera à prévenir tout acte répréhensible. L'autorisation de l'ANSM devrait notamment être demandée si :

- Le MD ne porte pas le marquage CE.
- Le MD a le marquage CE mais est utilisé à une nouvelle fin.
- L'étude clinique nécessite des pratiques exploratoires comportant des risques importants.

VALIDATION EN CONDITIONS RÉELLES

Etudier le produit en dehors de l'environnement de recherche mais dans l'environnement cible, en contexte clinique ou chez l'utilisateur par exemple, permet d'obtenir des informations supplémentaires qui complètent celles obtenues lors des essais cliniques (Sherman et al., 2016). Les porteurs de projet doivent chercher à valider dans le monde réel les aspects financiers, techniques et d'usages du produit. En ce qui concerne la mise en œuvre de technologies e-santé, la Topol Review suggère que pour faire adopter par le NHS un produit ou service e-santé, son efficacité dans le monde réel au niveau clinique et au niveau des coûts doit être clairement prouvée. (Health Education England, 2019 ; NICE, 2019a).

Après les tests de prototypes, les expériences en laboratoire et les essais cliniques, le produit doit être évalué sur son fonctionnement en dehors de ces environnements supervisés. Une évaluation complète de l'environnement dans lequel il va être utilisé (chez un particulier, dans un environnement extérieur, dans un contexte commercial) fournit un spectre large d'informations. Il faut aussi envisager la façon dont le produit va interagir et s'intégrer avec d'autres produits ou systèmes utilisés par l'utilisateur cible afin d'identifier des développements additionnels éventuels. Si le produit doit pouvoir être utilisé par plusieurs utilisateurs en même temps, a-t-il les capacités suffisantes pour fonctionner y compris hors d'un environnement contrôlé qui permet des conditions d'usages optimales ?

En partant du travail effectué dans la phase de développement, les porteurs de projet doivent tenir compte de la façon dont le produit commercialisable minimal fonctionnerait dans un environnement non contrôlé. Cette méthode peut aider à identifier si et comment d'autres fonctionnalités s'intégreraient en dehors de l'environnement de recherche. Le travail sur la mesure et le contrôle des risques effectué en phase de développement peut aussi être utilisé pour concevoir et mettre en place des mesures de protection aux risques associés à un environnement non supervisé. Par exemple, pour des objets connectés, les développeurs doivent prendre en compte si, et comment, le produit va fonctionner avec une connexion internet faible voire inexistante, quel sera l'impact sur l'usage et donc sur l'utilisateur. De la même façon, si le GPS est indispensable pour la fonctionnalité de calcul d'itinéraire d'un fauteuil roulant connecté, un test en conditions réelles devrait permettre de vérifier si les utilisateurs arriveront à atteindre leur destination, en particulier dans des environnements qui ne leur sont pas familiers.

Les technologies de la santé s'adressent à un large panel d'utilisateurs dont les patients, les professionnels de la santé, les pouvoirs publics et la société civile. Bien qu'un certain groupe d'utilisateurs puisse être la cible principale du dispositif, les autres groupes seront probablement en contact ou même obligés d'interagir avec le dispositif médical en question. Une évaluation de la façon dont ces différents groupes d'utilisateurs interagissent avec le produit peut aider à identifier les barrières à une adoption future, les actions à prendre pour contourner ces barrières et les outils qui favorisent l'adoption du produit. Cela peut également permettre de mesurer si les différentes catégories d'utilisateurs ont les compétences et l'équipement nécessaire à l'utilisation du produit et trouver des solutions si ce n'est pas le cas. La Topol Review (Health Education England, 2019) recommande que les professionnels de santé aient accès à des programmes de formation sur les technologies de la e-santé pour s'assurer qu'ils aient les compétences indispensables.

Avec certains produits, en particuliers ceux destinés aux professionnels de santé, un programme de formation peut être nécessaire. De nombreuses questions se posent alors :

- Combien de personnes doivent passer par ce programme de formation ?
- Quels niveaux de formation sont nécessaires ?
- Comment la formation va-t-elle être menée ?
- Qui va s'assurer de la qualité de la formation ?
- La formation va-t-elle donner lieu à une validation ou certification ?

- Qui est responsable en cas de problème ?
- Comment gérer l'hésitation du personnel ?

Lorsqu'un problème de formation apparaît, les organismes doivent identifier comment la formation a été reçue et comprise et évaluer si le produit a pu être utilisé tel que prévu. Une mauvaise compréhension du mode d'emploi crée un risque d'utilisation inappropriée du produit et donc un risque de ne pas obtenir les bénéfices attendus ou de voir l'utilisation du produit interrompue. Le temps nécessaire à la formation de l'utilisateur ou du professionnel de santé doit aussi être considéré dans la stratégie de passage à l'échelle du produit. Etant donné la grande variété des comportements dans la vie quotidienne, la capacité à évaluer le produit en immersion dans la vie de tous les jours des utilisateurs donne des renseignements sur l'utilisation du produit et les fonctionnalités les plus sollicitées. Ces données vont permettre aux concepteurs de comprendre sur quels éléments se concentrer et quels développements supplémentaires doivent être faits.

Quand c'est pertinent, les porteurs de projet doivent se poser la question de l'acceptation du produit non seulement par l'individu mais aussi par les entreprises ou les organismes publics. Ces deux secteurs demandent des preuves des bénéfices avancés du produit, mais la façon dont l'information doit être présentée et le ou les bénéfices les plus recherchés peuvent différer. Des enseignements peuvent être tirés de l'« Innovation Exchange » de l'AHSN Network sur la façon de faciliter l'adoption de nouvelles technologies à différents niveaux au sein du NHS (The AHSN Network, n.d.). L'AHSN peut permettre d'obtenir une validation externe et objective du produit et donner ainsi un avis impartial aux acheteurs potentiels.

ETUDE DE MARCHÉ

Pour prévoir comment de nouvelles technologies pourraient être adoptées, l'état actuel du marché doit être étudié et analysé. Une étude de marché initiale a dû être réalisée lors de la réflexion sur les objectifs et la conception du produit. Les porteurs de projet devraient chercher à identifier si des produits similaires existent déjà sur le marché et étudier ces produits existants en termes de valeur ajoutée, d'utilisateurs cibles, de pricing et de stratégie marketing. Quand cela est possible, il faut mesurer la diffusion de ces produits pour avoir une idée du taux d'acceptation par le marché et les consommateurs. La comparaison du produit en développement et de ceux déjà sur le marché peut aider à établir si, ou comment, le nouveau produit peut concurrencer les produits existants ou en cours de lancement. Identifier les facteurs qui font d'un produit concurrent un succès sur le marché peut aider à augmenter la probabilité de succès du produit en train d'être développé. De même, jauger la concurrence et le leader sur le marché du produit en développement peut aider à déterminer quelle place le nouveau produit pourrait occuper sur ce marché. La compréhension du marché est une preuve pour les pouvoirs publics et l'industrie que le travail de recherche a été fait et que le porteur du projet est conscient de la concurrence à laquelle il va devoir se confronter. La capacité à identifier les avantages du produit par comparaison aux autres produits sur le marché renforce le projet.

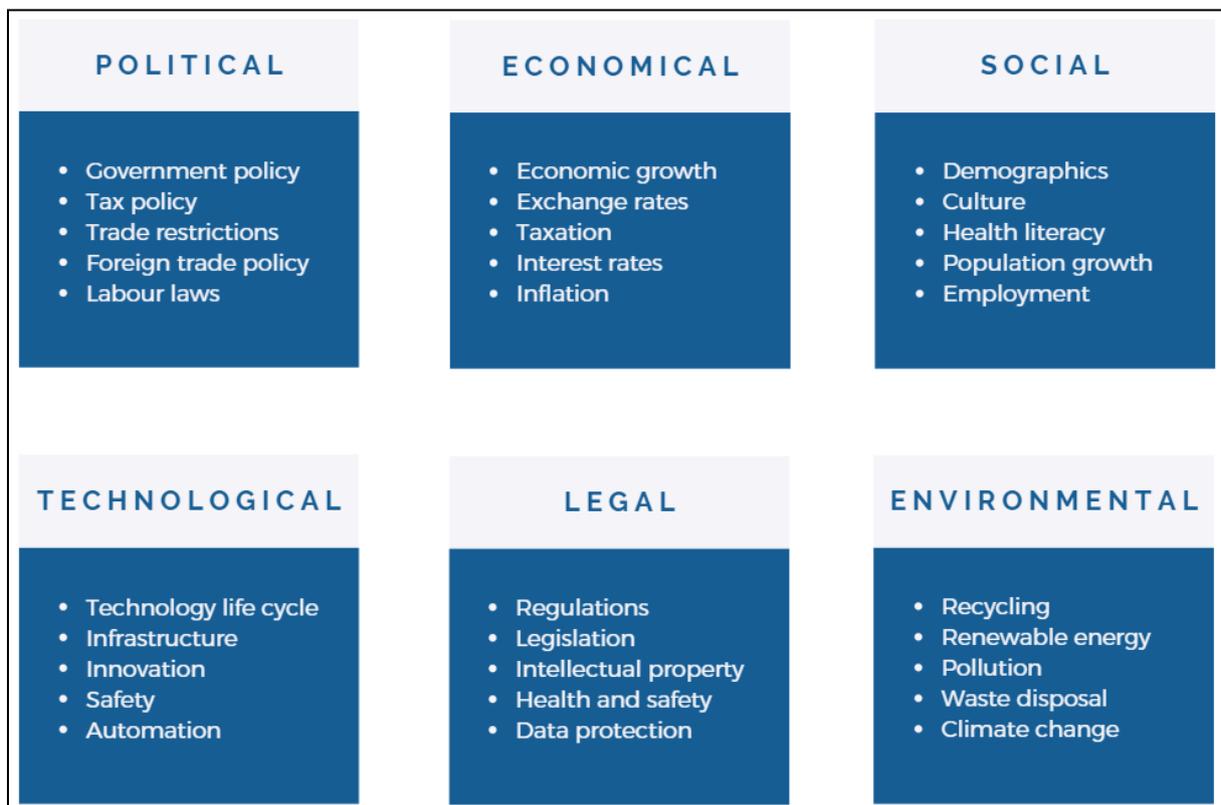
L'analyse des tendances actuelles sur les marchés de l'innovation et de la santé, par exemple l'IoT, fournit d'autres pistes de réflexion : quel impact cette nouvelle tendance va-t-elle avoir sur l'acceptation du produit ? Si le produit pénètre sur le marché, comment cela va-t-il impacter ces tendances ? C'est un exercice qui sera probablement utile pour identifier les barrières à l'entrée de ces technologies comme le manque de formation des professionnels de la santé dans le domaine des technologies d'assistance et ainsi pour développer des stratégies pour surmonter ces barrières lors de l'accès au marché.

Pour le projet ADAPT, les partenaires sont en train de concevoir des programmes de formation pour les professionnels de santé en se focalisant sur les technologies d'assistance pour combler le manque de formation dans ce domaine. Cela montre aux parties prenantes et acheteurs potentiels non seulement que les porteurs de projet ont pensé aux barrières à l'entrée mais aussi que des solutions ont été trouvées, une preuve que les bénéfices du projet au sens large ont été considérés.

ANALYSE PESTEL

L'analyse PESTEL (Graphique 2) aide à obtenir un panorama complet des caractéristiques de l'environnement dans lequel le produit va être introduit et aide à identifier des facteurs externes qui peuvent influencer le produit et la structure porteuse du projet. Ces facteurs externes peuvent être des barrières ou des opportunités intervenant à différents moments du parcours de l'idée au marché jusqu'à son acceptation par les utilisateurs finaux. Les domaines à explorer sont :

- Les facteurs politiques
- Les facteurs économiques
- Les facteurs sociologiques
- Les facteurs technologiques
- Les facteurs environnementaux
- Les facteurs légaux



Graphique 2 : Les composants de l'analyse PESTEL avec des exemples

LES FACTEURS POLITIQUES

Les facteurs politiques comprennent les politiques gouvernementales, fiscales, de commerce extérieur, les restrictions commerciales et les réglementations du travail. Avoir connaissance du climat politique actuel et des changements potentiels des politiques gouvernementales permet d'être préparé à faire face à des

changements de lois et de réglementations. Au moment de la rédaction de ce document, le BREXIT est le facteur politique principal à prendre en compte. Après le référendum au Royaume-Uni de juin 2016 sur la participation à l'UE, le Royaume Uni a voté son départ en mars 2019.

Actuellement, le Royaume-Uni travaille étroitement avec l'Agence Européenne des Médicaments (AEM) sur le système de réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux (British Medical Association, 2018). La British Medical Association (BMA, 2018) souhaite que le gouvernement du Royaume-Uni collabore avec l'AEM pour s'assurer qu'il n'y aura pas de retards dans l'accès à des nouveaux médicaments ou dispositifs médicaux et que la réglementation reste au niveau de sa norme actuelle. L'agence britannique de régulation de la santé et des médicaments (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) applique la loi sur les dispositifs médicaux au Royaume-Uni conformément à la réglementation dans l'UE, s'assurant ainsi que les dispositifs médicaux répondent aux normes requises pour le marquage CE. A l'heure actuelle, quand un dispositif médical obtient le marquage CE au Royaume-Uni, il l'obtient également pour le reste de l'UE. En 2017, la MHRA a joué un rôle de premier plan dans 25% des procédures réglementaires de l'UE (Office for Life Sciences, 2018a). Les porteurs de projet doivent s'assurer de suivre les dernières informations du Brexit concernant les dispositifs médicaux pour garantir que les bonnes réglementations sont suivies. Le gouvernement du Royaume-Uni a annoncé vouloir prendre des mesures afin de réduire le délai de validation des essais cliniques par la Health Research Authority (Office for Life Sciences, 2018b).

En 2016, les exportations de produits technologiques médicaux étaient estimées à \$3.8 milliards au Royaume-Uni tandis que les importations étaient évaluées à \$5,1 milliards (Office for Life Sciences, 2018b). Entre 2016 et 2017, la croissance de ces exportations a atteint 7,4%. Si un porteur de projet souhaite exporter son produit, ou le distribuer en dehors de l'UE, une recherche minutieuse devra être menée pour connaître les différents facteurs politiques du nouveau territoire visé. Il s'agit de connaître les restrictions commerciales du pays, les réglementations fiscales et les droits de douane. Dans certains pays des problématiques de corruption doivent être soigneusement examinées.

LES FACTEURS ÉCONOMIQUES

La croissance économique, l'inflation, les taux de change et les taxes font partie des facteurs à intégrer à l'aspect économique d'une analyse PESTEL. Les turbulences associées au Brexit vont probablement affecter à la fois les économies du Royaume-Uni et celles des autres pays membres de l'UE. Comme évoqué précédemment, la connaissance des dernières informations associées au Brexit est primordiale pour s'assurer que les porteurs de projet sont préparés aux changements. Pour l'importation ou l'exportation de matériel ou de produits, il faut avoir conscience des changements potentiels des taux de change et des droits de douane applicables. En fixant le prix du produit, le pouvoir d'achat des consommateurs dans les différents pays cibles doit être pris en compte.

Le gouvernement du Royaume-Uni a annoncé vouloir renforcer l'effort d'investissement en Recherche & Développement à « 2,4% du PIB d'ici à 2027 et à 3% sur le long terme » (Office for Life Sciences, 2018a). Au Royaume-Uni, l'industrie des sciences du vivant génère un chiffre d'affaire de plus de £70 milliards avec une croissance de 9,3% entre 2016 et 2017 (Office for Life Sciences, 2018b). Le secteur de la e-santé représente plus de 10 000 emplois en 2017, générant £1,2 milliards en chiffre d'affaire. Ces données sont des signes positifs pour les porteurs de projet e-santé et démontrent également le potentiel concurrentiel. Les porteurs de projet doivent réfléchir à la façon dont ils peuvent contribuer à la croissance de ce secteur, que ce soit en termes d'emplois ou en obtenant du financement à l'étranger.

LES FACTEURS SOCIAUX

Les facteurs sociaux comprennent les différents aspects démographiques, culturels et de connaissances en matière de santé de la population dans l'environnement visé. Ces facteurs doivent être pris en compte dans l'étude du marché cible du produit pour s'assurer que sa conception et sa stratégie de commercialisation sont pertinentes. Bien qu'une population cible rencontre le même problème ou partage un même besoin, elle est probablement hétérogène au niveau des caractéristiques sociales ou de santé. Par exemple, pour le développement du fauteuil roulant connecté dans le cadre du projet ADAPT, la population cible englobe les utilisateurs de fauteuil roulant éligibles à l'utilisation d'un fauteuil roulant électrique et qui répondent à des critères d'inclusion supplémentaires spécifiques à ce nouveau produit. L'âge des personnes répondant à ces critères ainsi que leur appétence pour les nouvelles technologies, leur niveau de connaissances en santé et leur culture couvre certainement un large spectre. Aussi, tous ces facteurs doivent être intégrés dans le développement et la commercialisation du produit afin d'essayer de répondre aux besoins et aux attentes du public cible.

Identifier les différences parmi ces facteurs peut aider à prédire comment une population cible va réagir à l'introduction du nouveau produit ou de la nouvelle technologie. En tenant compte de ces différences, le porteur de projet peut cibler différents groupes de personnes avec son produit. A propos des différences culturelles, des chercheurs se sont penchés sur la différence entre les cultures individualistes et collectivistes dans l'adoption des nouvelles technologies. Une étude montre les différences dans l'adoption des téléphones portables entre les Etats-Unis et la Corée du Sud (Lee, Trimi, & Kim, 2013). Selon leurs conclusions, dans les cultures individualistes, les individus se contentent d'évaluations subjectives, observant ceux qui ont déjà adopté l'innovation et imitant leur comportement. Ces facteurs peuvent influencer sur la façon dont les porteurs de projet vont chercher à commercialiser leur produit. L'utilisation de personnes influentes dans les secteurs associés au projet ou à la santé pour promouvoir le produit peut permettre de favoriser son adoption au sein d'une culture collectiviste. De la même façon, mettre l'accent sur des publications issues de sources réputées pourrait encourager l'adoption du produit dans les cultures individualistes.

Les connaissances dans le domaine de la santé incluent la compréhension basique de la santé, des facteurs qui l'impactent et de la façon dont on peut agir sur ces facteurs (Sørensen et al., 2012). Dans certaines conditions, un lien a été établi avec une faible éducation sanitaire et des mauvais indicateurs santé. Chez les patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), de mauvaises connaissances en santé ont été reliées avec une plus grande sévérité de la maladie, une plus grande détresse associée à la BPCO et une probabilité plus élevée d'utiliser les services d'urgence (Omachi, Sarkar, Yelin, Blanc, & Katz, 2013). Les nouvelles technologies peuvent aider les patients avec une faible connaissance sanitaire à être plus impliqués dans leur santé. Pour les produits destinés à être utilisés directement par les patients, il est important d'envisager comment le produit pourrait être utilisé par des patients aux niveaux de connaissance de santé différents et comment ceux avec des connaissances faibles pourront obtenir les mêmes bénéfices à son utilisation. Les innovations technologiques ont le potentiel, soit de réduire les inégalités dans ce domaine, soit au contraire de les aggraver (Bickmore & Paasche-Orlow, 2012). Les porteurs de projet doivent donc veiller à développer des produits accessibles à un public large et en évitant les discriminations et le renforcement des inégalités

LES FACTEURS TECHNOLOGIQUES

Les innovations et développement technologiques, la vitesse à laquelle une technologie change et le cycle de vie des technologies sont autant de facteurs à intégrer à cette partie de l'analyse PESTEL. Avec l'évolution permanente des nouvelles technologies, les porteurs de projet doivent évaluer la durabilité du produit dans le temps. Cela passe par le choix d'une technologie appropriée, sécurisée et respectant la législation. Le choix de

la technologie à intégrer doit permettre d'obtenir un produit adapté au besoin auquel il répond, qui dispose d'une capacité suffisante et fonctionne efficacement. Les porteurs de projet peuvent se tourner vers des laboratoires de recherche publics ou privés pour sélectionner la solution la plus adéquate.

Du fait des progrès de la recherche technologique, la qualité de technologies préexistantes peut s'améliorer, et des nouvelles fonctionnalités et capacités pourront être développées. Si de tels cas se présentent, il faudra étudier soigneusement la façon dont ces nouvelles capacités pourraient être utilisées dans le produit pour éviter de surcharger l'utilisateur ou de dégrader des fonctionnalités existantes. C'est aussi en envisageant la façon dont le produit peut être impacté par des technologies émergentes que l'on peut améliorer sa durabilité.

Des technologies innovantes peuvent créer des opportunités supplémentaires dans le cadre du développement d'un produit, cependant les porteurs de projet doivent faire preuve de prudence dans leur intégration pour déterminer si ces nouvelles technologies ont une vraie valeur ajoutée pour le produit et ne sont pas seulement des gadgets marketing. Les progrès dans l'automatisation de la fabrication du produit peuvent rendre le processus industriel plus efficace et permettre ainsi d'augmenter l'offre si la demande suit. Un rapport de 2017 du McKinsey Global Institute estime que l'automatisation a le potentiel d'accélérer la croissance mondiale de la productivité de 0,8 à 1,4% par an.

L'impact financier de l'intégration de nouvelles avancées technologiques doit être mesuré avec précision en intégrant les compétences et connaissances supplémentaires nécessaires aux équipes du projet. Des coûts supplémentaires peuvent aussi découler de la mise à jour de technologies obsolètes alors que le cycle de vie des technologies actuelles pourrait être raccourci par de nouveaux perfectionnements, impactant ainsi l'utilisation des produits ayant recours à ces technologies. L'émergence de nouvelles technologies va inévitablement donner lieu à de nouvelles réglementations auxquelles il faudra se conformer. Les porteurs de projet doivent prendre en compte les implications légales associées à toute nouvelle technologie intégrant leur produit.

LES FACTEURS LÉGAUX

Facteurs légaux et facteurs politiques se recoupent sur de nombreux points. La décision du Royaume-Uni de quitter l'Union Européenne en fait partie puisque ce facteur politique va potentiellement déboucher sur des modifications de la législation. Au moment de la rédaction de ce rapport, le Royaume-Uni était encore membre de l'UE. Le site du gouvernement du Royaume-Uni met à disposition plusieurs documents relatifs au Brexit. L'Institute for Government (2018) a passé en revue les avis publiés par le gouvernement et identifié les actions recommandées dans le cas d'un Brexit sans accord. Elles incluent, pour les entreprises : l'enregistrement ou la ré-autorisation du produit ou service dans l'UE, la conformité avec les processus du Royaume-Uni, les changements de méthode pour garder l'accès aux marchés actuels, l'établissement d'une présence dans l'UE et la sollicitation de conseils experts extérieurs. Les porteurs de projet devraient donc chercher conseils auprès de sources qualifiées pour s'assurer de travailler avec l'information correspondant aux exigences post-Brexit.

Une partie primordiale de cet axe de l'analyse PESTEL est d'identifier les réglementations sur la recherche et l'industrialisation des différents composants du produit. Il est crucial que l'aspect réglementaire soit intégré dès la phase de développement du produit pour s'assurer que le produit final répond aux règles légales, sanitaires et de sécurité. Si le porteur de projet prévoit de lancer le produit dans différents pays, une attention doit être donnée à l'identification des règles et réglementations de ces différents pays.

Les droits de propriété intellectuelle peuvent être obtenus automatiquement, comme les droits d'auteur et les droits de conception ou en déposant une marque, des dessins, un modèle ou un brevet. Un brevet protège une invention en conférant un droit exclusif sur l'utilisation, la réalisation, la distribution et la commercialisation à

moins du consentement du titulaire du brevet (Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, OMPI). Le propriétaire du brevet peut porter en justice ceux qui enfreignent son brevet. Le dépôt de marques aide à protéger les organisations en leur donnant l'autorisation d'assigner en justice ceux qui utilisent cette marque de manière frauduleuse ou sans permission. Le signe (R) (®) sur un produit rassure le consommateur en prouvant qu'il a été fait par la bonne structure. Un dessin ou un modèle déposé protège l'aspect esthétique du produit : son apparence, la configuration de ses composants, la forme 3D et la décoration. Les dessins et modèles enregistrés doivent être renouvelés tous les cinq ans mais ils confèrent à leur propriétaire le droit d'empêcher d'autres structures de les dupliquer jusqu'à 15 à 20 ans (GOV.UK, n.d.-a).

Les porteurs de projet doivent déterminer si de telles actions doivent être réalisées en fonction des développements à réaliser et des types de protections intellectuelles envisageables. Il faut tenir compte du temps nécessaire à ces différents dépôts, de 1 à 4 mois pour des dessins ou des marques et jusqu'à plusieurs années pour des brevets (GOV.UK, n.d.-b). La British Library au Royaume-Uni et l'INPI en France conseillent les porteurs de projet sur ces questions. Il est à noter que déposer un dessin au Royaume-Uni ou en France ne le protège pas à l'étranger et que d'autres mesures sont à prendre pour que ce soit le cas (GOV.UK, 2018a).

En passant par l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle, il est possible de déposer un dessin ou un modèle dans tous les pays membres de l'UE. Le système de La Haye de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle permet de faire enregistrer des dessins et modèles industriels dans plusieurs pays (Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle, n.d.-b). Il est également possible de faire des demandes de protection des dessins et modèles directement auprès des pays visés.

Au Royaume-Uni, la loi sur les dispositifs médicaux est appliquée par la MHRA. Les dispositifs fabriqués au Royaume-Uni et destinés au marché du RU ou européen doivent respecter les règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (MDR ; GOV.UK, 2019a) ou aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR). Ces règlements sont entrés en vigueur le 25 mai 2017 et devront être appliqués à partir du 26 mai 2020 et du 26 mai 2022 respectivement. Les dispositifs médicaux sont classés selon le niveau de risque qu'ils représentent (GOV.UK, 2019b) :

- Classe I – risque faible
- Classe IIa – risque moyen
- Classe IIb – risque moyen
- Classe III – risque élevé

Le niveau auquel est classé un dispositif médical détermine si une évaluation de conformité est nécessaire et, si oui, le type d'évaluation applicable. L'évaluation de conformité est menée par un organisme notifié pour s'assurer que les fabricants appliquent la réglementation (GOV.UK, 2019c). Une enquête clinique peut parfois être nécessaire. Si c'est le cas, la MHRA devra être prévenue au moins 60 jours avant le début de l'enquête (GOV.UK, 2019c). Si l'évaluation est concluante, le produit obtient le marqueur CE. Le site du gouvernement du Royaume-Uni contient de nombreuses indications pour respecter ces directives, y compris des informations sur la marche à suivre en cas d'un Brexit sans accord, qui seront mises à jour au fur et à mesure.

Pour les dispositifs incorporant de l'intelligence artificielle, le rapport sur la robotique et l'intelligence artificielle rédigée par la chambre des communes (House of Commons Science and Technology Committee, 2016) a mis en évidence certains problèmes éthiques et juridiques fondamentaux, dont notamment la validation, la question de la responsabilité et de la sécurité des nouveaux développements. En 2019, la commission européenne souhaite définir des lignes directrices sur l'éthique de l'intelligence artificielle et des instructions concernant la directive sur la responsabilité du fait des produits défectueux.

Mis en œuvre mai 2018, le Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) a remplacé la directive sur la protection des données (le parlement européen et le conseil de l'Union Européenne, n.d.), donnant ainsi aux entreprises actives dans l'UE un ensemble de règles en matière de protection des données. Mis en application

par l'ICO au Royaume-Uni, les organisations doivent s'assurer de respecter les protocoles RGPD lors du traitement de données à caractère personnel. Le RGPD s'applique à la prise de décision individuelle automatisée et au profiling, avec des checklists spécifiques d'items à respecter disponibles (Information Commissioner's Office, 2019). Les porteurs de projet doivent obtenir le consentement des utilisateurs et suivre les directives afin de s'assurer de respecter la réglementation, sous peine de sanctions ou d'amendes

Les lois sur l'assurance, la garantie et la protection des données sont des facteurs à prendre en compte dans le développement du produit. Les porteurs de projet devraient solliciter des avis juridiques si nécessaire pour s'assurer d'une couverture appropriée du produit et de la structure.

Informations complémentaires sur la classification des dispositifs médicaux :

Les DM sont utilisés à des fins :

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation de la maladie (thermomètre médical, hémodialyseur, stéthoscope, etc.)
- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap (p. Ex. Pansements, lentilles intra-oculaires, sutures résorbables ou non, fauteuil roulant...)
- D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique (pace-maker, prothèse articulaire, colles biologiques, produit de comblements dentaire...)
- De maîtrise de la conception (préservatif, diaphragme, dispositif intra-utérin...)

Comme évoqué précédemment, il existe quatre classes pour les DM : I, IIA, IIB, III. La classification d'un dispositif médical dépend de son objet et des risques inhérents à son utilisation. Elle tient ainsi compte de :

- La durée d'utilisation (temporaire : moins de 60 minutes ; à court terme : maximum de 30 jours ; à long terme : plus de 30 jours)
- Le caractère invasif ou non et degré d'invasivité
- La possibilité ou non de réutilisation
- Le but thérapeutique ou diagnostique
- La partie du corps en contact avec l'appareil
- La dépendance à une source d'énergie autre qu'humaine : le DM est-il actif ou non ?

D'autres considérations importantes :

- Si le DM est contrôlé ou activé par un logiciel, ce dernier appartient à la même classe.
- Si le dispositif n'est pas destiné à une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.
- Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations possibles, la règle qui s'applique est la plus stricte (par exemple un DM peut faire partie de la classe I pour une des utilisations prévues et la classe IIB pour une autre, dans ce cas ce sont les règles de la classe IIB qui doivent s'appliquer même pour les usages qualifiés de classe I) .
⇒ Ces éléments doivent être intégrés dès le début du projet car ils déterminent les règles auxquelles le DM devra se conformer.

La classification des DM :

- Class I (risque faible – auto-certification, y compris pour le marquage CE):
 - DM non-invasif
 - DM invasif à usage temporaire (moins de 60 minutes)
 - Instruments chirurgicaux réutilisables
 - DM stérile à fonction de mesurage

- Class IIa (risque moyen – certification d’un organisme notifié pour l’obtention du marquage CE):
 - DM invasif à usage court qui utilise un orifice du corps (1h à 30 jours)
 - DM non invasif destiné à conduire du sang, des liquides biologiques ou des gaz.
- Class IIb (risque moyen – certification d’un organisme notifié pour l’obtention du marquage CE) :
 - DM invasif à usage sur le long terme (> 30 jours)
 - Poches de sang
 - DM pour la contraception ou prévention des IST
 - DM de monitoring à risque vital
- Class III (risqué élevé – intervention obligatoire d’un organisme notifié au stade de la conception et de la fabrication du produit) :
 - DM implantable actif (source électrique)
 - DM invasif long terme
 - DM implantable long terme en contact avec le cœur ou le système nerveux central
 - Fabriqué avec un tissu d’origine animal ou d’un médicament

(Source : Dr. Charlotte Gourio, pharmacien au CHU de Caen)

LES FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX

Prendre en compte les facteurs environnementaux et écologiques qui pourraient avoir un impact sur le produit ou l’organisation est particulièrement crucial pour certains secteurs comme le tourisme et l’agriculture. Néanmoins cette sous-catégorie de l’analyse PESTEL reste un enjeu important dans la e-santé alors qu’il est demandé aux entreprises d’être plus de plus en respectueuses de leur environnement. Markard, Raven et Truffer (2012) ont identifié les défis en termes de durabilité environnementale qui se posent à différents secteurs. Parmi eux : l’épuisement des ressources naturelles, la pollution et la gestion des déchets. Ces défis concentrent plusieurs aspects environnementaux, sociétaux et économiques et impliquent la nécessité d’évoluer vers des systèmes plus durables (Geissdoerfer, Savaget, Bocken, & Hultink, 2017). Le lancement de recherches pour intégrer la transition écologique dans le système de santé n’est que brièvement discuté. (Markard et al., 2012).

Les porteurs de projet peuvent utiliser des outils pour mesurer l’impact environnemental du cycle de vie de leur produit. L’analyse du cycle de vie permet d’estimer les ressources utilisées, d’évaluer les processus de fabrication et de gestion des déchets du produit en fin de vie (Finnveden et al., 2009; International Organization for Standardization, 2006). Cette analyse permet d’identifier où l’impact environnemental est le plus important et d’envisager des adaptations pour encourager plus de durabilité. Engager une telle démarche prouve aux parties prenantes et au public que la structure est consciente de ses impacts et fait des efforts pour les atténuer.

On parle d’économie circulaire pour désigner une boucle dans laquelle des déchets potentiels sont réutilisés ou recyclés pour créer de nouveaux produits. (Blomsma & Brennan, 2017). C’est un concept différent du développement durable car il vise spécifiquement à supprimer l’introduction de nouvelles ressources et la création de nouveaux déchets dans le cycle de vie d’un produit (Geissdoerfer et al., 2017). La motivation principale derrière ce principe est l’utilisation plus efficace des ressources, évitant ainsi de gâcher des ressources financières et de créer des déchets matériels. Bien que cette démarche puisse être faite uniquement en interne, les entreprises peuvent encourager leurs consommateurs à faire partie de cette économie circulaire via des programmes de réparation et de recyclage. En proposant des solutions pour réparer ou recycler les produits, les entreprises montrent aux consommateurs qu’elle est engagée à répondre aux défis environnementaux qu’elle rencontre. Plus largement, une économie circulaire est bénéfique pour les économies des pays qui s’y engagent. Un rapport produit par Veolia pour le compte de l’Imperial College de

Londres suggère qu'adopter un système d'économie circulaire pourrait générer £29 milliards de PIB et créer 175 000 nouveaux emplois au Royaume-Uni (Veolia, n.d.).

ÉVALUATION

Les porteurs de projet souhaiteront peut-être examiner la totalité des informations recueillies pendant la durée du projet et créer une évaluation globale du produit développé. Le rassemblement des informations obtenues tout au long du développement et des tests du produit leur permettra d'évaluer le positionnement actuel du produit et d'identifier les thèmes récurrents, les défis et les questions fréquentes. Les porteurs de projet peuvent utiliser ces résultats et apporter des changements ou des améliorations au produit, ou les archiver pour de futures versions. La comparaison du produit avec les concurrents identifiés via l'étude de marché doit être associée aux résultats des essais en condition réelle, afin de préparer un argumentaire convaincant sur les avantages du produit. Si nécessaire, les porteurs de projet peuvent aussi demander un avis impartial sur la compatibilité du produit avec le marché.

C'est à l'issue de cette dernière évaluation que l'on peut estimer si un produit est prêt à être lancé sur le marché.

Dans la phase de définition des objectifs et de la vision du produit :

- Valider qu'un problème de santé clair a été identifié et que l'on cherche à le résoudre.
- S'assurer de la preuve d'un problème ou d'un besoin non résolu et mettre en évidence la façon dont le produit le résout.

Dans la phase de définition du concept et du dessin modèle :

- Le concept correspond-il à un produit qui a du sens ?
- Le modèle incorpore-t-il les avis d'un large panel d'individus depuis les utilisateurs jusqu'au chercheur et aux cliniciens ?
- Le modèle correspond-il à la vision du produit ?

Dans la phase de développement et de création du produit :

- Des stratégies de gestion de la qualité et gestion des risques ont-elles été mises en place ?
- Le produit minimal commercial a-t-il été atteint ?

Dans la phase de test et d'évaluation :

- Quels étaient les résultats des tests en condition réelle ?
- Les résultats obtenus sont-ils en accord avec ceux des essais cliniques ?
- Si différents groupes d'utilisateurs ont été intégrés aux études de test, l'acceptation du produit a-t-elle été la même ?
- Comment le produit (ou la technologie) a-t-il été accepté par la cible principale et si applicable, par la cible secondaire ?
- Si des concurrents existent, y a-t-il une stratégie de positionnement sur le marché par rapport à eux ?

Lors de l'analyse PESTEL :

- Tous les facteurs ont-ils été étudiés ?
- En ce qui concerne les facteurs légaux, les demandes de brevet ont été faites et les brevets déposés.
- Les différences démographiques au sein de la population cible ont-elles été prises en compte ?
- Les conséquences du Brexit ont-elles été suffisamment considérées ?

-
- La technologie choisie correspond-elle aux objectifs du produit ?
 - Le modèle économique a-t-il été déterminé ainsi que différentes stratégies de pricing ?
 - Le porteur de projet a-t-il essayé d'être le plus respectueux de l'environnement possible ?

En évaluation, le taux d'acceptation du produit dès les phases de modélisation et de développement, les tests cliniques et en conditions réelles peuvent donner des indications sur son acceptation au moment du lancement sur le marché. Les informations récoltées lors des phases de recherche et de conception devront permettre aux porteurs de projet de réfléchir à la manière dont ils travailleront à la diffusion large de leur produit au travers de son évolutivité et de sa durabilité. En s'appuyant sur la richesse des informations qui ont été collectées, les porteurs de projet pourront mieux identifier comment optimiser l'entrée sur le marché et son acceptation par les utilisateurs. L'information devrait également être utilisée pour déterminer la meilleure façon d'approcher le marché et les canaux de distribution à cibler. Les parties prenantes identifiées pendant la phase de développement devraient être recontactées lors du lancement du produit. Dans un environnement de santé, il peut s'agir de personnes qui encouragent les professionnels de santé à utiliser la technologie et qui leur proposent une formation. Les leçons apprises pendant cette phase de développement peuvent aider les porteurs pour de futurs projets, réduisant ainsi le nombre d'erreurs et capitalisant sur les succès.

FINANCEMENT

Les porteurs de projets doivent veiller à ce qu'un budget réaliste soit appliqué tout au long du processus de développement du produit, avec une ventilation détaillée du budget indiquant les coûts nécessaires à chaque étape du calendrier de développement du produit. Si l'entreprise reçoit des subventions ou des fonds externes, il convient d'indiquer dans le calendrier la date prévue d'obtention de ces fonds. La recherche d'opportunités de financement devrait être une des priorités des porteurs de projets. En 2018, le gouvernement britannique a permis aux entreprises de solliciter une subvention de 9 millions de livres sterling par le biais du « Industrial Strategy Challenge Fund », financé par le UK Research & Innovation organisation (organisme public d'appui à la R&D), afin de contribuer au développement de solutions technologiques innovantes en santé (GOV. UK, 2018). De la même façon, un « AHSN » (voir introduction) basé dans le nord-ouest de Londres, l'Imperial College Health Partners (IHP), identifie plusieurs possibilités de financement dans le cadre de son parcours d'innovation. Le financement disponible est classé en fonction de l'étape de développement indiqué par l'IHP, permettant aux porteurs de projet d'identifier les financeurs les plus pertinents.

En France, il existe de nombreuses opportunités de financement pour les entreprises ou laboratoires souhaitant commercialiser un produit sur le marché de la santé, mobilisables à tout moment du projet. Le type de financement le plus pertinent dépendra de la typologie du chef de projet (grand groupe, PME, start-up, laboratoire, ...), et de la maturité du projet (R&D fondamentale, recherche appliquée, test, déploiement innovant). Ces fonds peuvent être publics ou privés (levée de fonds par exemple), et gérés au niveau régional (autorité régionale, Banque Publique d'Investissement (BPIFrance), ...), national (Agence Nationale de la Recherche (ANR), ...) ou européen (Horizon Europe, ...).

En France, le financement public mis à la disposition des entreprises prend généralement la forme d'un cofinancement du projet, allant jusqu'à 50% des dépenses. Il appartient à l'entreprise de financer le reste. Les organismes publics n'accorderont également des fonds aux entreprises que dans la limite de leurs fonds propres.

Compte tenu de la complexité et du nombre conséquent de guichets de financement, nous conseillons de contacter les organismes suivants pour obtenir leur soutien (Tableau 3). Au-delà de la recherche des fonds les plus pertinents pour le projet, le soutien de ces structures offrira aux organismes de financement des garanties supplémentaires quant à la qualité du projet. Il est à noter qu'il peut également être intéressant de faire appel à des consultants spécialisés pour la rédaction du projet (en particulier pour les projets européens).

	Fonds privés	Fonds public		
	Levée de fonds, ...	Régional	National	Européen
Entreprises, start-ups, ...	Incubateurs, accélérateurs, agences régionales de développement économique	Incubateurs, accélérateurs, pôles de compétitivité, agences régionales de développement économique	Incubateurs, accélérateurs, pôles de compétitivité	Incubateurs, accélérateurs, pôles de compétitivité
Laboratoires	SATT, cellules de valorisation	Pôles de compétitivité, SATT, cellules de valorisation	Pôles de compétitivité, SATT, cellules de valorisation	Pôles de compétitivité, SATT, cellules de valorisation

Tableau 3 : Structures françaises offrant des opportunités de financement

Identifier et établir une stratégie de tarification claire et appropriée est la clef pour durer. Des recherches sur les stratégies de tarification appropriées doivent être menées pour garantir la viabilité financière du produit pour le porteur et les acheteurs, qu'il s'agisse du NHS, d'une entreprise privée ou d'un particulier. Après avoir identifié des produits similaires actuellement disponibles sur le marché, les porteurs doivent étudier les tarifs de leurs concurrents afin de déterminer quelle position pourrait avoir leur produit. Le public cible du produit dictera probablement la tarification du produit dans une certaine mesure, en fonction des données démographiques de la population. Différents modèles de tarifications en fonction des variations du produit peuvent être appropriés si la population cible présente des disparités en termes de niveau de revenu et de niveaux de besoins. Néanmoins, il convient de veiller à ce que le produit soit abordable pour l'utilisateur ou l'acheteur, quel que soit le prix. Le climat économique au moment du lancement du produit affectera également son prix. Les organisations doivent être sensibilisées au climat économique actuel par le biais de leur analyse PESTEL et utiliser cette information pour anticiper toute évolution de l'inflation ou des taux de change.

En fonction de la nature du produit développé, il convient de déterminer si les acheteurs supportent un coût unique à l'achat ou si des frais de service mensuels supplémentaires seront appliqués. Ce deuxième modèle peut être applicable si les données d'un individu sont conservées et stockées sur un serveur par exemple. Toutefois, des frais mensuels peuvent décourager certains consommateurs. Pour les gros acheteurs tels que les départements du NHS, des frais de service mensuels peuvent être plus acceptables. Les études de marché devraient aider à identifier les meilleures approches. Lors de la prise en compte des coûts de maintenance et d'entretien du produit, il peut être approprié que l'organisation intègre ces coûts dans des frais de service mensuels. L'estimation de la fréquence des opérations de maintenance, tels que les services annuels, doivent être pris en compte lors de la phase de développement et de test du produit, ce qui facilitera l'établissement du coût de celles-ci. En assurant la maintenance du produit, l'organisation peut créer une autre source de revenus, tout en identifiant les problèmes de maintenance courants.

Des connaissances en économie de la santé est un atout vital dans la validation du monde réel pour souligner les domaines dans lesquels il pourrait y avoir un retour sur investissement (ROI) pour les gros acheteurs, et comment leurs budgets annuels seront affectés par la mise en œuvre du produit. En outre, l'inclusion de divers scénarios permet d'identifier dans quelles circonstances de mise en œuvre le produit générerait le plus grand retour sur investissement ou avantage financier. Pour les commissaires du NHS, les différents modèles économiques aideront à déterminer si le produit peut générer des avantages financiers au sein de leur service spécifique. En évaluant le produit en conditions réelles en parallèle, il sera possible de déterminer s'il s'agit d'une option réalisable pour leur service. Les modèles de retour sur investissement peuvent généralement être développés conformément à « The Green Book : appraisal and evaluation in central government » (HM Treasury, 2018). Si l'on prend en considération les traitements, ce processus adopte une approche standard pour déterminer le nombre de personnes traitées : ceux qui pourraient être éligibles pour le traitement donné, multiplié par le bénéfice net ou l'impact par personne, multiplié par un facteur de suppression du biais d'optimisme, et prenant en compte les coûts fixes pour offrir finalement un bénéfice total net de l'utilisation du dispositif médical. Le modèle est considéré à la fois avec la mise en œuvre du produit et sans mise en œuvre du produit afin de considérer le scénario contrefactuel à des fins de comparaison.

Pour les porteurs de projets souhaitant lancer leur produit e-santé au sein du NHS, le « National Institute for Health and Care Excellence » (NICE) a prévu un test d'impact budgétaire pour les technologies dans le cadre de son programme d'évaluation des technologies et des technologies hautement spécialisées en 2017 (National Institute for Health and Care Excellence, n.d.). Dans ce cadre, NICE évalue l'impact budgétaire potentiel de la technologie sur le budget en estimant le coût net annuel pour le NHS. Les modèles d'impacts budgétaires présentent des économies en cours d'année, permettant aux commissaires d'évaluer la faisabilité de leurs services.

MARKETING

La « Advertising Standards Agency » (ASA) est l'organe de réglementation indépendant de la publicité au Royaume-Uni et, en tant que telle, régit la publicité des dispositifs médicaux. Les produits répondant à la définition d'un dispositif médical doivent porter le marquage CE avant de pouvoir entrer sur le marché dans le cadre de la MHRA. Toutefois, les porteurs de projets doivent veiller à ce que des preuves solides soient fournies pour toute déclaration sur un sujet d'ordre médical (Advertising Standards Authority, 2018 ; Summerfield, 2018). Au Royaume-Uni, la publicité sur les dispositifs médicaux peut être faite directement auprès des consommateurs, à condition qu'ils le soient conformément aux objectifs auxquels ils sont destinés, comme indiqué dans les fichiers correspondants.

La législation relative à la publicité au Royaume-Uni inclut, mais n'est pas limitée aux directives suivantes » :

- Règlement de 2008 sur la protection du consommateur contre les pratiques commerciales déloyales : interdire les allégations trompeuses.
- Réglementation de 2008 relative à la protection des entreprises contre le marketing trompeur : réglementation des déclarations comparatives.
- Code britannique de la publicité non radiodiffusée et du marketing direct et promotionnel : développement des codes de publicité.
- Le code britannique de la publicité radiodiffusée.

En faisant de la publicité pour leurs dispositifs médicaux, les porteurs de projet doivent s'assurer du respect des réglementations en vigueur, à savoir ne pas induire les consommateurs en erreur ou encourager les comportements dangereux.

Les porteurs de projets ont la possibilité de solliciter les services d'équipes marketing spécialisées pour faire la publicité de leurs produits. Le cas échéant, il sera peut-être nécessaire d'affiner l'image de marque du produit et de l'organisation. L'utilisation d'une large gamme d'outils et supports marketing aura probablement un impact sur un public plus large. Des conférences et des expositions pertinentes, telle que Naidex, une exposition britannique axée sur les innovations destinées à faciliter la vie autonome, accueillent des visiteurs, notamment des patients, des professionnels du secteur et des professionnels de santé. De tels événements permettent à plusieurs groupes cibles d'être traités simultanément. Les porteurs de projets peuvent également participer à des événements ou conférences de moindre envergure mais focalisés sur le problème de santé spécifiquement traité par leur produit.

L'évaluation de l'approche marketing à différents moments peut permettre à la structure d'identifier les aspects de la campagne marketing qui donnent de bons résultats et ceux qui devront nécessiter des modifications. Les informations découvertes lors des étapes précédentes de la feuille de route, telles que les données démographiques de la population cible et les modèles de tarification des produits, devraient être utilisées de manière appropriée dans le cadre de l'approche marketing. Une directive claire sur les objectifs du produit et le problème non résolu ou le besoin non satisfait traité est essentielle.

En France :

1. Règles générales relatives à la publicité pour les dispositifs médicaux et les diagnostics in vitro :

Publicité de dispositifs médicaux auprès du grand public :

- Dispositifs médicaux remboursables : la publicité destinée au grand public n'est possible que si le dispositif médical est de classe I ou IIa. Elle est soumise au contrôle post-publicité et ne nécessite pas d'accord préalable de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé). La publicité publique est interdite pour les dispositifs médicaux remboursables des classes IIb et III.

- Dispositifs médicaux non remboursables : la publicité auprès du grand public est possible. Elle est soumise à un contrôle préalable si les dispositifs médicaux sont inclus dans la liste des médicaments présentant un risque significatif pour la santé humaine. La publicité pour d'autres dispositifs médicaux non remboursables est soumise à un contrôle post-publicité et ne nécessite pas l'accord préalable de l'ANSM.

Publicité des dispositifs médicaux auprès des professionnels de santé

La publicité des dispositifs médicaux (DM) destinée aux professionnels de santé, qu'ils soient remboursables ou non, doit être contrôlée au préalable si les DM annoncés figurent sur la liste des dispositifs présentant un risque significatif pour la santé humaine. Les autres DM sont soumis à un contrôle post-publicité et ne nécessitent pas l'accord préalable de l'ANSM.

Publicité des dispositifs de diagnostic in vitro auprès du grand public

La publicité des appareils d'autodiagnostic est soumise à un contrôle préalable et nécessite l'accord de l'ANSM.

Publicité des dispositifs de diagnostic in vitro auprès des professionnels de santé

La publicité des dispositifs aux professionnels de santé, qu'ils soient remboursables ou non, doit être contrôlée au préalable s'ils figurent sur la liste des dispositifs dont le dysfonctionnement présente un risque sérieux pour la santé. La publicité pour les autres dispositifs de ce type est soumise au contrôle post-publicité et ne nécessite pas l'accord préalable de l'ANSM.

2. Qu'entendons-nous par « publicité » ?

Cela inclut toute forme d'information (y compris les campagnes), la prospection ou les incitations destinées à promouvoir :

- La prescription,
- La fourniture,
- La vente,
- Ou l'utilisation de ces appareils.

Les informations fournies par les pharmaciens dans le cadre de leur activité ne sont pas considérées comme de la publicité.

Sont exclus :

- Etiquetage et instructions,
- Correspondance, accompagnée si nécessaire de tout document non publicitaire nécessaire pour répondre à une question spécifique sur un appareil,
- Informations relatives aux avertissements, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables observés dans le cadre de la vigilance du dispositif et de la vigilance réactive.
- Catalogues de vente et listes de prix s'il n'y a pas d'informations sur l'appareil,
- Informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, à condition qu'il n'y ait aucune référence, même indirecte, à un dispositif médical ou à un dispositif médical in vitro,
- Certaines chaînes peuvent être exclues du contrôle de la publicité si elles constituent un support d'information clairement non promotionnel visant à :
 - Autoriser la commande d'un produit (catalogue de vente),
 - Donner les faits et caractéristiques essentiels d'un appareil (fiche technique),
- Ou si ces canaux sont un outil nécessaire :
 - Information sur le bon usage de l'appareil (manuel d'utilisation ou journal de bord),

- Information sur le dispositif / vigilance réactive (rapports d'effets indésirables, d'incidents ou de risques d'incidents).

3. Quels sont les opérateurs concernés par ces dispositions ?

Tout opérateur qui fait la publicité d'un dispositif médical quel qu'il soit doit se conformer à ces dispositions. Elles s'appliquent donc au fabricant, aux intermédiaires, ainsi qu'à toute personne impliquée dans la fabrication, la distribution ou l'importation, y compris les pharmaciens, les prestataires de services et les distributeurs d'équipement, les opticiens, les audioprothésistes...

Pour plus d'informations : Décret n° 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux.

Ressource : <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/Modalites-encadrant-la-publicite-pour-les-dispositifs-medicaux/>

4. Comment mener une campagne de publicité ?

Une fois les règles établies, il est possible d'atteindre l'utilisateur final via des campagnes publicitaires. Plus numérique, mais aussi plus personnalisée, plus proche du client, plus interactive, la publicité en santé est en pleine mutation. Toutes les sociétés pharmaceutiques et de santé élaborent un plan marketing pour guider leurs actions tout au long de l'année.

Points à prendre en compte lors de la réalisation d'une campagne publicitaire :

- Intégrer les technologies numériques pour développer une relation personnalisée avec les contacts et les prospects (marketing entrant).
- Utiliser des vidéos en ligne : la vidéo est le média le plus partagé sur les réseaux sociaux. Cela renforce la confiance dans une marque ou un produit.
- Intégrer les équipes dès le début : les meilleurs ambassadeurs sont les membres permanents d'une équipe.
- Serious game, outil de formation médicale : capter l'intérêt des professionnels de la santé et du grand public grâce à des outils ludiques et amusants.
- Développer une application « santé » : les patients et les professionnels de la santé recherchent toujours plus d'informations relatives à la santé sur Internet, sur leurs appareils mobiles. Il est important que l'application soit utile et que son ergonomie soit intuitive et facile à utiliser au quotidien.
- Les visiteurs médicaux : ils transmettront les messages et seront en contact direct avec les professionnels de santé. Il est donc nécessaire de leur fournir des outils pertinents. Ils doivent apporter une réelle valeur ajoutée au médecin, des informations, des rappels, des documents à remettre aux patients, des outils pour l'aider dans sa pratique quotidienne, etc.
- Les réseaux sociaux : ils ont envahi la vie quotidienne des occidentaux. Aujourd'hui, 2/3 des médecins utilisent les réseaux sociaux dans le cadre professionnel (ressource : étude EMR Thoughts US). Il faut donc les rencontrer par le biais de publications à fort impact, toujours dans le respect des règles éthiques et avec un modérateur. Le patient a également besoin d'informations et d'interactions, et les réseaux sociaux sont un des lieux idéals pour interagir avec eux.

CONCLUSION

Pour faciliter le parcours de l'innovation au marché, un nombre considérable de facteurs doivent être pris en compte. Avoir un plan complet du processus, y compris les étapes pertinentes et les facteurs importants, peut aider à garantir le bon déroulement du projet. Bien qu'il soit important d'indiquer clairement les ressources potentielles requises, les calendriers et les sources de financement, il faudra probablement être en mesure de faire preuve de souplesse avec certains éléments du projet. Un plan clair et des recherches approfondies faciliteront le développement de l'innovation, notamment grâce à la connaissance de la réglementation et des exigences légales.

Certains aspects de la feuille de route proposée dépendront de la nature du produit de e-santé concerné. Néanmoins, il est à souhaiter que le contenu fournira une indication quant aux éléments impliqués dans le parcours du produit vers le marché. Une version future de ce rapport inclura des caractéristiques pertinentes pour le projet ADAPT, y compris les défis et les facilitateurs rencontrés par les partenaires impliqués dans le projet, ainsi que les enseignements tirés pour soutenir le développement de futurs projets en e-santé.

RÉFÉRENCES

- Advertising Standards Authority. (2018). *Health: Medical devices*. Retrieved from <https://www.asa.org.uk/advice-online/health-medical-devices.html>
- Bhavnani, S. P., Parakh, K., Atreja, A., Druz, R., Graham, G. N., Hayek, S. S., ... Shah, B. R. (2017). 2017 Roadmap for Innovation—ACC Health Policy Statement on Healthcare Transformation in the Era of Digital Health, Big Data, and Precision Health. *Journal of the American College of Cardiology*, *70*(21), 2696–2718. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2017.10.018>
- Bickmore, T. W., & Paasche-Orlow, M. K. (2012). The Role of Information Technology in Health Literacy Research. *Journal of Health Communication*, *17*(sup3), 23–29. <https://doi.org/10.1080/10810730.2012.712626>
- Blomsma, F., & Brennan, G. (2017). The Emergence of Circular Economy: A New Framing Around Prolonging Resource Productivity: The Emergence of Circular Economy. *Journal of Industrial Ecology*, *21*(3), 603–614. <https://doi.org/10.1111/jiec.12603>
- British Medical Association. (2018). *Brexit Briefing: Medicines and medical devices regulation: Maintaining an effective working relationship between the UK and the EU*. Retrieved from <https://www.bma.org.uk/collective-voice/influence/europe/brexit/bma-brexit-briefings/medicines-and-medical-devices-regulation>
- British Standards Institute. (n.d.). *Standards, Training, Testing, Assessment and Certification*. Retrieved from <https://www.bsigroup.com/en-GB/>
- Dyer, C. (2013). UK clinical trials must be registered to win ethics committee approval. *BMJ*, *347*, f5614. <https://doi.org/10.1136/bmj.f5614>
- European Commission. (2018). *Communication Artificial Intelligence for Europe*. Retrieved from <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-artificial-intelligence-europe>
- Finnveden, G., Hauschild, M. Z., Ekvall, T., Guinée, J., Heijungs, R., Hellweg, S., ... Suh, S. (2009). Recent developments in Life Cycle Assessment. *Journal of Environmental Management*, *91*(1), 1–21. <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2009.06.018>
- Geissdoerfer, M., Savaget, P., Bocken, N. M. P., & Hultink, E. J. (2017). The Circular Economy – A new sustainability paradigm? *Journal of Cleaner Production*, *143*, 757–768. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2016.12.048>
- GOV.UK. (2018a). *Protecting your design abroad*. Retrieved from <https://www.gov.uk/government/publications/protecting-your-uk-intellectual-property-abroad/protecting-your-design-abroad>
- GOV.UK. (2018b). *Digital tech to tackle healthcare challenges: apply for funding*. Retrieved from <https://www.gov.uk/government/news/digital-tech-to-tackle-healthcare-challenges-apply-for-funding>
- GOV.UK. (2019a). *Register as a manufacturer to sell medical devices*. Retrieved from <https://www.gov.uk/guidance/register-as-a-manufacturer-to-sell-medical-devices>
- GOV.UK. (2019b). *Medical devices: how to comply with the legal requirements*. Retrieved from <https://www.gov.uk/guidance/medical-devices-how-to-comply-with-the-legal-requirements>
- GOV.UK. (2019c). *Notify MHRA about a clinical investigation for a medical device*. Retrieved from <https://www.gov.uk/guidance/notify-mhra-about-a-clinical-investigation-for-a-medical-device>
- GOV.UK. (n.d.-a). *Register a design*. Retrieved from <https://www.gov.uk/register-a-design>
- GOV.UK. (n.d.-b). *Intellectual property and your work*. Retrieved from <https://www.gov.uk/intellectual-property-an-overview/protect-your-intellectual-property>

- Health Education England. (2019). *The Topol Review: Preparing the healthcare workforce to deliver the digital future* (The Topol Review). Retrieved from <https://topol.hee.nhs.uk/wp-content/uploads/HEE-Topol-Review-2019.pdf>
- HM Treasury. (2018). *The Green Book: Central Government Guidance on Appraisal and Evaluation*. Retrieved from <https://www.gov.uk/government/publications/the-green-book-appraisal-and-evaluation-in-central-government>
- House of Commons Science and Technology Committee. (2016). *Robotics and artificial intelligence* (Session 2016-17 No. Fifth). Retrieved from <https://publications.parliament.uk/pa/cm201617/cmselect/cmsctech/145/145.pdf>
- Imperial College Health Partners. (n.d.). Funding and support. Retrieved from <http://pathwaytoinnovation.co.uk/funding-sources>
- Information Commissioner's Office. (2019). *Rights related to automated decision making including profiling*. Retrieved from <https://icoumbraco.azurewebsites.net/for-organisations/guide-to-data-protection/guide-to-the-general-data-protection-regulation-gdpr/individual-rights/rights-related-to-automated-decision-making-including-profiling/>
- Institute for Government. (2018). *No deal Brexit preparations*. Retrieved from <https://www.instituteforgovernment.org.uk/explainers/no-deal-brexite-preparations>
- International Organization for Standardization. (n.d.-a). *ISO - International Organization for Standardization*. Retrieved from <http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/home.html>
- International Organization for Standardization. (n.d.-b). *ISO 13485 Medical devices*. Retrieved from <http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/home/standards/popular-standards/iso-13485-medical-devices.html>
- International Organization for Standardization. (n.d.-c). *ISO 14971:2007*. Retrieved from <http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/03/81/38193.html>
- International Organization for Standardization. (n.d.-d). *ISO/TR 24971:2013*. Retrieved from <http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/05/95/59587.html>
- International Organization for Standardization. (n.d.-e). *ISO/FDIS 14971*. Retrieved from <http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/07/27/72704.html>
- International Organization for Standardization. (n.d.-f). *ISO/DTR 24971*. Retrieved from <http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/07/44/74437.html>
- International Organization for Standardization. (n.d.-g). *The facts about certification*. Retrieved from <http://www.iso.org/cms/render/live/en/sites/isoorg/home/standards/certification--conformity/certification.html>
- King, W. R., & He, J. (2006). A meta-analysis of the technology acceptance model. *Information & Management*, 43(6), 740–755. <https://doi.org/10.1016/j.im.2006.05.003>
- Lamé, G., Yannou, B., & Cluzel, F. (2018). Usage-driven problem design for radical innovation in healthcare. *BMJ Innovations*, 4(1), 15–23. <https://doi.org/10.1136/bmjinnov-2016-000149>
- Lee, S.-G., Trimi, S., & Kim, C. (2013). The impact of cultural differences on technology adoption. *Journal of World Business*, 48(1), 20–29. <https://doi.org/10.1016/j.jwb.2012.06.003>
- Markard, J., Raven, R., & Truffer, B. (2012). Sustainability transitions: An emerging field of research and its prospects. *Research Policy*, 41(6), 955–967. <https://doi.org/10.1016/j.respol.2012.02.013>
- McKinsey Global Institute. (2017). *A Future that Works: Automation, Employment and Productivity*. Retrieved from <https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/featured%20insights/digital%20disruption/harnessing%20automation%20for%20a%20future%20that%20works/a-future-that-works-executive-summary-mgi-january-2017.ashx>

- National Institute for Health and Care Excellence. (2019). *Evidence standards framework for digital health technologies*. Retrieved from <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework-for-digital-health-technologies>
- National Institute for Health and Care Excellence. (n.d.). *Budget impact test*. Retrieved from <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-technology-appraisal-guidance/budget-impact-test>
- NHS – National Innovation Centre. (n.d.). *Medical Device Clinical Studies*. Retrieved from <http://knowledge.nic.nhs.uk/documentDetails.aspx?docId=22>
- NHS Health Research Authority. (2017). *UK policy framework for health and social care research*. Retrieved from <https://www.hra.nhs.uk/planning-and-improving-research/policies-standards-legislation/uk-policy-framework-health-social-care-research/>
- NHS Health Research Authority. (2018a). *HRA Approval*. Retrieved from <https://www.hra.nhs.uk/approvals-amendments/what-approvals-do-i-need/hra-approval/>
- NHS Health Research Authority. (n.d.). *Research Ethics Service and Research Ethics Committees*. Retrieved from <https://www.hra.nhs.uk/about-us/committees-and-services/res-and-recs/>
- Office for Life Sciences. (2018a). *Life Science Competitiveness Indicators*. Retrieved from <https://www.gov.uk/government/publications/life-science-sector-data-2018>
- Office for Life Sciences. (2018b). *Strength and Opportunity 2017: The landscape of the medical technology and biopharmaceutical sectors in the UK (No. 9)*. Retrieved from <https://www.gov.uk/government/publications/bioscience-and-health-technology-database-annual-report-2017>
- Omachi, T. A., Sarkar, U., Yelin, E. H., Blanc, P. D., & Katz, P. P. (2013). Lower Health Literacy is Associated with Poorer Health Status and Outcomes in Chronic Obstructive Pulmonary Disease. *Journal of General Internal Medicine*, 28(1), 74–81. <https://doi.org/10.1007/s11606-012-2177-3>
- Ostrovsky, A., & Barnett, M. (2014). Accelerating change: Fostering innovation in healthcare delivery at academic medical centers. *Healthcare*, 2(1), 9–13. <https://doi.org/10.1016/j.hjdsi.2013.12.001>
- Rauschnabel, P. A., Brem, A., & Ivens, B. S. (2015). Who will buy smart glasses? Empirical results of two pre-market-entry studies on the role of personality in individual awareness and intended adoption of Google Glass wearables. *Computers in Human Behavior*, 49, 635–647. <https://doi.org/10.1016/j.chb.2015.03.003>
- Ries, E. (2011). *The Lean Startup: How Today's Entrepreneurs Use Continuous Innovation to Create Radically Successful Businesses*. Crown Publishing Group.
- Sherman, R. E., Anderson, S. A., Dal Pan, G. J., Gray, G. W., Gross, T., Hunter, N. L., ... Califf, R. M. (2016). Real-World Evidence — What Is It and What Can It Tell Us? *New England Journal of Medicine*, 375(23), 2293–2297. <https://doi.org/10.1056/NEJMs1609216>
- Sørensen, K., Van den Broucke, S., Fullam, J., Doyle, G., Pelikan, J., Slonska, Z., ... (HLS-EU) Consortium Health Literacy Project European. (2012). Health literacy and public health: A systematic review and integration of definitions and models. *BMC Public Health*, 12(1), 80. <https://doi.org/10.1186/1471-2458-12-80>
- Summerfield, J. (2018). *Commercialisation of healthcare in the UK (England and Wales): overview*. Retrieved from [http://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-618-2331?transitionType=Default&contextData=\(sc.Default\)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1](http://uk.practicallaw.thomsonreuters.com/6-618-2331?transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&firstPage=true&comp=pluk&bhcp=1)
- The AHSN Network. (n.d.). *The Innovation Exchange*. Retrieved from <https://www.ahsnnetwork.com/innovation/innovation-exchange/>
- The European Parliament and the Council of the European Union. *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of*

personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation). Retrieved from <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

Veolia. (n.d.). *How the circular economy will boost UK GDP*. Retrieved from <https://www.veolia.co.uk/about-us/circular-economy/how-circular-economy-will-boost-uk-gdp>

World Intellectual Property Organisation. (n.d.-a). *What is Intellectual Property?* Retrieved from <https://www.wipo.int/publications/en/details.jsp?id=99&plang=EN>

World Intellectual Property Organisation. (n.d.-b). *Hague – The International Design System*. Retrieved from <https://www.wipo.int/hague/en/index.html>

Yock, P. (2015). Needs-based innovation: the biodesign process. *BMJ Innovations*, 1(1), 3–3. <https://doi.org/10.1136/bmjinnov-2014-000024>

