

**SNITEM – 9 juin 2015**

**Journée « Start-Up Innovantes du Dispositif Médical »**

**Cette réunion, première du genre, - à laquelle ont répondu présents plus de 200 participants - a dressé le panorama des exigences réglementaires actuelles en détaillant l'attendu probable de la future réglementation. Elle a aussi permis un échange riche en retours d'expériences sur la problématique de l'obtention d'un remboursement en France, dressant ainsi au terme de près de 7 heures d'exposés et d'échanges les bénéfices et les difficultés qui attendent les start-up innovantes du DM.**

*Richard Minfelde, membre du réseau DM Experts, Directeur Général de Bpath*

Le tour d'horizon matinal avait donc pour but d'informer les porteurs de projets, de leurs contraintes réglementaires et qualité, des questions cruciales auxquelles ils doivent avoir répondu pour éviter de découvrir tardivement que leurs plans d'actions ne sont pas adéquats au regard de leurs objectifs.

Questions relatives par exemple au choix du statut de l'opérateur économique, de la classe DM, du mode d'établissement des performances cliniques ; Mais aussi en terme de planification : le temps nécessaire aux phases clinique et remboursement étant souvent sous-estimé ; ou enfin en terme de ressources requises.

Compte-tenu de ces contraintes, il était parfaitement logique de clore les débats du matin par une table ronde dédiée au financement afin que les moyens financiers, très nombreux et substantiels existants en France ? soient un peu mieux identifiés.

La reprise de l'après-midi semble avoir fait passer les orateurs et les auditeurs de la théorie à la pratique, notamment la mise en pratique en France de l'obtention du remboursement.

Les éléments clefs de la prise en charge selon la destination du produit, tant du dispositif médical que de l'acte thérapeutique, ont été clairement présentés, puis richement débattus aux travers du vécu de sociétés ayant du malheureusement amener leurs produits innovants à maturité hors Hexagone.

En effet, leur chemin vers un remboursement a rencontré des difficultés, soit d'inconsistance des critères d'évaluation, soit d'intérêt et de moyens insuffisants au sein des instances d'évaluation. Il est cependant important de relativiser ces exemples dont les technologies sont dépendantes de l'inscription et de l'obtention d'un remboursement pour l'acte qu'elles génèrent, ce qui n'est pas la majorité des cas de dossiers de demande de remboursement de DM.

Si la pertinence et la qualité des données cliniques à produire n'est nullement négociable sur le chemin jalonnant l'obtention d'un remboursement, il n'en est pas moins vrai qu'une meilleure compréhension mutuelle ainsi qu'une amélioration de l'efficacité du traitement de ces sujets semble espérée par tous. La « santé » de l'industrie des technologies de santé françaises en dépend.

En conclusion, le terreau français – avec ses exceptionnelles ressources en matière de recherches - est excellent pour faire germer, aujourd'hui comme hier, une innovation répondant aux problématiques actuelles. Cependant, après les premières pousses, les boutures ne trouvent pas aisément les conditions de leur croissance dans l'Hexagone qui les a vues naître.

Ce constat maintes fois répété ne peut que laisser espérer une amélioration future menée conjointement par tous les acteurs que le SNITEM a su réunir pour cette première journée.