

Travailler dans l'industrie MedTech

Quelques expériences et conseils

EPFL SV-Industry , 6 mai 2008

Alain Dransart

Définition de “Medical Device”

La Food & Drug Administration (FDA) définit le Medical Device ainsi:
“ un instrument, appareil, machine, implant, réactif in vitro, ou autre article similaire, dont les composants ou accessoires sont:

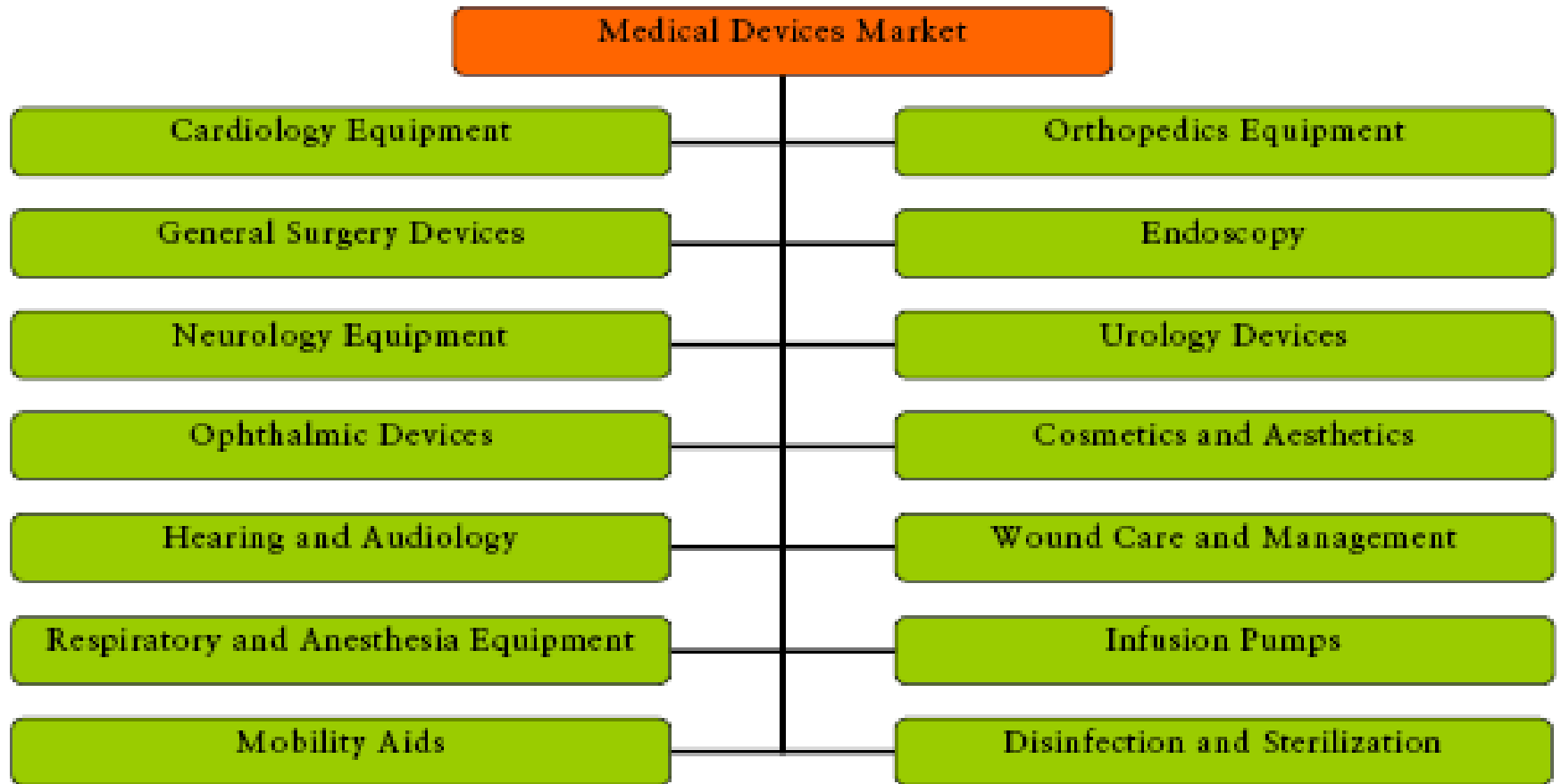


➤ prévus pour le diagnostic des maladies ou autres conditions, ou pour guérir, atténuer, traiter, ou prévenir une maladie, chez l’homme ou chez un autre animal

Ou

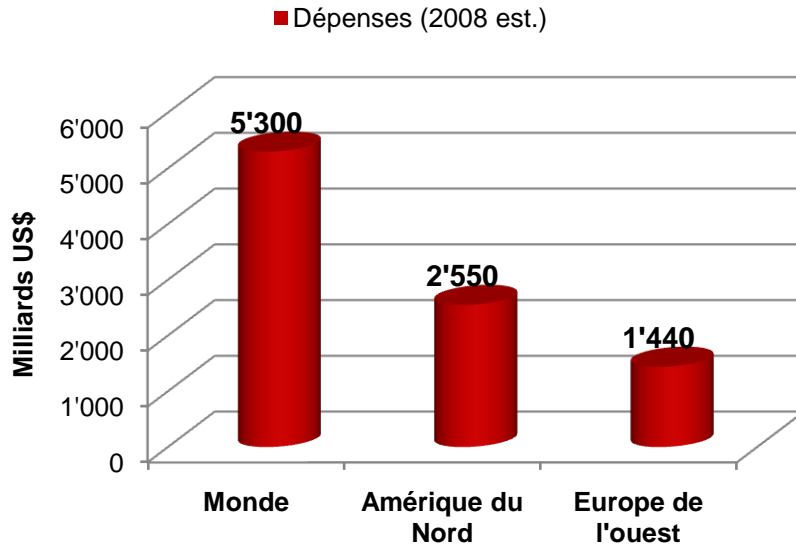
➤ prévus pour modifier la structure ou une fonction du corps humain ou animal, et qui réalise cette modification sans utiliser d’action chimique, et qui ne requiers pas une métabolisation pour aboutir à ses buts premiers

Les types de Medical Devices

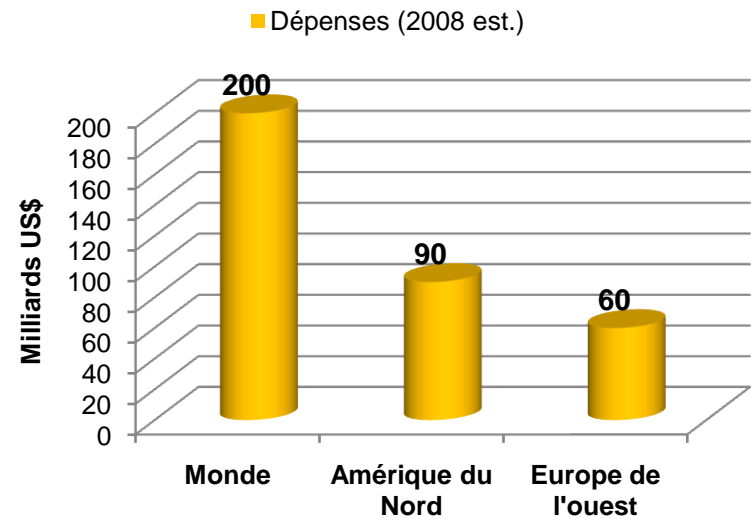


Quelques chiffres

Dépenses de Santé



Dépenses de Medical Devices



Source: Frost & Sullivan

Bénéfice économique de l'augmentation de l'espérance de vie

Second study of National Bureau of Economic Research (2001)



**1 additional life year
life expectancy**



**4 % increase
In GDP**

17 ans d'expérience dans les Medical devices

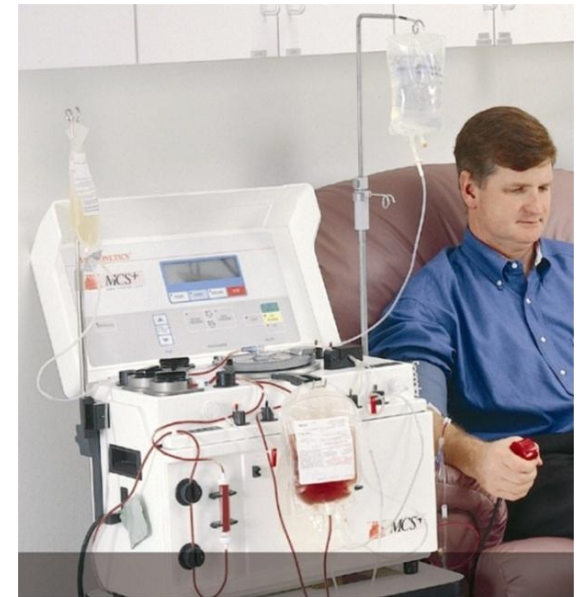
- Education
- 1989: Ingénieur Diplômé en Electricité, EPFL
Diplôme: Design d'un système de communication et de transfert d'énergie à travers la peau pour un cœur artificiel
 - 1999 : Instructeur outils de TQM,
Center for Quality Management
 - 2003: Program for Executive Development,
IMD Management School, Lausanne
- Compagnies
- 1990-2003: Haemonetics Corp.
(Blood Separation & Salvage devices)
 - 2004-2006: Medtronic Europe
(Cardiac Surgery, CRDM)
 - 2007- Marketing & Market Research Consultant

Project: *Développement et validation de 12 nouveaux produits pour collecter les globules rouges.*
Gérer une équipe de 4 ingénieurs
4 ans

Description: *Développement et validation de :*

- ♦ *4 équipements électroniques*
- ♦ *8 consommables (Classe IIb)*

Chaque projet comprenait la détermination des spécifications, la validation technique, la validation clinique et le transfert en production selon "5-phases design control"



- Expertise:**
- ♦ **Créer des Spécifications produits**
 - ♦ **Management équipe de projet, suivant les Design Control SOPs**
 - ♦ **MDD 93/42/EEC check-list**
 - ♦ **Analyse de risques/FMEA**
 - ♦ **validation clinique en collaboration avec des hôpitaux**

Project: Développer le marché UK et rétablir Haemonetics comme un partenaire compétent pour la NBS (National Blood Services)

2 ans

Description:

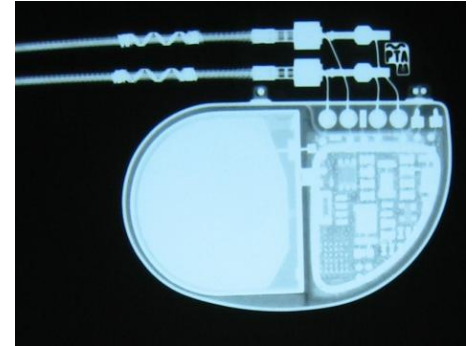
- *Diriger la validation d'un nouvel équipement dans 14 centres de transfusion de la NBS .
Inclus: Protocoles pour une étude multicentrique, récolter les data de 3300 procédures, analyser les données afin que les investigateurs puissent obtenir l'approbation réglementaire*
- *Créer des "ambassadeurs" au sein de la NBS pour promouvoir la qualité de nos produits*
- *Les effets combinés permirent de générer US\$ 2.8 million de ventes pour 3 ans*



- Expertise:**
- ♦ **Diriger une équipe de 10 personnes, dont des ingénieurs, des vendeurs, et les services administratifs**
 - ♦ **Gérer des relations clients au niveau national.**
 - ♦ **Construire des relations et aider des experts médicaux à promouvoir nos produits dans leur organisation ainsi qu'à des congrès internationaux.**

Project: Préparer le lancement d'un nouveau pacemaker compatible avec l'imagerie par IRM

18 mois



Description:

- *Créer le Marketing plan pour lancer ce nouveau produit.*
- *Organiser un symposium avec les experts de l'interaction pacemaker-IRM lors du principal congrès Européen*
- *Positionner le pacemaker et les sondes pour capturer une plus-value (premium) qui sera la base pour tous les futurs pacemakers*
- *Déterminer la stratégie de communication pour deux différentes communautés: cardiologues et radiologues*

- Expertise:**
- ◆ **Stratégie marketing et Marketing plan pour le lancement des produits**
 - ◆ **Segmentation du marché et positionnement des produits**
 - ◆ **Gérer des groupes pour “brainstormer” les stratégies d'introduction sur le marché et de communication vers les communautés médicales**
 - ◆ **Evoluer dans une organisation matricielle d'une grande compagnie**

Expertise & compétences

Expertise/compétences:

- Product Portfolio Management
- Business Development
- Market Research / Market analysis
- Medical Device product launch
- Project Team Management
- TQM problem-solving tools
- Engineering for medical device equipment
- Verification and Validation
- Clinical Validation for medical devices

Patents : 1 patent on new blood filtration method

Etre “**Market In**” plutôt que “**Product Out**”

- Focaliser sur “**apporter une solution**” aux problèmes du client plutôt qu’apporter des produits

Comprendre ce dont à besoin le client avant de concevoir le produit

- 
- Une **enquête avec interviews** est une source d’information très efficace

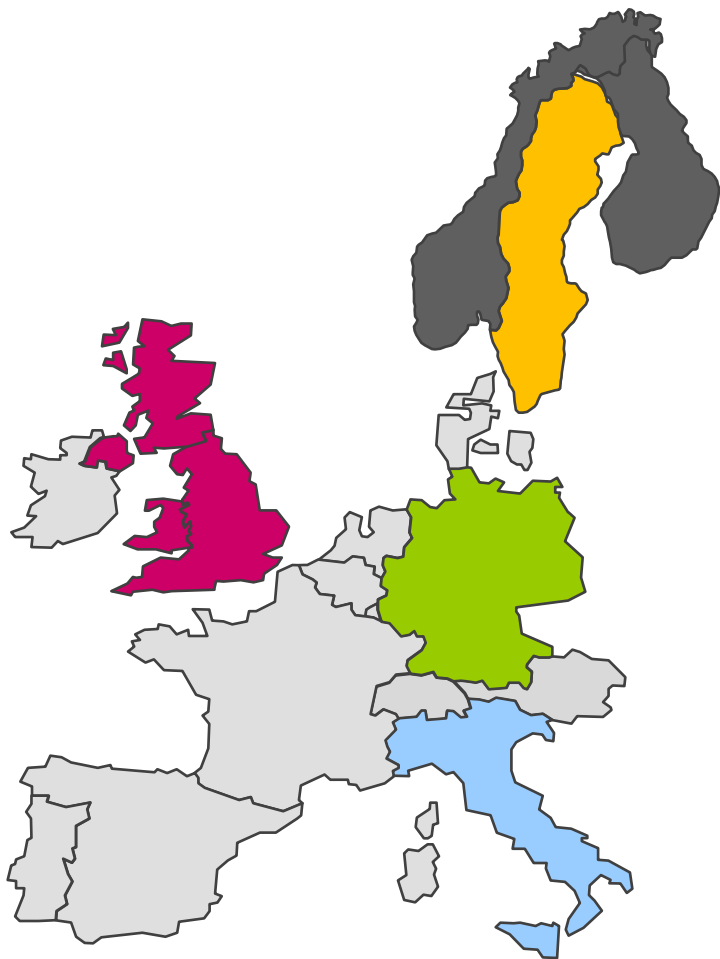
- Les interviews face-à-face permettent de trouver les besoins **latents** du chirurgien/médecin

- Une **enquête primaire** permet d’optimiser le positionnement du produit, ou d’éviter de partir dans des efforts de développement inutiles

- Conseils pour opérer une enquête:

- Impliquer en amont ceux qui vont mettre en application les conclusions
- Prendre le temps de créer les questions avec grand soin
- Choisir le profil des professionnels à interviewer avec grand soin
- Faire les interviews par une société externe (« anonyme »)

Implanter un défibrillateur chez des patients de classe II: quel nouveau produit peut faciliter la vie des cardiologues? Enquête..



- 70 cardiologues référant
- 50 cardiologues Implantateurs
- Interviews: 30 face-à-face, 90 par téléphone

Les 3 principales barrières à l'implantation d'un ICD sont:

1/ Acceptation du patient => Besoin d'aider les praticiens à convaincre leurs patients

2/ Co-morbidités => Eduquer les praticiens sur les co-morbidités

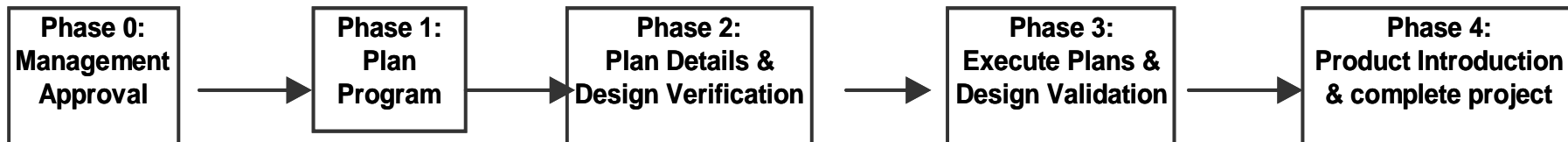
3/ Cost-effectiveness – prix de la procédure

=> Développer un nouveau produit n'est pas une priorité!

Gérer le développement d'un Medical Device, c'est gérer une équipe avec des contraintes *temps* et *budget*

- Gérer une équipe multidisciplinaire demande de **l'écoute** et du « **empowerment** » => La **communication** est primordiale!
- Quand on calcule sa disponibilité réelle, il faut compter 20% du temps pour les imprévus
- Un délai d'une semaine peut se traduire en mois, avec l'approbation réglementaire
- L'analyse de risque (ex. FMEA) est vitale pour le lancement en temps voulu d'un nouveau produit
- L'analyse des besoins en essais cliniques pour obtenir l'approbation réglementaire est vitale pour déterminer la date de lancement

5-phases Design Control



Phase 0

Product/Project Plan Proposal (PPPP):

- *Initial Product Requirements (PRD)*
- *Cost estimate*
- *Return on investment*
- *Project risks*
- *Timeline and main tasks*

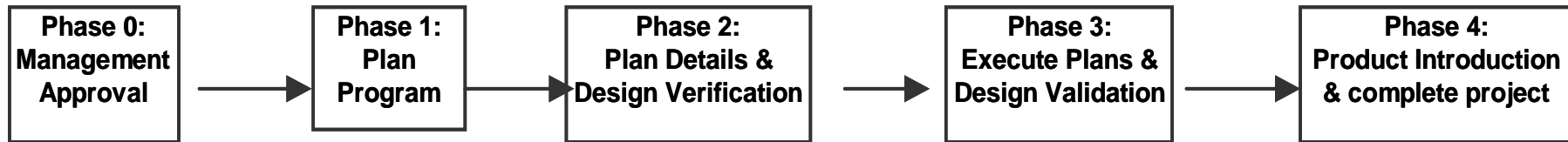
Phase 1 : Plan Program

- *Refine timeline & tasks*
- *Refine budget*
- *PRD approved*
- *Product specifications approved*
- *Risk/FMEA analysis*
- *Refine Project risks*
- *Medical Device Directive checklist started*

Phase 2 : Design verification

- *Design & Document Product*
- *Refine PRD & Product specs if required*
- *Refine Risk/FMEA analysis*
- *Tasks & Timeline updated*
- *MDD checklist updated*
- *Design samples*
- *Review Project risks*
- *Test & Verify functions:*
 - *Software Verification plan*
 - *Test protocols for intended use*
 - *Test protocols for error recovery*
 - *Test reports*
 - *Unresolved anomalies summary*

5-phases Design Control



Phase 3 : Design Validation

- Freeze documentation
 - Refine PRD & Product specs if required
 - Perform clinical validation =>
 - Risk/FMEA analysis finalized
 - MDD checklist finalized
 - Review Project risks
 - Regulatory submission
- Perform clinical validation:**
 - Test protocol
 - Get approval from Medical Committee
 - Perform trials
 - Collect & analyse data
 - Test report
 - Get approval from Medical committee

Phase 4 : Market launch and Feedback

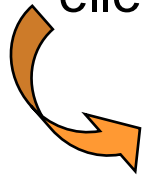
- Transition to Manufacturing
- Production and inventory build-up
- Regulatory approval
- Product launch
- Collect Feedback from field
- Project feedback & learning
- End of project

Gérer un projet, c'est gérer une équipe... et une hiérarchie

- Plus la compagnie est grande ou l'organisation matricielle
=> plus c'est vrai
- Gérer une équipe demande de **l'écoute** et du «**empowerment**»
=> La **communication** est primordiale!
- Le **Savoir-faire** c'est bien ; le **Faire Savoir** c'est mieux!
 - La visibilité et reconnaissance de ses compétences dans les strates supérieures de la compagnie est importante
 - Faire savoir à son patron, mais pas seulement
- Le **QE** (Intelligence Emotionnelle) est aussi important que le **QI**

Relations avec les Key Opinion Leaders (KOL)

- La promotion du produit (ou du service) est plus efficace quand elle est faite par un membre de la communauté médicale ciblée



Importance de créer des “ambassadeurs” du produits

- Une relation de confiance avec un KOL demande de notre part:
 - Une connaissance experte du produit
 - Une écoute des problèmes du KOL => proposer une **solution** et non un produit
 - Ménager les susceptibilités
- Créer une situation “Gagnant-Gagnant”:
 - Le KOL veut une solution à son problème
 - Il veut être reconnu par ses pairs
 - Advisory Boards
 - favoriser des publications et des présentations dans des congrès

Savoir réseauter est une compétence reconnue

- “Je suis les liens que je tisse”
(Albert Jacquard)
- Ils sont tous importants:
 - Réseau interne à l'entreprise
 - Réseau professionnel externe à l'entreprise
 - Réseau associatif et privé
- Construire les contacts avant d'en avoir besoin!
- “Renvoyer l'ascenseur” permet d'avoir des contact réseau efficaces

Le réseau dans la recherche d'emploi

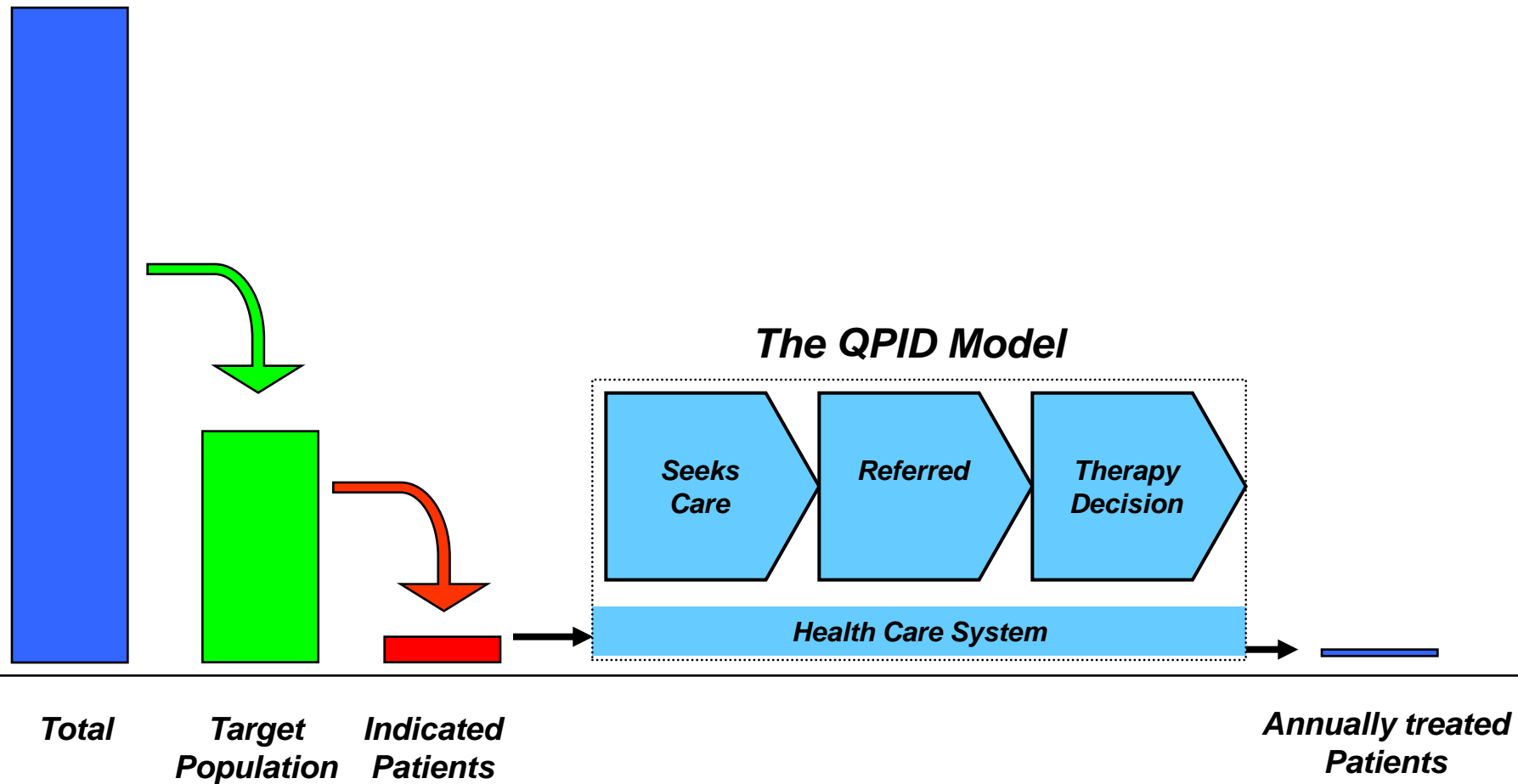
Statistiques de succès pour l'outplacement de cadres:

- E-recrutement 25%
- Executive Search 15%
- Presse 5%
- Réseau (prof. et privé) 50%

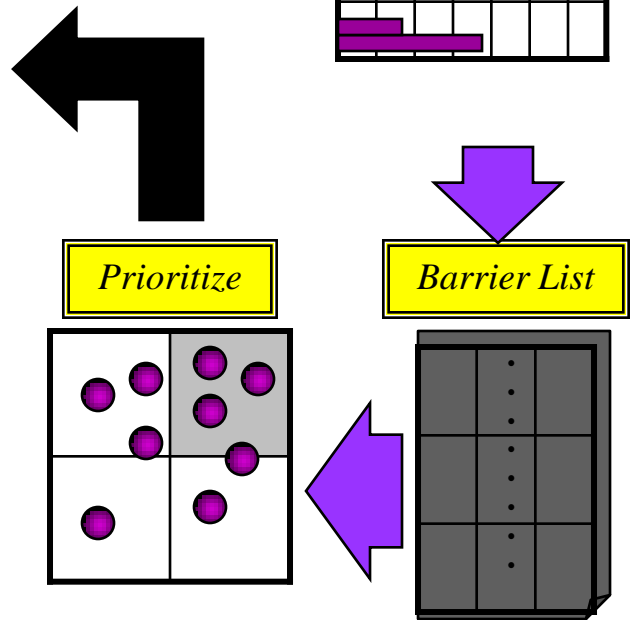
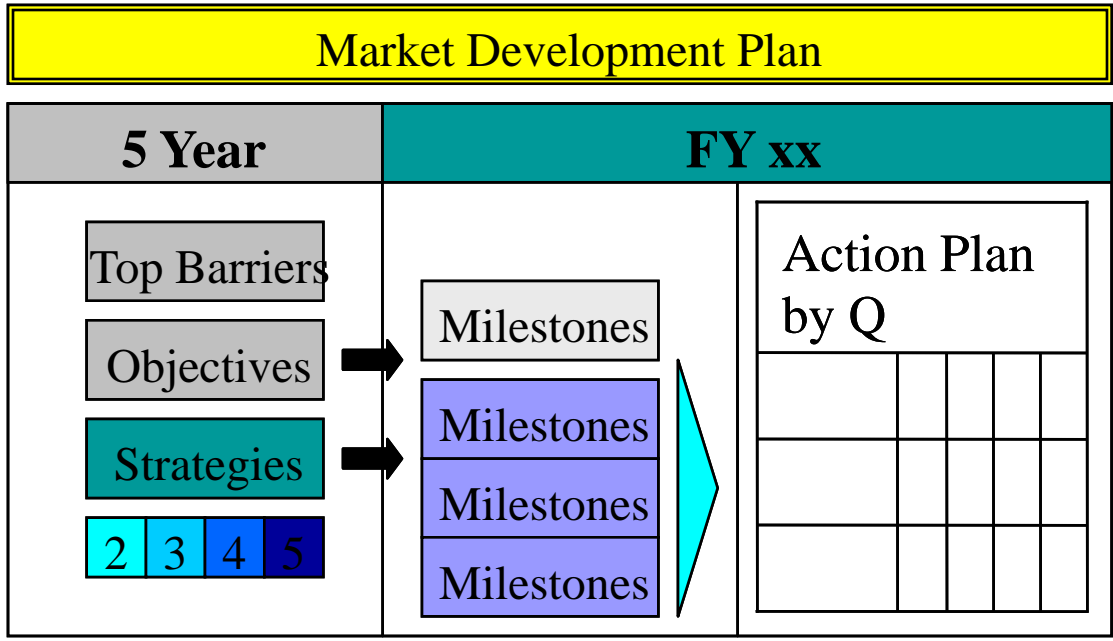
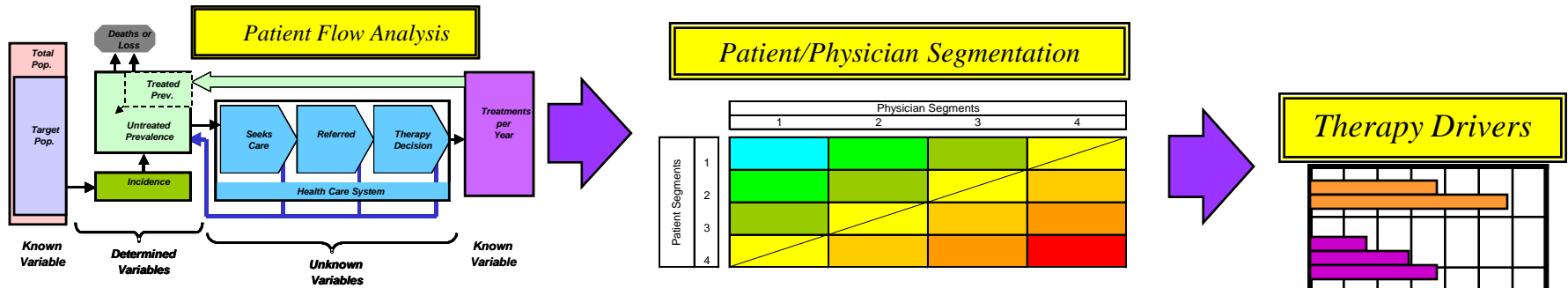
Estimer le marché potentiel puis travailler à l'augmenter

- Le calcul du marché potentiel pour une nouvelle thérapie/produit est un procédé complexe avec de multiples variables
- La **qualité de l'estimation** que l'on fait du marché dépend de:
 - La qualité des sources de statistiques
 - Des besoins réels des utilisateurs et/ou des patients (enquêtes)
 - Des barrières réglementaires et de remboursement
 - Des motivations spécifiques aux différents segments du marché
 - De la compétition
- Une fois le marché potentiel existant estimé, il y a 2 façons d'augmenter le nombre de ventes:
 - Augmenter **la part de marché**
 - Augmenter **l'accès des patients à notre thérapie**

PAA: On commence par analyser le flux des patients dans le système de santé



PAA: Et quels sont les résultats de l'exercice?



Il nous faut suivre un nouveau paradigme

De “Time-to-Market”...



...à “Time-to-Standard-of-Care”



Competition Benchmarking

- Comment un médecin nous **perçoit** par rapport à la concurrence?
=> Faire une enquête auprès des principaux utilisateurs
- Apporter un soin particulier au choix du panel à interviewer:
 - Des clients et des non-clients
 - Respecter les parts de marché des différents compétiteurs

Principaux objectifs:

- **Obtenir une meilleure compréhension des problèmes des clients (ceux qui impactent leur processus de décision d'achat)**
- **Comprendre quels sont les points de comparaison pour lesquels il est utile de mesurer la perception des clients**
- **Proposer une liste d'actions avec pour but d'améliorer la satisfaction (perçue!) des clients**
- **Faire l'enquête chaque année pour mesurer l'impact des actions entreprises ainsi que l'évolution des sujets importants aux yeux du client**

Competition Benchmarking

Enquête (suite)

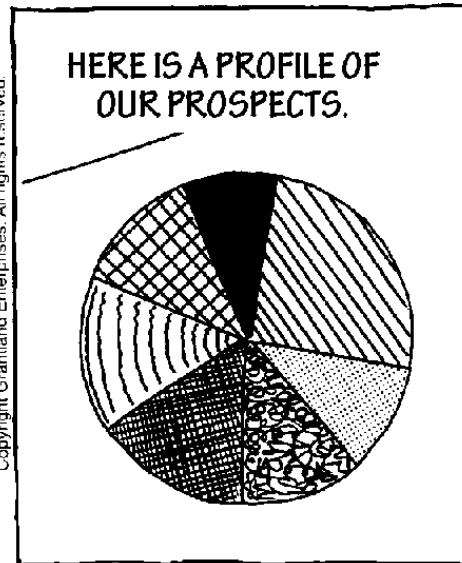
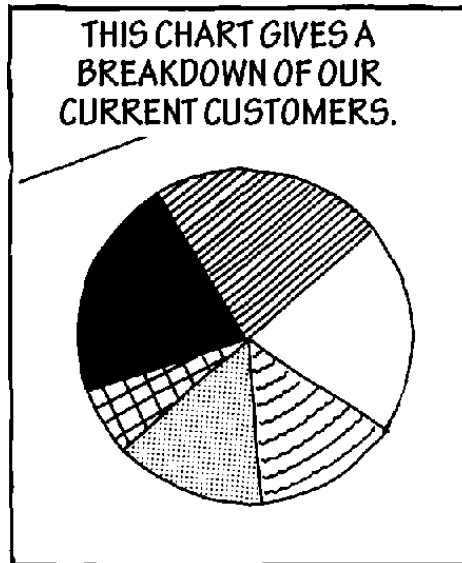
Focaliser sur:

- *Produits préférés actuellement utilisés par le client*
- *Perception de la technologie*
- *Perception de la qualité des produits*
- *Perception de la marque*
- *Perception des services délivrés*
- *Importance et perception de la relation avec les vendeurs*
- *Perceptions sur les prix*

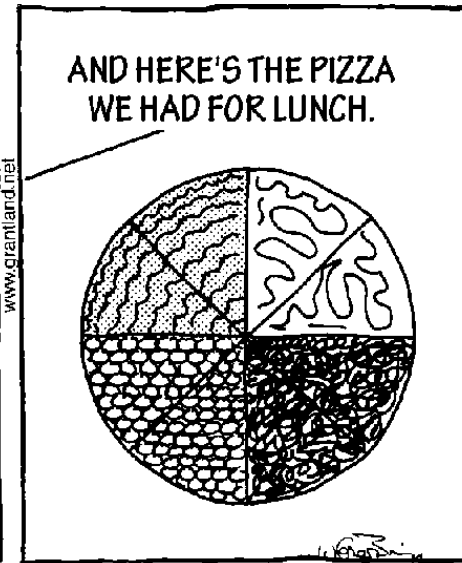
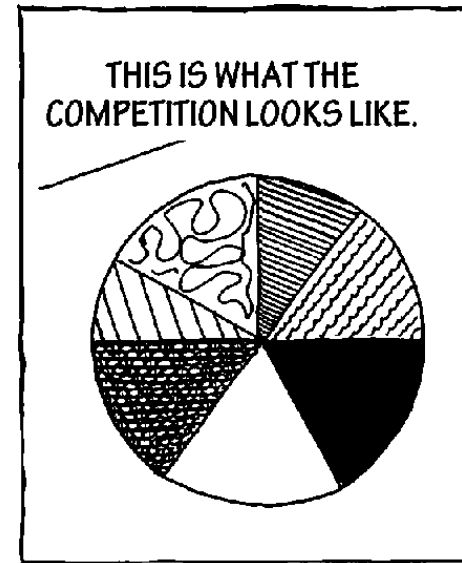
Attention à l'effet de "halo"

- Suite à l'enquête, déterminer un plan d'actions **focalisé sur les points les plus importants aux yeux du client**

Considérer la forme des résultats



Copyright Grantland Enterprises. All rights reserved.



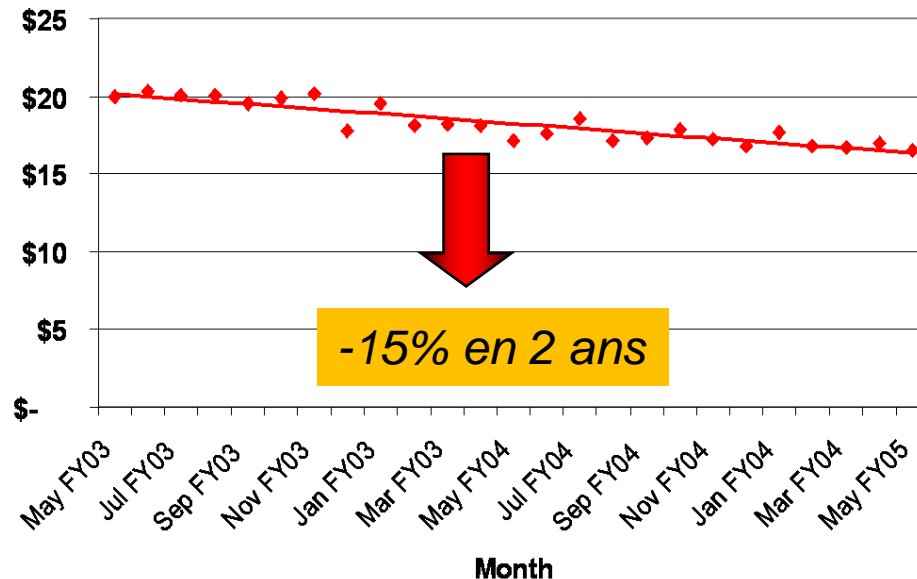
www.grantland.net

Les hôpitaux veulent discuter finance

- Les hôpitaux se regroupent en centrales d'achat pour avoir plus de poids dans la négociation
- Les chirurgiens/médecins veulent qu'on leur donne des outils pour discuter avec leur département des achats
- La **différentiation** avec la compétition se fait fréquemment sur les "added-value services"
- Il faut démontrer la **rentabilité (cost-effectiveness)** pour convaincre les responsables médicaux **et** financiers
- Il faut aider les hôpitaux à augmenter leur business
 - Par exemple, attirer plus de patients dans leur institution grâce à notre thérapie/produit

Les hôpitaux veulent discuter finance

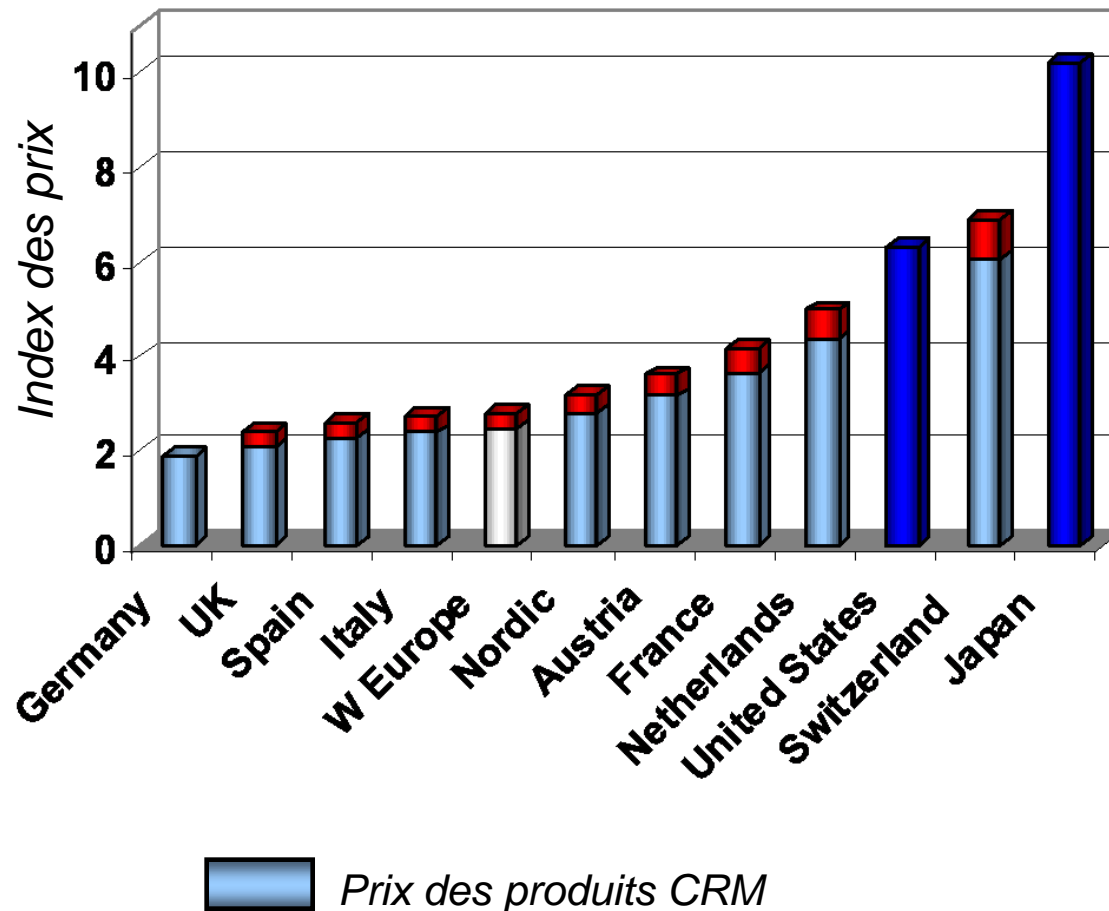
Exemple de prix moyen d'un défibrillateur en Europe



- Impact de l'érosion des prix: besoin de développer de nouveaux produits
- => Dans les 5 dernières années, 50% des revenus de Guidant provenaient de produits ayant moins d' 1 an.

Les hôpitaux veulent discuter finance

Les variations très larges de prix d'un pays à l'autre créent un risque



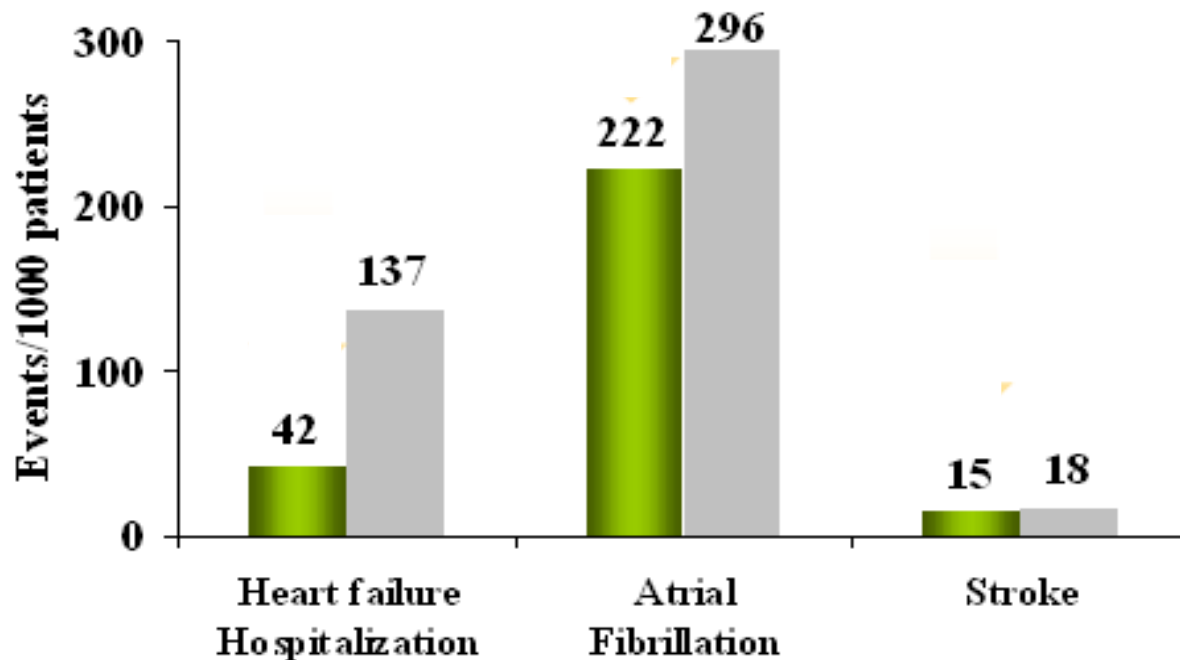
Au niveau des Etats, l'optimisation des coûts de santé devient une priorité

- **QALY (Quality-Adjusted Life-Year)** est un paramètre utilisé dans les analyses de “coût-utilité” d’une intervention/thérapie
 - QALY est un calcul créant une « référence », combinant l’espérance de vie, la qualité de vie, et le coût des soins pour obtenir une année en “bonne santé”
- On peut ainsi comparer les coûts d’une thérapie A par rapport à une thérapie B sous forme du ratio (Coût/QALY). Un ratio <1 est financièrement préférable pour le Système de Santé comparé à un ratio >1
- C’est donc une démonstration qui “parle” aux Systèmes de santé qui doivent optimiser les budgets de santé pour le bien de la population

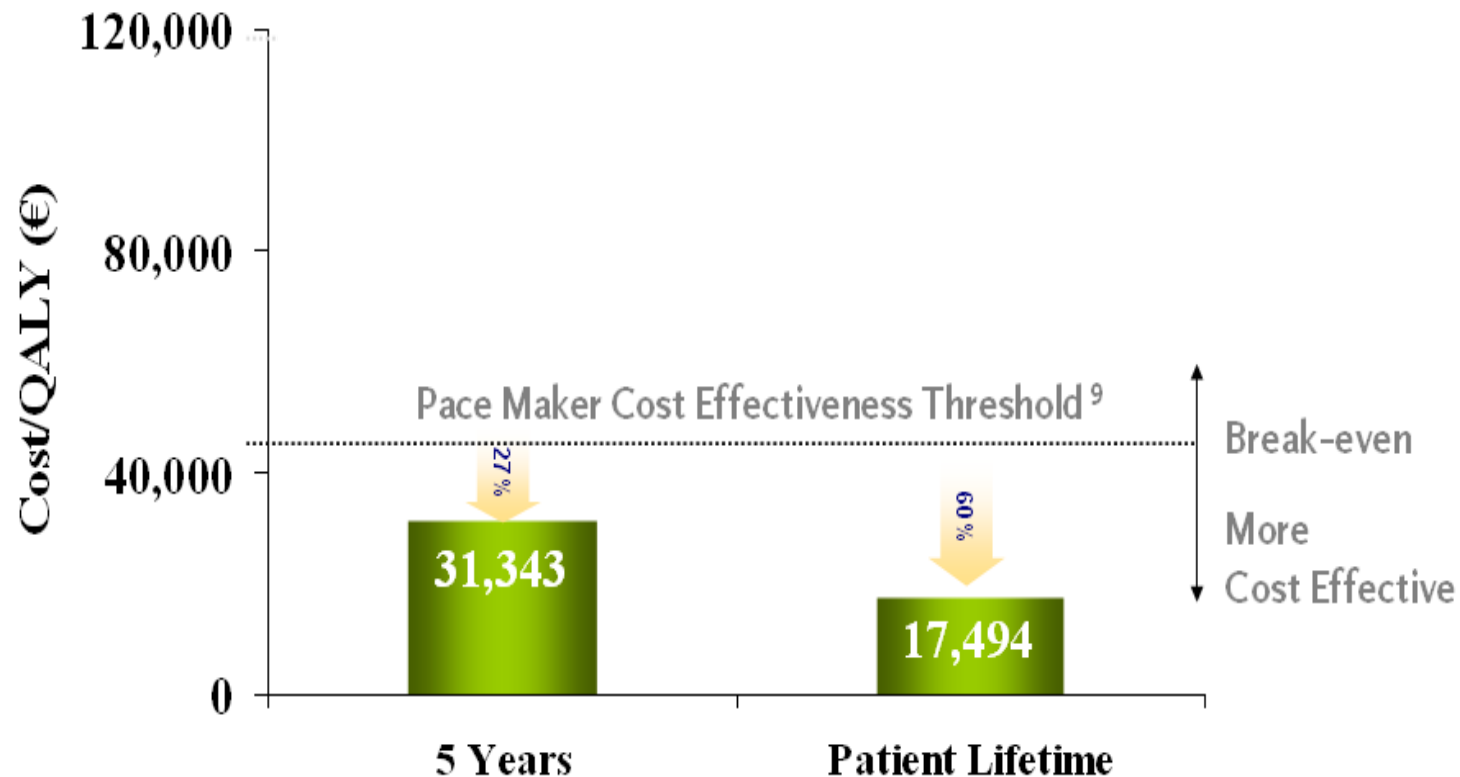
Exemple: Coût-efficacité pour un type de pacemaker

- Un nouveau pacemaker permet de réduire le nombre d'impulsions électriques vers le cœur => cela réduit l'insuffisance cardiaque chez le patient

Comparaison **AVEC** et **SANS** l'algorithme de réduction d'impulsions



Exemple: Coût-efficacité pour un type de pacemaker



- Le ratio Coût /QALY est en faveur de ce nouveau pacemaker (avec premium) par rapport à un pacemaker classique déjà après 5 ans de vie post-implant

Total Quality Management (TQM) : 4 principes

- **Focaliser sur le client**
 - Les ressources sont limitées, et doivent être dirigées vers les besoins et activités les plus importantes aux yeux du client
 - “Comment cela impacte le client?”

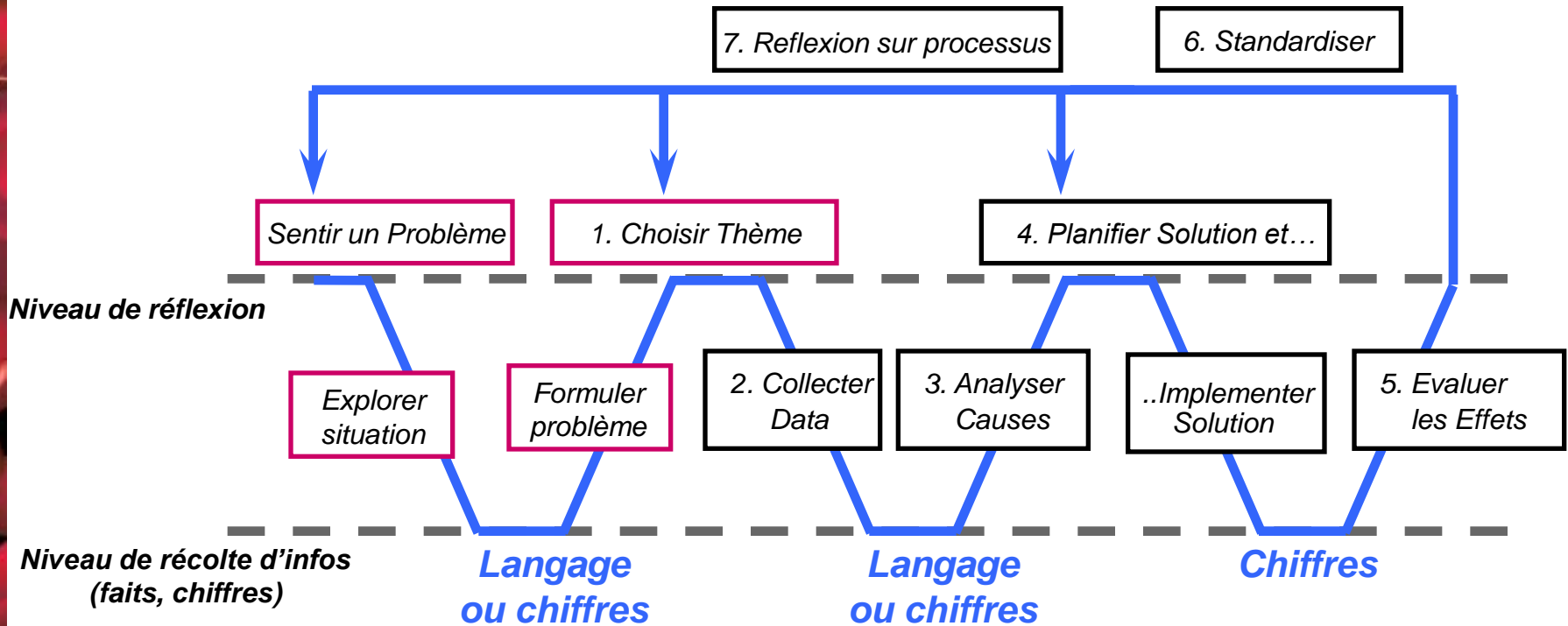
- **Améliorer en permanence**
 - Avoir une approche systématique
 - Améliorer par itérations, pas-à-pas
 - Focaliser sur des faits
 - Justifier les décisions par des faits

Total Quality Management (TQM) : 4 principes

- **Participation Totale**
 - Faire participer tous les employés qui ont compétence dans le sujet à traiter
 - la hiérarchie formelle ne s'applique pas dans les équipes TQM

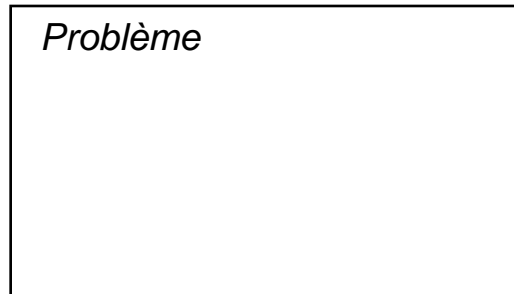
- **Partager ses connaissances**
 - “Qui bénéficierait de ce que nous avons appris?”
 - “Qui a déjà travaillé sur le problème?”
 - Cela évite de réinventer des solutions
 - Cela optimise l'implémentation des bonnes pratiques

TQM: 7-steps Problem Solving

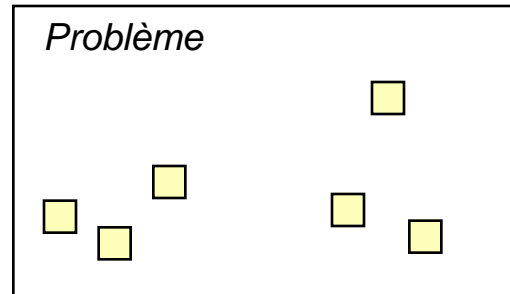


TQM: La méthode "Language Processing"

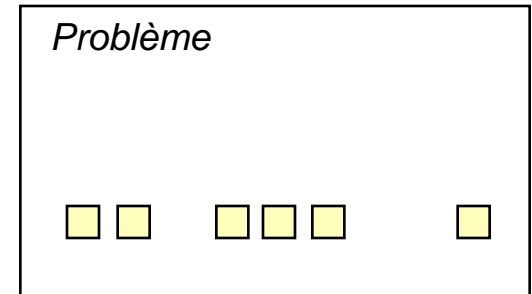
Une méthode utilisant le langage pour clarifier et préciser un problème complexe



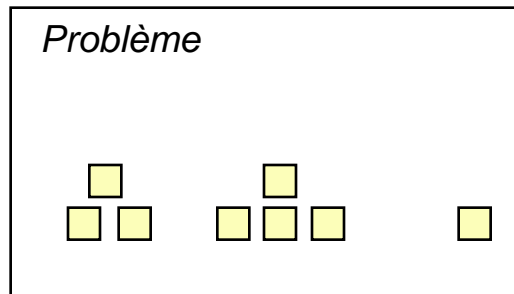
Compréhension commune et actuelle du problème



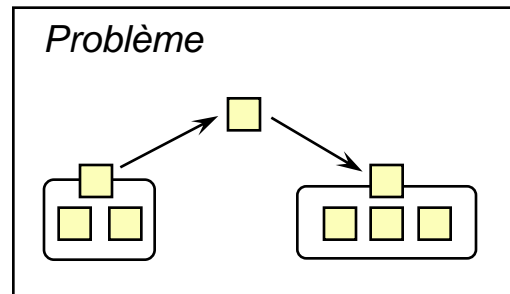
Ecrire et comprendre des faits



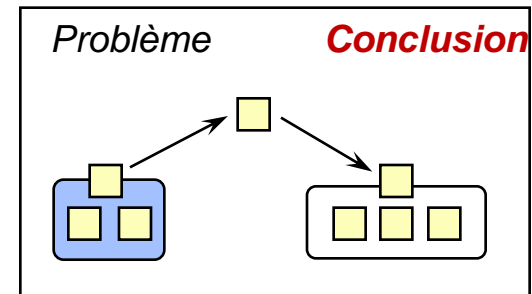
Grouper les faits similaires



Donner un titre aux groupes



Déterminer les relations entre les groupes



Voter les points les plus importants et en déduire une conclusion

Points importants

↑ Relationnel ↑

- Développer et nourrir le Réseau
- Faire Savoir est aussi important que Savoir-faire
- Traiter les collègues comme des clients
- Vérifier que le message est bien passé

↑ Vue d'ensemble ↑

- Vérifier que la Stratégie suit la Vision
- Vérifier que les objectifs suivent la Stratégie
- Benchmarking
- TQM

- Analyse de risques et "contingency plan"
- Communiquer la vision à l'équipe du projet
- "Empower" les membres de l'équipe
- Etre équitable mais strict sur les délais

↑ Gestion de projet ↑

Merci pour votre attention

