

IRIS LHERMITE

ANNÉE UNIVERSITAIRE 2020/2021

LE 29 JUIN 2021



Comment est-il possible d'aider les TPE et les PME françaises à se développer sur le marché international des dispositifs médicaux?

Composition du jury:

- Président du jury: Mme. GORGE, Maître de conférences à l'ILIS et l'université de Lille
- Directrice de mémoire: Mme. SALERNO, Maître de conférences à l'ILIS et Responsable de lice Sciences Sanitaires et Sociales
- Reda MHIDIA: Co-fondateur et CEO à X'Prochem

Remerciements

Merci à madame Salerno qui a accepté de m'encadrer dans la réalisation de ce mémoire. J'adresse également mes remerciements à l'équipe pédagogique d'ILIS, en particulier madame Lecuona et madame Gorge pour leur accompagnement.

Un grand merci à monsieur Reda Mhidia et monsieur Julien Dheur de m'avoir intégrée chez X'Prochem durant la durée de mon contrat d'alternance, ainsi qu'à mes collègues qui m'ont très bien accueillie et encouragée dans la rédaction de ce mémoire.

Je remercie ensuite toutes les personnes qui ont accepté de prendre un peu de leur temps afin de répondre à mes questions. Mener ces entretiens dans ce contexte de crise sanitaire était un challenge difficile et leur bienveillance m'a permis d'y parvenir. Le récit de leurs expériences m'a permis de valider mes propositions et construire les recommandations des futures PME.

Enfin, je remercie mes proches pour leur patience tout au long de ces dernières semaines lors desquelles je n'ai pas manqué de les abreuver d'informations et d'anecdotes sur ce sujet qui me tenait à cœur. Ce mémoire aura été, au final, le point d'orgue du premier chapitre de ma vie, consacrée aux études.

Sigles et abréviations

PME : Petite et Moyenne Entreprise (moins de 500 employés)

DM : Dispositif médical

ETI : Entreprise de taille intermédiaire

GE : Grandes entreprises

MIC : Microentreprise

TPE : Très Petite Entreprise

SFAC : Société Française d'Assurance-Crédit

COFACE : Compagnie Française d'Assurance pour le Commerce Extérieur

ANSM : Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

R&D : Recherche & Développement

CA : Chiffre d'affaires

Le marquage CE : Conformité aux exigences fixées par la réglementation communautaire

CER : Clinical Evaluation report

IUD : Identification unique des dispositifs

HAS : Haute Autorité de Santé

MDSAP : Medical Device single audit program

EU MDR: European Union's Medical Device Regulation

FDA: Food and Drug Administration

SAV : Service Après-Vente

INSEE : Institut National de la Statistique et des Études Économiques

OMS : Organisation mondiale de la santé

GMED : Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux

Sommaire

REMERCIEMENTS	1
SIGLES ET ABREVIATIONS	2
SOMMAIRE	4
TABLE DES FIGURES	5
TABLE DES TABLEAUX	5
INTRODUCTION	6
PREMIERE PARTIE : ÉTAT DES LIEUX DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET PRÉSENTATION DES SPÉCIFICITÉS DU RÉGIME DES PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES.	8
SECONDE PARTIE : L'ÉTUDE QUALITATIVE	23
TROISIÈME PARTIE : ANALYSE ET TRAITEMENT DES DONNÉES QUALITATIVES	29
QUATRIÈME PARTIE : RECOMMANDATIONS POUR LES PME	39
CONCLUSION	51
BIBLIOGRAPHIE	53
TABLE DES MATIÈRES	55
ANNEXE	1

Table des figures

<i>Figure 1: Caractéristiques des entreprises</i>	9
<i>Figure 2: Exemples d'organismes de recouvrement</i>	12
<i>Figure 3: Exemples de dispositifs médicaux</i>	16
<i>Figure 4: Classification des dispositifs médicaux</i>	17
<i>Figure 5: Organisation des documents de la réglementation 93/42/CEE applicable pour la classification des DM.</i>	18
<i>Figure 6: exemples d'organisme de certification</i>	20
<i>Figure 7: Awards obtenus par la société Mdoloris</i>	50

Table des tableaux

<i>Tableau 1: Identité des personnes interrogées</i>	27
--	----

Introduction

En 2017, en France 1300 entreprises commercialisaient des dispositifs médicaux et 92% d'entre elles étaient de Petites et Moyennes entreprises voire des microentreprises.[18] L'évolution des technologies et des connaissances scientifiques ont permis cet essor du marché en France. Malgré les contraintes réglementaires, toujours plus de créateurs d'entreprises et leurs équipes proposent de nouveaux produits toujours plus innovants afin de participer aux différentes étapes du processus patient. L'évolution des connaissances scientifiques et techniques permet d'améliorer les dispositifs médicaux que ce soit pour diagnostiquer, soigner ou surveiller. Ainsi l'amélioration continue engendre une compétition qui n'est pas de tout repos pour les entreprises.

Tout au long de notre vie, nous rencontrons des dispositifs médicaux, il est presque impossible de ne pas en rencontrer lors d'une consultation, ou même à domicile. Du thermomètre à l'échographe en passant par les lunettes et le scalpel, nous avons tous été au moins une fois en contact avec un dispositif médical. La dénomination « dispositif médical » englobe un grand nombre de produits avec des formes, une utilisation et des prix différents et sont classés en différentes catégories.

Les entreprises, toutes plus innovantes les unes que les autres, sont en concurrence perpétuelle afin de proposer le dernier produit qui fera augmenter les ventes. Il devient essentiel pour une nouvelle entreprise de trouver la bonne idée afin de se différencier et de permettre son développement international.

Le marché du dispositif médical est particulier, il reprend les codes de santé et la mise sur le marché nécessite des études, des tests et des certifications. Ces étapes nécessitent du temps et de l'argent de l'entreprise qui peut rapidement être amenée à vouloir se développer afin de compenser les investissements. Ici on retrouve donc les impératifs produits, ceux de la santé et ses réglementations qui sont contraignants. En ajoutant la dimension internationale, il peut être compliqué pour une entreprise de réussir son implantation.

De plus en plus d'entreprises souhaitent se développer à l'étranger, l'attrait de nouveaux marchés, de nouveaux clients ainsi qu'une reconnaissance mondiale de son expertise sont la preuve du succès d'une entreprise. Être présent à l'export, c'est également

se donner une chance de compenser une stagnation ou une baisse des ventes sur le marché domestique. Pourtant, aujourd'hui, encore nombreuses sont les entreprises réticentes à franchir le pas. Il est vrai que les entreprises de dispositifs médicaux les plus mondialement connues ne sont pas des PME ou des start-ups mais des gros groupes pour la plupart américains. Ces entreprises sont mondialement connues et jouissent des moyens financiers et humains pour continuer leur développement. En France, l'accent est mis sur les plus petites structures, de nombreuses start-ups et PME se développent chaque jour, des organismes publics tel que Eurasanté se sont donnés pour objectif d'accompagner les entreprises dans leur développement avec des formations, de la mise à disposition de locaux et de l'aide afin de construire les dossiers de financement. En France, différentes aides sont mises en place afin de permettre à nos entreprises de briller à l'étranger, mais quelles sont les aides essentielles pour qu'une PME puisse espérer se développer à l'international ? Quels sont les facteurs de réussite ? Voici les questions auxquelles je me suis donné l'objectif de répondre.

C'est pourquoi nous allons essayer de déterminer « **Comment est-il possible d'aider les TPE et les PME françaises à se développer sur le marché international des dispositifs médicaux ?** » Nous chercherons également à nous demander si les facteurs de réussite à l'export sont plutôt endogènes c'est-à-dire liés à la construction de la structure originelle de l'entreprise ou exogènes comme l'ajout d'un service export, la recherche d'agents commerciaux ou de distributeurs à l'étranger.

Ce mémoire sera composé de 4 parties. La première partie sera consacrée à la présentation du sujet ainsi que la mise en place des propositions. On y retrouvera les définitions des termes de la problématique ainsi que du sujet. La mise en place des propositions permettra de guider le mémoire. La seconde partie reprendra les différentes étapes de la conception du guide d'entretien ainsi que le mode d'évaluation et d'analyse des entretiens menés. La troisième partie permettra de se focaliser sur les résultats des entretiens et leur analyse, elle permettra de déterminer si les propositions émises étaient les bonnes. Quant à la quatrième partie on pourra y retrouver les préconisations et les conseils pour les PME qui souhaitent se développer à l'international.

Première partie : État des lieux du marché des dispositifs médicaux et présentation des spécificités du régime des Petites et Moyennes Entreprises.

I/ Les Petites et moyennes entreprises

1. Définition du statut

Débattre d'un sujet autour des Petites et Moyennes Entreprises (PME) nécessite a minima une bonne compréhension du terme même de PME. En effet, il nous semble que les médias traditionnels sont souvent confus lorsqu'il s'agit de parler d'entreprises et mettent souvent en avant des appellations comme microentreprises, PME, entreprises intermédiaires ou grandes entreprises sans en apporter une définition bien nette.

La définition précise et juridique de la PME nous est donnée par le Décret n° 2008-1354 du 18 décembre 2008 relatif aux critères permettant de déterminer la catégorie d'appartenance d'une entreprise pour les besoins de l'analyse statistique et économique. [1]

Des critères de taille et de chiffres d'affaires fondent la répartition entre les quatre catégories d'entreprises énoncées plus haut :

La catégorie des microentreprises est constituée des entreprises qui d'une part occupent moins de 10 personnes et d'autre part ont un chiffre d'affaires annuel ou un total de bilan n'excédant pas 2 millions d'euros. La catégorie des petites et moyennes entreprises (PME) est constituée des entreprises qui d'une part occupent moins de 250 personnes et d'autre part ont un chiffre d'affaires annuel n'excédant pas 50 millions d'euros ou un total de bilan n'excédant pas 43 millions d'euros. La catégorie des entreprises de taille intermédiaire (ETI) est constituée des entreprises qui n'appartiennent pas à la catégorie des petites et moyennes entreprises, et qui d'une part occupent moins de 5 000 personnes et d'autre part ont un chiffre d'affaires annuel

n'excédant pas 1 500 millions d'euros ou un total de bilan n'excédant pas 2 000 millions d'euros. [2]

La catégorie des grandes entreprises (GE) est constituée des entreprises qui ne sont pas classées dans les catégories précédentes.

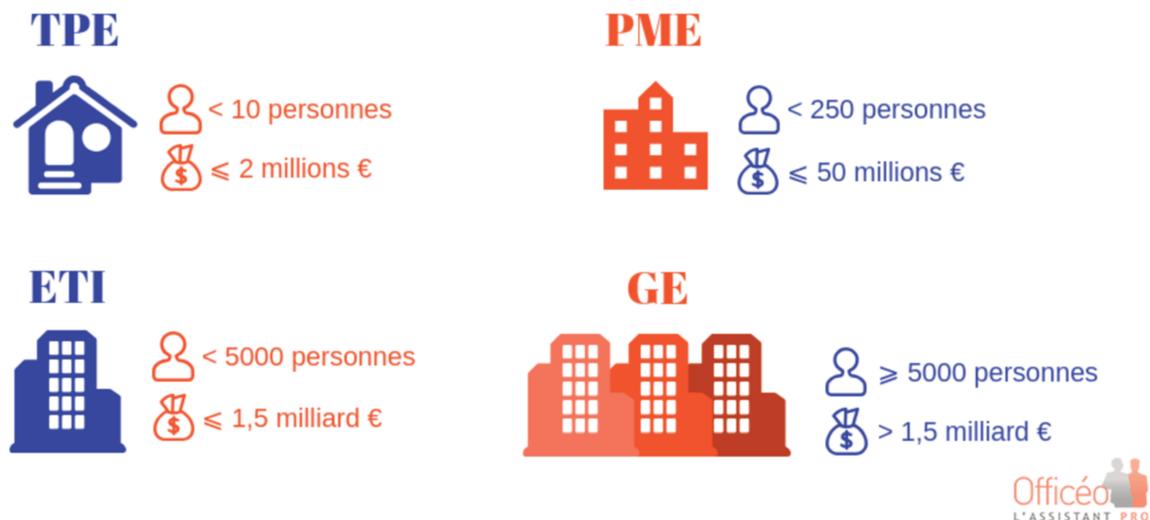


Figure 1: Caractéristiques des entreprises, Source : site internet Officéo

Depuis 1983 et le Xème plan, les gouvernements français successifs ont compris que les entreprises de petites tailles sont capables de s'adapter facilement et ainsi de proposer davantage de concepts novateurs. Les PME se développent souvent à partir d'idées innovantes mais aussi grâce à l'essor d'un souhait de liberté via l'entrepreneuriat.

En plus des PME, la création de microentreprises (MIC) s'est largement démocratisée ; le développement du statut d'auto-entrepreneur étant notamment largement poussé par les gouvernements depuis quelques années. Pour illustrer avec quelques chiffres ; En 2017, la France comptait 3,8 millions de PME parmi lesquelles 3,7 millions étaient des microentreprises. Les PME et les MIC ont une part importante dans l'économie française en réalisant 43% de la valeur ajoutée en 2017. [2]

Malgré la crise sanitaire, en 2020 le nombre de création d'entreprises atteint un record en France. [3] Le régime des PME et microentreprises influence ce chiffre avec une augmentation de 9% par rapport à 2019.

Pendant plusieurs décennies, l'idée maîtresse était qu'une entreprise devait avant tout chercher à croître pour atteindre une taille critique censée être optimale pour satisfaire ses ambitions de conquêtes de parts de marchés et de rentabilité financière.

Aujourd'hui, nombreuses sont également les entreprises souhaitant mettre en avant leur expertise et la solidité de leur projet afin de pouvoir se faire racheter par une plus grande entreprise. Il s'agit souvent de la philosophie même de la création d'une start-up. Ces entreprises très innovantes se créent à partir d'une idée ou d'un concept novateur, recherchent l'apport externe d'importants capitaux visant à un accroissement rapide de leurs valeurs en vue souvent d'une revente.

Être et rester une PME n'est pourtant pas rédhibitoire. Pour une entreprise, croître c'est aussi souvent développer, parfois inconsidérément, des services fonctionnels qui ne sont pas fondamentalement tournés vers le métier premier de l'entreprise. Parfois, en se développant, des services achats, juridiques, financiers ou autres peuvent avoir tendance à rechercher l'atteinte de leurs propres objectifs plutôt que l'efficacité de l'entreprise dans sa totalité. En grossissant, l'entreprise risque donc de complexifier son organisation et surtout ses processus de décisions.

En résumé, l'atout majeur d'une structure simplifiée de PME est de permettre une forte réactivité aux mouvements du marché, une veille stratégique efficace et une optimisation de la relation client.

La contrainte des PME est que leurs moyens financiers limités peuvent empêcher de se lancer sur des marchés lorsqu'il s'agit d'engager d'importants moyens techniques, marketing, publicitaires ou capitalistiques. Il est vrai, cependant, que les plus grosses entreprises peuvent également souffrir de cela notamment lorsqu'elles sont cotées en bourse et soumises le plus souvent à la recherche d'une rentabilité à court terme. Néanmoins, il demeure certainement un domaine dans lequel les plus grandes entreprises se démarquent, c'est dans leur capacité d'exercer un lobbying actif auprès des différentes instances.

Conscient de leur apport dans le dynamisme économique du pays et de leurs effets bénéfiques sur l'emploi, le gouvernement français a, depuis plusieurs années, cherché à

mettre en place des aides pour les PME. Au-delà des effets recherchés sur l'emploi, il est également intéressant et important pour l'image du pays de mettre en avant les réussites et les innovations des entreprises. Mettre en avant que le pays est en pointe sur les technologies innovantes est en outre un élément de communication important pour le gouvernement, en particulier en périodes de campagnes électorales.

Les inventions des PME et des entrepreneurs sont chères au gouvernement qui souhaite ainsi les accompagner en leur proposant des aides financières, par exemple. On peut ainsi retrouver des organismes spécialisés tel que UBIFRANCE, les conseils régionaux ou bien encore les chambres de commerces.

Cependant, une question méritera d'être posée lors des entretiens : Est-il évident pour un entrepreneur de se tenir informé de toutes les aides et les accompagnements auxquels il peut prétendre ?

Il s'agit donc d'un point que nous chercherons à vérifier.

D'après les recherches menées, plusieurs étapes structurent le cheminement du démarrage de l'activité économique à la première vente à l'étranger. [4] Tout d'abord, connaître le pays dans lequel on veut s'implanter, se renseigner sur la situation politique et économique, connaître les coutumes du pays, les réglementations. Les enjeux liés aux garanties des paiements ne sont également pas négligeables car les défauts de paiement engendrent bien des faillites de PME. Sur le marché français, des organismes de recouvrement notamment la SFAC – Société Française d'Assurance-Crédits (Euler Hermes) sont bien connus des PME ; bénéficiaire de services similaires à l'export est indispensable. Face à cette problématique, le gouvernement français avait créé juste après la guerre la Compagnie Française d'Assurance pour le Commerce Extérieur. La COFACE, privatisée depuis est une des structures de recouvrement de créances à l'international.



Figure 2: Exemples d'organismes de recouvrement, Source : Site internet SFAC credit et Coface

Dans le même ordre d'idée, il peut être important de rassurer un partenaire commercial à l'étranger sur la capacité d'une PME à honorer ses engagements commerciaux. Si une entreprise est amenée à se prémunir des défauts de paiement de clients étrangers, le système des garanties bancaires internationales peut également permettre d'assurer l'acheteur du respect des engagements contractuels. C'est alors une banque qui est amenée à fournir une garantie bancaire si la PME ne parvient pas à respecter les termes de son contrat.

Par les efforts que cela nécessite pour appréhender les spécificités locales, s'implanter dans un nouveau pays semble ressembler au lancement d'une nouvelle entreprise.[5] Une étape importante est la sécurisation du projet et le choix de la structure. Est-il mieux de choisir une forme de structure où tout est géré depuis la France avec de fréquents déplacements du dirigeant ou d'un responsable commercial ou bien des sites antennes dans le nouveau pays ? L'hypothèse la plus logique serait d'avoir une structure dans chaque pays avec des collaborateurs formés et qui connaissent le pays afin de favoriser les relations clients ou a minima, dans un premier temps au moins, avoir un agent commercial local qualifié et motivé et/ou un distributeur partenaire. Sécuriser son projet c'est assurer les échanges à l'étranger et se concentrer sur les pays où la stabilité est la plus grande.

En définitive, la question à laquelle nous chercherons à répondre sera à plusieurs entrées. L'équipe dirigeante pense-t-elle comme nous le pressentons en première approximation qu'il est indispensable de mettre en place une structure à l'étranger afin de se développer à l'export ?

Si oui, quels éléments retardent habituellement la mise en place de ce type de structures ? Quels types de structures sont privilégiées ? Si non, s'agit-il d'une décision mûrement réfléchie et fruit d'une longue réflexion stratégique ou d'une forme d'auto-censure dans un processus où par frilosité, manque d'ambition et/ou de moyens, le dirigeant privilégie un pilotage de l'activité export depuis la France ?

2. Les PME et la commercialisation de dispositif médicaux.

Les PME peuvent aussi bien se développer dans la commercialisation de produits ou de services. Il n'y a pas de corrélation entre le statut de PME et le métier de l'entreprise. Notre sujet est ici centré sur les PME à but commercial proposant des dispositifs médicaux.

Le marché des dispositifs médicaux ne cesse d'augmenter en France, le nombre de DM déclarés à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé (ANSM) a triplé entre 2010 et 2013.[6] Ce sont les PME et microentreprises qui en représentent la plus grande part. Comme nous l'avons vu plus tôt, de nombreux créateurs d'entreprises ont une idée à développer et notamment dans le domaine des dispositifs médicaux. En France, de plus en plus de personnes souhaitent devenir leurs propres patrons. Il existe certainement un grand nombre de profils de créateurs d'entreprises différents. Il peut s'agir aussi bien de jeunes actifs sortant à peine de leurs formations universitaires et qui ont une idée novatrice que de personnes bien plus avancées dans leur carrière professionnelle qui, par exemple, après un accident de carrière se lancent dans l'entrepreneuriat. Une idée innovante est notamment dans le domaine des dispositifs médicaux ce qui peut permettre à l'entrepreneur de développer rapidement son activité afin d'ensuite vendre son entreprise. Cette pratique est de plus en plus développée dans le domaine du médicament dans lequel les multinationales préfèrent acheter des entreprises que financer les pôles de Recherche et Développement (R&D). Dans le cas des dispositifs médicaux, plusieurs rachats ont eu lieu en particulier pour les outils de diagnostic. [7]

En 2017, 1300 entreprises commercialisent des DM, 92% étaient des PME.

Les évolutions réglementaires comme celle de 2018, qui exige des évaluations plus pointues concernant la provenance, la performance ainsi que la sécurité des DM, impactent lourdement les PME qui sont plus sensibles de par le statut. Le secteur des DM est un

environnement très contraint et les nouvelles réglementations demandent des efforts humains et financiers qui peuvent être conséquents. Ce qu'il convient d'appeler la veille réglementaire consiste à identifier parmi les législations en France et à l'international tous les textes législatifs qui vont s'appliquer à l'entreprise. Dans les grandes entreprises, c'est une personne voire un service complet qui réalise ses missions de veille réglementaire au sein le plus souvent d'un service QSE soit, Qualité, Santé et Environnement. Pour compenser cette impossibilité de dédier du personnel à cela, les PME peuvent s'appuyer sur de nombreuses entreprises qui se développent afin de proposer leur aide. Au final il est crucial pour le succès d'une entreprise d'être bien entouré ; C'est pourquoi une des clefs du succès est de choisir de bons partenaires. ***Mais alors, en est-il de même pour le développement international ?***

Nous chercherons, bien entendu, à vérifier ce point.

L'export représente un relais de croissance indéniable pour les PME qui à terme risquent de ne plus parvenir à augmenter leur chiffre d'affaires (CA) en France. Environ 40% des PME françaises, tous secteurs confondus, commercialisent leurs produits à l'étranger. Pourtant en 2018, elles étaient 84% à souhaiter augmenter leur CA grâce à l'export.[8] Le gouvernement français a mis en place de nombreuses aides afin d'accompagner les entreprises pour la réussite de la France à l'étranger, mais nombreuses sont encore les entreprises à ne pas franchir le pas. Une question se pose alors :

Ces aides sont-elles suffisamment connues des entreprises pour qu'elles puissent faire les démarches ?

C'est un point qui sera à détailler lors des questionnaires afin d'en apprendre plus sur le frein que peut être le manque de ressources financières.

De nombreux organismes qui sont des accélérateurs, accompagnent les PME et les start-ups dans leur développement. Certains d'entre eux comme Eurasanté sont spécialisés dans l'accélération des innovations de santé et alimentaires dans la région. Avoir des accélérateurs spécifiques à la santé met en lumière les particularités de ce marché qui

demande des connaissances pointues et propres à ce domaine. Il paraît donc nécessaire de s'entourer d'experts à la fois de la santé mais aussi du développement à l'étranger.

Nous chercherons lors de nos entretiens à voir si ces organismes sont connus des dirigeants de PME et bien entendu, comment leur apport potentiel est perçu.

II/ Les dispositifs médicaux

Nous avons à plusieurs reprises déjà utilisé l'expression « dispositifs médicaux ». A ce stade de notre travail, il convient d'en préciser le sens. Domaine qui a connu de nombreux changements au cours des années, les dispositifs médicaux sont connus de tous mais leur définition et les différents points de réglementation sont encore particulièrement nébuleux pour une large partie de la population ; comme j'ai pu moi-même le tester lors d'entretiens informels même si, bien entendu, cela n'a pas valeur d'étude scientifique.

Le secteur du dispositif médical est en relation à la fois avec une partie technologique ou technique et avec la santé. Nous y retrouvons ainsi des produits intervenant dans les différentes parties du processus de soin du patient. Comprendre la complexité qui entoure les dispositifs médicaux est un préalable incontournable à une préparation optimale de l'accès au marché.

1. Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Proposer un nouveau DM demande de vastes connaissances tirées de la science mais aussi de l'électronique et/ou de la mécanique comme par exemple dans le cas d'échographes. L'idée même du dispositif médical en fait un produit complexe avant même de commencer le processus de réglementation que nous détaillerons plus loin.[9]

Dans ce domaine particulièrement, les directives européennes occupent un rôle central. Aussi, même si la littérature spécialisée fourmille de définitions d'un DM, nous nous reposerons sur celle de la directive européenne 93/42/CEE : Un dispositif médical est un « Appareil, équipement, logiciel destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic,

de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. »
[10]



Figure 3: Exemples de dispositifs médicaux

Sources : Energie médical, Sciences et avenir, AxeRegel

Le Code de la Santé publique complète néanmoins encore cette définition : « Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

On peut retenir du DM qu'il est destiné à être utilisé chez l'homme dans un but médical à des fins de prévention, de diagnostic, de contrôle, de de traitement ou d'atténuation d'une blessure ou d'une maladie. Il peut prendre différentes formes un objet, un logiciel...

Les dispositifs médicaux et leur industrie ont pour objectif de répondre aux besoins et améliorer la qualité de vie des patients ainsi que d'améliorer le diagnostic et surtout la prévention afin de prédire des formes graves de maladie qui coutent cher aux contribuables.

Comme nous l'aurons compris, il existe de nombreux DM avec des fonctionnalités différentes et donc des risques différents. Afin de les différencier, des classes ont été créés selon quatre catégories [7] :

- Classe I : la classe de risque la plus faible
- Classe IIa : risque potentiel mesuré
- Classe IIb : risque potentiel important
- Classe III : risque le plus élevé

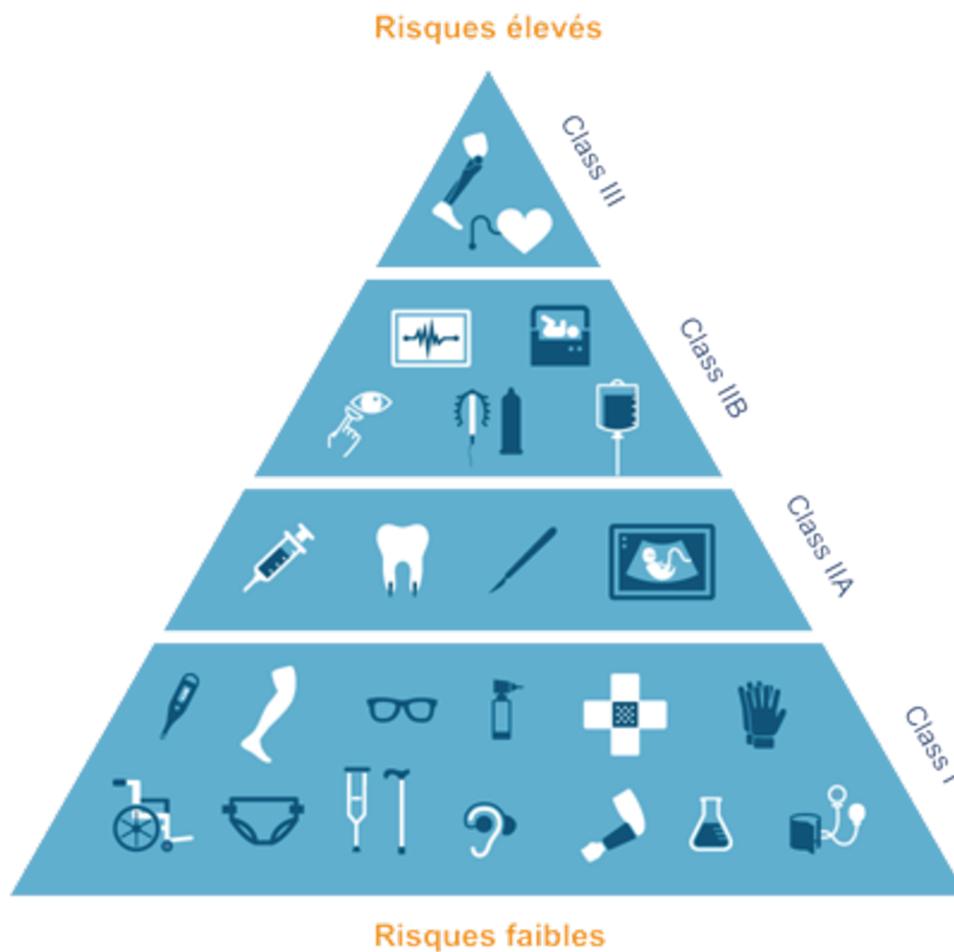


Figure 4: Classification des dispositifs médicaux [6]

La classification dépend de deux critères qui sont la durée d'utilisation et l'invasivité. Concernant la durée d'utilisation, trois termes sont utilisés « temporaire » pour une utilisation de moins de 60 minutes, « à court terme » et « à long terme » pour une utilisation de plus de 30 jours en continu. Concernant l'invasivité, l'échelle va globalement être Non Invasif / Pénétration par un orifice du corps / Implantation par un acte chirurgical.

Afin de classer correctement les DM il existe de nombreuses règles que l'on peut retrouver en annexe 8 du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

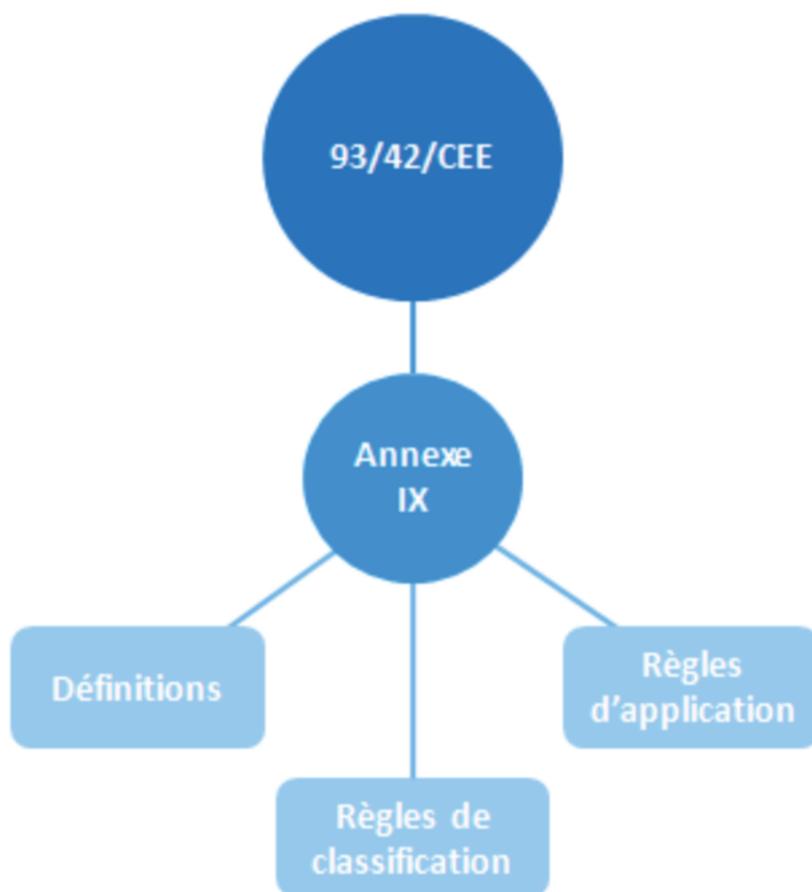


Figure 5: Organisation des documents de la réglementation 93/42/CEE applicable pour la classification des DM. [6]

Les règles à suivre pour déterminer la classe du DM sont énoncées dans l'annexe VIII du règlement 2017/745 et reprennent notamment la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non et le type d'invasivité, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostic et la partie du corps concernée.

2. Phases de développement du dispositif médical

Comme nous l'aurons compris les dispositifs médicaux demandent une implication importante avant d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché.

Avant de commencer le développement d'un DM il est important de déterminer son statut afin de savoir sur quelle réglementation s'appuyer. Il faut alors s'appuyer sur le règlement européen 2017/745 qui définit les DM comme énoncé plus haut. [11]

La première étape est d'obtenir le marquage CE, celui-ci est gage de conformité aux exigences en matière de sécurité et de performance. Un organisme certifié doit réaliser l'analyse suite à la demande du fabricant. Le marquage CE est une obligation afin de permettre la commercialisation en Europe mais il n'est pas pour autant suffisant car chaque pays a sa propre réglementation. Nous verrons plus tard qu'il est nécessaire d'étendre les certifications lorsque l'on souhaite vendre à l'international en dehors des 27 pays de l'Union Européenne.

Concernant le marquage CE, il est impératif de réaliser des essais cliniques permettant de prouver la conformité aux exigences de sécurité et performance. Élément sans doute loin d'être anodin pour les PME, la réalisation d'un rapport d'évaluation clinique des dispositifs médicaux (CER pour Clinical Evaluation Report en anglais) est à la charge des fabricants. [12]

Comme évoqué dans la première partie les DM doivent être classés. Il s'agit de la deuxième étape pour la mise sur le marché.

La troisième étape est l'identification. Afin d'assurer une bonne traçabilité un système d'identification unique des DM a été mis en place. L'identifiant comporte une partie propre au DM et un numéro se rapportant à sa production. On parle de système IUD pour Identification unique des dispositifs. La traçabilité permet d'identifier l'origine et de reconstituer le parcours du produit, elle est appliquée dans un grand nombre de secteurs tel que l'alimentaire. Suite aux problèmes rencontrés par des patients liés à l'utilisation de dispositifs médicaux comme les implants, il était important de mettre en place des mesures. Afin de permettre la mise en pratique dans les meilleures conditions, la Haute autorité de la

santé (HAS) laisse un délai, le système IUD rentre en vigueur à différentes dates en fonction de la classe du DM :

- DM implantable et classe III : 26 mai 2021
- Classe IIa et IIb : 26 mai 2023
- -Classe I : 26 mai 2025

3. Présentation du marché (réglementation, financement...)

Comme nous l'aurons compris les DM ont besoin d'une certification afin de pouvoir être commercialisés et utilisés. En France, nous connaissons tous le marquage CE et les conditions afin de l'obtenir ont été évoquées précédemment. Il en existe de nombreuses autres à travers le monde. [13] La plus connue étant la Food and Drug Administration des Etats Unis mais on retrouve aussi l'homologation ANVISA qui est l'agence brésilienne de surveillance de la santé, tandis qu'au Canada c'est un certificat ISO13495 qu'il faut obtenir.



Figure 6: exemples d'organisme de certification, sources : site internet de l'ANVISA et de la FDA

Chaque pays et réglementation a des attentes communes mais peut aussi avoir des spécificités. Il est difficile de pouvoir être très bien informé sur les réglementations propres à chaque pays c'est pourquoi il est important de se renseigner et de bien choisir le pays vers lequel on décide d'exporter.

Afin d'obtenir les certifications souhaitées, les entreprises doivent passer par un registraire agréé du Medical Device Single Audit Program (MDSAP). Ces intermédiaires connaissent parfaitement les réglementations et accompagnent les entreprises dans leurs certifications.

Ce type d'accompagnement est indispensable afin de se préparer et de mettre en place les outils nécessaires à l'acceptation des dossiers. En France, les entreprises semblent pour la plupart être informées par l'existence de ce type d'organismes lorsque l'entreprise souhaite se faire certifier par l'ISO. [14] Par exemple de nombreuses entreprises se font accompagner pour la certification ISO9001 afin de suivre les conseils et prioriser les étapes. Nous chercherons donc à déterminer lors de nos entretiens si toutes les entreprises sont informées de ce type d'aides et d'accompagnements et si elles en ressentent le besoin. Il nous paraît en première approximation plutôt indispensable d'être entouré de professionnels afin de respecter les directives inhérentes à chaque pays.

III/ Et à l'international...

Les PME sont présentes sur le marché mondial, grâce en partie à une idée et une ambition d'expansion. Pourtant aucune entreprise française ne se trouve parmi les vingt premières sociétés sur la base des parts du marché mondial. Nous pouvons y retrouver de nombreuses entreprises américaines et donc des multinationales. Le lobbying et donc les appuis gouvernementaux que nous avons évoqués plus haut ne sont sans doute pas étrangers à cette situation. [Annexe 1]

Nombreuses sont les personnes avançant que la réglementation américaine, la FDA, est plus difficile à satisfaire et donc, si la FDA est satisfaite les autres réglementations le seront forcément. Les questions réglementaires ne sont cependant qu'une des difficultés auxquelles les entreprises qui s'orientent vers l'exportation sont confrontées et il est donc simpliste de penser que seule la conformité aux règles de la FDA explique le succès des major compagnies américaines. En résumé, s'adapter aux réglementations internationales en vigueur sur les marchés visés n'est qu'une des nombreuses étapes à franchir afin de réussir.

Au cours des dernières années, plusieurs scandales sont apparus suite à des problèmes avec des dispositifs médicaux. Un des plus marquants est certainement celui des prothèses de la marque PIP comme Poly Implant Prothèse. Ces prothèses mammaires se sont avérées défectueuses en raison de graves manquements à quasiment tous les

niveaux du processus de production. Ainsi, l'enquête a montré des fautes aussi bien au niveau des matières premières utilisées que lors du processus de production et finalement même au niveau de la certification par l'organisme allemand pourtant particulièrement réputé TÜV. De telles affaires participent à l'élaboration de normes plus contraignantes pour les entreprises.

La vertu de ces affaires particulièrement choquantes est qu'une grande majorité d'utilisateurs avertis sont maintenant beaucoup plus prudents et les connaissances sur les DM se développent. Depuis 2014 et la résolution WHA76.20, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) entend proposer des DM de haute qualité, sûrs et efficaces.[15] C'est depuis cette assemblée que les réglementations ont été alourdies et que chaque état membre travaille sur les réglementations. Depuis, il est en projet de proposer une réglementation commune à tous les états membres afin de faciliter l'accès aux patients à des DM efficaces et de qualité. Cette réglementation commune serait une aubaine pour les entreprises qui vendent des DM. Il suffirait ainsi d'obtenir une autorisation et de pouvoir se concentrer sur les autres enjeux de la commercialisation à l'international. [16]

Ces enjeux reprennent les différents points évoqués tout au long de cette première partie. On y retrouve la différence de langage et de culture, les difficultés financières, l'organisation juridique de l'entreprise et pour l'instant encore les réglementations.

Il paraît maintenant logique d'étudier ces points auprès de professionnels lors d'une étude terrain. Nous aurons l'occasion lors de nos entretiens d'évaluer le poids relatif de ces différentes contraintes dans le processus de développement des entreprises à l'export. Ainsi, il a été décidé de réaliser une étude qualitative. Celle-ci permet d'approfondir les différents points et les propositions retenues.

Seconde partie : L'étude qualitative

L'objectif que nous nous sommes donnés ici est de déterminer les besoins des PME françaises, en particulier celles qui commercialisent des dispositifs médicaux, pour accompagner et réussir leur développement à l'international.

Ce travail de recherche permettra de répondre à l'ensemble des questions énoncées tout au long de la première partie. Le guide d'entretien a été élaboré sur la base des recherches effectuées desquelles sont ressorties plusieurs propositions basées sur notre problématique de départ : ***Comment est-il possible d'aider les TPE et les PME françaises à se développer sur le marché international des dispositifs médicaux ?***

Les propositions retenues sont les suivantes :

- Les entrepreneurs ne connaissent pas toutes les aides auxquelles ils peuvent prétendre ;
- Il est donc important de choisir les bons partenaires et de bien s'entourer dans le développement international ;
- Développer l'entreprise dans un nouveau pays nécessite un investissement économique et de temps. Il faut s'imaginer construire une nouvelle entreprise afin de réussir son implantation ;
- La plus grande difficulté est d'obtenir les différentes certifications concernant les réglementations de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

I/ Conception de l'étude qualitative

1. Le choix d'un entretien semi-directif

Il a été choisi de réaliser un entretien individuel semi-directif, qui fait partie des études dites qualitatives. Les entretiens semi-directifs ont plusieurs avantages. Tout d'abord, ils permettent de laisser la parole à la personne interviewée. Celle-ci n'est pas bridée dans ses réponses et peut s'exprimer librement et spontanément. Les questions permettent de guider

l'entretien car nous souhaitons quand même obtenir des réponses sur les points qui nous intéressent. Le rôle de l'enquêteur est d'accompagner et de structurer l'entretien.

Le but de l'entretien semi-directif est de centrer le discours des personnes interrogées autour des thèmes qui ont été choisis. L'avantage de ce type d'entretien c'est le lien entre la liberté d'expression et le cadre de l'entretien.

L'objectif étant de déterminer comment aider les PME à se développer à l'international, il était pertinent de réaliser des entretiens semi-directifs. En effet, les recherches effectuées ont permis de développer des propositions et donc des axes de réponses. Avec ce type d'entretien, nous pouvons vérifier nos propositions sans toutefois fermer la porte à de nouvelles réponses.

2. La clôture des entretiens par le seuil de saturation

Il est important de savoir quand arrêter la réalisation des entretiens. Ceux-ci prennent du temps et demandent une analyse approfondie, il n'est donc pas forcément nécessaire d'en réaliser trente. Afin de savoir quand s'arrêter, il ne s'agit pas seulement de déterminer un nombre mais d'arriver au seuil de saturation. On parle de saturation théorique lorsque les informations extraites des entretiens ne sont plus enrichissantes pour l'analyse. Les entretiens s'arrêtent une fois que nous déterminons que les entretiens ne nous apprennent plus rien de nouveau.

Dans notre cas, le thème est assez centré sur les difficultés des PME françaises à s'ouvrir sur les marchés internationaux. Le seuil de saturation sera atteint relativement rapidement.

3. L'analyse des données

Durant l'entretien, il est nécessaire de réaliser un enregistrement afin de garder une trace de l'échange et de pouvoir le réécouter sans perdre d'informations. L'enregistrement permettra de réaliser la première étape de l'analyse qui est la retranscription. Cette retranscription permettra de répertorier les éléments de réponses afin de retrouver les points communs et les divergences entre les réponses. Comme les entretiens sont réalisés via

zoom, il peut être aussi intéressant de répertorier le langage corporel de notre interlocuteur s'il apporte des réponses.

Il y a plusieurs étapes afin de mener une analyse la plus complète possible. D'abord, mettre en avant les régularités dans les réponses, puis expliquer la signification d'un texte ou d'un comportement. L'analyse se base sur un ressenti et une interprétation des entretiens.

III/ Élaboration de l'étude qualitative

1. Le guide d'entretien

La réalisation d'un guide d'entretien permet de s'assurer d'une bonne traçabilité ainsi que de la reproductibilité des entretiens. En effet, il est essentiel que chaque entretien soit reproductible afin de pouvoir mener une analyse cohérente.

L'entretien sera divisé en plusieurs parties afin de le structurer et de pouvoir suivre un fil conducteur.

Tous les entretiens débutent de la même manière avec une explication de l'objectif et une rapide mise en lumière du travail. Cette première phase permet de mettre au clair les objectifs de l'entretien. Tout au long du questionnaire nous retrouvons des questions ouvertes afin de laisser la parole à la personne interviewée ainsi que des questions plus ciblées qui seront posées seulement lorsque la personne interrogée n'aborde pas ces points pertinents selon moi.

Comme vu précédemment, il y a plusieurs parties dans cet entretien afin de le structurer. La première partie est une partie générale, commune à tous les entretiens, elle permet d'établir le contexte de l'entreprise ainsi que le rôle de la personne interrogée. Afin de conclure cette partie, la personne est interrogée sur les pays dans lesquels l'entreprise commercialise ses produits.

C'est ainsi que débute la deuxième partie. Elle diffère si l'entreprise vend à l'étranger ou non. De la même manière, les questions restent ouvertes afin de laisser la place aux personnes interrogées pour aborder les sujets qui leur semblent pertinents. Les questions

sont plus centrées sur la manière de gérer le développement à l'étranger et les difficultés qui peuvent être rencontrées. Le détail du guide de l'entretien est à retrouver dans les annexes. [Annexe 2]

Deux profils d'entreprises seront donc interrogés afin de déterminer ce qui freine les PME qui ne se sont pas encore développées à l'étranger ainsi que de déterminer ce qui a été facile ou au contraire difficile pour les PME qui se sont développées à l'international.

Chaque entretien s'organise de la même manière, d'abord le premier contact afin de convenir d'un rendez-vous en précisant que l'entretien dure une trentaine de minutes. Ensuite, le jour de l'entretien nous rappelons pourquoi nous sommes là et l'entretien est enregistré avec l'accord de la personne interviewée.

2. Description de l'échantillon

L'objectif de ce mémoire étant de déterminer comment accompagner les PME pour leur développement à l'étranger, il était plus pertinent d'interroger des PME. Certaines d'entre elles commercialisent déjà à l'étranger ce qui permettra de déterminer les clefs de leur succès. Concernant le profil des personnes interrogées, il est assez diversifié. L'étude ne demandait pas d'interroger un certain type de personnes, l'élément essentiel était de pouvoir trouver des personnes capables de répondre aux différents points abordés.

Tableau 1: Identité des personnes interrogées

Nom/Prénom	Profession	Entreprise	Durée de l'entretien
Julien LEGRAND	CFO	Mdoloris	20 minutes
Thierry LECLERC	Commercial	Robotik Technology	18 minutes
Maurice BERANGER	President & Co-founder	Cardio-renal	19 minutes
Clémentine ROCCA	Commercial	Novastep	20 minutes
Florence LARDEUR	Gérante	La Boutique du Matériel Médical	35 minutes
Dominique MERCIER	CEO	BOW MEDICAL	15 minutes
Lancelot DURAND	Co-founder & CTO	Eppur	12 minutes

3. Sources d'informations complémentaires

Nous avons de plus réalisé un entretien avec une manager de transition experte dans le développement des entreprises à l'étranger. Madame Lefevre a durant ses missions participées à de nombreux développement de structures à l'étranger et il était pertinent de l'interroger sur différents points tel que :

- Comment mener le développement ?
- Comment choisir le type de pays ?
- Quel type de structure choisir ?
- Les difficultés

Nous avons aussi réalisé un entretien avec Rémi Verstraete qui est chargé d'affaires innovation et entrepreneuriat chez Eurasanté. Cet échange a permis d'en découvrir plus sur le rôle des organismes tel que Eurasanté dans le développement des entreprises en France et à l'étranger et leurs accompagnements sur les différentes faces du projet. Les questions abordées ont été :

- Quels sont le rôle d'Eurasanté et les différents services que l'organisme propose ?
- Quelles sont les étapes pour le développement d'une structure ?
- Quelles sont les principaux freins au développement d'un projet ?

Troisième partie : Analyse et traitement des données qualitatives

Cette étude s'était donnée pour but de valider ou infirmer plusieurs propositions de travail que nous avons formulées lors de la première partie. En ce sens, elle s'est avérée particulièrement utile.

Les différentes réponses ont permis de connaître le point de vue des entreprises qui commercialisent déjà à l'étranger et d'essayer de décrypter les moyens mis en œuvre pour y parvenir. Il a été particulièrement intéressant de constater les nombreux points communs entre les entreprises concernant à la fois les difficultés rencontrées mais aussi leurs motivations et l'intérêt qu'elles ont trouvé à la commercialisation de leurs produits à l'étranger.

La mise en lumière des difficultés ainsi que des clefs du succès permettent de mettre en place des recommandations pour les PME encore uniquement présentes sur le marché français. De même, il a aussi été très utile d'interroger ces PME afin de savoir ce qui les freine, ce qui les inquiète et comment les accompagner et favoriser leur développement. Nous sommes, en effet, partis du postulat que face à la crise et à la contraction de son marché domestique, il était utile voire vital pour une PME de diversifier ses marchés et ses clients, donc de se développer à l'export.

Nous avons souhaité centrer notre travail sur le développement à l'international avec la mise en place d'une structure à l'étranger.

Plusieurs points communs ont été identifiés au cours des échanges mais aussi quelques points de divergences. Les données ont été analysées sur la comparaison des réponses aux mêmes questions, cela a ainsi pu permettre d'établir les points communs et les différences.

L'analyse des données nous permet de faire ressortir trois parties.

I/ L'implantation des PME à l'étranger

1. La motivation du développement

Le développement à l'étranger est ressorti comme un eldorado de nouveaux clients. Passer les frontières de la France permet d'obtenir un marché beaucoup plus grand et donc par définition un CA potentiellement plus élevé. Devenir une entreprise de notoriété mondiale est un rêve pour chaque entrepreneur.

Il est ressorti de tous les entretiens auprès d'entreprises déjà présentes à l'étranger que le développement a été motivé pour des raisons économiques ainsi qu'une « saturation » du marché français et donc une volonté de découvrir un nouveau marché et ses clients.

C'est le cas de Robotik Technology. L'entreprise était déjà bien présente dans les pharmacies françaises et le robot étant de très bonne qualité il ne peut pas être changé tous les ans. Il s'agit en l'occurrence d'un investissement relativement lourd pour les clients avec un amortissement sur plusieurs années ; Les ventes de produits consommables et de services associés ne représentant pas des volumes suffisants pour le développement de l'entreprise. Il a donc fallu trouver de nouveaux modes de développement de CA et le développement international en a fait partie. La renommée du produit, les retours d'expériences clients ainsi que les nombreux salons spécialisés qui ont été réalisés ont permis d'ouvrir les portes du marché européen et aujourd'hui d'envisager un développement outre Atlantique. C'est donc l'attrait de nouveaux clients et donc un développement du CA qui a permis de motiver le lancement d'une campagne d'internationalisation. Nous retrouvons là la recherche impérieuse d'une diversification pour faire face à la contraction du marché français.

Concernant les entreprises qui ne se sont pas encore développées à l'étranger comme Eppur, monsieur Durand nous a fait part de sa motivation liée à l'apport potentiel d'un nouveau marché. Cette entreprise commercialise un accessoire pour fauteuil roulant. Or, il se trouve que la réglementation est la même partout en Europe car il s'agit d'un DM de classe 1. Dans ce type de cas, le dossier de marquage CE est réalisé par l'entreprise et ne

nécessite pas l'implication d'un organisme de certification. Ce type de DM est donc moins cher à financer du point de vue de la réglementation.

2. Comment choisit-on le ou les pays cibles ?

Les entretiens avec les structures déjà présentes à l'étranger, ainsi qu'avec madame Lefevre et monsieur Verstraete, ont permis de déterminer l'importance de connaître le pays dans lequel on souhaite se positionner.

Il est plus facile de commencer par les pays d'Europe car les politiques communes permettent de faciliter le développement ainsi que de pouvoir se déplacer plus facilement pour suivre les activités. En effet, il est très important de pouvoir être présent et se déplacer régulièrement afin de préparer au mieux la mise en place de l'activité. Madame Lefevre a insisté tout au long de l'entretien sur le fait d'être accompagné par une personne locale ou bien choisir d'avoir un partenariat, dans un premier temps, afin de faciliter l'implantation. Le fait de faire appel à un habitant du pays ou a minima à un français présent depuis plusieurs années dans le pays en question permet de pouvoir avoir une connaissance du pays, des coutumes, de la culture ainsi que des particularités du système de santé. L'entreprise peut également ainsi profiter du réseau relationnel de l'accompagnateur en évitant de démarrer le travail de prospection ex nihilo.

3. L'importance du produit commercialisé

Il est toutefois ressorti de l'entretien avec monsieur Mercier que tous les dispositifs médicaux ne se prêtent pas au développement international. Ceci est lié aux spécificités propres à chaque pays. Ainsi, comme monsieur Mercier nous l'a expliqué un scanner ou n'importe quel DM de diagnostic, à partir du moment où la notice d'utilisation et/ou les touches de commande sont traduites peut être diffusé partout car tous les pays ont globalement la même façon de diagnostiquer ou d'utiliser un logiciel de diagnostic. Le seul frein, mais ce n'est pas financièrement insurmontable même pour une PME, serait donc uniquement la langue mais, une fois que le logiciel peut être traduit et un mode opératoire établi rien n'empêche la commercialisation. Cependant, lorsqu'il s'agit d'un DM dans le

domaine de l'aide à domicile ou bien un secteur géré différemment entre les pays notamment en termes de prise en charge par les assurances sociales publiques ou privées, le développement international ne peut pas être envisagé à moins d'une modification radicale du produit ou du service. Le produit vendu a donc un impact non négligeable sur la réussite du projet, il est d'autant plus évident que celui-ci doit proposer une solution à un problème rencontré dans le pays cible.

II/ L'organisation des entreprises dans leur développement à l'étranger

1. Comment se développer à l'étranger

Au cours des entretiens avec les entreprises commercialisant déjà leur produit à l'étranger, il ressort qu'il existerait 3 méthodes afin de réussir son développement :

- Développer en parallèle la France et l'étranger avec différentes structures

Plusieurs des personnes interrogées nous ont expliqué leur développement en parallèle, c'est à dire créer l'entreprise en France et en même temps à l'étranger. Cette méthode a été utilisée chez Novastep car les Etats Unis et la France sont deux pays très différents du point de vue du système de santé. Il était donc intéressant de pouvoir être présents sur les deux pays en ayant surtout à l'esprit le potentiel énorme en termes de CA du marché américain. Novastep était accompagné d'investisseurs car les produits proposés sont innovants et répondent à un gros besoin des clients ; donc les financements ont été assez facilement trouvés. Dans le cas de Mdoloris, le choix a été fait de développer les différents pays en même temps car c'était à une époque où les produits made in France n'avait pas une bonne image suite au scandale des prothèses défectueuses. L'entreprise avait déjà comme projet de se développer à terme à l'international donc il a été décidé de tout mener en parallèle. Il a pourtant été très difficile de trouver des fonds afin de financer les différentes implantations, d'autant plus que comme nous le verrons plus tard Mdoloris a choisi de s'entourer de collaborateurs présents dans les différents pays afin qu'ils connaissent le marché.

- Développer d'abord la France puis l'étranger

C'est la méthode qui a été utilisée par Robotik technology et qui est mise en place par monsieur Béranger. L'avantage de cette méthode est qu'elle permet de développer, dans un premier temps, son image de marque et ainsi pouvoir communiquer sur la satisfaction des clients. Mais elle a surtout été choisie pour son intérêt économique. En effet, il est plus facile de d'abord développer en France afin de développer son CA qui permettra ensuite un investissement pour l'implantation d'une nouvelle structure à l'étranger. Ce mode de gestion a été une réussite pour Robotik Technology avec plusieurs autres structures en Europe, sans toutefois développer une structure dans chaque pays où des produits sont commercialisés. Concernant monsieur Béranger, son entreprise est actuellement en levée de fonds afin de pouvoir financer le développement. Avoir montré l'intérêt de son produit ainsi qu'une première réussite en France permet de faciliter la motivation des investisseurs dans le projet de développement.

- Faire appel à un organisme extérieur

Cette méthode a été proposée par monsieur Mercier. Il est ressorti de notre entretien que la connaissance du pays, du marché ainsi que du système de santé sont essentiels afin de pouvoir prétendre devenir un acteur pertinent. Cependant, ceci demande beaucoup de collaborateurs sur place et donc un gros financement. Monsieur Mercier a préféré choisir de faire appel à un organisme avec beaucoup de moyens et une présence déjà internationale afin de profiter de sa connaissance. Dans le cas de la santé, il peut exister de nombreuses personnes qui entrent dans le processus de décision ainsi que différents key opinion leader. Il faut savoir les identifier, connaître leurs besoins ainsi que communiquer avec eux afin de leur expliquer en quoi notre solution est la meilleure. Dans le cadre de notre mémoire, ce mode de fonctionnement n'est pas celui qui nous intéresse le plus car l'entreprise n'a donc pas développé sa structure à l'étranger mais fait grosso modo appel à des revendeurs. Il est cependant très intéressant de connaître cette méthode dans le cas où l'entreprise souhaite se faire accompagner ainsi que d'engendrer moins de coûts.

Selon madame Lefevre qui a eu l'occasion d'accompagner plusieurs entreprises, il est plus pertinent de d'abord construire sa structure en France afin de pouvoir montrer des preuves de réussites, obtenir des financements et s'appuyer sur un axe de communication basé sur les réussites.

2. Le choix de la structure

Durant les entretiens, le type de structure n'a pas été particulièrement abordé, il a semblé surtout important d'avoir de bons financements ainsi qu'une assurance pour les paiements. Il s'agit donc certainement d'un aspect peu décisif.

3. Les étapes du développement

Qu'importent les méthodes utilisées comme énoncé plus tôt, la première étape est toujours de trouver des financements. Le développement d'une entreprise que ce soit en France ou à l'étranger demande un investissement et donc la recherche d'investisseurs et la levée de fonds ainsi que, bien entendu, un appel au soutien des banques. Les différentes entreprises, déjà à l'étranger, interrogées, en particulier monsieur Legrand de Mdoloris ont appuyé le fait que le financement était l'étape la plus importante et qu'aucun projet ne pouvait réussir sans la mise en place d'un bon business plan. Madame Lefevre ainsi que monsieur Verstraete ont eux aussi insisté sur la réalisation d'une étude de marché. Il faut imaginer le développement international comme la création d'une entreprise et donc réaliser toutes les étapes nécessaires au développement d'une structure, en particulier l'étude de marché et la recherche de financements.

Durant ces deux interviews, c'est aussi l'importance de se faire accompagner qui a été mise en avant. Il faut choisir les bonnes personnes pour accompagner le projet, différents profils sont nécessaires et l'externalisation de certaines missions est indispensable, en particulier pour les PME qui n'ont pas les moyens d'embaucher des dizaines de personnes dans chaque service. Comme il a été dit plus tôt, l'entreprise peut choisir de faire appel à des partenariats locaux ou bien se faire accompagner de l'extérieur par exemple avec Eurasanté qui propose plusieurs formats d'accompagnement. Grâce à

Eurasanté, les entreprises peuvent avoir accès à un grand nombre de professionnels de différents secteurs comme le financement, le marketing, la qualité, la réglementation...

La mise en avant de l'existence d'un Service Économique Régional (SER) dans les ambassades françaises à l'étranger par madame Lefevre permet de connaître un nouveau type d'accompagnateurs. L'intérêt du SER est que l'entreprise travaille avec l'ambassade de France dans le pays ; L'intérêt de la France étant de faire briller sa technologie à l'étranger et l'intérêt de l'entreprise étant d'être accompagnée d'un partenaire qui connaît le pays cible, qui a des relations ainsi que des services de conseils. Nous avons effectué des recherches afin de compléter les informations sur le but du SER. Ainsi, nous avons découvert des missions très intéressantes pour accompagner les PME. La première mission est une veille de la situation économique du pays et un décryptage des fonctionnements. Ensuite, le SER cherche à permettre l'organisation de rencontres et de déplacements entre les différentes parties. La troisième mission est de réaliser la coordination des acteurs comme la Chambre de commerce afin de promouvoir les relations entre les pays. Ainsi, il est intéressant de se mettre en relation avec la Chambre du Commerce Française dans le pays souhaité. [17]

Les banques peuvent aussi être des partenaires pertinents pour les entreprises car elles ont parfois des filiales à l'étranger. Madame Lefevre a mis en avant l'intérêt de ce type d'aide car la banque a normalement fait confiance une première fois à l'entreprise lors des premiers financements.

4. L'impact de la douane et de la logistique

Dès la ratification du traité de Rome en 1957 instituant la Communauté Économique Européenne, la création d'une Union douanière a été envisagée. Celle-ci s'est renforcée au fil des années pour arriver désormais à une disparition totale des droits de douane entre la totalité des États membres.

A cette union s'ajoutent un certain nombre d'accords de libre-échange.

Néanmoins, comme l'ont souligné plusieurs de nos interlocuteurs et quoi qu'on puisse penser en première approximation, il existe encore de nombreuses contraintes liées aux barrières douanières lorsqu'une PME cherche à se déployer à l'export.

Il peut s'agir de droits de douane à régler mais également de procédures contraignantes à respecter. Nous avons noté l'exemple de la Tunisie qui, certes a mis en place avec l'Union Européenne un accord d'exonération de droits, mais exige un certain nombre de documents administratifs à fournir impérativement lors de l'entrée sur son territoire. Ces procédures peuvent ne pas être sans contraintes pour une PME mal préparée.

Un autre exemple marquant nous a été donné. Il s'agissait d'une entreprise qui souhaitait expédier une première commande au Mexique. Son transporteur de messagerie habituel lui avait communiqué un tarif de l'ordre de cent Euro pour l'expédition du colis. Au final, ce produit fut bloqué en douane car il manquait notamment une facture et une documentation en espagnol et retourné à l'expéditeur deux semaines plus tard. Le client mécontent réclama vertement sa livraison. Aussi, l'entreprise fut contrainte de se rapprocher du centre de compétences Healthcare du groupe Bolloré Logistics afin de solder ce dossier. Comme indiqué par notre interlocuteur, la prestation fut de grande qualité mais couta plus chère que la valeur des produits facturés.

En termes de logistique, l'expédition de produits par containers au départ de zones portuaires ou aéroportuaires impose aux PME un strict respect du planning de livraison potentiellement générateur de fortes contraintes et de stress pour les équipes.

Globalement les enjeux liés aux droits de douane et à la logistique à l'international peuvent être lourds pour des PME insuffisamment préparées. Il peut être compliqué de rester compétitif tout en intégrant l'ensemble de ces coûts au prix de revient du produit.

III/ La mise en lumière des difficultés

Nous étions parties sur plusieurs difficultés qui concernent la langue du pays, les réglementations qui sont différentes ainsi que la connaissance du pays nécessaire afin de pouvoir connaître les différentes personnes et profils entrant dans la prise de décision. Deux grandes difficultés sont ressorties au cours des entretiens. La première, comme nous l'avons pressenti, concerne les réglementations et la seconde le manque de connaissance du pays dans lequel l'entreprise souhaite s'implanter.

1. La réglementation

L'obtention des différentes certifications demande la mise en commun à un instant donné de sources de financements, de collaborateurs ainsi que du temps. Il s'agit d'une étape essentielle avant de pouvoir commercialiser les DM. Cependant, faire certifier ses produits engendre des coûts importants pour une PME. A titre d'exemple, comme nous l'ont indiqué plusieurs de nos interlocuteurs, le Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux (GMED), organisme notifié et organisme de certification demande pour une certification selon la norme 93/42/CE un forfait de l'ordre de 1800€ auquel s'ajoutent des frais d'audit autour de 7000€. A ces frais, il convient d'ajouter la mise en place d'une équipe spécialement dédiée à la qualité comme c'est le cas chez Mdoloris. L'équipe qualité est la plus nombreuse et la plus importante de l'entreprise car elle est essentielle pour l'obtention de chaque certification. En effet, le point commun entre chacune d'entre elles est la sécurité du patient, le DM doit donc être parfaitement sûr et efficace afin de pouvoir obtenir la certification.

Comme nous l'avons vu avec monsieur Durand, la classe du dispositif médical impacte la réglementation ainsi que le prix de la certification. Les entreprises avec des DM de classe 1 auront donc moins d'investissements financiers à réaliser.

Monsieur Verstraete nous a fait lui aussi part de l'importance de la réglementation et que celle-ci doit être préparée en avance afin de ne pas rencontrer de problèmes et de ralentissements une fois l'étape de commercialisation commencée.

2. La connaissance du pays

A plusieurs reprises, nous avons pu parler de l'importance de connaître le pays dans lequel l'entreprise souhaite s'implanter. Selon Rémi Verstrate, c'est une des causes de non-réussite d'un projet lorsque l'étude de marché n'est pas correctement réalisée. Certains DM ne se prêtent pas aux développements internationaux comme c'est le cas pour l'entreprise de madame Lardeur. La boutique du matériel médical est actuellement implantée exclusivement dans le Nord et le Pas-de-Calais, la méconnaissance de ce type de structure empêche déjà son développement en France donc il paraît impossible de penser au développement à l'étranger. L'objectif de madame Lardeur est pour l'instant de mieux faire connaître son métier avant de penser à un développement.

Maitriser le système de santé du pays ciblé ainsi que la langue, les coutumes et la culture nécessite un accompagnement. Tous les entretiens sont arrivés à la même conclusion, il est impératif de se faire accompagner et pour cela il y a plusieurs manières. L'entreprise peut par exemple réaliser un partenariat local, il peut être intéressant pour une entreprise étrangère de travailler en collaboration avec la structure pour favoriser l'accès aux deux marchés selon madame Lefevre. Elle nous a aussi conseillé de se faire accompagner par l'ambassade et les chambres de commerce locales afin de collaborer avec des professionnels qui maîtrisent le marché. L'autre solution utilisée par monsieur Legrand ainsi qu'à Novastep est d'embaucher des collaborateurs habitant dans le pays dans lequel on souhaite s'implanter. Cette méthode permet de faciliter les échanges entre les professionnels de santé et l'entreprise.

3. Les freins des jeunes PME

Il est ressorti des entretiens avec les entreprises exclusivement françaises que le frein principal est le financement. Comme l'a dit monsieur Durand, il est plus facile pour une grosse structure de trouver l'argent et de payer les certifications, les locaux ainsi que le marketing et les commerciaux. Les jeunes PME ont besoin de se sentir accompagnées par des professionnels des différents secteurs que ce soit la qualité, la réglementation ou bien la communication, car aucun entrepreneur ne peut maîtriser tous les aspects du projet ni tous les métiers.

Quatrième partie : Recommandations pour les PME

Sur la base des recherches et des propositions évoquées dans la première partie mais surtout de l'analyse de l'étude de terrain, nous sommes désormais en possession d'un grand nombre d'informations. Les différents entretiens ont permis de faire ressortir les points essentiels à aborder afin de réussir son évolution vers l'international. La réalisation des entretiens a permis d'avoir le point de vue des deux types d'entreprise : les PME qui sont dès à présent établies à l'étranger et celles qui ne le sont pas encore. Pour rappel, nous souhaitons répondre à la problématique :

Comment est-il possible d'aider les TPE et les PME françaises à se développer sur le marché international des dispositifs médicaux ?

Plusieurs propositions ont été mises en avant et nous allons pouvoir apporter des réponses grâce aux entretiens. Les propositions sont les suivantes :

- Les entrepreneurs ne connaissent pas toutes les aides auxquelles ils peuvent prétendre ;
- Il est donc important de choisir les bons partenaires et de bien s'entourer dans le développement international ;
- Développer l'entreprise dans un nouveau pays nécessite un investissement économique et de temps. Il faut s'imaginer construire une nouvelle entreprise afin de réussir son implantation ;
- La plus grande difficulté est d'obtenir les différentes certifications concernant les réglementations de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

Cette dernière partie se donne pour objectif de mettre sous forme de conseils et de recommandations les réponses obtenues lors des entretiens. Plusieurs points ont été abordés, toujours en partant de nos propositions de travail, et celles-ci permettent de structurer cette dernière partie. En effet, nous allons retrouver des éléments sur la structure que l'entreprise doit adopter, des éléments d'organisation de financement et de réglementation ainsi que des conseils sur le marketing et l'aspect commercial.

Il est ressorti des entretiens que le produit a aussi son importance, celui-ci doit être innovant et apporter une nouveauté pour le client. Le « made in France » a pu connaître il y a quelques années un peu de mauvaise publicité avec le scandale des implants Poly Implant Prothèse. Depuis lors, les dirigeants français par différents systèmes d'aides, d'accompagnements ou de contrôles ont essayé de bonifier l'image des PME nationales et plusieurs entreprises rayonnent désormais à l'international. Durant les entretiens, nous avons compris que les entreprises qui avaient réussi à se développer à l'étranger ont un ou des produits qui proposent une réelle nouveauté et des solutions pour le professionnel de santé ainsi que pour les patients. Avant de monter son entreprise et penser à son développement, il faut donc avoir une idée qui pourra améliorer la santé et/ou la qualité de vie.

Il paraît évident, et ne sera donc pas détaillé, que l'entreprise doit se focaliser sur des pays avec une économie et un gouvernement stable afin de minimiser les risques de faillites. De nombreux pays sont en plein développement et même s'ils pourraient présenter des potentiels intéressants d'implantation, il règne encore une forte instabilité institutionnelle et parfois de forts risques de corruption. Connaître le pays et sa stabilité est important afin de ne pas courir au désastre.

I/ Recommandations sur la structure de l'entreprise

L'étude réalisée a permis de mettre en avant l'importance de la structure de l'entreprise ; C'est-à-dire à la fois quel statut l'entreprise doit avoir mais aussi quelle est la meilleure façon de piloter une entreprise internationale.

1. La forme de l'entreprise

La forme de l'entreprise n'influence pas outre mesure la réussite à l'étranger. Au cours des recherches et des entretiens menés il est ressorti que le plus important pour l'entreprise est d'avoir un bon produit, qui soit innovant et qui propose une solution pour le patient ou le professionnel de santé. La forme légale de l'entreprise en France n'est pas forcément à prendre en compte dans la réussite mais nous verrons dans la partie financement qu'elle peut influencer sur les aides auxquelles peut prétendre la structure.

Il est important de faire la différence entre vendre ses produits à l'étranger et s'implanter à l'étranger comme nous avons pu le constater dans la partie analyse des entretiens. Ici on s'intéresse à comment une entreprise peut réussir à s'implanter à l'étranger et non pas seulement vendre. En effet, nous sommes partis du postulat qu'il fallait différencier les entreprises ayant réussi quelques ventes très ponctuelles à l'étranger de celles qui ont de réels succès à l'export. Réussir une vente à l'étranger suite à un contact sur un salon professionnel ou parce que le client a trouvé le produit un peu par hasard sur internet ne montrerait rien en termes d'analyse de la stratégie de l'entreprise. En somme, il s'agit de se focaliser sur des entreprises connaissant un vrai succès à l'export, devenant des acteurs majeurs, voire des leaders, des nouveaux marchés conquis.

Il est finalement ressorti des recherches effectuées qu'il est important de choisir la bonne structure à l'étranger. Que ce soit pour des questions de sécurité des échanges ou d'assurance, il paraît essentiel de bien se renseigner sur la structure que le pays propose.

En résumé : Travailler sa forme d'entreprise à l'étranger permet de s'assurer une sécurité des échanges, de fiabiliser et pérenniser son implantation.

2. Comment gérer une expansion internationale ?

Nous avons pu constater avec les différents entretiens menés ainsi que leur analyse que les entreprises n'ont pas toutes abordé leur implantation à l'étranger de la même manière. Suite à l'analyse, il en est ressorti qu'il est plus intéressant de commencer par son implantation en France, se faire connaître afin d'obtenir des aides au financement, réaliser des levées de fonds, obtenir des subventions ainsi que le soutien du gouvernement. Nous avons constaté qu'aux yeux de nos dirigeants, il était important pour l'image de la France de développer ses entreprises de la santé à l'étranger et que, dans ce but, de nombreuses aides sont proposées aux PME.

Il ressort de nos entretiens que deux approches peuvent être d'égale efficacité. Deux méthodes ont ainsi permis aux entreprises de réussir leur développement :

- La première méthode est de développer son projet en France et dans les pays limitrophes comme la Belgique avant de s'intéresser aux pays plus éloignés. Faire

- appel à des commerciaux sur place et développer une antenne dans le pays qu'on cible est une démarche intéressante afin de s'implanter dans ce pays. Cette façon de faire permet de partir sur des bases solides à l'étranger avec des personnes connaissant le pays. Cela revient en quelques sortes à créer une nouvelle entreprise à l'étranger mais avec l'expérience du développement en France. Le premier développement permet d'avoir un visu sur les étapes à valider, un guide de route mais c'est aussi une aide dans la communication. En effet, c'est intéressant de pouvoir dire « regardez, notre produit a déjà fait les preuves de ses compétences », le fait d'avoir déjà de nombreux clients permet de mettre en avant que d'autres patients ou professionnels de santé ont confiance en notre produit et en l'entreprise.
- La seconde serait de mener sur différents fronts le développement français et étranger afin de promouvoir plus rapidement le produit et ainsi gagner en connaissance et reconnaissance.

En résumé : Il n'a pas été déterminé une méthode meilleure que l'autre, le développement dépend du côté innovant du produit, du marché cible ainsi que de la situation politico-économique et de santé du moment.

3. Manager ses équipes

Pour cette partie, qu'importe que l'entreprise ait choisi de se développer d'abord en France puis à l'étranger ou bien tous azimuts, le principe sera le même. Il y aura à terme plusieurs structures de la même entreprise avec des fonctions potentiellement en doublon. Chaque antenne doit pouvoir gérer ses clients et prospects indépendamment des autres entités. Les clients d'une structure ne sont pas les clients de l'autre, on retrouvera donc des commerciaux avec des secteurs identifiés et des responsables commerciaux en charge de leur structure. Ces responsables commerciaux seront gérés par le patron de l'entreprise ou par une personne désignée lorsque l'entreprise aura pris de l'ampleur. L'intérêt d'avoir deux responsables différents est de pouvoir connaître la culture du pays ainsi que son secteur, ils pourront fixer des objectifs qui seront différents et qui motiveront les équipes commerciales.

Lors de nos entretiens et au gré de nos propres expériences professionnelles, nous avons pu constater que les entreprises, et les PME particulièrement, éprouaient des

difficultés à recruter des talents et surtout à les fidéliser. Parfois, l'égo du créateur d'entreprise ne facilite pas les choses. Ainsi, pour reprendre une maxime que l'on prête à Steve Jobs : « Cela n'a aucun sens d'embaucher des gens intelligents et de leur dire quoi faire ; Nous embauchons des gens intelligents pour qu'ils puissent nous dire quoi faire. » Or, nous avons pu constater des cas où un dirigeant recrute un commercial déjà expérimenté pour développer l'export mais assez rapidement lui impose sa vision du marché, sa stratégie de développement et se déplace même en personne pour rencontrer les prospects à forts potentiels. Au final, l'entreprise ne profitera pas des compétences que ce nouveau collaborateur aurait pu apporter.

En résumé : Le développement à l'étranger demande un investissement humain afin de pouvoir avoir des collaborateurs sur tous les pays que l'on souhaite cibler. Cet investissement devant s'accompagner d'une vraie capacité du dirigeant à déléguer et à responsabiliser ses collaborateurs.

II/ Recommandations sur l'organisation du développement

1. Les réglementations

Comme nous le savons depuis le début de notre analyse, chaque pays dispose de sa propre réglementation. Même si elles sont toutes centrées sur la sécurité du patient, il subsiste des différences nécessitant de construire et financer un dossier dans le but d'obtenir les différentes certifications. Obtenir ces certifications demande à la fois un investissement économique, potentiellement lourd, ainsi que du temps et de disposer d'une équipe en charge de la qualité qui a une place centrale dans l'entreprise. Cette équipe est chargée de prévoir les sorties du produit dans un nouveau pays, elle travaille en amont et permet de s'assurer de l'obtention de l'autorisation de vente du produit.

Malgré la mise en place d'une homogénéisation des réglementations en Europe d'ici 2022, les équipes qualité devront continuer à travailler les certifications pour les pays en dehors du continent. Il est même ressorti des entretiens que cette homogénéisation entraînera des complications sur la mise en place car les organismes qui donnent les autorisations doivent être eux-mêmes certifiés et respecter la nouvelle réglementation.

Cette partie a été considérée par beaucoup comme la plus compliquée à travailler car les autorités font preuve d'une forte exigence en termes de qualité concernant les DM. Cela demande donc beaucoup de travail afin de satisfaire aux besoins des patients avec des produits de qualité et sûrs d'utilisation.

Ce qu'il faut retenir concernant les réglementations c'est qu'elles demandent une grande charge de travail et requièrent donc rapidement la mise en place d'une équipe qualité qui leur soit dédiées. Une expertise et une veille réglementaire sont obligatoires afin de pouvoir avoir une connaissance de toutes les réglementations ainsi que de leurs demandes.

En résumé : La partie réglementation est essentielle dans les dispositifs médicaux et plus généralement dans la santé.

Avoir une équipe dédiée à la qualité permet de pouvoir travailler sur l'obtention des différentes certifications. Il faut avoir constamment à l'esprit qu'il existe presque autant de certifications que de pays.

2. Le financement

Nous avons déterminé que l'argent est à la fois le moteur d'un projet de développement à l'international mais aussi le carburant sans lequel la tentative d'expansion sera vaine. Créer une nouvelle structure, embaucher de nouvelles personnes et les former, investir en communication peut engendrer des frais importants pour une structure. Même si le développement à l'export est générateur de chiffre d'affaires, il faut se garder de consumer exagérément ses fonds propres ou de prendre de gros risques financiers en empruntant massivement pour structurer l'entreprise. Pour cela il existe plusieurs options. Nous citerons notamment :

- Chercher des investisseurs et des actionnaires ;
- Réaliser des appels de fond ; business angels ;
- Participer à des concours ;
- Solliciter des aides publiques avec par exemple le plan « France relance »
- Se tourner vers les « Incubateurs » qui apportent non pas une aide financière mais une aide matérielle qu'on pourra détailler dans la partie suivante.
- ...

Détaillons les moyens énoncés. Au début de son projet l'entrepreneur est souvent seul sans forcément beaucoup de fonds à investir, il a donc besoin de chercher des personnes qui ont confiance en son projet et qui pourront le soutenir sur le plan financier. Travailler la présentation de son projet est important à cette étape afin de pouvoir le présenter aux investisseurs potentiels. Trouver des actionnaires permet aussi de se rassurer sur la pertinence du projet et de l'intérêt qu'il pourra avoir à terme pour la santé. De plus, la mise en lumière par un actionnaire permet d'attirer d'autres actionnaires et de créer un attrait pour l'entreprise.

Ensuite, il y a la possibilité de participer à des concours qui permettent de gagner en connaissance ainsi qu'en fonds pour certains. Il existe de nombreux concours par exemple concernant le projet le plus innovant ou bien sur des thématiques de recherche. Ces concours ne sont pas tous connus et il faut donc se renseigner et se tenir au courant des conditions pour y participer car ils demandent du temps et de la préparation ainsi qu'un projet clair et solide.

Concernant les aides du gouvernement, nous avons compris que la santé est un sujet d'actualité qui intéresse les dirigeants français. Dans le pays de Louis Pasteur, la recherche scientifique, en particulier autour des thématiques de la santé, ne peut pas avoir une place négligeable. Actuellement le plan France Relance permet d'aider les entreprises qui souhaitent s'agrandir en France et qui permettront à terme de faire rayonner la science française. Trois entreprises du domaine médical du département ont ainsi gagné des fonds pour leur projet de développement.

Pour finir sur le financement, nous pouvons rapidement parler des organismes tel que Eurasanté et son bio-incubateur qui accompagne les entrepreneurs et les start-ups. Même si ce type d'organismes n'offrent pas d'aides financières, ils sont importants dans la construction de l'entreprise avec une mise à disposition de locaux, de mobilier ainsi qu'un accompagnement et la mise en place de formations. Ce type d'aides permet de soulager les finances de l'entreprise.

En résumé : Le meilleur financement reste les investisseurs et actionnaires qui peuvent débloquer souvent plus de moyens et qui sont généralement là tout au long de l'évolution de l'entreprise.

3. Savoir s'entourer

Tout au long du mémoire il est ressorti que l'accompagnement de l'entreprise est une aide précieuse afin de réussir son implantation à l'étranger.

Comme évoqué précédemment les organismes tel que le Bio-incubateur de Eurasanté permettent un soutien et un accompagnement des entrepreneurs, la mise à disposition de bureaux, de mobilier et de formations. Ces organismes sont une grande aide pour lancer son entreprise. De plus, il est possible d'accéder à des ressources telles que des listes d'entreprises qui seront des clients potentiels ou des articles scientifiques.

Au cours des années, de nombreux organismes se sont développés afin de promouvoir l'accompagnement des PME et TPE, ils proposent leur aide concernant le marketing, la communication, les études de marché, la réglementation... contre rémunération. Ce genre de services permet de gagner du temps ainsi que de ne pas embaucher dans l'immédiat si les finances ne le permettent pas.

En résumé : De nombreux organismes se sont développées afin de fournir un accompagnement aux entreprises. Il peut être intéressant de s'en rapprocher pour obtenir de l'aide sur des points que l'on maîtrise moins.

III/ Recommandations marketing et commerciales

1. Réaliser une étude de marché complète

Comme nous l'avons évoqué au début de cette partie, il est évident que l'entreprise doit s'intéresser à des pays économiquement et politiquement stables. Surtout lors d'un premier développement, il est préférable de mettre toutes les chances de son côté. Ici nous allons évoquer l'importance de l'étude de marché. Le pays influence fortement l'étude de marché car la culture peut être différente ainsi que les réglementations et l'organisation des services de santé.

Prenons quelques exemples pour illustrer nos propos : en Inde, la culture a une place très importante, avec le boom du nombre d'habitants et une classe moyenne plus riche, le

marché des cosmétiques est prometteur. Cependant l'Inde est influencée par Bollywood ainsi que par les croyances, ce sont donc des sujets à prendre en compte et à maîtriser pour se faire une place sur le marché.

Prenons maintenant l'exemple du système de santé américain, celui-ci est bien différent du système français et peut paraître beaucoup plus attractif pour une entreprise de médicament ou de dispositifs médicaux. Le français moyen n'a pas l'habitude de payer pour des prestations de santé. Les prix des médicaments et des DM sont a minima encadrés par l'assurance maladie qui peut mettre son veto au remboursement et ainsi diminuer les ventes du produit. Aux États-Unis, le système est différent car les américains ont toujours payé pour leur santé et doivent se soigner quasi quoi qu'il en coûte. Plusieurs scandales économiques et éthiques ont fait surface ces dernières années au regard des prix pratiqués.

Les étapes de l'analyse de marché sont les mêmes pour tous les pays. D'abord, définir son marché c'est à dire qui va utiliser le DM, à qui l'entreprise va le vendre, combien de clients potentiels représente le marché, la valeur du marché... Puis, connaître les différents acteurs surtout dans le domaine de la santé. Ils peuvent être, en effet, très nombreux en fonction du produit. Par exemple, chez Robotik Technology, la clientèle principale est constituée de pharmaciens qui achètent le robot mais des établissements comme les EHPADs sont à convaincre car ils peuvent vous aider à faire prescrire votre produit. L'équipe commerciale pouvant difficilement être présente partout et à tous moments, sa force est aussi de disposer d'un réseau de prescripteurs. Bien évidemment, il est fondamental de connaître ses concurrents, leurs implantations locales dans le pays, leurs parts de marché et aussi la force de leurs implantations, de leur notoriété afin d'évaluer les possibilités de les supplanter.

Ensuite, nous avons l'étape de l'analyse de la demande : la taille du marché, combien de clients, le comportement du client ou de l'utilisateur et la segmentation. Cette partie est commune à tous types d'entreprise et de pays contrairement à la troisième étape.

Vient alors l'analyse de l'offre. C'est à ce moment que l'entreprise peut proposer une offre différente en fonction du pays car l'évolution du marché peut varier d'une zone géographique à l'autre en fonction de ses caractéristiques ainsi que du poids de la concurrence. Il est important d'évaluer en permanence le degré de maturité du marché sur

lequel l'entreprise est présente soit, le ratio du taux d'équipement pour un produit ou un service par rapport au potentiel estimé. Bien entendu, la difficulté est qu'il peut s'agir d'une notion dynamique en fonction du caractère innovant du produit, du retrait éventuel d'un concurrent, d'une concentration des acteurs du marché ou encore d'une évolution importante du pouvoir d'achat, en particulier, dans des pays émergents.

La dernière étape est elle aussi essentielle car elle correspond à l'analyse de l'environnement donc la stabilité politique, économique, sociale ainsi que l'évolution technologique du pays et son implication dans l'écologie. Lorsqu'une entreprise souhaite se développer dans un nouveau pays, ces informations sont essentielles afin de s'assurer de construire un projet dans un pays stable. Pour une PME plus encore que pour une multinationale, un échec sur un nouveau marché peut mettre en péril l'existence même de l'entreprise. Le dirigeant doit être capable de faire preuve d'un maximum de pragmatisme, insister mais ne pas s'entêter inutilement si tous les signaux passent au rouge.

En résumé : Comme toujours, l'étude de marché est essentielle pour un projet solide. Que l'entreprise existe depuis longtemps ou non il est essentiel de la réaliser. La stabilité du pays est un point central pour s'assurer de la réussite du projet.

2. Le choix de son équipe commercial

Comme évoqué précédemment chaque structure a sa propre équipe commerciale. L'intérêt de ce mode de fonctionnement et de s'entourer de personnels qui maîtrisent la langue et les coutumes locales ainsi que le marché du pays. Une entreprise qui souhaite s'implanter dans un nouveau pays a tout intérêt à s'appuyer sur des personnes d'expérience et qui maîtrisent le domaine de la santé. Il y aura un travail en amont afin de mettre les différentes procédures dans la langue du pays mais aussi pouvoir proposer des formations aux nouveaux collaborateurs. En effet, le secteur des DM est un secteur spécifique où le commercial a besoin de maîtriser son produit face à des professionnels de santé tels que des chirurgiens par exemple. Il faut pouvoir maîtriser le vocabulaire et savoir répondre parfaitement aux différentes questions. On en vient ainsi au problème de la langue. Il ne se posera pas dans les pays anglophones car il est assez facile de nos jours de trouver des collaborateurs bilingues qui pourront réaliser une formation à leurs nouveaux collègues étrangers. La question se pose pour les pays dont la langue n'est pas « commune » car non

enseignée traditionnellement à l'école en France et dont les habitants maîtrisent en général peu l'anglais. C'est par exemple le cas des pays de l'est où l'allemand et le russe sont des langues plus parlées que l'anglais. Nous avons d'ailleurs pu constater par nous-même qu'en Lituanie, par exemple il était préférable de parler lituanien, russe voire polonais qu'anglais pour communiquer, même dans le milieu hospitalier ou avec des dirigeants de PME.

Il faudra donc faire appel à des collaborateurs expérimentés, qui connaissent déjà le métier et ont l'habitude du relationnel avec le client cible. Concernant le produit, la mise à disposition de documentations en anglais sera un préalable qui permettra une traduction en cas de non-compréhension des termes. L'idéal étant d'avoir des collaborateurs sachant parler au moins anglais pour échanger avec eux.

En résumé : Trouver des personnes expérimentées dans le domaine de la santé et avec la connaissance du marché et des professionnelles de santé est essentiel. Ne pas oublier de faire attention à la langue pour la communication avec l'entreprise. Les profils science et business se développent et sont dans la majorité des cas tout à fait aptes à communiquer en anglais.

3. Adapter son marketing et sa communication

L'étude de marché permet de connaître sa cible et ce nouveau pays convoité. Il faut ainsi adapter sa communication. Celle-ci dépend de la culture du pays mais aussi des key opinion leader que nous ciblons. Il est indispensable de bénéficier d'une très bonne connaissance du pays ainsi que des besoins afin de créer des campagnes marketing les mieux ciblées.

Lorsque l'entreprise est de création récente ou lorsque celle-ci est exclusivement centrée sur le marché français, il est ressorti qu'il était intéressant pour son image et sa renommée de participer et de gagner des concours. C'est un bon moyen de se faire connaître et c'est visuellement attirant sur un site internet de pouvoir visualiser les prix remportés au fil des années.



Figure 7: Awards obtenus par la société Mdoloris source : site internet Mdoloris

En résumé : Une bonne communication est adaptée au profil de la cible qui peut changer en fonction des pays.

Conclusion

Nous savons tous que la mondialisation des activités a fait son œuvre depuis maintenant plusieurs années. Cette évolution est parfois voire souvent présentée dans les médias comme une menace pour les entreprises françaises, en particulier pour les PME. Face à cela, des dirigeants choisissent de la voir plutôt comme une opportunité de développement, en somme, comme un accélérateur de croissance pour leur entreprise.

L'amélioration des moyens de communication a fait que les échanges se font de plus en plus rapidement. La maîtrise de l'anglais et l'utilisation de traducteurs ont permis de favoriser les relations. Pour certains décideurs, il peut au final désormais paraître plus simple de tenter de développer leur entreprise à l'étranger.

Dans le cas des dispositifs médicaux, la mondialisation a fait sa part dans l'accès plus généralisé à la science, aux nouvelles technologies et à la santé en générale. Cependant, il reste toujours difficile de pouvoir développer son projet à l'international et ainsi augmenter son marché et son chiffre d'affaires. Le domaine de la santé est strict afin de proposer les meilleurs DM ou médicaments aux patients. Les professionnels de la santé sont de plus en plus difficiles à convaincre, de par l'augmentation des modes de communications, ils se tiennent au courant des actualités ainsi que des nouvelles technologies. Les réglementations toutes plus strictes les unes que les autres sont centrées sur la sécurité et la santé du patient et demandent donc un investissement important surtout pour une PME.

Ces dernières sont de plus en plus nombreuses en France et représentent la majorité des structures présentes aujourd'hui. Leur accès au marché international est possible mais difficile en raison dans un premier temps du besoin de financement mais aussi de l'indispensable recours à des professionnels pour les accompagner.

En effet, nous pouvons conclure de notre travail de recherche qu'une entreprise doit se faire accompagner par différents types de professionnels afin d'espérer réussir son projet expansion. Connaître le pays dans lequel l'entreprise souhaite s'implanter, réaliser une étude de marché pointue, obtenir les certifications nécessaires, avoir une équipe qualité ainsi que connaître les coutumes du pays et son service de santé sont autant d'étapes au cours desquelles une PME peut et même doit se faire accompagner. Il n'est pas possible

pour un entrepreneur de savoir maîtriser tous les métiers requis pour l'aboutissement de son projet à l'export. En définitive, il faudra à la fois que l'équipe dirigeante soit ambitieuse, motivée mais humble et ouverte aux idées neuves. Peut-être est-ce finalement la définition de ce que doit être une bonne équipe managériale ?

Bibliographie

- [1] INSEE (06/11/2019), *Petite et Moyenne entreprise/PME*, INSEE
- [2] INSEE Références (03/12/2019), *Les entreprises en France*, INSEE
- [3] H.Gourdon (03/02/2021), *Un nouveau record de création d'entreprises en 2020 malgré la crise sanitaire*, INSEE
- [4] « PME et ETI : la check-list pour s'implanter à l'étranger », April International
- [5] Véronique Meot, (14/01/19), *L'international, un vrai enjeu pour les PME*
- [6] Qualitiso, (20/02/20), *Dispositifs médicaux : les chiffres en France*
- [7] « Le marché français », Pole des technologies médicales, 2014
- [8] Andrew W. LO, (2017), *Adaptative markets, Financial Evolution at the speed of Thought*
- [9] Définition d'un dispositif médical, site de l'ANSM
- [10] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.)
- [11] Haute Autorité de Santé, (mis à jour en oct. 2020), *Parcours du dispositif médical en France*, Validé par le Collège le 16/11/17
- [12] D.Egbosimba,(Octobre 2019), *Medical devices industry: the problem of clinical evaluation reports*
- [13] Accès aux marchés internationaux, BSI group
- [14] E.Ayne V.Bayeux D.Wannepain G.Farges, (Avril 2019), *Accompagner les fabricants dans leur gestion des risques des dispositifs médicaux selon la norme NF EN ISO 14971 :2013*

[15] (le 24 mai 2014), *Renforcement des systèmes de réglementation des produits médicaux*, 67^{ème} assemblée mondiale de la santé

[16] (24/05/14), *Réglementation concernant les dispositifs médicaux*, Résolution WHA67.20

[17] (19/11/2020), *Service Économique Régional*, Ambassade de France en Suède

[18] R. Picard, (02/2019), *Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière de dispositifs médicaux*, Ministère de l'économie et des finances

Table des matières

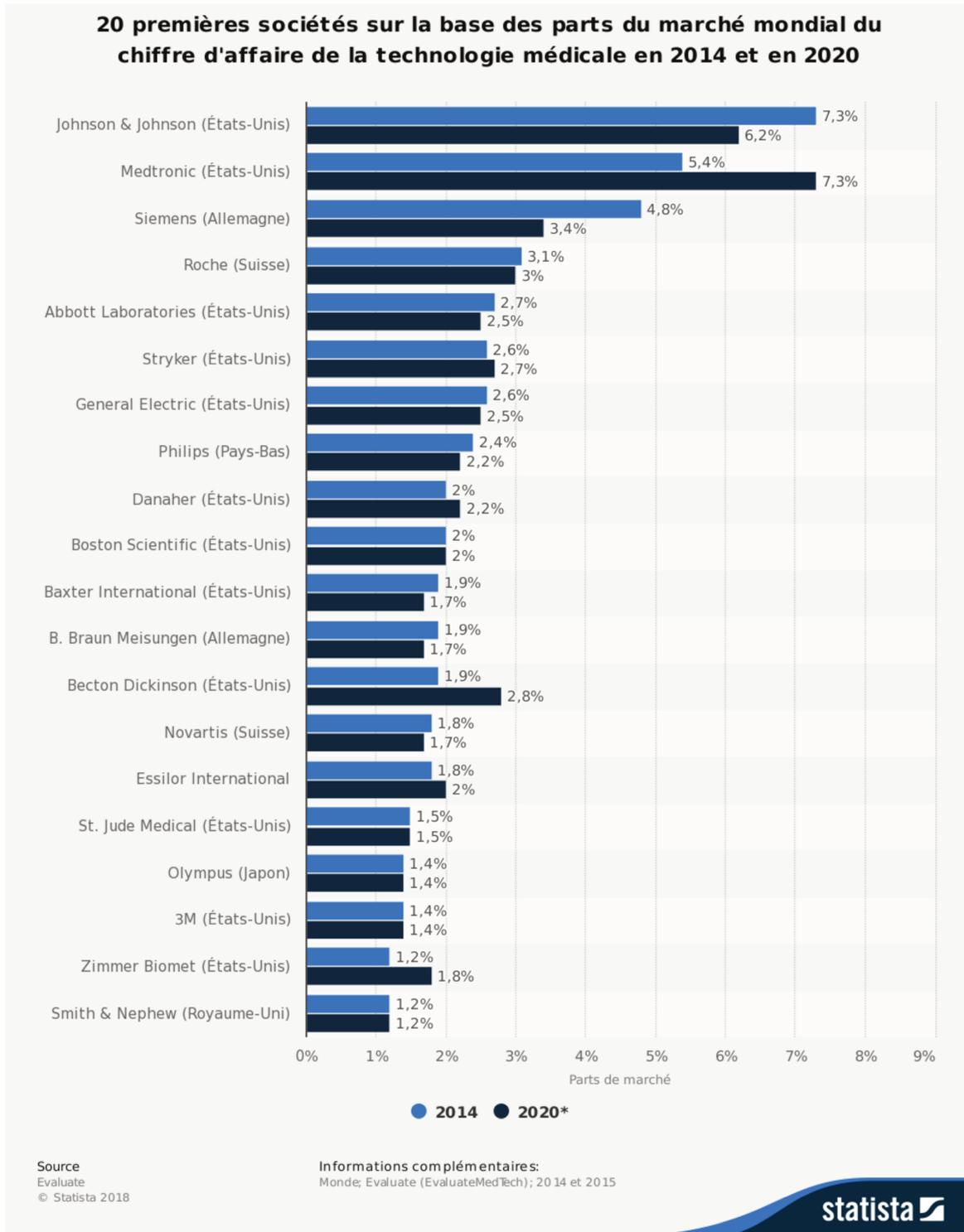
REMERCIEMENTS	1
SIGLES ET ABREVIATIONS	2
TABLE DES FIGURES	5
TABLE DES TABLEAUX	5
INTRODUCTION	6
PREMIERE PARTIE : ÉTAT DES LIEUX DU MARCHÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET PRÉSENTATION DES SPÉCIFICITÉS DU RÉGIME DES PETITES ET MOYENNES ENTREPRISES.	8
Les Petites et moyennes entreprises	8
Définition du statut	8
Les PME et la commercialisation de dispositifs médicaux.	13
Les dispositifs médicaux	15
Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?	15
Phases de développement du dispositif médical	19
Présentation du marché (réglementation, financement...)	20
Et à l'international	21
SECONDE PARTIE : L'ÉTUDE QUALITATIVE	23
Conception de l'étude qualitative	23
Le choix d'un entretien semi directif	23
La clôture des entretiens par le seuil de saturation	24
L'analyse des données	24

Élaboration de l'étude qualitative	25
Le guide d'entretien	25
Description de l'échantillon	26
Sources d'informations complémentaires	28
TROISIEME PARTIE : ANALYSE ET TRAITEMENT DES DONNEES QUALITATIVES	29
L'implantation des PME à l'étranger	30
La motivation du développement	30
Comment choisit-on le ou les pays cibles ?	31
L'importance du produit commercialisé	31
L'organisation des entreprises dans leur développement à l'étranger	32
Comment se développer à l'étranger	32
Le choix de la structure	34
Les étapes du développement	34
L'impact de la douane et de la logistique	35
La mise en lumière des difficultés	37
La réglementation	37
La connaissance du pays	38
Les freins des jeunes PME	38
QUATRIEME PARTIE : RECOMMANDATIONS POUR LES PME	39
Recommandations sur la structure de l'entreprise	40
La forme de l'entreprise	40
Comment gérer une expansion internationale ?	41

Manager ses équipes _____	42
Recommandations sur l'organisation du développement _____	43
Les réglementations _____	43
Le financement _____	44
Savoir s'entourer _____	46
Recommandations marketing et commercial _____	46
Réaliser une étude de marché complète _____	46
Le choix de son équipe commercial _____	48
Adapter son marketing et sa communication _____	49
CONCLUSION _____	51
BIBLIOGRAPHIE _____	53
ANNEXE _____	1
Annexe 1 : Les 20 premières sociétés sur la base des parts de marché mondial du chiffre d'affaires de la technologie médicale en 2014 et en 2020. _____	1
Annexe 2 : Guide d'entretien semi directif à destination des TPE qui commercialisent des dispositifs médicaux. ____	2
Annexe 3 : Retranscription entretien avec monsieur Julien Legrand _____	5

Annexe

Annexe 1 : Les 20 premières sociétés sur la base des parts de marché mondial du chiffre d'affaires de la technologie médicale en 2014 et en 2020.



Annexe 2 : Guide d'entretien semi directif à destination des TPE qui commercialisent des dispositifs médicaux.

Tout au long du questionnaire, on retrouve des questions ouvertes (désignées ensuite par les petits points) et des questions plus ciblées (désignées ensuite par les chiffres) si la personne n'évoque pas les points qui nous intéressent.

Première partie :

La première partie est une partie générale commune à tous les entretiens, elle permet d'établir le contexte de l'entreprise ainsi que le rôle de la personne dans celle-ci.

On y retrouve donc les questions suivantes :

- Présentez-vous et votre rôle dans l'entreprise
- Présentez votre entreprise
 1. Situation géographique
 2. Le nombre de personnes qui travaillent dans l'entreprise
 3. Depuis combien de temps l'entreprise existe
 4. Le type de DM que l'entreprise commercialise
- Où vendez-vous vos dispositifs médicaux ?

La deuxième partie découle de la réponse à la question précédente. On retrouve donc des questions différentes en fonction de si l'entreprise commercialise exclusivement en France ou si elle s'est développée à l'international.

Partie à destination des PME qui commercialisent en France :

- Qu'est ce qui a guidé le choix de votre entreprise à rester en France ?

- L'entreprise a-t-elle comme projet de se développer à l'étranger ?
 1. Si non, pourquoi ?
 2. Si oui, qu'est-ce qui vous motive à développer à l'étranger ?

- Qu'est ce qui selon vous est un frein pour les PME à se développer à l'étranger ?
 1. La réglementation ?
 2. La langue ?
 3. Le financement ?

- Question à destination uniquement des personnes souhaitant développer l'entreprise à l'étranger : Seriez-vous intéressé par l'aide d'un organisme extérieur ?
 1. Quel type d'aide vous intéresserait ?

Partie à destination des PME qui commercialisent à l'étranger :

- Comment a été géré le développement à l'étranger ?
 1. En combien de temps ?
 2. Quelle gestion au quotidien : des locaux à l'étranger ? Tout depuis la France ?

- Si des locaux à l'étranger : Est-ce que tout le monde dans l'entreprise peut communiquer (en anglais) ? Est-ce que c'est nécessaire ?

- Si tout géré depuis la France : Comment ça se passe ? Un département spécialisé...

- Quels ont été selon vous les difficultés pour se développer à l'étranger ?
 1. Demander la plus grande afin d'avoir un ordre de grandeur
 2. Réglementation
 3. Financement

- Au contraire qu'est ce qui a été « facile » ?

- Qu'est ce qui a facilité l'implantation à l'étranger ?
 1. Avez-vous fait appel à un organisme extérieur ?

- Quels seraient vos conseils pour une PME souhaitant se développer à l'étranger ?

Annexe 3 : Retranscription entretien avec monsieur Julien Legrand

Iris

Dans le cadre de mon mémoire, je dois interroger des entreprises de dispositifs médicaux sur leur développement et comment elles ont pu accéder au développement international. La première question c'est une petite présentation de vous ainsi que de l'entreprise. Ce que vous faites, votre rôle.

Legrand

Je suis Julien Legrand, le directeur financier administratif en charge de tous les services sociaux, etc. La Société Mdoloris, une société de dispositifs médicaux à destination des clients finaux que sont des hôpitaux, principalement. Voilà donc on est dans du BtoB dans le positionnement. On propose des DM pour la mesure de la douleur du patient. En fait, ça consiste en trois catégories on va dire. Il y a la première catégorie qui est l'adulte. Deuxième catégorie les nourrissons et une troisième catégorie qui est vétérinaire. Et le principe en lui même et le même pour tout le monde. Il s'agit d'un dispositif de contrôle, de la mesure du système nerveux autonome. Tout est basé sur le système nerveux autonome et en fait, c'est donc un dispositif qui traduit ce qui se passe au sein du système nerveux autonome. Qui permet de savoir si le patient est en train de souffrir ou non. Monsieur Fabien Pannier, PDG aujourd'hui, et depuis le début qui est le créateur et fondateur et la jeunesse de son idée commence en 2009, mais la création de la structure 2011.

Mdoloris, a été créé au départ par Monsieur Pannier, qui s'est accompagné de deux personnes, et ils ont été ce qu'on appelle incubés au sein du pôle Eurasanté. Je pense que Eurasanté, vous connaissez parce que si je ne dis pas de bêtises vous y êtes aussi. Pendant environ trois ans et jusqu'à ce qu'ils prennent leurs ailes et leur propre siège social là où nous sommes encore aujourd'hui, où il y a 30 personnes. Dont 7 externes qui font partie de l'organigramme mais qui sont sur des contrats de consultants.

Iris

Et c'est quoi leur type de rôle par exemple?

Legrand

Le directeur commercial, par exemple, le directeur médical. C'est assez précis et pointu et à caractère international principalement.

Iris

Oui donc votre entreprise est internationale, comment s'est passé le développement?

Legrand

Ca a été 87 pour cent du chiffre d'affaires c'est de l'international. Ça a été international dès le début donc en fait, je reprends ce qu'on m'a expliqué concrètement quand la société s'est créée en 2010. C'était l'époque des prothèses PIP, le made in France n'était pas forcément gage de qualité dans le médicale. D'entrée de jeu, la stratégie du fondateur a été de s'orienter vers les publications, c'est à dire le monde scientifique et directement à l'international a travaillé tout de suite avec les pays hispanique, tout de suite avec les pays anglophones, avec des médecins, ce qu'on appelle des opinions limiteurs qui sont des comme des influenceur du monde et qui leur ont permis d'asseoir la qualité du produit et l'intérêt médical du produit. Dès le départ, ça a été sa stratégie ce qui fait qu'aujourd'hui.

Iris

Comment est géré le business justement ?

Legrand

tout est géré depuis la France, il y a. Le siège social est en France, ici à Loos dans lequel sont présents sur site le patron et les services support dont la qualité, puisque dans nos domaine, c'est le plus beau gros morceau, un service support et RH qui sont ici et donc il y a également le directeur commercial France parce qu'il est de la région. Et sinon, on a 2 autres commerciaux en France, une à Nancy et une est dans le sud et tous les autres commerciaux sont internationaux. Donc on en a Asie du Sud-Est Singapour, Taïwan, Chine, Etats-Unis, on est en train de développer une grosse activité aux Etats-Unis.

Donc sur site on a entre 15 et 20 personnes et en déplacement il y a entre 10 et 15 personnes.

Iris

Et c'est géré comment les commerciaux à l'étranger ?

Legrand

C'est divisé par continent. C'est être plus simple, mais je prends un exemple très concret. C'est vrai qu'on a été pas mal implanté dans les pays de langue hispanique, mais en l'occurrence, par exemple, on a 2 personnes au Mexique et au Brésil. Pourtant c'est l'Amérique du Sud mais on a déjà deux personnes. Idem aux États-Unis. Il y a deux personnes. Ensuite, vous avez en Asie une personne. Qui rayonne sur tout ce qui est également en Australie, dans toute l'Asie du Sud-Est. Et il y en a pour tout ce qui est en Europe du Nord qui est bien. Et ensuite, les autres, sont en Espagne. Le premier critère de sélection, c'est déjà leur connaissance dans ce milieu-là. On a ce qu'on appelle des ingénieurs d'application généralement, qui sont des personnes qui savent un petit peu, qui connaissent à la fois le côté matériel, hardware, software, évidemment, mais surtout tout le côté biologique. Se sont donc des définitions, des profils, des gens un peu difficiles à trouver. Mais on ne pouvait pas prendre n'importe quelle personne pour qu'on se mette à vendre nos produits, ça ne fonctionne pas comme ça. Donc, il faut être hyper pointu pour pouvoir répondre aux questions des anesthésistes. Qui sont très spécifiques, très orientés c'est "le signal machin n'a pas fonctionné parce que bidule. Qu'est ce qui s'est passé ?" "Mon patient ceci" donc, ce sont des profils très, très spécialisés.

Iris

Concernant le développement en même temps à l'étranger et en France, il y a eu des problèmes ?

Legrand

Alors là, c'est tout le sujet de société comme la nôtre. C'est exactement pareil dans toutes les sociétés, en tout cas principalement tout ce qui touche à la santé. La réglementation, c'est le nerf de la guerre, c'est un peu pour ça que je vous parlais tout à l'heure des services qualité pour, faire super simple, dans une société comme un autre, les services qualité sont des services entre guillemets dominants. Chaque pays a sa propre réglementation. Par contre, ce qui se passe, c'est bien entendu. Il y a des pays entre guillemets forts, qui donnent un petit peu les directives. Le plus connu, l'un des plus embêtant et les plus chers d'ailleurs, c'est les Américains c'est la FDA pour Food Drug Administration. Les mêmes, c'est l'équivalent de l'ANSM ici en France: l'Agence nationale du

médicament. On a coutume de dire les gendarmes du médicament. Chaque pays a son organisme. Par contre, les règles ne sont pas complètement uniformisées. Mais en l'occurrence, par exemple, en Europe, elles sont en train d'être uniformes au hasard. Ce sera pour 2022. Donc pour pouvoir vendre dans un pays, il faut le tampon de l'administration du médicament du pays en question. Les plus grands c'est FDA, il y a tout ce qui est dispositifs CE, en Corée du Sud c'est MD SAP. Il y a tout un tas de réglementations et donc une des stratégies d'entreprise comme la nôtre, c'est d'anticiper au maximum les autorisations de mise sur le marché, qui nécessitent un certain nombre de procédures à respecter avant de pouvoir.

Iris

Et concernant l'homogénéisation de la réglementation en Europe ? Vous dites que ça pose un peu des problèmes. C'est par rapport à quoi que ce que la réglementation va changer. Il faudra refaire une certification.

Legrand

Alors, pas du tout, on ne refait pas une certification, les produits certifiés restent certifiés et la vraie problématique c'est sur l'organisation. Pour pouvoir certifier, il faut des organismes de certification qui sont en gros, les contrôleurs. Le fait est que la réglementation, c'est drastiquement compliqué dans le bon sens, entre guillemets pour les patients, ce qui oblige les sociétés de contrôle à se réorganiser pour, en gros, devenir plus gros. Donc, ils recrutent, ils se regroupent et font le bazar. Il y a concrètement, des organismes de certification qui ils n'auront plus le droit de certifier à partir de 2022, ces organismes-là, petit à petit certains vont mourir, d'autres se font rachetés sur leurs activités. Question de taille là où ça met le bazar, c'est que, par exemple, avant de sortir un produit X, vous saviez que vous prenez trois mois et que ça ne m'était jamais plus. Entre le moment où vous faites la demande, au moment, toutes les interactions avec l'organisme de contrôle et le moment où vous sortez votre produit. Vous avez le tampon pour le sortir. Ce qui se passe en ce moment, c'est que les délais se rallongent et les conditions d'obtention du tampon sont un peu plus complètes.

Iris

Et concernant le financement de l'entreprise?

Legrand

Je suis intimement persuadé que les concours gagnés et le financement permet d'asseoir pour un dirigeant clairement sa stratégie puisque sans ça, il y a beaucoup de choses qui ne se font pas, après, c'est quand même assez contraignant d'un point de vue administratif. Parce que par définition, justement, l'objectif est de s'assurer une subvention ou une aide ne soit pas jeté à la poubelle deux ans après pour une erreur de gestion. Donc c'est un petit peu, il faut montrer patte blanche c'est un peu contraignant, mais par contre, c'est clairement une aide, des coups de pouce. Elle fait partie des dispositifs qui me semble indispensable pour un démarrage. M doloris est parti de zéro. Ce n'est pas issu de quoi que ce soit, c'est juste une idée géniale du PDG qui s'est dit je trouve ça pas mal, faudrait peut-être qu'on essaye. Dans ce cadre-là, oui, ces aides-là sont vraiment importantes et permettent aussi de structurer, permettent aussi de valoriser le travail de l'entreprise. Il y a des award, il y a des choses qui permettent de communiquer, ça permet de se faire connaître, un peu le buzz, etc.

Iris

Tous ces dispositifs ont un intérêt et donc, en plus de ces dispositifs et le fait que l'idée était aussi très bonne, est ce que vous pensez qu'il y a d'autres choses qui vont aider au développement de l'entreprise ?

Legrand

Par définition, les actionnaires, ce qu'on appelle les partenaires financiers qui interviennent en suivi, en conseil et en contrôle de tout ce qui touche ce qui est opéré par l'entreprise. Mais en tout cas dans l'ensemble, non pas à d'autres organismes qui débarquent pour dire on va vous aider. Le patron s'est retrouvé tout seul pour monter sa boîte. Il a été incubé, etc. Ce n'est pas pas ce que je voulais dire, mais en termes financiers, c'est lui qui a dû aller chercher et dû aller chercher des gens pour la compagnie. Et ça, ça ne tombe pas tout cuit dans le bec. Eurasanté à apporter des locaux et un accompagnement de gestion globale. C'est une mise à disposition de moyens mutualisés finalement et de moyens qui soit immobilier, mobiliers et humains. Financièrement, il y a eu une aide au départ, mais ce n'est pas une aide, non pas une aide pécuniaire. C'est une aide, vraiment en moyens, moyens généraux.

La place des Petites et Moyennes Entreprises françaises dans le marché international des dispositifs médicaux.

Depuis de nombreuses années maintenant les dispositifs médicaux font partie du quotidien des patients en France et à l'international. Tout au long de notre vie, nous rencontrons des dispositifs médicaux, qu'il s'agisse d'un scanner, d'une chaise roulante, d'une paire de lunettes ou encore d'une prothèse... Ils mettent en avant l'évolution des technologies liées à la santé et permettent l'essor d'entreprises de plus en plus nombreuses. En France, chaque année, le nombre de nouvelles structures augmente jusqu'à atteindre un record en 2020. Le français est entreprenant et rêve du succès international. Ce mémoire abordera donc deux éléments qui vont de plus en plus souvent de pair en France : les PME et les dispositifs médicaux.

C'est un challenge à relever qui demande beaucoup d'investissement et met en lumière plusieurs problématiques et difficultés. Comment les PME peuvent-elles accéder au marché international ? Voilà, la question à laquelle nous allons répondre avec ce mémoire afin d'établir une liste de recommandations pour les futurs entrepreneurs.

Mots clefs : Dispositifs médicaux, Petites et Moyennes Entreprises, accès au marché, Développement, réglementation, export

The place of French Small and Medium Enterprises in the international medical devices market.

For many years now, medical devices have been part of the daily lives of patients in France and internationally. Throughout our lives, we come across medical devices, whether it is a scanner, a wheelchair, a pair of glasses or even a prosthesis ... They highlight the evolution technologies related to health and allow the growth of more and more companies. In France, each year the number of new structures increases until reaching a record in 2020. The French are enterprising and dream of international success. This dissertation will therefore address two elements that increasingly go hand in hand in France: SMEs and medical devices.

This is a challenge that requires a lot of investment and highlights several issues and difficulties. How can SMEs access the international market? This is the question we will answer with this brief in order to establish a list of recommendations for future entrepreneurs.

Keywords: Medical devices, Small and Medium Enterprises, market access, Development, regulation, export