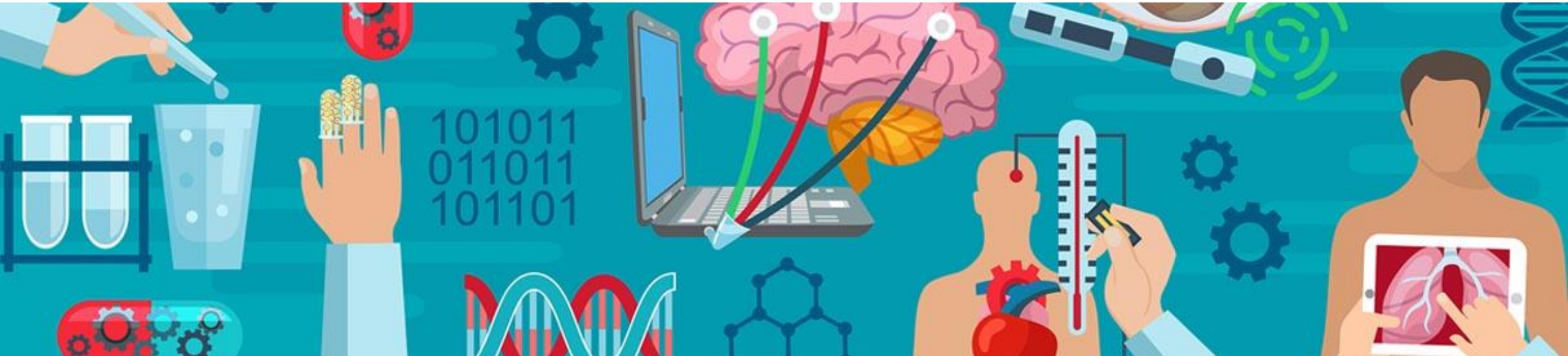


Présentation - Medic@Ips

23/05/19

DOCUMENT CONFIDENTIEL, NE PAS DIFFUSER



Sommaire

Business France santé Amérique du Nord

1

Marché Etats-Unis

Interculturel

3

Réglementaire

Remboursement

5

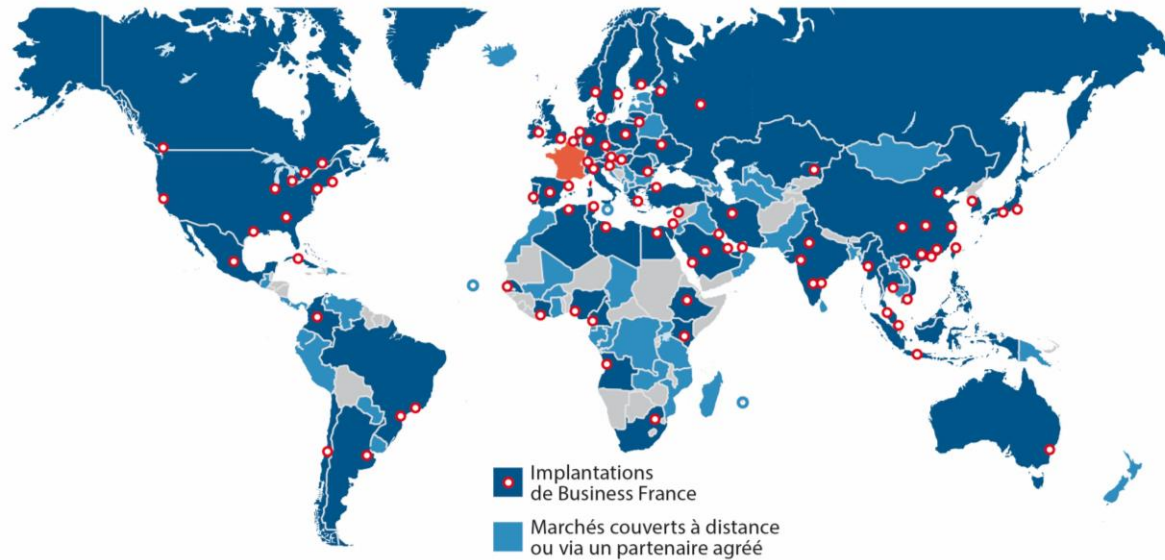
Commercial

Clients

7

1. Business France santé Amérique du Nord

Business France (1)



Présent dans **73** pays,
qui représentent **95%**
du commerce mondial.



Plus de **15 000** mises
en contact de PME et ETI
françaises avec des
partenaires commerciaux
étrangers

Etablissement Public Industriel et Commercial (EPIC)

Sous la tutelle du *Ministre de l'Economie, de l'Industrie et du Numérique et du Secrétaire d'État au Commerce extérieur, de la Promotion du tourisme et des Français à l'étranger, du Ministre du Logement, de l'Égalité des territoires et de la Ruralité et du Ministre des Affaires Étrangères et du Développement International.*



1 500 collaborateurs

Business France (2)

EXPORT

Business France Export met en relation les entreprises avec des partenaires commerciaux sur les marchés qu'elles ciblent afin de favoriser la création de courants d'affaires pour les PME et ETI, et contribuer à leur présence durable à l'export.

11,600

PME et ETI bénéficiaires chaque année des solutions Export

57%

Des entreprises concluent ou négocient un courant d'affaires dans les 6 mois (IPSOS 2014)

10,500

VIE en poste en 2018

INVEST

Business France Invest informe et accompagne les investisseurs étrangers en France (sur les taxes, les contrats de travail, l'immigration...), promeut l'image économique et l'attractivité de la France à l'étranger, suggère au Gouvernement des mesures susceptibles de renforcer l'attractivité de la France.

5,000

Entreprises rencontrées tout les ans dans le monde pour accompagner leur projet en France

600+

Visites d'investisseurs en France accompagnées par Business France et ses partenaires en région

1,000

Projets étrangers s'implantent en France tous les ans, dont 40% accompagnés par Business France

Business France santé



849 entreprises ont été accompagnées par la filière **Santé**

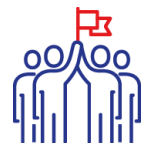


967 VIE en poste pour le compte de **81 entreprises**



En 2019, **30 opérations collectives** programmées à l'étranger dont :

- **9 Pavillons France** sur des salons internationaux
- **21 Rencontres BtoB**



135 collaborateurs toutes filières Art de Vivre Santé dans le **monde**
44 collaborateurs en France



Les partenaires nationaux

- Association FRENCH HEALTHCARE
- SNITEM – Fédération des dispositifs médicaux
- LEEM – Syndicat des entreprises du médicament
- FRANCE BIOTECH – Association des biotechnologies
- SYNADIET – Syndicat des compléments alimentaires
- LESSIS – Les Entreprises des Systèmes d'Information Sanitaires et Sociaux



Les partenaires régionaux

- MEDICEN – Ile de France
- LYONBIOPOLE - AURA
- MEDICALPS - AURA
- EUROBIOMED – Languedoc Roussillon & PACA
- ATLANPOLE – Pays de la Loire
- LILLE EURASANTE – Hauts de France
- BIOVALLEY France – Grand Est

Business France santé Amérique du Nord



12 experts Santé en septembre 2019



5 bureaux : New York, Boston, Houston, San Francisco
Montréal



250+ entreprises françaises clientes

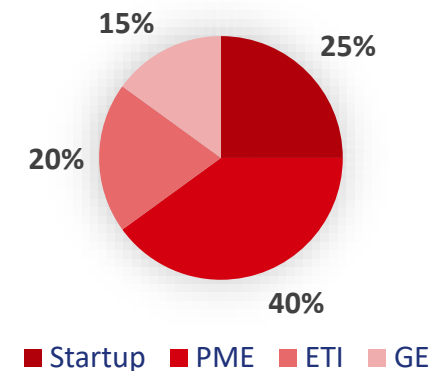


40+ collaborations par an

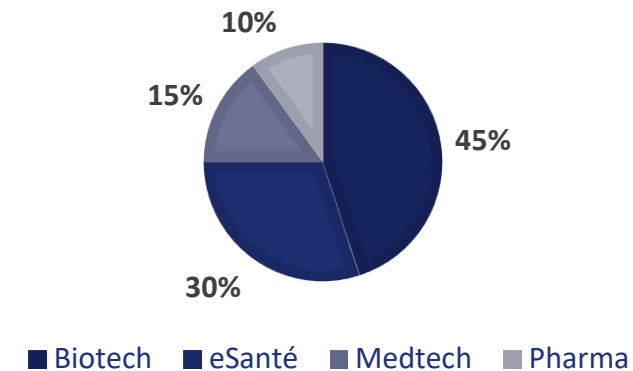


11 événements par an en Amérique du Nord

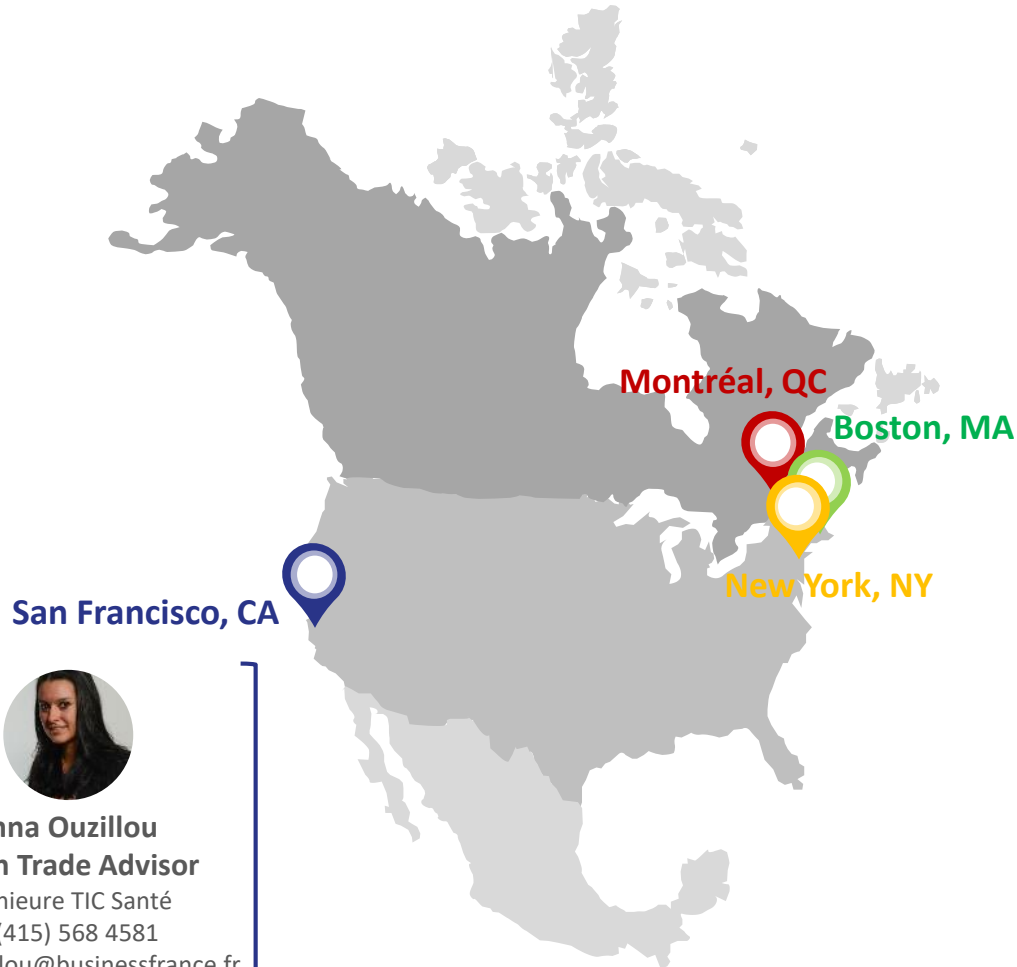
CATÉGORIES CLIENTS FRANÇAIS



INDUSTRIES CLIENTS FRANÇAIS



Equipe santé Amérique du Nord 2019



Jenna Ouzillou
Health Trade Advisor

Ingénieure TIC Santé
+1 (415) 568 4581
jenna.ouzillou@businessfrance.fr



Isabelle Raux
Directrice Art de Vivre &
Santé

+1 (514) 670 3974
isabelle.raux@businessfrance.fr



Guillaume Lacasa Barrena
Senior Trade Advisor

Ingénieur neurobiologie
+1 (317) 307 2875
guillaume.lacasabarrena@businessfrance.fr



Alexandre Blanchot
Senior Trade Advisor

Pharmacien
+1 (617) 294 6727
alexandre.blanchot@businessfrance.fr



Marie Mollard
Health Trade Advisor

Sciences Po, Normale Sup
+1 (617) 401 3398
marie.mollard@businessfrance.fr



Samy Merad
Health Trade Advisor

Pharmacien
+1 (617) 401 2974
samy.merad@businessfrance.fr



Elsa Rive
Chef de Pôle Santé

Ingénieure biomédical
+1 (212) 400 2165
elsa.rive@businessfrance.fr



Lucas Delannoy
Health Trade Advisor

Ingénieur biotech
+1 (212) 400 2194
lucas.delannoy@businessfrance.fr



Cécile Jupin
Health Trade Advisor

Ingénieure biologie
+1 212 400 2185
cecile.jupin@businessfrance.fr

2. Marché Etats-Unis

La santé aux Etats-Unis



Hubs santé : MA, NYC, CA mais aussi Texas, Illinois, Minnesota, Indiana, Michigan, North Carolina...

2017

Population (millions)



66,77

Nombre d'hôpitaux

1 363

Dépenses de santé (%PIB)

11%

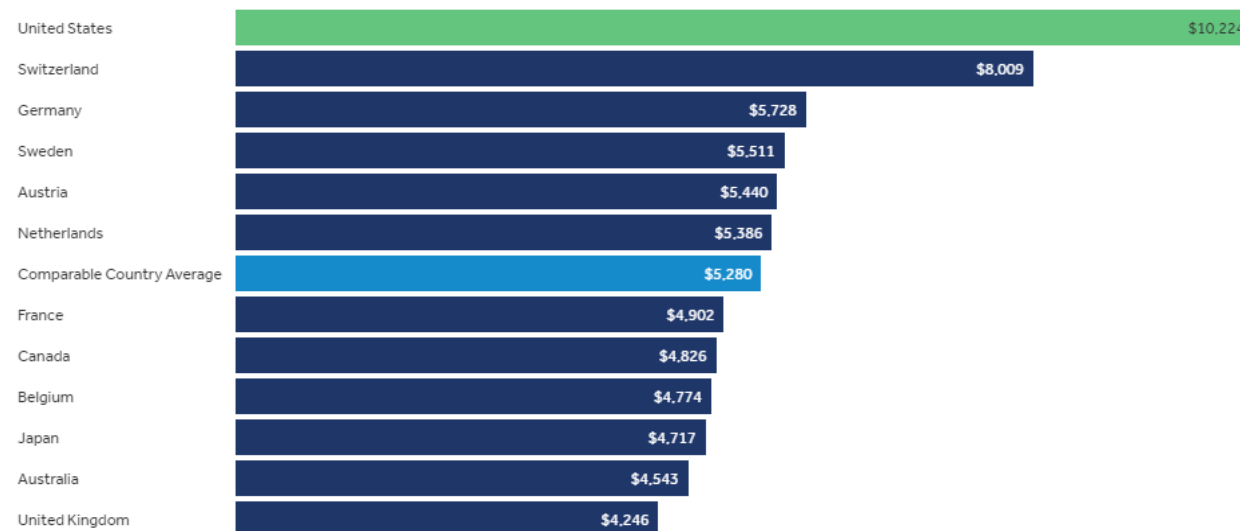


325,7

5 564

17%

Health consumption expenditures per capita, U.S. dollars, PPP adjusted, 2017




Notes: U.S. value obtained from National Health Expenditure data. Health consumption does not include investments in structures, equipment, or research.

Les dépenses de santé par habitant aux USA représentent plus du double de la moyenne des autres pays développés

Marché des biotech/pharma aux Etats-Unis

- 
- **1^{er}** marché avec 45 % de parts du marché mondial, soit **446 milliards de \$** (194 en Europe et 26 en France)
 - **8 des 15** plus grandes sociétés pharmaceutiques mondiales sont américaines : JnJ, Merck, Pfizer, Amgen, Gilead...
 - Plus de **1 800** sociétés de biotechnologies aux Etats-Unis, dont 350 cotées en bourse
 - Biomédicaments américains : **40 % des AMM** et 30 % des « blockbusters »
 - Croissance liée à :
 - Augmentation des dépenses de santé
 - Population vieillissante
 - Augmentation de la prévalence de maladies chroniques comme le diabète et l'obésité
 - Application de la réforme Obamacare pour la protection des patients et des soins abordables

- 
- **Allègement** de l'impôt sur les sociétés en 2018 : 21 % au lieu de 35 %
 - **Subventions** importantes du NIH (National Institute of Health) : 73 Mds \$ / an

- 
- 90 % de la distribution de médicaments est **indirecte**
 - Hôpitaux passent par des centrales d'achats (Group Purchasing Organizations – **GPO**)
 - **Assureurs** et opérateurs gèrent eux-mêmes les coûts des médicaments, décident de leur remboursement et de l'utilisation par les hôpitaux et les médecins

Opportunités biotech/pharma aux Etats-Unis



Secteurs porteurs

- **Maladies rares** : sur 7000 maladies orphelines, seules 500 possèdent une molécule approuvée par la FDA
- **Médecine personnalisée** (dont immunothérapies, CART-cells) et régénérative
- **Imuno-oncologie, microbiome**
- **Thérapies cellulaires et géniques** (CRISPR)
- **Génériques et biosimilaires**
- **Diagnostic**



Technologies prometteuses

- IA, biomodélisation
- Machine Learning
- Big Data
- Réalité Virtuelle
- IoT
- Impression 3D

AVIS D'EXPERT

Atouts Etats-Unis : excellente protection intellectuelle, système réglementaire sûr et strict, socle académique prestigieux, marchés financiers extrêmement robustes

Atouts France : excellence de la recherche, système sanitaire de pointe, nombreux dispositifs publics à disposition des entreprises innovantes



Conseils

- Participer aux salons majeurs (BIO, JP Morgan, RSNA...) afin de démultiplier les opportunités de partenariats
- Leaders d'opinion (Key Opinion Leader – KOL) essentiels pour construire un réseau de médecins reconnus et légitimer les produits auprès de la communauté médicale

Marché des DM/e-Santé aux Etats-Unis



- **1^{er}** marché avec **45 %** de parts du marché mondial (mondial = 215 milliards de \$)
- **10** AMM accordées par la FDA en 2017, 26 en 2016
- **7 des 10** premiers fabricants mondiaux de technologies médicales sont américains : JnJ, GE, Medtronic, Stryker, Boston Scientific, Abbott



- Taxe de 2,3 % imposée aux fabricants de DM par l'*Affordable Care Act* est **suspendue** pendant 2 ans et entrera de nouveau en vigueur au 1^{er} janvier 2020



- Circuits de distribution **longs et indirects** : nécessité de passer par un intermédiaire (distributeur / importateur) déjà référencé auprès des principaux hôpitaux et groupements d'hôpitaux, principaux clients de l'industrie du dispositif médical



- **PI** : principe du « first inventor to file » (le premier qui dépose) plutôt que « first inventor to invent » depuis 2013, ainsi des brevets qui ont fait l'objet d'une publicité à l'échelle mondiale peuvent très bien être invalidés en application à cette règle

Opportunités DM/e-Santé aux Etats-Unis



Secteurs porteurs

- Diagnostic in vitro
- Equipements cardiologiques
- Imagerie médicale
- Equipements orthopédiques
- Domotique
- Maintien à domicile



Secteurs secondaires

- Santé numérique
- Impression 3D
- Robotisation
- Miniaturisation
- Composants & matériaux innovants



AVIS D'EXPERT

- Coûts associés à l'homologation du matériel très importants et prennent du temps, à anticiper dans la démarche export
- Système multi-payeurs d'assurance santé impose aux fabricants de faire la preuve de l'efficacité de leurs produits à réduire les coûts de santé
- Leaders d'opinion (Key Opinion Leader – KOL) essentiels, qu'il s'agisse des praticiens ou des patients eux-mêmes et de leurs familles ou encore des associations

Risques du marché



Une **concurrence** très intense



Une **règlementation** stricte et indispensable



Des **investissements** importants (communication, marketing, RH)



Des **différences** culturelles



50 États différents, chacun avec des réglementations et des acteurs différents

Et le Canada dans tout ça ?

Le marché Canada est certes **plus petit mais** :



- Moins protecteur et moins de concurrence qu'aux Etats-Unis
- Les us et coutumes sont très semblables
- Les références obtenues au Canada sont souvent reconnues aux Etats-Unis

Secteurs porteurs :



- AI (Montréal)
- Santé à distance (car dispersion géographique)
- Etudes cliniques (Québec)
- Serious Games (Montréal)

Règlementaire : tout passe par Santé Canada pour accéder au marché



Dossier spécifique mais si accords obtenus en Europe et aux Etats-Unis, peu de risques de devoir fournir des données supplémentaires

Entreprises du secteur santé :



5 raisons de se lancer au Canada

1

Un marché de 35 millions d'habitants mais surtout...

...un marché très concentré sur les 3 principales villes : Toronto, Montréal et Vancouver qui regroupent 75% de la population canadienne

2

Une population vieillissante dont les besoins en traitements, prise en charge et innovations ne cessent de croître

L'espérance de vie est de 79 ans pour les hommes et 84 ans pour les femmes, 16,1% de la population a plus de 65 ans

3


Une porte d'entrée sur le marché des Etats-Unis

Les liens économiques entre le Canada et les Etats-Unis sont très étroits : pénétrer avec succès le marché canadien est plus simple et se valorise par la suite aux Etats-Unis. De plus, les mœurs d'affaires sont identiques ce qui permet de mettre un premier pied sur le continent et d'enregistrer ses premiers succès

4

Un pays à la pointe de la Biotechnologie et des industries de santé

Le Canada compte plusieurs centaines d'entreprises de santé et de nombreux incubateurs d'entreprises innovantes appelés Bio-Centres. Cette industrie emploie directement 40 000 personnes

 Le Canada est le 10^e plus gros marché pharmaceutique mondial

5

Un système de santé bien financé et en croissance

Le Canada compte 170 000 lits hospitaliers et ses dépenses de santé représentent 10,9% du PIB (116 milliards \$) reparti à 71% sur l'assurance maladie publique et 29% sur les assurances privées

3. Interculturel

Rencontres

Relations d'affaires moins formelles mais plus directes (contenu)



- Echange de cartes de visites
- Attention aux silences
- « that's interesting » peut être trompeur
- Grand maximum 1h
- Attention aux allusions liées à l'ethnie, les religions, la sexualité, l'âge
- Organisation de la réunion : confirmation et ODJ
- Attention au retard : très mal vu



Rapports sociaux et professionnels moins verticaux



Caractéristiques recherchées : innovation et avantages concurrentiels

- Aspects : qualité, prix, rentabilité, méthodes de production, transport et délais de livraison
- Documentation et site internet en anglais, avec références et certifications
- One Pager : une page sur l'entreprise et le produit



Plus à même à négocier car très compétitifs et plus agressifs

Les Américains en affaires : pragmatiques, rigoureux, moins affectifs, privilégient l'écrit

Autour des RDV



Code vestimentaire

- « western business attire » : habit le plus neutre possible *a fortiori* si votre interlocuteur est de sexe différent
- Allure et attitude plus distinguée ou sophistiquée que la leur, en restant classique



Horaires

- Tôt
- Petits-déjeuners d'affaires à 7h ou dîner d'affaires à 18h, déjeuners d'affaires très fréquents, mais nourriture pas importante



Networking

- Primordial
- Chaque région est un marché



Introduction

- Présentation de tous les interlocuteurs
- Se serrer la main et utiliser les prénoms



Elevator Pitch (2min)

- Sur aspects évoqués
- Pas technique saufs questions



Suivi

- Email de remerciements dans les 24h
- Entretenir la relation
- Rapidité et réactivité

Conseils



Ecouter l'interlocuteur jusqu'au bout sans lui couper la parole et en le regardant dans les yeux



Aller droit au but dans vos échanges pour ne pas faire perdre du temps à vos interlocuteurs



Ne pas être trop réservé / formel



Faire preuve de **pragmatisme**, de **flexibilité**, et d'**adaptabilité**



Présenter à vos interlocuteurs **ce qu'ils y gagnent de manière claire**

4. Réglementaire

Cadre réglementaire

Pour aller plus loin...

➤ Contacter le service Réglementaire de Business France :

Melitza Guenee Garcia, Responsable d'études Amérique - Filière Art de vivre-santé - Service Réglementation Internationale

melitza.gueneegarcia@businessfrance.fr // + 33(0)4 96 17 26 28

➤ Solliciter l'avis d'un cabinet de conseil réglementaire partenaire de Business France

➤ Contacter directement la FDA : +1 866 405 5367 // +301 796 67 07

- Les Etats-Unis sont composés de 50 Etats, impliquant 2 niveaux de législation : un niveau national (fédéral) et un niveau local (Etat)



Définition et classification

CLASSE 1

Dispositifs à faible risque ne nécessitant pas de prise de précautions particulières. Ils sont assujettis à de simples contrôles généraux : l'établissement (lieu de fabrication), la liste des appareils (medical device list) et le GMP.

Exemples : gants d'auscultation, fil dentaire...

CLASSE 2

Dispositifs pour lesquels les seuls contrôles généraux ne suffisent pas pour assurer une réelle sécurité et efficacité. Ils requièrent des contrôles spéciaux : le label, les performances standards obligatoires, la premarket notification 510 (k), etc.

Exemples : tests de grossesse, implants faciaux, fauteuils roulants...

CLASSE 3

Dispositifs qui présentent un risque potentiellement élevé de causer des blessures ou de provoquer des maladies, ou qui ont pour objet de maintenir un patient en vie. Ces dispositifs mettent directement en jeu l'état de santé du patient. Des contrôles particuliers sont obligatoires pour assurer la sécurité et l'efficacité de ces produits, ils ne peuvent être commercialisés sans une premarket approval PMA.

Exemples : pacemakers, implants lombaires, valves cardiaques...

Classification selon la FDA	Directive européenne 93/42/CEE
Classe III	Classe III
Classe III	Classe IIb
Classe II	Classe IIa
Classe I	Classe I

Pour pouvoir déterminer la classification de votre dispositif ainsi que la réglementation applicable, la FDA a mis en place 2 méthodes de recherche dans leur base de données :

- **Recherche par nom :**
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>
- **Recherche par spécialité médicale :**
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/ucm051530.htm>

La FDA a publié, le 29 août 2017, un guide destiné aux petites entreprises importatrices de dispositifs médicaux (≤\$100 million in gross receipts or sales). L'objectif de ce guide est d'aider les petites entreprises à justifier de leur statut afin de bénéficier de tarifs réduits pour les frais d'enregistrement de dispositifs médicaux. <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM456779.pdf>

Procédure d'enregistrement

Désignation d'un agent

Les entreprises étrangères doivent **obligatoirement** faire appel à un agent local implanté sur le territoire américain avant d'entamer la procédure d'enregistrement, qui jouera le rôle d'intermédiaire officiel entre le fabricant et la FDA. L'agent doit être une personne physique, résider ou exercer une activité commerciale aux Etats-Unis, être facilement joignable aux heures de bureau et disposer d'une adresse en bonne et due forme (un numéro de boîte postale ne sera pas acceptable).

Enregistrement de l'établissement

Toutes les entreprises qui sont impliquées dans la fabrication et la distribution (fabricants, sous-traitants, établissements fournissant un service de stérilisation...) des dispositifs médicaux doivent être enregistrées (establishment registration) auprès de la FDA par voie électronique et s'acquitter des frais d'enregistrement annuels.
Frais d'enregistrement annuels : 4 624 USD (du 1^{er} octobre 2017 au 30 septembre 2018)

Enregistrement du dispositif

Le dispositif médical doit également être enregistré par voie électronique auprès de la FDA (medical device listing). Le fabricant doit renseigner le type de produit qu'il envisage d'importer et l'utilisation qui en sera faite. L'enregistrement en ligne peut se faire ici : <https://www.access.fda.gov/oa/logonFlow.htm?sessionId=quvw43pzd4pQ11D6goK7NzmSxAg5IHddSK9zPMvXRuyH0TpbdbkP!-1749269232?execution=e1s1>

Procédures de soumission a l'enregistrement auprès de la FDA

La procédure de soumission choisie va dépendre de la nature du produit en terme de complexité (classification) mais aussi et surtout de son aspect novateur et de la possibilité de le comparer avec des concurrents.

- ❖ **Premarket notification – 510 (k) : 10 566 USD (2 642 USD for small businesses)**
- ❖ **Premarket approval – PMA : 310 764 USD (77 691 USD for small businesses)**
- ❖ De Novo, IDE, HDE, 513g...

Day 1: FDA receives 510(k) submission.

By Day 7
 FDA sends **Acknowledgement Letter**.
 OR
 FDA sends **Hold Letter** if unresolved issues with User Fee and/or eCopy.

By Day 15
 FDA conducts **Acceptance Review**.
 FDA informs submitter if 510(k) is accepted for **Substantive Review** or placed on **RTA Hold**.

By Day 60
 FDA conducts **Substantive Review**.
 FDA communicates via a **Substantive Interaction** to inform the submitter that the FDA will either proceed with **Interactive Review** or that the 510(k) will be placed on hold and **Additional Information** is required.

By Day 90
 FDA sends final **MDUFA Decision** on 510(k).

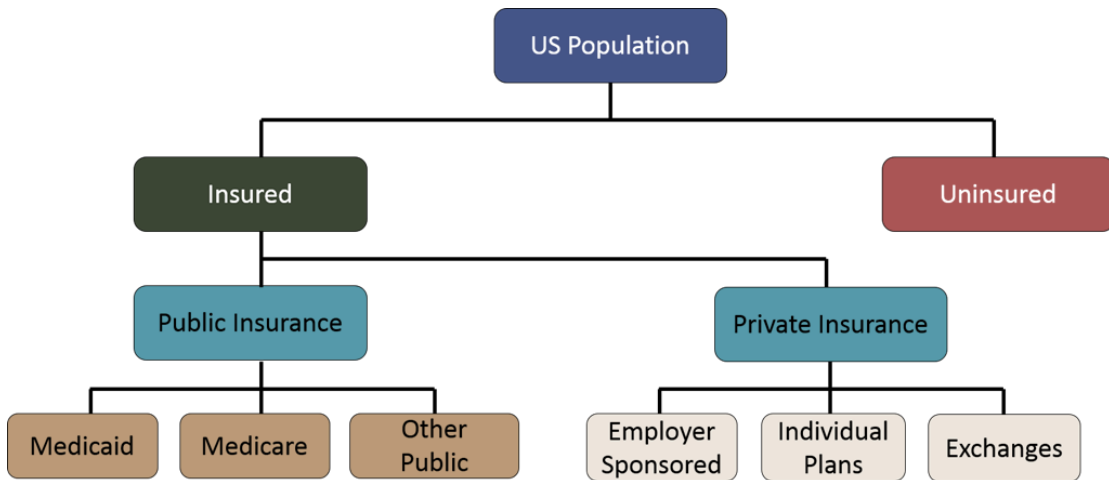
By Day 100
 If MDUFA Decision is not reached by Day 100, FDA provides **Missed MDUFA Decision Communication** that identifies outstanding review issues.

Loi HIPAA

- La loi HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) est une loi initialement votée en 1996 avec pour objectif de dicter les normes et les standards relatifs à la gestion des informations personnelles et confidentielles.
- Les normes, les exigences et les spécifications d'implémentation de la loi HIPAA s'appliquent aux entités concernées suivantes :
 - ▼ **Fournisseurs de soins de santé couverts** - Tout fournisseur de soins de santé, de fournitures ou de services médicaux transmettant des informations sur la santé au format électronique en rapport avec une transaction pour laquelle le Department of Health and Human Services a adopté une norme
 - ▼ **Plans de santé** - Tout plan individuel ou de groupe fournissant ou payant les frais de soins (*Exemple : un prestataire d'assurances santé et les programmes Medicare et Medicaid*)
- La loi HIPAA se décline en 2 volets :
 - ▼ **Privacy Rule**
 - ▼ **Security Rule**
- Il n'y a pas d'organismes en charge de certifier les produits, par conséquent il n'y a pas de procédures d'enregistrement HIPAA comme c'est le cas avec la FDA. En revanche, une société peut être soumise à un audit de leurs infrastructures et procédures de sécurité de l'autorité compétente. Dans ce cas, la société doit être en mesure de fournir l'ensemble de la documentation qui permet de démontrer que les standards HIPAA de sécurité et d'intimité sont implémentés.

5. Remboursement

Systeme de santé aux Etats-Unis



	ASSURANCES PRIVEES	MEDICARE Programme public	MEDICAID Programme public
Niveau	HEALTH PLAN AU CAS PAR CAS	FEDERAL	ETAT (States)
cible	Population active	+65ans	Personnes défavorisés ***
Critères d'éligibilité	N/A souscription	Sans condition dès 65 ans	Sous conditions listées ci-après
Nombre de personnes	173 millions soit 53,9% de la population **	55 millions soit 17,1% de la population **	62 millions soit 19,3% de la population *
Acteurs	Acteurs majeurs du secteur 2 tiers du marché national est détenu par les 25 premiers assureurs*** 1. UNITED HEALTH (2018 Net Revenues: \$124,4B, Subscribers: 70 million) 2. ANTHEM (2018 Net Revenues: \$85,1 B, Subscribers: 39,9 million) 3. AETNA (2018 Net Revenues: \$63,1B, Subscribers: 21,1 million)	Le programme est administré par un seul et même acteur	Quelques noms de Medicaid au niveau local : New York Medicaid, Florida Medicaid, Californie Medi-Cal
Description	Il existe près plusieurs dizaines d'assureurs santé aux Etats-Unis. Ces assureurs structurent des health plans vendus pour la plupart aux entreprises mais également aux individus seuls en moindre proportion. Une vague de fusion-acquisition touche le secteur mais une dizaine d'acteurs clés se démarquent à la fois en termes de chiffres d'affaires et de personnes assurées.	Les différentes « parts » de Medicare couvrent les services spécifiques suivants: Part A (Hospital Insurance) pour les soins d'hospitalisation ou les soins longue durée Part B (Medical Insurance) pour les soins de ville, les fournitures médicales ou encore les services de médecine préventive Part C (Medicare Advantage Plans) qui autorise l'entière de la couverture grâce à une organisation privée Part D (Prescription Drug Coverage) pour la couverture des coûts des médicaments de prescription	Les services de bases de Medicaid incluent entre autres : le planning familial, les médicaments de prospection, les services hospitaliers et de ville, les services de psychologie et psychiatrie sous l'égide mental health. La particularité fondamentale du programme repose sur la variabilité observée d'un état à l'autre. Les critères généraux d'admission aux programmes sont établis au niveau fédéral, puis chaque état est responsable de la gestion du programme et fixe les conditions d'éligibilités et de remboursement des soins de santé

- Health Insurance Coverage of the Total Population: <https://www.kff.org/other/state-indicator/total-population/?activeTab=map¤tTimeframe=0&selectedDistributions=employer&sortModel=%7B%22colId%22:%22Location%22,%22sort%22:%22asc%22%7D>

Medicare & Medicaid



Medicare - Assurance santé pour les personnes suivantes :

- Personnes de 65 ans ou plus
- Personnes de moins de 65 ans ayant certains handicaps
- Personnes de tout âge souffrant d'insuffisance rénale terminale (= ESRD)
- 3 volets : Part A (assurance d'hospitalisation), Part B (assurance médicale), Part C (Medicare Advantage)

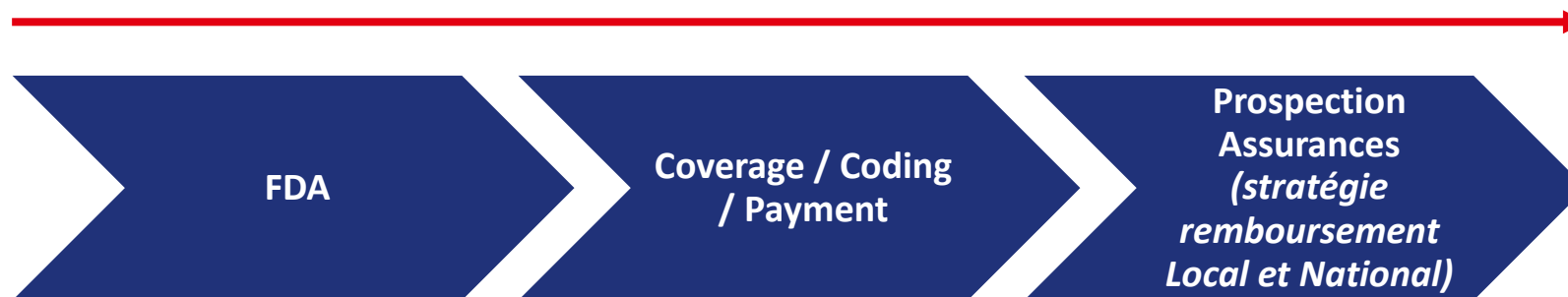


Medicaid - Couverture santé à la disposition de certaines personnes et familles qui disposent de ressources limitées :

- En général, les enfants de familles ayant un revenu jusqu'à \$44 700 par an pour une famille de 4 peuvent bénéficier d'assurances de santé gratuites ou à coût réduit, prenant en charge les visites médicales, soins dentaires, médicaments sur ordonnance, hospitalisations...
- Dans de nombreux Etats, les enfants peuvent en bénéficier même si leur famille a des revenus plus élevés, ainsi que les femmes enceintes et certaines personnes majeures

Remboursement (1)

- Procédure en 3 étapes :
 - **Coverage** : la couverture du dispositif médical par Medicare
 - **Coding** : la demande de codage du dispositif afin de l'identifier précisément
 - **Payment** : la façon dont le remboursement est calculé
- Durée totale : 21 à 24 mois



Remboursement (2)

- **Coverage - 2 possibilités de couverture existent auprès de Medicare :**

- **La couverture locale (LCD) :**

- Appliquée uniquement dans les Etats qui l'ont accordée
 - Délai d'acceptation de 6 à 9 mois
 - Demande de LCD auprès des *Medicare Administrative Contractors (MACs)*, des assureurs privés ayant un accord avec Medicare

- **La couverture nationale (NCD) :**

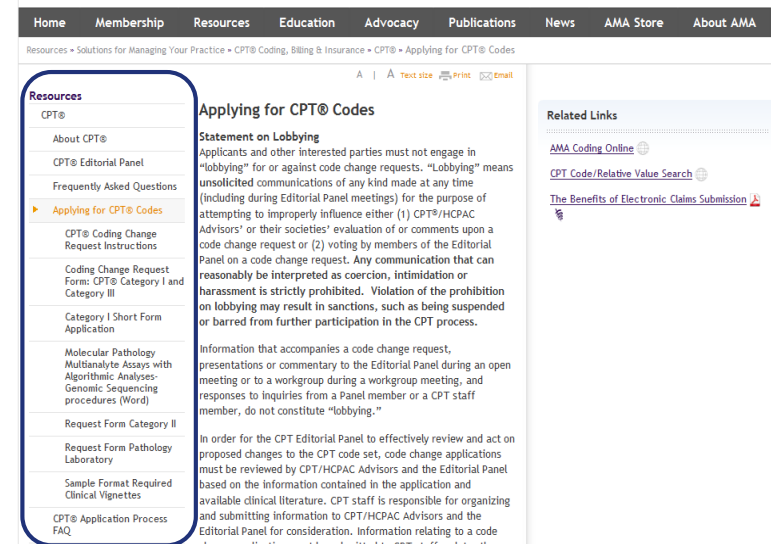
- Valable sur tout le territoire des Etats-Unis
 - Délai d'acceptation de 6 à 9 mois
 - Demande auprès des *Centres for Medicare & Medicaid Services (CMS)*

- Lien pour candidater : <https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/DeterminationProcess/howtorequestanNCD.html>

- Partie la plus incertaine du processus car l'obtention peut être refusée, même si la FDA a préalablement délivré des certifications (comme la certification 510k)

- **Coding :**

- Postuler auprès de l'American Medical Association (AMA) pour obtenir un code CPT (Current Procedural Terminology) : identification du dispositif médical
 - Environ 15 mois
 - Lien pour candidater à un code CPT : <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/solutions-managing-your-practice/coding-billing-insurance/cpt/applying-cpt-codes.page>



The screenshot shows the AMA website page titled "Applying for CPT® Codes". The page is divided into a main content area and a sidebar. The sidebar, titled "Resources", contains a list of links including "About CPT®", "CPT® Editorial Panel", "Frequently Asked Questions", "Applying for CPT® Codes" (highlighted with a red circle), "CPT® Coding Change Request Instructions", "Coding Change Request Form: CPT® Category I and Category III", "Category I Short Form Application", "Molecular Pathology Multianalyte Assays with Algorithmic Analyses: Genomic Sequencing procedures (Word)", "Request Form Category II", "Request Form Pathology Laboratory", "Sample Format Required Clinical Vignettes", and "CPT® Application Process FAQ". The main content area includes a "Statement on Lobbying" section, which states that applicants and other interested parties must not engage in "lobbying" for or against code change requests. It defines "lobbying" as unsolicited communications of any kind made at any time (including during Editorial Panel meetings) for the purpose of attempting to improperly influence either (1) CPT®/HCPCAC Advisors' or their societies' evaluation of or comments upon a code change request or (2) voting by members of the Editorial Panel on a code change request. Any communication that can reasonably be interpreted as coercion, intimidation or harassment is strictly prohibited. Violation of the prohibition on lobbying may result in sanctions, such as being suspended or barred from further participation in the CPT process. Below this, there is information about the application process, stating that information that accompanies a code change request, presentations or commentary to the Editorial Panel during an open meeting or to a workgroup during a workgroup meeting, and responses to inquiries from a Panel member or a CPT staff member, do not constitute "lobbying." It also notes that in order for the CPT Editorial Panel to effectively review and act on proposed changes to the CPT code set, code change applications must be reviewed by CPT/HCPCAC Advisors and the Editorial Panel based on the information contained in the application and available clinical literature. CPT staff is responsible for organizing and submitting information to CPT/HCPCAC Advisors and the Editorial Panel for consideration. Information relating to a code change application must be submitted to CPT staff at the time the application is submitted.



Remboursement (3)

▪ Payment :



- Attribution à la plupart des codes d'un certain nombre de Relative Value Units (RVUs) par l'AMA en fonction de :
 - Dépenses et efforts engagés par les praticiens pour l'utilisation du dispositif médical avant, pendant et après l'acte de soin
 - Indice géographique qui prend en compte le coût des soins selon l'état dans lequel ils ont lieu
- Medicare fixe un indice de conversion en dollars réévalué chaque année pour chaque code
- Multiplication de cet indice par le nombre de RVUs = montant total remboursé par Medicare
- Différentes valeurs utilisées dans le calcul du remboursement à jour sur le site des CMS :
<https://www.cms.gov/Medicare/Medicare-Fee-for-Service-Payment/PhysicianFeeSched/PFS-Relative-Value-Files.html?DLSort=0&DLPage=1&DLSortDir=descending>



- **Calcul exact** à partir de toutes les valeurs expliquées en détail : <http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/solutions-managing-your-practice/coding-billing-insurance/medicare/the-medicare-physician-payment-schedule.page>

6. Commercial



GO-TO-MARKET STRATEGY

- Diagnostic et état des lieux de la stratégie et du **positionnement** de la société.
- **Etude de marché** approfondie (analyse de la concurrence et segmentation du marché, environnement réglementaire).
- Développement de **stratégies** commerciales, stratégies de communication & de relations publiques.



DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL

- **Identification, évaluation et prospection** de clients, partenaires commerciaux, co-développements.
- Identification, rencontre, mise en place d'un réseau de **Key Opinion Leaders** (KOL).
- Organisation de **Learning Expedition**.



FUNDING ACCESS

- Revue et ajustement de la stratégie de communication auprès des **investisseurs**.
- Identification et **mise en relation** avec des investisseurs lors de Non Deal Roadshow.
- **Visibilité** et **événements** VIP : organisation d'événements investisseurs à thèmes.



IMPLANTATION & OPERATIONS

- **Mise en relation avec des partenaires expérimentés et de confiance** (avocat en immigration, expert comptable et en fiscalité, ressources humaines, immobilier).
- Intégration d'un collaborateur et **coaching** du collaborateur aux pratiques du marché via la formule **VIE** ou stagiaire.

MÉTHODOLOGIE

1 RESPONSABLE PROJET DÉDIÉ :
RÉUNION CADRAGE + POINT DE SUIVI BI-MENSUEL + LIVRABLE + RÉUNION DÉBRIEFING

**COACHING / MENTORING - Stagiaire (6 mois)
ou VIE (1,5 ou 2 ans) :**

- Recrutement si besoin
- Contexte des affaires et bonnes pratiques
- Elevator pitch
- Accompagnement aux RDV
- Identification d'un mentor dans le secteur

1 - 6 MOIS

**TEMPS DÉDIÉ - % de temps d'un-e expert-e
dédié-e à votre développement comprenant :**

- Représentation sur salons
- Génération de leads
- Organisation de RDV
- Suivi des contacts

3 - 6 MOIS

**ROADSHOW - Organisation de RDV aux
US et/ou au Canada :**

- Autour de salons ou en propre dans
une ou plusieurs villes,
- Avec validation des prospect et suivi
des contacts.

**STRATÉGIE - Développement de votre
Business Plan :**

Analyses et études, Focus groupe,
Enquête terrain, Formation, Cartographie

2 - 3 MOIS

The Biotech Showcase, during J.P. Morgan Healthcare Conference, is a global investor conference devoted to providing private and public life sciences companies with an opportunity to meet with, and present to, healthcare investors and pharmaceutical executives.

Dates: January 6-10, 2019

Place: San Francisco, CA

Attendees: 3,600+ executives and investors, 410+ company presentations

Industries: Biotech, Pharma, Digital Health, Medtech

Program: B2B meetings, companies presentations, conferences, networking

Offer: registration discount, opportunity to pitch, access to restricted events, cocktail talks, workshop, PREMIUM option

Website: <https://ebdgroup.knect365.com/biotech-showcase>

Contacts: Jenna Ouzillou, Trade Advisor | jenna.ouzillou@businessfrance.fr | 408-649-1875



**BIOTECH
SHOWCASE™**

J.P. MORGAN
HEALTHCARE
CONFERENCE

DIGITAL & MEDTECH
MEDICINE SHOWCASE
BY MEDTECH SHOWCASE

The Biotechnology Innovation Organization (BIO) Convention is the largest global event for the biotechnology industry, attracts the biggest names in biotech and offers key networking and partnering opportunities.

Dates: June 2-6, 2019

Place: Philadelphia, PA

Industries: Biotech, Pharma

Attendees: 20,000+ executives, 1,800+ exhibitors with 130+ companies in the French Pavilion

Program: exhibit, B2B meetings, conferences, networking, dedicated French program, Pavillon reception

Offer: registration discount, booth on the French Pavillon, PREMIUM option

Website: <https://convention.bio.org>

Contact: Alexandre Blanchot, Senior Trade Advisor | alexandre.blanchot@businessfrance.fr | 617-294-6727



 **BIO** International
Convention
The Global Event for Biotechnology

The Radiological Society of North America (RSNA) gather over 54,000 members from 136 countries around the world, and its annual meeting is the world's largest radiology conference.

Dates: December 1-6, 2019

Place: Chicago, IL

Attendees: 27,000+ attendees, 1,000+ exhibitors with 10 companies in the French delegation.

Industries: Medical Imaging, Medtech, Medical Devices, Digital Health

Program: exhibit, B2B meetings, conferences, networking, dedicated French program

Offer: booth on the French section, opportunity to pitch, access to restricted events, PREMIUM option.

Website: <https://www.rsna.org/annual-meeting>

Contacts: Samy Merad, Trade Advisor | samy.merad@businessfrance.fr | 617-401-2974



RSNA®



CARE

TALK + TOUR

CARE encourages the diffusion of new technologies to improve clinical care, reduce care costs and boost consumer wellness by assisting French digital health companies in building long-lasting relationships with North American healthcare stakeholders.

Dates: June 27 and September 23-27, 2019

Places: France, United-States, Canada

Attendees: 200+ French executives and USA/CAN leaders committee

Industries: Digital Health

Program: pitch sessions, roadshow North America, conferences, networking

Offer: videoconference with 20 KOLs, B2B meetings

Website: <http://events-export.businessfrance.fr/ecare>

Contacts: Cecile Jupin, Trade Advisor | cecile.jupin@businessfrance.fr | 212-400-2185

PRIX GALIEN

MEDSTARTUP

The Galien MedStartUp is an exclusive event co-organized with the Galien Foundation and tailored for French companies willing to boost their development in the US market. Industry leaders and investors are largely represented during B2B meetings sessions, conferences, and the Prix Galien MedStartUp competition. Innovative companies can gain visibility amongst the 850+ KOL's.

Dates: October 23-24, 2019

Place: New York, NY

Attendees: 750+ executives

Industries: Biotech, Medical Devices, Medtech, Digital Health, Pharma
Program: B2B meetings, pitch sessions, conferences, networking, Gala

Offer: innovation center dedicated for French companies, investors roadshow - PREMIUM option

Website: <https://medstartup.galienfoundation.org>

Contacts: Lucas Delannoy, Trade Advisor | lucas.delannoy@businessfrance.fr | 212-400-2194

7. Clients



Questions ?

Jenna Ouzillou

Jenna.ouzillou@businessfrance.fr

+1 408-649-1875

Sources

- Chiffres 2018, entreprises distinctes bénéficiaires hors VIE / Chiffres décembre 2018
- Coface 2018
- Health System Tracker, Euromonitor 2018
- Government funding bill delays the Cadillac and other ACA taxes - January 2018 – PWC United States
- Ims / Statista / EY / Centers for Disease Control and Prevention, 2015 / 2016 ITA Pharmaceuticals Top Markets Report / Euromonitor
- <https://www.cms.gov/Medicare/Coverage/CouncilonTechInnov/Downloads/Innovators-Guide-Master-7-23-15.pdf>
- <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/security/guidance/index.html>
- https://www.watchguard.com/help/docs/fireware/12/fr-FR/Content/fr-FR/reports/reports_about_hipaa_wsm.html
- Guide des Affaires 2017 Etats-Unis – Business France
- Ou exporter – Business France
- Réglementaire – Business France



CONNECTER – ACCÉLÉRER – RÉUSSIR