



**HAL**  
open science

## **Sécurisation et commercialisation des dispositifs innovants : point de vue de l'industriel**

Patrice Papdo Kouam

### ► **To cite this version:**

Patrice Papdo Kouam. Sécurisation et commercialisation des dispositifs innovants: point de vue de l'industriel. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2023, 38. <hal-04769745>

**HAL Id: hal-04769745**

**<https://hal.science/hal-04769745v1>**

Submitted on 6 Nov 2024

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

# Sécurisation et commercialisation des dispositifs innovants : point de vue de l'industriel

**Patrice Papdo Kouam**

Vice-président des thérapies avancées France Belgique Afrique, Siemens

Comme cela a déjà été dit, l'innovation est quelque chose d'extrêmement important pour toute entreprise, en particulier pour les entreprises européennes, dans la mesure où ce qui nous différencie sur le marché vis-à-vis de la concurrence venant d'Asie, par exemple, est notre capacité à innover. C'est la valeur que nous avons apportée dans nos produits. Mais l'innovation coûte cher, quel que soit le mode d'accès à l'innovation. Et si je brosse un peu l'expérience de Siemens par rapport à la Chine, par rapport à la robotique, notamment en chirurgie, on peut recenser trois moyens d'accès à l'innovation pour des sociétés comme Siemens :

- Développer et investir dans la R&D
- Travailler en coopération avec d'autres entreprises ou avec des startups
- Faire l'acquisition de startups.

Sur la partie robotique, Siemens a choisi la troisième option, c'est-à-dire faire l'acquisition d'une société qui avait déjà développé un robot interventionnel, déjà titulaire d'un marquage CE.

Quand ce choix est fait, cela revient à amarrer une chaloupe à un tank : Siemens, société de 55 000 salariés, soumise à de nombreux process et contrôles ; à laquelle vient s'adjoindre une start-up agile, flexible, rapide, comptant une centaine de salariés. Cela crée des difficultés, ne serait-ce que d'ordre structurel afin de conserver ce qui fait la force d'une start-up tout en la rattachant au process interne d'une grosse entreprise.

Une fois l'acquisition réalisée, restent le business plan, les attentes financières qui ne sont pas exactement les mêmes que celles dont disposait la startup avant son acquisition. Dès le rachat, les stakeholders, la compagnie attendent qu'il y ait une commercialisation forte et poussée du robot. Ils attendent que les process internes à la société en termes de commercialisation soient utilisés pour diffuser la technologie au plus grand nombre de structures de soins.

Dans le cas de Siemens, la technologie achetée reste encore un niveau de diffusion restreint ; il faut poursuivre les investissements et continuer à travailler pour que la technologie soit adaptée au besoin des utilisateurs (à savoir radiologues interventionnels et cardiologues pour notre technologie).

Après obtention d'un marquage CE (FDA ...), la diffusion de la technologie est donc un enjeu majeur.

Dans le contexte de la robotique en santé, cette diffusion suppose de regarder le service médical rendu, le bénéfice patient. Fondamentalement, une technologie doit avoir du sens pour les patients, pour l'amélioration de leur prise en charge. Le choix fait par Siemens dans ce contexte est de valoriser une technologie - un robot qui est source de bénéfice pour le patient mais aussi pour l'utilisateur. Pour l'anecdote, la remarque faite par une directrice d'achats d'un hôpital en région parisienne à l'occasion d'une présentation du produit est intéressante : après deux heures de présentation et des réactions de médecins très enthousiastes, celle-ci a souligné que l'un des intérêts de la technologie est qu'elle permettrait aux utilisateurs de faire des opérations à distance, donc de ne pas être exposés aux rayonnements ionisants. Et de conclure : « *nous n'allons pas quand même investir 1 million pour la protection de nos médecins* ». Cet exemple est assez édifiant en ce qu'il montre qu'au-delà de l'intérêt patient qu'il faut démontrer, il faut aussi prendre en compte l'intérêt des utilisateurs, que personne n'a jamais chiffré, et auquel bien souvent personne ne s'est intéressé. La question est alors de savoir comment et dans quelle mesure prendre en compte ce coût. Cette évaluation est d'autant plus délicate que, contrairement à la remarque faite par la directrice d'achat susmentionnée, un des premiers utilisateurs de la technologie en Europe - à la Clinique Pasteur de Toulouse - affirmait que selon lui le fait que cette technologie permette à l'utilisateur d'être en dehors de la salle et d'être à l'abri des rayonnements ionisants, devrait être un argument suffisant pour investir dans la technologie, notamment parce que la nouvelle génération de médecins, de cardiologues interventionnels, de radiologues interventionnels n'acceptera certainement pas d'être exposée aux mêmes dangers que leurs prédécesseurs ; parce que finalement,

être exposé aux rayonnements ionisants, c'est un danger et ce d'autant plus que les carrières sont longues.

Ce type de préoccupation – le bénéfice utilisateur de la technologie – devrait être pris en compte, notamment dans la question du remboursement des actes réalisés à partir de cette technologie. Or ce n'est pas le cas aujourd'hui.

Reste un dernier aspect important à mentionner, en tant que directeur commercial, à propos de la diffusion de la technologie innovante. Il s'agit des ressources humaines, du personnel qualifié nécessaire pour communiquer et collaborer sur le long terme avec les utilisateurs. Or, il n'est pas facile de préserver ces ressources, de les fidéliser car, sur le marché des nouvelles technologies, les demandes et les tentations sont nombreuses. Or, assez régulièrement, alors que les personnes commencent à maîtriser le produit, à maîtriser les process, à bien comprendre les besoins des utilisateurs, ces derniers sont attirés vers d'autres collaborations. Ce changement suppose de recommencer tout le processus, ce qui pénalise la diffusion. Ce type de limite n'existe pas dans d'autres domaines des dispositifs médicaux ; par exemple, dans le domaine de l'imagerie, les process sont stables et maîtrisés, moins dépendants d'une ressource humaine au profil ultra spécialisé. En robotique, il faut tout créer, ce qui implique beaucoup d'efforts, beaucoup d'investissement à tous les étages de la fusée (RetD, diffusion marché, accompagnement et support des centres de soins).

**Patrice Papdo Kouam**