



INNOVATION

DISPOSITIF MÉDICAL

## UN COUP DE POUCE AUX DM INNOVANTS

🕒 9 avril 2021 | Jean-Marc Binot  0

Accélérer l'accès à l'innovation pour les patients, les soignants et les établissements de santé. Et permettre aux nombreuses entreprises de mieux comprendre l'environnement réglementaire et commercial des dispositifs médicaux (DM). Voilà les deux objectifs poursuivis par Centre d'innovation des dispositifs médicaux (CIDM) que viennent de créer l'hôpital Foch et le **Resah**.



© Epictura

3750 dépôts de brevets par an : les 1500 entreprises du dispositif médical (DM) en France ne manquent pas d'imagination. Pour autant, la mise sur le marché, avec de multiples autorisations et l'intervention de plusieurs organismes, relève du parcours du combattant. Selon une étude du SNITEM, fédération professionnelle du secteur, 41 % des entreprises ont renoncé à mettre un produit sur le marché et 37 % d'entre elles trouvent le processus trop compliqué. Par ailleurs, une idée brillante sur le papier ne colle pas toujours exactement aux besoins du terrain.

### UN SECTEUR SURTOUT COMPOSÉ DE TPE-PME

Partant de ce constat, l'hôpital Foch et le **Resah** ont décidé d'unir leurs forces pour créer un Centre d'innovation des dispositifs médicaux (CIDM), chargé d'aider start-up et entrepreneurs à surmonter ces écueils. D'autant que 93 % des entreprises du secteur sont des TPE et des PME qui n'ont pas sous la main les ressources nécessaires.

Le mariage entre les deux entités est presque naturel : elles ont l'habitude de travailler ensemble, particulièrement dans le domaine de l'innovation. L'hôpital de Suresnes a participé au programme de co-crédation « InDemand », financé par l'Union européenne et soutenu par le **Resah**, notamment pour perfectionner une solution digitale de prise en charge et de suivi des patients souffrant de troubles addictifs (lire [notre article du 2 décembre 2020](#)).

### EVALUER LES BÉNÉFICES ET L'IMPACT DE LA SOLUTION

L'accompagnement proposé par le CIDM comprend plusieurs volets. D'abord une partie étude, soit pour mieux réfléchir à la stratégie d'accès au marché, une fois l'étape marquage CE accomplie, soit pour confronter l'innovation à la réalité du milieu sanitaire. « Il est nécessaire de procéder à des études cliniques robustes pour vérifier la fiabilité des solutions dans le domaine médical, économique mais aussi estimer les impacts organisationnels qui peuvent être engendrés. Il s'agit d'évaluer la plus-value à la fois pour le patient, pour le soignant et pour l'établissement », résume Line Farah, coordinatrice du CIDM à l'hôpital Foch.

À la pointe dans de nombreux domaines (transplantation, chirurgie robotisée, utilisation de l'intelligence artificielle), l'établissement des Hauts-de-Seine a les ressources nécessaires pour mener à bien ces études, avec son expertise multidisciplinaire, sa Délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI, 70 collaborateurs), rompue à la méthodologie et à la conception d'essais cliniques, et son entrepôt de données. « Il est important de définir des critères de jugement adaptés à chaque spécialité, de déterminer le comparateur clinique pertinent et de définir une méthodologie adéquate pour identifier les bénéfices d'un produit de santé. »

## SE FORMER À LA RÉPONSE AUX APPELS D'OFFRES

Ensuite une partie formation, car il n'est pas forcément simple, surtout lorsqu'on est profane, de répondre aux appels d'offres publics. Pour mieux comprendre les arcanes de la commande publique, le **Resah** proposera donc des formations spécialisées dans ce domaine (savoir répondre à un marché public, maîtriser l'essentiel du droit des marchés publics) et également en logistique hospitalière.

Le périmètre couvert comprend toutes les familles de dispositifs médicaux, à n'importe quel stade de leur développement : équipements d'imagerie (IRM, scanners), DM implantables comme les stents, DM à usage unique, diagnostics in vitro... Sans oublier la e-santé. Selon le SNITEM, 51 % des entreprises du DM développent des DM connectés. « Beaucoup d'idées émergent, mais la finalité médicale n'est pas toujours bien appréhendée », remarque Line Farah.

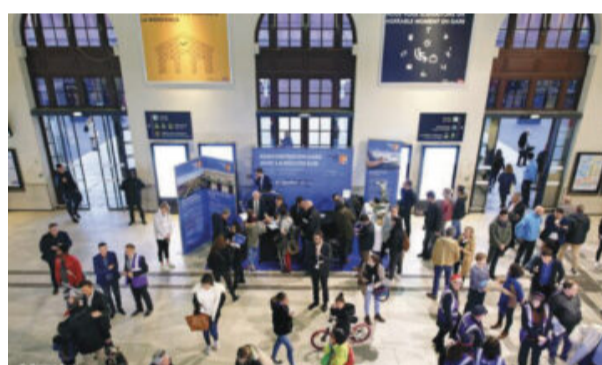
Le CIDM peut être sollicité, soit par l'intermédiaire d'un site web bientôt en ligne, soit directement par l'intermédiaire de Line Farah (l.farah@hopital-foch.com) ou de Marin Chapelle (m.chapelle@resah.fr). Les prestations feront l'objet d'un devis, en fonction du projet, du temps et des ressources nécessaires. Le CIDM est dès maintenant opérationnel. « Nous avons déjà été contactés par des entreprises », confirme la pharmacienne.

 FACEBOOK  TWITTER  LINKEDIN

## A LIRE ÉGALEMENT



[LES FONDATIONS DE L'HÔPITAL AGILE](#)



[UN APAC EN PACA](#)



[LE NOUVEL HÔPITAL DE MAUBEUGE  
IMAGINÉ AVEC UNE MAQUETTE  
NUMÉRIQUE 7 D](#)

## RÉAGIR À CET ARTICLE

 NOM

 ADRESSE EMAIL

 MESSAGE

COMMENTER

 NEWSLETTER HEBDOMADAIRE