

SEAS 2 GROW

SILVER ECONOMY ACCELERATING STRATEGIES

GUIDE STRATÉGIQUE

Étapes à considérer par les acteurs de l'offre et de la demande pour innover dans le secteur de la silver économie en Belgique, en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni

Silver Economy Accelerating Strategies (SEAS) 2 Grow

Décembre 2018

Interreg 
2 Seas Mers Zeeën

Ce projet a reçu le financement du programme Interreg 2 Mers 2014 - 2020, cofinancé par le Fonds européen de développement régional sous le contrat de subvention n° 2S02 - 022

www.seas2grow.com

Table des matières

Préambule	3
1) Glossaire	4
2) À propos de ce guide	4
3) Introduction à la silver économie	6
a) Que signifie l'expression « Silver économie » ?	6
b) Les indicateurs clés du secteur	6
i) Statistiques globales du marché.....	6
ii) Secteurs notables	7
c) Politiques de l'UE.....	7
4) Contexte du projet SEAS 2 Grow	8
a) Objectif du guide stratégique	9
5) Guide séquentiel à l'attention des acteurs de l'offre	11
a) Concept et étude	11
i) Confirmer les besoins des utilisateurs finaux.....	11
ii) Connaître et analyser le marché et l'écosystème du secteur	12
iii) Codévelopper les spécifications d'utilisation	13
iv) Comparer l'innovation à la concurrence et évaluer la liberté d'agir.....	14
v) Identifier les clients ciblés et les voies d'accès au marché, et évaluer la disposition à payer	16
vi) Positionnement marketing	16
vii) Démontrer la preuve du concept	17
viii) Préparer un business plan initial et rechercher des financements	17
b) Prototype et validation.....	19
i) Construire le prototype	19
ii) Obtenir l'autorisation de tester un prototype non réglementé.....	19
iii) Tester le prototype en conditions réelles.....	20
iv) Protéger votre propriété intellectuelle / déposer un brevet	20
v) Obtenir l'approbation réglementaire (marquage CE)	21
ii) Exigences supplémentaires au niveau national.....	22
c) Mise sur le marché	23
i) Élaborer le business plan	23
ii) Développer la chaîne d'approvisionnement	24
iii) Améliorer sa réputation et la notoriété de sa marque, notamment en collectant des preuves d'avantages en situation réelle	25
iv) Faire son entrée sur le marché et être éligible au remboursement	27
d) Post-commercialisation	31

i)	Surveillance réglementaire post-commercialisation.....	31
ii)	Générer davantage d'activité, notamment à travers les appels d'offres publics	31
iii)	Accéder à de nouveaux marchés.....	32
6)	Guide séquentiel à l'attention des acteurs de la demande.....	33
a)	Concept et étude	33
i)	Recruter un responsable / une équipe d'innovation	33
ii)	Identifier et exprimer vos besoins.....	33
iii)	Rechercher des produits et des services adaptés à vos besoins.....	34
iv)	Informé le marché de vos besoins non satisfaits	34
v)	Participer à des séances de cocréation	35
b)	Prototype et validation.....	36
i)	Tester les prototypes.....	36
ii)	Négocier une base commerciale d'implication	36
c)	Mise sur le marché	37
i)	Contribuer à la collecte de preuves d'avantages en situation réelle	37
ii)	Influencer la stratégie de commercialisation	38
iii)	Se préparer à la mise en œuvre de l'innovation	38
d)	Post-commercialisation.....	39
i)	Cycle d'évaluation des solutions existantes et de recherche de solutions de nouvelle génération	39
7)	Études de cas	40
a)	MoveUP	40
b)	Sensara	40
c)	Kintell.....	41

Préambule

Ce guide stratégique est un outil destiné à aider les entreprises et autres organisations (tels que les prestataires de logement, de santé et de soins et les autorités locales) à agir plus efficacement et avec succès dans le développement, la commercialisation, l'utilisation, la commande et/ou l'achat de produits et services innovants pour améliorer la qualité de vie et l'indépendance des séniors, autrement dit d'innovations dans le domaine de la silver économie. Il vise ainsi à accélérer le comblement de l'écart entre a) des demandes et besoins insatisfaits, et b) l'offre de solutions qui répondent à ces demandes et ces besoins. Ce guide est particulièrement adapté aux acteurs basés dans ou ciblant les marchés belge, français, néerlandais et du Royaume-Uni. Il complète et élargit un certain nombre d'activités, de rapports et d'outils établis depuis 2016 par le projet financé EU Interreg SEAS 2 Grow.

Le guide stratégique compte quatre parties :

1. Une présentation de la silver économie et du projet SEAS 2 Grow
2. Un guide séquentiel à l'attention des acteurs de l'offre
3. Un guide séquentiel à l'attention des acteurs de la demande
4. Des études de cas d'entreprises ayant reçu l'aide du projet SEAS 2 Grow pour mieux se préparer aux marchés transnationaux.

Les guides séquentiels contiennent eux-mêmes quatre étapes chronologiques qui englobent le cycle complet d'une innovation et correspondent aux niveaux de maturité technologique (TRL) du secteur :

1. Concept et étude (TRL 1 – 3)
2. Prototype et validation (TRL 4 – 6)
3. Mise sur le marché (TRL 7 – 8)
4. Post-commercialisation (TRL 9)

Chaque étape contient des informations générales de même que des renseignements, conseils et contacts spécifiques à la Belgique, à la France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. La figure ci-dessous résume les principaux éléments de contenu des guides séquentiels (figure disponible en plus grand format [page 10](#)).

Côté offre :		Côté demande :
<i>Comment mettre au point et commercialiser une innovation ?</i>		<i>Comment identifier et adopter des solutions répondant à vos besoins ?</i>
Page 11		Page 33
<ul style="list-style-type: none"> • Confirmer les besoins des utilisateurs • Connaître et analyser le marché et l'écosystème du secteur • Codévelopper les spécifications d'utilisation • Comparer l'innovation à la concurrence et évaluer la liberté d'agir • Identifier les clients ciblés et les voies d'accès au marché, et évaluer la disposition à payer • Identifier le positionnement marketing • Démontrer la preuve du concept si nécessaire • Préparer un business plan initial et rechercher des financements 	Concept et étude (TRL 1 – 3)	<ul style="list-style-type: none"> • Recruter un responsable / une équipe d'innovation • Identifier et exprimer vos besoins • Rechercher des produits et des services adaptés à vos besoins • Informer le marché de vos besoins non satisfaits • Participer à des séances de cocréation
Page 19		Page 36
<ul style="list-style-type: none"> • Construire le prototype • Obtenir l'autorisation de tester le prototype non réglementé • Tester le prototype en conditions réelles pour peaufiner sa conception et ses fonctions • Protéger votre propriété intellectuelle / déposer un brevet • Obtenir l'approbation réglementaire (marquage CE) • Respecter les exigences supplémentaires au niveau national 	Prototype et validation (TRL 4 – 6)	<ul style="list-style-type: none"> • Tester les prototypes • Négocier une base commerciale d'implication, telle qu'une réduction en tant qu'utilisateur précoce, un futur canal de vente, etc.
Page 23		Page 37
<ul style="list-style-type: none"> • Élaborer le business plan en tenant compte de l'expansion du marché • Développer la chaîne d'approvisionnement • Améliorer sa réputation et la notoriété de la marque, notamment en collectant des preuves d'avantages en situation réelle (économies, potentiel d'amélioration de la qualité de vie) • Faire son entrée sur le marché et être éligible au remboursement 	Mise sur le marché (TRL 7 – 8)	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuer à la collecte de preuves d'avantages en situation réelle, notamment des économies et du potentiel d'amélioration de la qualité de vie • Influencer la stratégie de commercialisation • Se préparer à la mise en œuvre de l'innovation : formation, suivi
Page 31		Page 39
<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance réglementaire post-commercialisation • Générer davantage d'activité, notamment à travers les appels d'offres publics, et préparer ses capacités • Accéder à de nouveaux marchés 	Post-commercialisation (TRL 9)	<ul style="list-style-type: none"> • Cycle d'évaluation des solutions existantes et de recherche de solutions de nouvelle génération

1) Glossaire

Silver économie	Secteur axé sur l'offre de produits et services à la population âgée, destinés à améliorer leur qualité de vie et favoriser leur indépendance.
Innovation	Un nouveau produit ayant le potentiel d'améliorer significativement la qualité de vie et/ou l'indépendance d'une personne âgée.
Acteur de l'offre	Entreprise qui met au point et/ou commercialise des innovations.
Acteur de la demande	Personne, entreprise ou organisation qui utilise, commande ou achète des innovations ; il s'agit notamment : <ul style="list-style-type: none">• des prestataires de logement, de santé et de soins ;• des autorités locales et autres organisations gouvernementales locales ;• des personnes âgées, de leurs amis et des membres de leur famille.

2) À propos de ce guide

Principal objectif de ce guide : cet outil est destiné à aider les acteurs de l'offre et de la demande à mieux gérer l'innovation dans la silver économie en Belgique, en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. Pour les acteurs de l'offre, ce guide fournit des informations permettant d'améliorer et d'accélérer la probabilité de développer et commercialiser avec succès des innovations pour la silver économie. Pour les acteurs de la demande, ce guide fournit des informations pour mieux identifier, adopter et bénéficier de ces innovations.

Dans cette optique, ce guide :

- Subdivise le cycle de l'innovation en quatre étapes : 1. Concept et étude, 2. Prototype et validation, 3. Mise sur le marché, 4. Post-commercialisation.
- Fournit des informations d'ordre général sur l'innovation dans la silver économie, ainsi que des contenus spécifiques au marché de chaque pays.
- Fournit des conseils utiles, des renseignements et des contacts potentiels pour chaque étape de l'innovation.
- Présente des orientations distinctes pour les acteurs de l'offre et de la demande.

Ce guide stratégique est axé exclusivement sur les acteurs collectifs de la demande (prestataires de logement, de santé et de soins, autorités locales et autres organisations gouvernementales locales). Pour en savoir plus sur les acteurs individuels de la demande (personnes âgées, leurs amis et les membres de leur famille, ou modèle B2C), veuillez consulter d'autres publications et ressources de ce projet : [l'étude de marché](#) et [l'outil d'accès au marché](#).

Avantages liés à la lecture de ce guide :

Si vous êtes un fournisseur d'innovations pour la silver économie, ce guide vous aidera à comprendre comment :

- confirmer les besoins des utilisateurs finaux concernant votre innovation ;
- codévelopper une solution adéquate et souhaitable ;
- comparer votre innovation à la concurrence ;
- identifier les clients ciblés, les voies d'accès au marché et le positionnement marketing ;
- calculer le potentiel commercial ;
- préparer un business plan, obtenir des subventions de recherche et développement et des investissements ;
- protéger votre propriété intellectuelle ;
- obtenir l'autorisation de mise sur le marché de votre produit au sein de l'UE ;
- recueillir des données attestant des avantages de votre innovation (notamment de son potentiel d'économies) ;

- renforcer votre réputation et votre notoriété auprès des clients ciblés ;
- assurer la mise sur le marché, notamment en développant la chaîne d’approvisionnement (fabricants, distributeurs, etc.) ;
- générer des revenus, notamment à travers des appels d’offres publics et de nouveaux marchés ;
- développer l’activité, notamment en recrutant des employés de qualité.

Si vous êtes un consommateur ou un acheteur d’innovations pour la silver économie, ce guide vous aidera à comprendre comment :

- développer une bonne capacité d’innovation en interne ;
- identifier et exprimer vos besoins ;
- rechercher des produits et des solutions adaptés à vos besoins ;
- informer le marché de vos besoins non satisfaits ;
- développer des partenariats stratégiques pour accélérer le développement d’une innovation (notamment en l’échange de participations ou de redevances) ;
- contribuer au développement des innovations, notamment par la cocréation ;
- évaluer combien une innovation répond à vos besoins ;
- développer votre réputation en tant que prestataire innovant et avant-gardiste ;
- influencer la commercialisation d’une innovation ;
- suivre les performances d’une innovation en situation réelle.

Comment lire ce guide

Les quatre pages suivantes définissent et décrivent la silver économie et le projet SEAS 2 Grow, à l’origine de ce guide. Le lecteur pourra ensuite passer à la partie qui l’intéresse le plus :

- Acteurs de l’offre – le cycle complet de l’innovation débute [page 11](#) :
 - [page 11](#) pour les fournisseurs d’innovations en phase de concept et d’étude ;
 - [page 19](#) pour les fournisseurs d’innovations en phase de prototype et de validation ;
 - [page 23](#) pour les fournisseurs d’innovations en phase de mise sur le marché ;
 - [page 31](#) pour les fournisseurs d’innovations en phase post-commercialisation ;
- Acteurs de la demande – le cycle complet de l’innovation débute [page 33](#) :
 - [page 33](#) pour les acteurs de la demande intéressés par les innovations en phase de concept et d’étude ;
 - [page 36](#) pour les acteurs de la demande intéressés par les innovations en phase de prototype et de validation ;
 - [page 37](#) pour les acteurs de la demande intéressés par les innovations en phase de mise sur le marché ;
 - [page 39](#) pour les acteurs de la demande intéressés par les innovations en phase post-commercialisation.

Ces quatre étapes de l’innovation correspondent à l’indicateur de maturité technologique (TRL, Technology Readiness Level) :

TRL	Description	Étape du guide
1	Principes de base observés et rapportés mais absence de preuve expérimentale	1 : Concept et étude
2	Concept et application formulés	
3	Premiers essais réalisés en laboratoire ; validation de principe	
4	Réalisation en laboratoire (prototype « basse fidélité »)	2 : Prototype et validation
5	Testé dans un environnement représentatif	
6	Testé dans un environnement représentatif et proche des performances attendues	
7	Opérationnel dans son environnement final au stade de pré-commercialisation	3 : Mise sur le marché
8	Problèmes de fabrication résolus	
9	Technologie accessible aux consommateurs	4 : Post-commercialisation

3) Introduction à la silver économie

Chacun sait que les populations vieillissantes posent des défis importants pour les sociétés européennes. Mais ces défis sont sources d'opportunités et stimulent l'innovation et l'amélioration, d'où la silver économie.

a) Que signifie l'expression « Silver économie » ?

Le document de la Commission européenne publié en 2015 [« Growing the European Silver Economy »](#) (Développer la silver économie en Europe) définit ainsi la silver économie :

« Les opportunités économiques, existantes et émergentes, liées à l'augmentation des dépenses publiques et privées résultant du vieillissement de la population et des besoins spécifiques des personnes de plus de 50 ans ».

Il subdivise la population vieillissante en trois groupes : 1. actifs, 2. fragiles et 3. dépendants.

b) Les indicateurs clés du secteur

La population de l'Union européenne (UE), tout comme celle du monde, est vieillissante. Les chiffres suivants, tirés du rapport de la Commission européenne [« La Silver Économie »](#), mettent en perspective le potentiel du marché de la silver économie dans l'UE, ses principaux défis et sa structure.

i) Statistiques globales du marché

La silver économie de l'UE représente/génère (chiffres 2015) :			
199 millions	3,7 billions €	4,2 billions €	78 millions
de personnes de 50 ans et plus (39 % de la population totale)	de biens et services	de PIB	d'emplois
			

D'ici 2025, la silver économie devrait contribuer pour **5,7 billions d'euros** à l'économie européenne. Si on la classait parmi les nations souveraines, la silver économie européenne serait la **troisième plus grande économie** dans le monde, derrière seulement les États-Unis et la Chine.

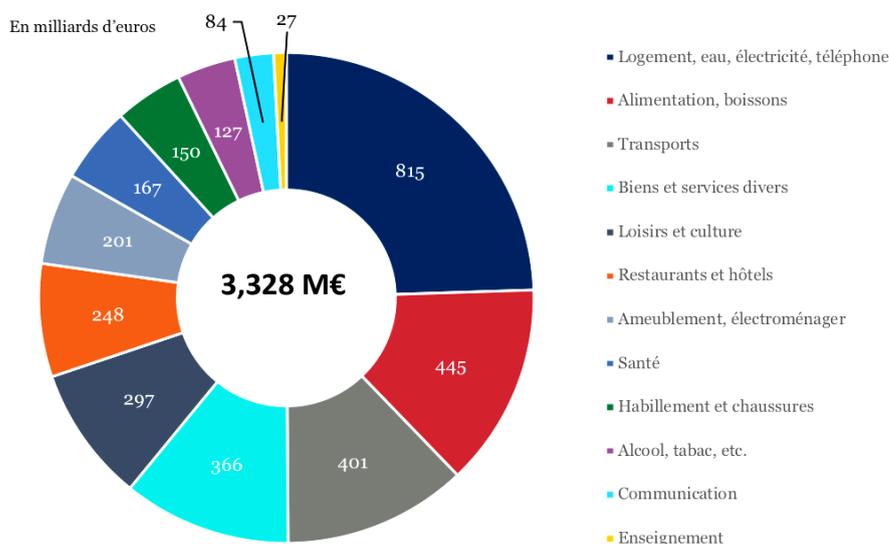


Figure 1 : répartition des dépenses de consommation privées dans la silver économie européenne, 2015

Bien que la silver économie représente plus de 53 % du total des dépenses de santé et de soins de l'UE, la santé ne compte que pour 5 % des dépenses privées totales selon cette analyse démographique. Ce chiffre peut s'expliquer par le fait que le financement de la santé est principalement public dans de nombreux pays de l'UE.

ii) Secteurs notables

Taille des marchés des secteurs notables de la silver économie :			
Santé connectée (santé mobile, santé en ligne, télémédecine, dispositifs portables)	Robotique	Tourisme et loisirs	Technologies d'assistance
			
200 M€ dans le monde d'ici 2020	14 M€ dans l'UE en 2016 mais croissance rapide	110 M€ dans le monde	15,5 M€ dans le monde d'ici 2019

c) Politiques de l'UE

Il incombe aux États membres de l'UE, et non à cette dernière, de prendre des mesures politiques pour résoudre les défis liés à une population vieillissante. L'UE agit davantage comme un catalyseur, pour permettre et promouvoir les structures de soutien, les initiatives, les solutions innovantes et la réflexion stratégique. Les initiatives et actions de la Commission européenne en matière de silver économie se classent en trois grands groupes :

- promotion de l'innovation axée sur le soutien aux personnes vieillissantes et sur l'autonomie ;
- progression en matière de prévention de la maladie et des besoins de soin des séniors ;
- identification de solutions et résolution des défis (économiques, sociaux, démographiques, sanitaires) liés à une population vieillissante.

Quelques exemples spécifiques de ces initiatives et actions :

- ❖ [Stratégie Europe 2020](#)
- ❖ [Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – Des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle](#)
- ❖ [Année européenne 2012 : vieillissement actif et solidarité intergénérationnelle](#)
- ❖ [Compétitivité des entreprises et des PME \(COSME\)](#)
- ❖ [Santé pour la croissance : 3^e programme santé de l'UE \(2014-2020\)](#)
- ❖ [Horizon 2020](#)
- ❖ [Nouveau projet de la Commission européenne sur la silver économie](#)
- ❖ [Programme européen pour l'éducation et la formation tout au long de la vie](#)
- ❖ [Septième programme-cadre \(FP7\) pour des actions de recherche et de développement technologique \(2007-2013\)](#)
- ❖ [Stratégie de santé 2008-2013](#)
- ❖ [Initiative en matière de médicaments innovants \(IMI\)](#)
- ❖ [Programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité \(CIP\)](#)
- ❖ [Stratégie européenne pour l'emploi](#)
- ❖ [Stratégie numérique pour l'Europe – santé en ligne et vieillissement \(2014-2020\)](#)
- ❖ [Stratégie européenne en faveur des personnes handicapées 2010-2020](#)
- ❖ [Indice de vieillissement actif \(IVA\)](#)
- ❖ [Partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé \(EIP AHA\)](#)

4) Contexte du projet SEAS 2 Grow

Le projet Silver Economy Accelerating Strategies ([SEAS](#)) 2 Grow (2016-2020) est un projet [Interreg 2 Mers](#) en partie financé par le Fonds européen de développement régional alloué par l'UE. Son objectif primordial est de fournir de nouveaux outils, méthodes et services pour accélérer le développement, la commercialisation et l'adoption de l'innovation dans la silver économie au sein de la zone des 2 Mers (voir [Figure 2](#)). Ce programme bénéficiera à l'ensemble des parties prenantes de la silver économie, notamment aux entreprises, aux autorités locales, aux organismes de logement, aux institutions de santé et de soin, aux personnes âgées ainsi qu'à leurs amis et aux membres de leur famille.

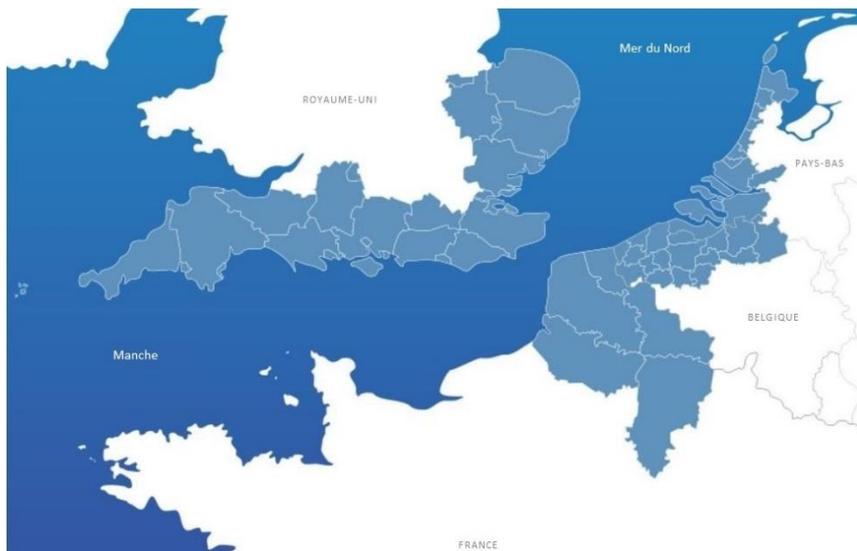


Figure 2 : la zone d'Interreg 2 Mers (en bleu clair), qui comprend les zones côtières belge, française, anglaise et néerlandaise de la Mer du Nord et de la Manche.

Les méthodes spécifiques suivantes permettent notamment d'atteindre l'objectif de ce projet fondamental :

- mieux faire connaître le **marché** et la **réglementation** dans la région des 2 Mers ;
- promouvoir la **collaboration transfrontalière** ;
- lancer des **solutions innovantes** sur le marché ;
- **aider les entreprises** à se développer à l'étranger ;
- **combler l'écart entre l'offre et la demande** (collaboration entre l'industrie, les start-ups, les institutions de soins, les autorités locales, etc.) afin de réduire ou répondre aux besoins non satisfaits.

Trois modules de travail sont destinés à répondre à ces objectifs :

Module de travail 1 : dresser une **cartographie** de l'**écosystème actuel de la silver économie** dans la zone des 2 Mers, et définir une **vision stratégique** pour ce secteur.

Module de travail 2 : créer un **accélérateur transfrontalier** afin de cocréer et tester les innovations pour la silver économie dans la zone des 2 Mers. AgeTech, l'accélérateur de SEAS 2 Grow, repère les projets innovants dans les 4 pays concernés à travers des appels à projets spécifiques, et favorise leur développement grâce à des services de laboratoires vivants sur mesure et des mises en relation.

Module de travail 3 : concevoir et tester des **programmes de financement** innovants pour soutenir la croissance de la silver économie dans la zone des 2 Mers, notamment en relation avec l'accélérateur transfrontalier.

Globalement, SEAS 2 Grow aide à créer des conditions de marché adaptées et à fournir des ressources et un soutien personnalisés aux acteurs de l'offre souhaitant intégrer le marché de la silver économie, et répondre mieux et plus rapidement aux besoins des acteurs de la demande.

Les partenaires du projet se trouvent dans chacun des pays de la région des 2 Mers :

- Belgique : **LiCalab** (laboratoire vivant pour l'innovation dans la vie et les soins, et coordinateur).
- France : **Clubster Santé** (réseau d'entreprises du secteur de la santé pour la promotion des réseaux, de la mutualisation et du partage d'informations) ; **Eurasanté** (agence à but non lucratif pour le soutien au transfert de technologies et au développement commercial des entreprises du secteur des sciences de la vie) ; La Vie Active (association reconnue d'utilité publique pour la promotion des services de soins en établissement, et qui soutient la cocréation d'innovations).
- Angleterre : **Allia** (organisation à but non lucratif experte en immobilier, soutien aux entreprises et pépinières d'entreprises) ; **Anglia Ruskin University** (institution universitaire experte dans les domaines technique, clinique, commercial, sanitaire et social de la silver économie).
- Pays-Bas : **Smart Homes** (centre d'expertise en domotique et smart living) ; **Care Innovation Center West-Brabant** (laboratoire vivant qui soutient les entreprises et organisations dans les domaines de la santé, du bien-être et des soins en testant et validant leurs innovations avec les utilisateurs finaux) ; **tanteLouise** (prestataire de services de soins à domicile, d'assistance à l'autonomie, de soins, de soins infirmiers et de services complémentaires).

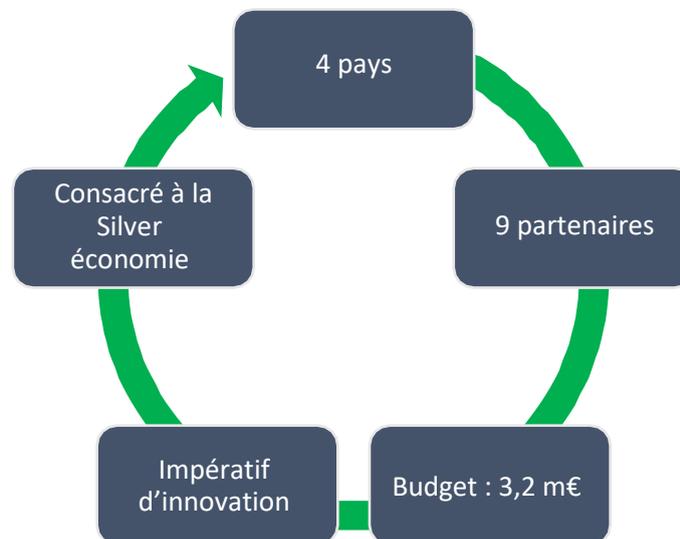


Figure 3 : résumé du projet SEAS 2 Grow

a) Objectif du guide stratégique

Ce guide est un outil destiné à aider les acteurs de l'offre et de la demande à mieux gérer l'innovation dans la silver économie en Belgique, en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. Pour les acteurs de l'offre, ce guide fournit des informations permettant d'améliorer et d'accélérer la probabilité de développer et commercialiser avec succès des innovations pour la silver économie. Pour les acteurs de la demande, ce guide fournit des informations afin de mieux identifier, adopter et bénéficier de ces innovations.

Pour y parvenir, ce guide :

- Subdivise le cycle de l'innovation en quatre étapes : 1. Concept et étude, 2. Prototype et validation, 3. Mise sur le marché, 4. Post-commercialisation, correspondant respectivement aux niveaux TRL 1 – 3, 4 – 6, 7 – 8 et 9.
- Présente des orientations distinctes pour les acteurs de l'offre et de la demande.

La [Figure 4](#) présente une synthèse des sujets abordés, avec la page correspondante de ce guide. Le lecteur peut ainsi passer à la partie qui l'intéresse le plus.

Côté offre : <i>Comment mettre au point et commercialiser une innovation ?</i>		Côté demande : <i>Comment identifier et adopter des solutions répondant à vos besoins ?</i>
<p align="center">Page 11</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirmer les besoins des utilisateurs • Connaître et analyser le marché et l'écosystème du secteur • Codévelopper les spécifications d'utilisation • Comparer l'innovation à la concurrence et évaluer la liberté d'agir • Identifier les clients ciblés et les voies d'accès au marché, et évaluer la disposition à payer • Identifier le positionnement marketing • Démontrer la preuve du concept si nécessaire • Préparer un business plan initial et rechercher des financements 	<p>Concept et étude (TRL 1 – 3)</p>	<p align="center">Page 33</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recruter un responsable / une équipe d'innovation • Identifier et exprimer vos besoins • Rechercher des produits et des services adaptés à vos besoins • Informer le marché de vos besoins non satisfaits • Participer à des séances de cocréation
<p align="center">Page 19</p> <ul style="list-style-type: none"> • Construire le prototype • Obtenir l'autorisation de tester le prototype non réglementé • Tester le prototype en conditions réelles pour peaufiner sa conception et ses fonctions • Protéger votre propriété intellectuelle / déposer un brevet • Obtenir l'approbation réglementaire (marquage CE) • Respecter les exigences supplémentaires au niveau national 	<p>Prototype et validation (TRL 4 – 6)</p>	<p align="center">Page 36</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tester les prototypes • Négocier une base commerciale d'implication, telle qu'une réduction en tant qu'utilisateur précoce, un futur canal de vente, etc.
<p align="center">Page 23</p> <ul style="list-style-type: none"> • Élaborer le business plan en tenant compte de l'expansion du marché • Développer la chaîne d'approvisionnement • Améliorer sa réputation et la notoriété de la marque, notamment en collectant des preuves d'avantages en situation réelle (économies, potentiel d'amélioration de la qualité de vie) • Faire son entrée sur le marché et être éligible au remboursement 	<p>Mise sur le marché (TRL 7 – 8)</p>	<p align="center">Page 37</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contribuer à la collecte de preuves d'avantages en situation réelle, notamment des économies et du potentiel d'amélioration de la qualité de vie • Influencer la stratégie de commercialisation • Se préparer à la mise en œuvre de l'innovation : formation, suivi
<p align="center">Page 31</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surveillance réglementaire post-commercialisation • Générer davantage d'activité, notamment à travers les appels d'offres publics, et préparer ses capacités • Accéder à de nouveaux marchés 	<p>Post-commercialisation (TRL 9)</p>	<p align="center">Page 39</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cycle d'évaluation des solutions existantes et de recherche de solutions de nouvelle génération

Figure 4 : sujets abordés dans ce guide, subdivisés selon les acteurs de l'offre et de la demande et selon le stade de développement (1. Concept et étude, 2. Prototype et validation, 3. Mise sur le marché, 4. Post-commercialisation).

5) Guide séquentiel à l'attention des acteurs de l'offre

a) Concept et étude

L'importance du travail mené pour transformer une « idée » en proposition commerciale ne doit pas être sous-estimée. Ce travail doit susciter l'intérêt, l'engagement et peut-être même le financement nécessaires pour permettre un développement physique, c'est-à-dire la construction d'un prototype à l'étape 2. Comme l'indique la [Figure 5](#), « faire ses devoirs » durant ces premiers mois / ces premières années diminue la probabilité ultérieure de perte de temps et d'argent, en visant un marché incapable d'assurer le remboursement de votre produit ou en mettant au point une fonctionnalité à faible valeur ajoutée pour les utilisateurs finaux ciblés. Jeter des bases solides à ce stade précoce permettra d'augmenter et d'accélérer la probabilité de succès sur le marché pour les années à venir.

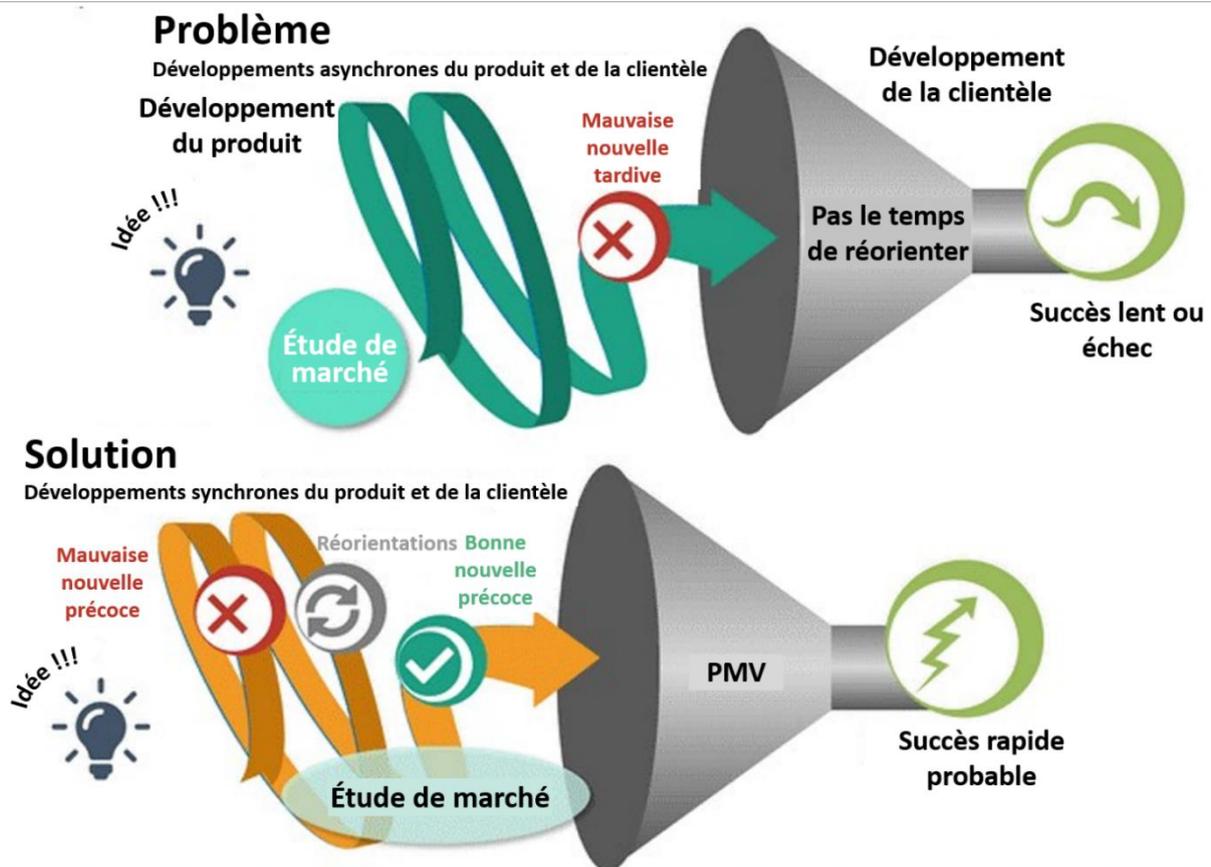


Figure 5 : avantages du respect des étapes décrites ci-dessous dans l'étape « [Concept et étude](#) », avant la construction du prototype (produit minimum viable, PMV).

i) Confirmer les besoins des utilisateurs finaux

La première chose à faire lorsque vous avez l'idée d'un produit innovant, consiste à vérifier qu'il serait effectivement utile ou désirable pour certaines personnes, c'est-à-dire qu'il **répond à un besoin** réel (conscient ou non). Une innovation née d'une importante « pression de la demande » est plus susceptible de connaître le succès qu'une innovation née d'une « pression de l'offre ». C'est parce qu'il existe déjà un marché en attente d'acheter l'innovation, s'il s'avère qu'elle répond à ses besoins ; inutile de convaincre les utilisateurs qu'ils en ont besoin.

En tout premier lieu, il suffit d'**en parler de façon informelle à de nombreuses personnes** qui, selon vous, pourraient correspondre aux utilisateurs finaux ciblés. Vous pouvez entrer en relation avec elles à travers des

relations familiales, amicales, de voisinage ou de loisirs. Si vous craignez que cela puisse exposer votre idée, demandez-leur de signer un bref accord de confidentialité.

Après en avoir parlé de façon informelle à une vingtaine de personnes que vous considérez comme vos utilisateurs ciblés, vous pourrez mieux comprendre **à quel point votre idée peut les séduire**. Si ces retours informels indiquent que l'idée n'est pas aussi séduisante que vous l'espérez, il se peut que votre idée du groupe ciblé soit erronée, auquel cas vous pourrez renouveler l'exercice. Vous vous demanderez peut-être également si votre idée serait plus séduisante dans un contexte culturel différent, par exemple lorsque la famille assume une part de responsabilité plus / moins importante dans le soin aux personnes âgées¹. Enfin, vous devrez répondre à la question « **Sont-ils prêts à prendre le risque d'investir plus de temps et de ressources pour explorer davantage cette idée ?** »

ii) Connaître et analyser le marché et l'écosystème du secteur

Vous devez tout d'abord connaître les bases du marché auquel vous souhaitez accéder à travers une **recherche informatique**. L'[étude de marché](#) et l'[outil d'accès au marché](#) de SEAS 2 Grow constituent de bonnes bases de départ pour vous aider à répondre aux questions suivantes. Ils contiennent des liens vers des ressources externes plus détaillées.

- Qui sont les acteurs de la silver économie, et quel **segment** est-ce que je considère comme celui des utilisateurs finaux ciblés ?
- Quelles sont les **preuves** que ces utilisateurs ont un besoin non satisfait et que mon idée pourrait répondre à ce besoin ?
- Où **se trouvent** ces personnes ? Chez elles, dans des maisons de retraite, des hôpitaux, etc. ? Quels sont les critères ou les conditions qui déterminent l'endroit où elles se trouvent, comme par exemple la **richesse** totale, le niveau d'**autonomie** ?
- Quelle est la **taille** de ce segment ? Est-elle en augmentation ou en diminution ?
- Qui sont les acteurs qui entourent ces utilisateurs finaux ? Lesquels pourraient avoir **des raisons et les moyens d'être mes clients** ?
- Quels sont les **mécanismes exacts par lesquels ces clients pourraient payer** pour mon produit ou service ? Faudrait-il que mon produit ou service figure dans un programme de remboursement approuvé au niveau national ? Y a-t-il un seul décideur pour valider ce type d'achat, ou la décision impliquera-t-elle des démarches ?
- Quelle est la **chaîne d'approvisionnement** qui sous-tend les ventes à ces clients ?
- Quels sont les **défis économiques, sociaux, environnementaux, culturels et/ou politiques** plus larges qui influencent cette opportunité, comme par exemple de nouvelles réglementations ?
- Quels sont les **réseaux et autres points d'accès** à ces utilisateurs finaux et ces clients ?

L'un des messages clés délivrés par l'étude de marché est que le terme « silver économie » est moins connu en Belgique, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni qu'en France. **La France est le seul pays qui dispose spécifiquement et officiellement d'une silver économie**, établie par des ministres pour développer et agréger les domaines d'activité consacrés à l'adaptation et la proposition de produits et services aux personnes âgées.

Il est peu probable que vous trouviez seul les informations et les réponses dont vous avez besoin. L'étape suivante consiste à **faire partie de l'écosystème du secteur** afin de pouvoir participer à ses événements, avoir accès à des experts et apprendre de vos homologues. Voici quelques réseaux que vous devriez intégrer dans les quatre pays concernés (notez que certains sont sectoriels, spécialisés par exemple dans les innovations alimentaires uniquement) :

¹ Pour mieux comprendre les différentes attitudes adoptées dans les pays de l'OCDE, lisez : [« Help Wanted ? Providing and Paying for Long-Term Care: Chapter 3, The Impact of Caring on Family Carers » \(Besoin d'aide ? L'offre et le paiement des soins à long terme : Chapitre 3, l'impact des soins sur les aidants familiaux\), OCDE 2011](#)

			
<ul style="list-style-type: none"> • Health and Care Network Kempen • LifeTechValley/ HappyAging • Care Innovation Cluster Aalst • Blue Health Innovation Centre • Communauté de santé flamande VOKA • Communauté BEHealth 	<ul style="list-style-type: none"> • Eurasanté • Clubster Santé • Silver Valley • NHL cluster • Picom • Cluster Senior 	<ul style="list-style-type: none"> • Care for Innovations • Life Science and Health Cluster • Medical Delta • Health Valley • Health Innovation Park • Healthy Ageing Network Netherlands • Les ROM sont des sociétés de développement régional ; il en existe une par province. 	<ul style="list-style-type: none"> • South East Health Technologies Alliance • MedilinkUK • MedCity • digitalhealth.London • TechUK • Association britannique des entreprises de santé

Tableau 1 : réseaux à intégrer par les innovateurs

Si vous souhaitez recevoir un soutien plus important, comme par exemple l'évaluation objective du marché pour votre idée de produit ou de service, vous pouvez opter pour des **conseils d'experts**. Au-delà de [l'accélérateur AgeTech](#), dirigé par les partenaires de SEAS 2 Grow dans les quatre pays, les organisations suivantes peuvent vous offrir ces conseils :

			
<ul style="list-style-type: none"> • Communauté de santé flamande VOKA 	<ul style="list-style-type: none"> • Efficient Innovation • KPMG 	<ul style="list-style-type: none"> • Seijgraaf • Crefact • VLAIO 	<ul style="list-style-type: none"> • South East Health Technologies Alliance

Tableau 2 : cabinets de conseil experts en études de marché

iii) Codévelopper les spécifications d'utilisation

Vous disposez maintenant d'une bonne connaissance de vos utilisateurs finaux et clients potentiels. L'étape suivante consiste à **confirmer officiellement leurs besoins** à travers des études de marché en ligne, des entretiens structurés et/ou des séances de cocréation. Cette étape peut également impliquer les acteurs qui entourent ou défendent l'utilisateur final, tels que les gérants de maisons de retraite, les aidants informels, les organismes de bienfaisance, etc. Les informations recueillies lors de cet exercice de confirmation des besoins aboutiront au codéveloppement des spécifications d'utilisation et à la définition de la proposition de valeur pour votre futur produit ou service.

Outre l'équipe de [l'accélérateur AgeTech](#), voici quelques organisations importantes d'aide à la cocréation en Belgique, en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni. Toutes ces organisations ont accès à ces acteurs, ainsi qu'à l'expertise et aux processus des **méthodes de conception centrée sur l'humain**.

			
Laboratoires vivants : <ul style="list-style-type: none"> • LiCalab • Carelivinglabs • Well-living lab Organisations de patients : <ul style="list-style-type: none"> • Plateforme des patients flamands Organisations de personnes âgées : <ul style="list-style-type: none"> • OKRA • Neos 	<ul style="list-style-type: none"> • Clubster Santé • Autonom'lab • 27 Delvalle • CIU Santé • Medicen • Forum LLSA • Cluster AGHIR 	<ul style="list-style-type: none"> • GezondeMening • Zorgbelang • Centre d'innovation des soins – la maison de demain • Smart Homes : la maison la plus intelligente • iZi-house : maison d'expérience 	<ul style="list-style-type: none"> • Accélérateur Smart Living • Design and Learning Centre for Clinical and Social Innovation • VOICE • Transform Ageing

Tableau 3 : laboratoires vivants et autres organisations pouvant organiser des séances de cocréation, une assistance aux essais et des panels d'experts.

Au final, vous devez utiliser les séances de cocréation comme une opportunité de confirmer les éléments suivants :

- Quelle est l'idée ? S'agit-il d'un produit, d'un service, ou les deux ? Où débute et où prend fin le concept ?**
- Qui sont les utilisateurs finaux et les bénéficiaires du projet ?** Quel type de seniors ? Quel est leur âge, leur degré d'autonomie, en institution, dans des maisons de retraite, des établissements de soins, etc. ?
- À quel besoin répond le produit ?** Quel type de produit les utilisateurs recherchaient-ils initialement pour répondre à ce besoin ?
- Quelle est la principale valeur ajoutée de la solution ?** Que doit faire, permettre ou apporter le produit/la solution ? Quelles sont les attentes vis-à-vis de ce produit ? Les utilisateurs finaux seraient-ils prêts à payer pour obtenir cette valeur et si oui, combien ?
- Quel type de gain le produit apporterait-il ?** (Social, économique, etc.)
- Quel degré de changement cette solution exige-t-elle des utilisateurs qui l'adoptent ?** Quel type de formation serait nécessaire pour utiliser la solution ?

Ces séances de cocréation peuvent également être sources d'informations sur certains aspects commerciaux, tels que les concurrents, le modèle financier, les voies d'accès au marché et les contraintes juridiques et réglementaires. Ce sont les sujets sur lesquels vous devrez vous concentrer par la suite.

iv) Comparer l'innovation à la concurrence et évaluer la liberté d'agir

Il est toujours important de **connaître vos concurrents**, tout comme il est judicieux de créer une base de données structurée des concurrents et de réaliser une analyse que vous **mettrez à jour continuellement**. Vous devriez trouver ces concurrents en cherchant des mots-clés spécifiques sur la [carte SEAS 2 Grow](#). D'autres ressources, ci-dessous, sont disponibles dans chacun des pays concernés pour vous aider à constituer cette base de données. **Seule la France dispose d'un annuaire public consacré aux produits et services de la silver économie** ([répertoire SilverEco](#)).

			
<ul style="list-style-type: none"> Aucune ressource spécifique à la silver économie, mais des informations générales sur des secteurs spécifiques sont disponibles ici. 	<ul style="list-style-type: none"> Répertoire SilverEco Innovation Santé Autonomie Solalnn Solutions Bien Vieillir 	<ul style="list-style-type: none"> Plateforme nationale Zorginnovatie Villans Hulpmiddelenwijzer Thuisleefgids Huis van Morgen 	<ul style="list-style-type: none"> Rapport et bases de données de l'Office of Life Science's Strengths & Opportunities Site de comparaison des produits d'assistance à l'autonomie Living Made Easy Répertoire Telecare Services Association

Tableau 4 : ressources pour la recherche des concurrents

Vous devriez **également tenir compte de la concurrence indirecte**, c'est-à-dire des solutions qui semblent très différentes mais qui peuvent toutefois rivaliser avec ou menacer les fonctions et la proposition de valeur que votre futur produit ou service pourrait offrir. Imaginons par exemple que vous souhaitez mettre au point une technologie pour diagnostiquer une maladie. Dans ce cas, un vaccin qui empêche les personnes de développer la maladie pourrait être un concurrent indirect de votre produit.

Votre recherche de concurrents doit tenir compte des solutions **encore en développement et de celles déjà sur le marché**. Elle peut nécessiter la consultation de documents universitaires, par exemple avec Google Scholar®. Si vous trouvez des solutions en développement, vous pourriez peser les pour et les contre d'un partenariat avec ses concepteurs, ce qui vous permettrait d'atteindre le marché plus tôt ou plus efficacement, bien qu'en renonçant à de futures recettes.

Si vous trouvez des solutions concurrentes directes, cela ne signifie pas nécessairement que vous devrez abandonner votre idée. En fait, la présence de concurrents peut être bénéfique ; les personnes peuvent être craintives ou hésitantes face à de nouvelles innovations, encore plus si votre innovation est la seule disponible. Être le pionnier, le premier à atteindre le marché, a ses inconvénients comme ses avantages. Il n'est pas rare d'observer les « suiveurs rapides » dépasser les pionniers. L'important est de connaître votre **liberté d'agir**.

Vous pourriez souhaiter faire appel à un avocat en brevets qui réalisera pour vous une **recherche complète de brevets**. Vous aurez ainsi la garantie d'être libre de commercialiser votre produit ou service sur vos marchés ciblés. Si vous décidez de faire vous-même cette recherche, vous risquez de manquer un brevet important. Toutes les informations nécessaires pour réaliser votre propre recherche de brevets à l'échelle mondiale sont néanmoins accessibles au public sur des sites tels qu'[Espacenet](#) et [Patentscope](#). Les bases de données nationales sont le [registre belge des brevets](#) (Belgique), [la base de données française des brevets](#) (France), [le registre néerlandais des brevets](#) (Pays-Bas), et [Ipsium](#) (Royaume-Uni).

Si vous trouvez des solutions directement concurrentes mais que vous avez la liberté d'agir, vous devrez **rassembler autant d'informations que possible à propos de vos concurrents**. Lorsque vous serez tous sur le marché, vous pourrez ainsi convaincre vos clients potentiels de choisir votre solution plutôt que celles de vos concurrents. Vous pouvez également décider de cibler des clients ou des utilisateurs finaux légèrement différents (voir la section ultérieure « [Positionnement marketing](#) »), ou encore un marché totalement différent (par exemple, un marché face auquel vos concurrents rencontrent une grande résistance).

v) Identifier les clients ciblés et les voies d'accès au marché, et évaluer la disposition à payer

Vous savez maintenant qui pourraient être les clients de votre produit ou service. Vos clients peuvent être également vos utilisateurs finaux, ou des personnes différentes. Si vos clients ne sont pas vos utilisateurs finaux, par exemple si votre produit serait acheté par une autorité locale (client) et prescrit aux personnes âgées concernées (utilisateurs finaux), il est important que vous vous adressiez à elles, par exemple lors de **séances de cocréation avec une grande variété d'acteurs**. D'autres parties prenantes doivent y participer : les personnes qui pourraient faire partie des **chaînes d'approvisionnement et de valeur, telles que les prescripteurs, les distributeurs, les revendeurs, etc.** (voir [Figure 11](#)). L'[étude de marché](#) et l'[outil d'accès au marché](#) de SEAS 2 Grow devraient vous aider à connaître les voies d'accès au marché disponibles en Belgique, en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, pour savoir quels acteurs inviter à participer à la séance de cocréation. La section « [Faire son entrée sur le marché et être éligible au remboursement](#) » contient des informations sur ces voies d'accès.

Le but de ces séances de cocréation étendues est de **connaître les risques commerciaux** liés à votre idée de produit ou de service. Lorsque vous connaissez les risques, vous pouvez prendre des mesures pour limiter la probabilité ou l'impact de leur survenue au cours de la phase de « [Prototype et validation](#) », par exemple en mettant au point le produit pour qu'il s'inscrive dans une catégorie éligible au remboursement, ou en le simplifiant pour qu'il puisse être fabriqué à un prix que les clients ciblés sont capables et prêts à payer. Cela devrait vous aider à éviter la situation rencontrée par la start-up française Vigilio, qui a mis au point le système de détection « Vigi'Fall » dans le cadre du grand projet de la Commission européenne Horizon 2020. Cette start-up n'est pas parvenue à pénétrer totalement le marché parce que ses clients ciblés (les maisons de retraite) étaient confrontés à des réductions budgétaires de la part de leurs bailleurs de fonds, et qu'ils n'avaient pas les moyens d'acheter le produit.

vi) Positionnement marketing

Votre façon de commercialiser votre produit ou service **dépendra des caractéristiques des utilisateurs finaux ciblés**. Il peut sembler prématuré de déterminer dès maintenant votre positionnement marketing, mais il facilitera le recrutement de personnes pour le test en conditions réelles en phase de « [Prototype et validation](#) », parce que vous pourrez **communiquer efficacement avec elles**.

Il existe quatre manières de commercialiser un produit destiné aux personnes âgées :

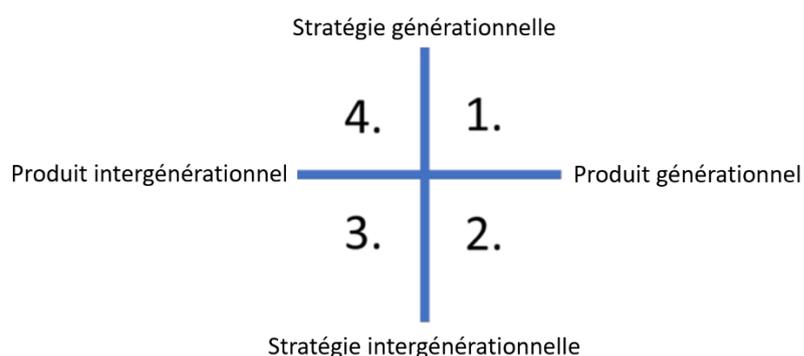


Figure 6 : options de commercialisation des produits et services destinés aux personnes âgées.

1. **Les produits conçus pour les personnes âgées et dont le marketing cible clairement ces dernières, parfois avec le mot « sénior » ou « âgée » intégré au nom du produit.** Par exemple, « Senioriales » en France, des résidences spécialisées pour les personnes âgées.
2. **Les produits spécialement conçus pour les personnes âgées mais qui peuvent être achetés et utilisés par d'autres consommateurs, même plus jeunes.** Par exemple Oxo, qui vend des ustensiles de cuisine faciles à utiliser par les personnes âgées mais également par tous.
3. **Les produits non conçus pour les personnes âgées, dont le marketing ne cible pas cette population, mais qui sont utilisables par tous y compris les séniors.** Tels que des voitures, par exemple Renault.

4. Les produits non initialement conçus pour les personnes âgées en particulier, mais dont le marketing cible les personnes âgées. Par exemple, les yaourts Actimel.

Le positionnement marketing n° 1 peut être risqué, parce que seules les personnes ayant accepté leur statut de personnes âgées achèteraient ces produits. Une autre option consiste à se concentrer non sur les personnes âgées, mais sur leurs enfants ou leurs aidants informels. **Le marketing intergénérationnel** est souvent un moyen efficace de vendre des produits qui seront utiles aux personnes âgées.

Figure 7 : quatre moyens de commercialiser une innovation dans la silver économie

vii) Démontrer la preuve du concept

Tout comme l'étude de marché par voie informatique, l'analyse de la concurrence et les séances de cocréation ont permis d'identifier vos risques commerciaux, vous devez également utiliser la phase « [Concept et étude](#) » pour bien comprendre les **risques techniques auxquels vous vous exposez en essayant de développer votre idée de produit ou de service**. À tout le moins, vous souhaitez des preuves que votre idée de produit ou de service serait potentiellement réalisable et assurerait les fonctions décrites dans les spécifications d'utilisation. Vous pouvez notamment évaluer la faisabilité technique en réalisant une **recherche documentaire, des expériences avec des technologies tierces, mais aussi en mettant au point et en testant le code de programmation, le système électrique ou le mécanisme** (mais pas dans un prototype complet ni même un produit minimum viable). Vous pouvez réaliser vous-même une recherche documentaire, par exemple avec Google Scholar©, ou faire appel à une entreprise spécialisée telle que [Crystallise](#) au Royaume-Uni.

Lorsque des équipements ou l'expertise de spécialistes sont nécessaires, vous pouvez par exemple collaborer avec un **institut universitaire**. Un bon moyen d'identifier des collaborateurs universitaires consiste à repérer les auteurs de publications pertinentes, par exemple dans des revues à comité de lecture (ici encore, par exemple, à travers Google Scholar©). Vous pouvez ensuite rechercher leurs coordonnées sur le site Web de l'institut.

viii) Préparer un business plan initial et rechercher des financements

Il est important que tout le travail effectué en phase de « [Concept et étude](#) » soit consigné. Cela évitera le gaspillage de ressources pour refaire plusieurs fois la même recherche. Vous disposerez également du contenu utile au business plan, un document nécessaire pour lever des fonds afin de financer la phase de « [Prototype et validation](#) », susceptible d'occasionner des frais importants. Le business plan inclut au minimum les éléments suivants :

- **Description du besoin à satisfaire**
- **Aperçu de la technologie**
 - Résumé simple (destiné au public)
 - Résumé détaillé, contenant les données scientifiques et les preuves existantes
 - Description de la/des innovation(s)
 - Avantages attendus
 - Analyse de la concurrence
- **Opportunité commerciale**
 - Description du marché et de la segmentation des clients et des utilisateurs finaux
 - Proposition de valeur et chaîne de valeur
 - Plan commercial et marketing
 - Plan opérationnel (partenariats, acteurs de la chaîne d'approvisionnement, conditions préalables, telles que les licences)
- **Feuille de route R&D**
 - Objectifs à moyen et long terme : que visez-vous ?
 - Objectifs à court terme
 - Plan de travail complet à court terme avec diagramme de Gantt

- Modalités de financement
- Détails concernant l'équipe de prestation
- **Registre des risques commerciaux, techniques et de gestion.**

Rassembler **tous les risques** dans un seul document vous permettra de décider en pleine conscience s'il est temps de passer ou non à l'étape suivante du développement de votre idée.

Si votre business plan est particulièrement convaincant et que les risques d'accès au marché sont suffisamment faibles, vous devriez pouvoir bénéficier d'**investissements providentiels**. Voici quelques ressources qui vous aideront à identifier les investisseurs providentiels :

- **Toutes les régions**
 - [Angel Investment Network](#)
 - [Angel List](#)
- **Belgique**
 - [Business Angels Network Vlaanderen](#)
- **France**
 - [Levée de fonds pour les start-ups en France](#), rapport de Business France
- **Pays-Bas**
 - [Base de données des investisseurs de Start Up Amsterdam](#)
 - Rapport [The State of the Dutch Tech Startup & VC Landscape \(Panorama des start-ups et du capital-risque aux Pays-Bas\)](#)
- **Royaume-Uni**
 - Répertoire des membres de [UK Business Angels Association](#)

Pour la plupart des innovateurs en phase de « [Concept et étude](#) », la réaction habituelle des investisseurs providentiels consiste à revenir une fois le prototype au moins testé. Il est également probable qu'il soit trop tôt pour recourir au financement participatif. Vous devrez donc probablement compter sur des **fonds privés** (y compris ceux d'amis ou de membres de votre famille) et des **bourses**. Le [Tableau 5](#) présente certaines des bourses à disposition des innovateurs dans les quatre pays concernés. Quelques-unes d'entre elles sont toutefois spécifiques à la silver économie. Certaines sont thématiques, et l'innovateur devra attendre le lancement d'un concours sur le thème concerné.

			
<ul style="list-style-type: none"> ● « Zorginnovatieruimte Vlaanderen » était un programme axé sur les 65 ans et plus, en vigueur entre 2013 et 2016. ● Flanders Care 2.0 propose parfois des bourses ● Les provinces belges proposent parfois des financements ponctuels 	<ul style="list-style-type: none"> ● SE Innovation Fund ● Silver Surfer d'Eurasanté 	<ul style="list-style-type: none"> ● Amsterdam Economic Board ● Utrecht Economic Board ● SlimmerLeven 2020 	<ul style="list-style-type: none"> ● La plupart des bourses publiques sont annoncées sur le site web gov.uk. ● Les principaux bailleurs de fonds sont : <ul style="list-style-type: none"> ○ Innovate UK ○ Small Business Research Initiative ○ National Institute for Health Research

Tableau 5 : bourses pertinentes

Les sources de financement de l'UE à considérer sont [SME Instrument](#) d'Horizon 2020 et [Active Assisted Living Programme](#).

b) Prototype et validation

i) Construire le prototype

Vous êtes maintenant prêt à construire le prototype. Il doit s'agir d'un **produit minimum viable** offrant uniquement les principales fonctionnalités et construit pour permettre un **développement agile**, c'est-à-dire pour pouvoir être rapidement modifié selon les retours des utilisateurs. L'une des façons d'y parvenir est de procéder à une conception modulaire, permettant de ne modifier qu'un seul module à la fois. Construire un prototype cohérent avec **les systèmes de gestion de la qualité** en vue d'un futur marquage CE (la « documentation technique » mentionnée dans la section « [Obtenir l'approbation réglementaire \(marquage CE\)](#) »), vous permettra de gagner du temps ultérieurement.

Il est judicieux d'obtenir le retour des utilisateurs parallèlement à la construction du prototype, c'est-à-dire de manière itérative. Pour les produits qui nécessiteront un marquage CE, cette cocréation doit être **rigoureusement contrôlée afin de ne pas mettre en danger le testeur**. La section suivante décrit les méthodes d'obtention d'une approbation et d'une licence pour tester pleinement un produit non réglementé. Avant cela, vous aurez toujours la possibilité d'obtenir des retours utiles. Vous pourrez par exemple demander aux utilisateurs finaux ciblés **leurs impressions sur l'aspect du prototype**, mais aussi **présenter ou simuler son utilisation** pour obtenir leur avis sur sa forme fonctionnelle.

ii) Obtenir l'autorisation de tester un prototype non réglementé

Pour tester un produit non réglementé dans l'UE, il peut être nécessaire d'obtenir une **dérogation à la loi de l'UE sur le marquage CE** (voir la section ultérieure « [Obtenir l'approbation réglementaire \(marquage CE\)](#) ») ainsi qu'une approbation sur le plan déontologique. Parfois, le strict respect d'un **processus établi à l'échelle nationale par des organismes certifiés** est requis.

	En Belgique, vous devez obtenir l'autorisation d'un comité déontologique médical. Les 25 comités sont répertoriés ici . Certains d'entre eux disposent de centres d'essais cliniques distincts qui peuvent vous aider à faire votre demande.
	Le lecteur est invité à demander conseil à l'une des organisations françaises énoncées au Tableau 3 à ce sujet.
	Aux Pays-Bas, le type d'autorisation nécessaire dépend du produit, de son impact et de ses risques. Pour l'obtenir, vous devez vous adresser à l'un des 23 Medische Ethische Commissies (METCs) certifiés. Pour plus d'informations, consultez le CCMO .
	<p>Au Royaume-Uni, vous devrez d'abord vérifier si vos essais s'inscrivent dans la catégorie des recherches. Pour ce faire, la Health Research Authority (HRA) propose un outil utile. S'il s'agit de recherche, vous devrez déterminer si une autorisation du Comité déontologique de la recherche (REC) du NHS est nécessaire. Un autre outil peut vous aider dans cette opération. Si vous avez besoin d'une autorisation déontologique, vous devrez compléter et envoyer un formulaire de demande IRAS et la documentation d'essai exigée par le HRA. Les 15 réseaux de recherche clinique peuvent vous y aider. Une liste complète des REC et leur calendrier de rencontres est disponible ici.</p> <p>Pour les dispositifs médicaux, un avis d'absence d'opposition de la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) est également nécessaire. Cette demande est payante (il s'agit là encore du formulaire de demande IRAS et des documents justificatifs demandés par le Comité déontologique).</p>

Tableau 6 : processus d'obtention de l'autorisation à tester des produits non réglementés

iii) Tester le prototype en conditions réelles

Permettre aux utilisateurs finaux de tester le prototype en conditions réelles révélera :

- si les groupes d'**utilisateurs finaux initialement ciblés** sont adaptés ;
- si le produit **répond véritablement aux besoins des utilisateurs** ;
- le temps nécessaire aux utilisateurs finaux pour **s'adapter/s'habituer** au produit ;
- si certaines **fonctionnalités** doivent être ajoutées, supprimées ou modifiées ;
- quelles autres **améliorations pourraient être apportées au prototype**.

Vous aurez également l'occasion de recueillir des informations et des témoignages des testeurs et de commencer à discuter avec les futurs acheteurs potentiels sur le lieu du test.

Les laboratoires vivants énoncés au [Tableau 3](#), de même que [l'accélérateur AgeTech](#) en Belgique, en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, peuvent vous aider à réaliser **des tests efficaces et utiles en conditions réelles**. Voici quelques questions que vous (et le laboratoire vivant) devrez vous poser avant le début des expériences :

- Qui sont les **groupes ciblés** et comment les **faire participer** aux tests ?
- Quelle est la **durée optimale du test** ? (Plusieurs semaines sont souvent nécessaires.)
- Quelles sont les fonctionnalités **encore modifiables / qu'il n'est plus possible de modifier** ?
- Quelles sont les fonctionnalités à **tester** ?
- Comment recueillir ces **retours / données** ?
- Quel est le **seuil** à définir pour indiquer la réussite du test ? (Et pour déterminer la décision de mise sur le marché ?)

Ces questions permettront d'identifier la **meilleure méthode** d'obtention des retours et données nécessaires. Cette méthode déterminera quant à elle les **mécanismes de collecte des retours et des données**. Une fois encore, les laboratoires vivants du [Tableau 3](#) et certains des réseaux du [Tableau 1](#) peuvent vous y aider. Ils pourraient également vous fournir un **responsable de panel ayant de l'expérience dans la réalisation efficace de tests objectifs avec des personnes âgées**.

iv) Protéger votre propriété intellectuelle / déposer un brevet

À ce stade, vous aurez accumulé une quantité importante de propriété intellectuelle (PI) qu'il vous faudra protéger. Le cas échéant, la meilleure façon d'y parvenir consiste à **déposer un brevet**. Un brevet d'invention est accordé par un gouvernement à un inventeur et lui donne le droit d'empêcher d'autres personnes, pendant une période précise, de fabriquer, utiliser ou vendre l'invention sans son autorisation. **L'invention devient la propriété de l'inventeur**, qui peut être achetée, vendue ou louée. Les brevets sont des droits territoriaux : par exemple, les brevets déposés au Royaume-Uni confèrent uniquement à leur détenteur des droits au Royaume-Uni, et le droit d'empêcher d'autres personnes d'importer les produits brevetés au Royaume-Uni.

Si vous ne protégez pas votre propriété intellectuelle, vous courez plusieurs risques :

- qu'une autre personne la protège, **excluant votre entreprise du marché ou exigeant de vous le paiement de droits de licence pour accéder au marché** ;
- que vos concurrents profitent de votre PI. Si une plus grande entreprise fait son arrivée sur le marché en utilisant votre PI, elle pourrait bénéficier d'économies d'échelle pour le produire à moindre coût et investir davantage que vous dans le marketing et la publicité, **réduisant vos chances de succès sur le marché** ;
- de rencontrer des difficultés à délivrer des licences, vendre ou transférer votre PI, avec **un important manque à gagner**.

Le dépôt d'un brevet nécessite généralement le recours à un **avocat en brevets**. En complément des frais d'avocat, vous aurez des frais de dépôt en amont ainsi que des frais de gestion à long terme. Le coût exact est fonction de la durée de brevet souhaitée, et du nombre de pays concernés. Les liens suivants vous aideront à trouver un avocat en brevets :

- [Office de la Propriété Intellectuelle](#) (Belgique)
- [CNCPI](#) (France)
- [De Orde van Octrooigemachtigden](#) (Pays-Bas)
- [Chartered Institute of Patent Attorneys](#) (Royaume-Uni)

Toutes les formes de PI ne sont pas brevetables. Il existe d'autres moyens de la protéger, notamment à travers le **dépôt de marque** (payant mais sans exiger les services d'un avocat en brevets), le dépôt d'un **copyright** (gratuit), ou en demandant aux personnes et aux entreprises de signer un **accord de confidentialité** avant de leur divulguer des informations commercialement sensibles (gratuit).

v) Obtenir l'approbation réglementaire (marquage CE)

L'obtention de l'**approbation réglementaire au niveau national et de l'UE** est généralement l'étape qui permet de passer de la phase de « [Prototype et validation](#) » à la phase de « [Mise sur le marché](#) ». Le marquage CE des produits permet leur commercialisation dans l'ensemble de l'Espace économique européen (34 pays et 500 millions de consommateurs). Il signifie qu'un produit a été **jugé comme répondant aux exigences de sécurité, de santé, et de protection de l'environnement**.

L'[outil d'accès au marché](#) de SEAS 2 Grow est un outil interactif qui vous permettra de savoir si votre produit nécessite le marquage CE, et le cas échéant, s'il nécessite également une accréditation des dispositifs médicaux (et dans quelle « classe » de dispositifs). La section ci-dessous fournit un résumé de ces informations.

Pour la plupart des produits, une **autocertification du fabricant** suffit. Celui-ci doit passer par cinq étapes obligatoires :

- a. identifier la ou les directives applicables et harmonisées pour le type de produit ;
- b. vérifier les exigences spécifiques du produit ;
- c. vérifier l'éventuelle nécessité d'une évaluation de conformité (par un organisme notifié) ;
- d. tester le produit et vérifier sa conformité (variable en fonction du type de produit) ;
- e. rédiger et tenir à disposition la documentation technique requise, permettant d'évaluer la conformité du produit aux exigences de la directive concernée à tout moment pendant sa commercialisation dans l'EEE ;
- f. apposer le marquage CE et rédiger la Déclaration de conformité UE pour déclarer la responsabilité de la conformité à la directive concernée.

Un fabricant souhaitant commercialiser légalement un **dispositif médical sur le marché européen** doit respecter la [Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE](#). Un dispositif médical (Article 1(2) (a)) est défini comme suit :

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de maîtrise de la conception,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

Pour les dispositifs médicaux stériles et/ou ayant une fonction de mesure (classe II et supérieures), la **certification extérieure par un organisme notifié est nécessaire**. Une liste des autorités certifiées en Europe est disponible [ici](#). Des informations complémentaires sont disponibles sur les [pages d'information générale de la Commission européenne sur les dispositifs médicaux](#).

ii) Exigences supplémentaires au niveau national

Les États membres de l'UE peuvent établir des exigences supplémentaires pour l'accès des fournisseurs à leur marché. On peut citer notamment les exigences relatives à la **manipulation et au stockage des données de santé** pour les innovations nécessitant l'accès à ces données ou leur traitement (outre les exigences du [Règlement général de l'UE sur la protection des données](#) (RGPD)).

France

La [Figure 8](#) présente le processus de conformité au droit français en matière d'hébergement des données de santé pour les fournisseurs.

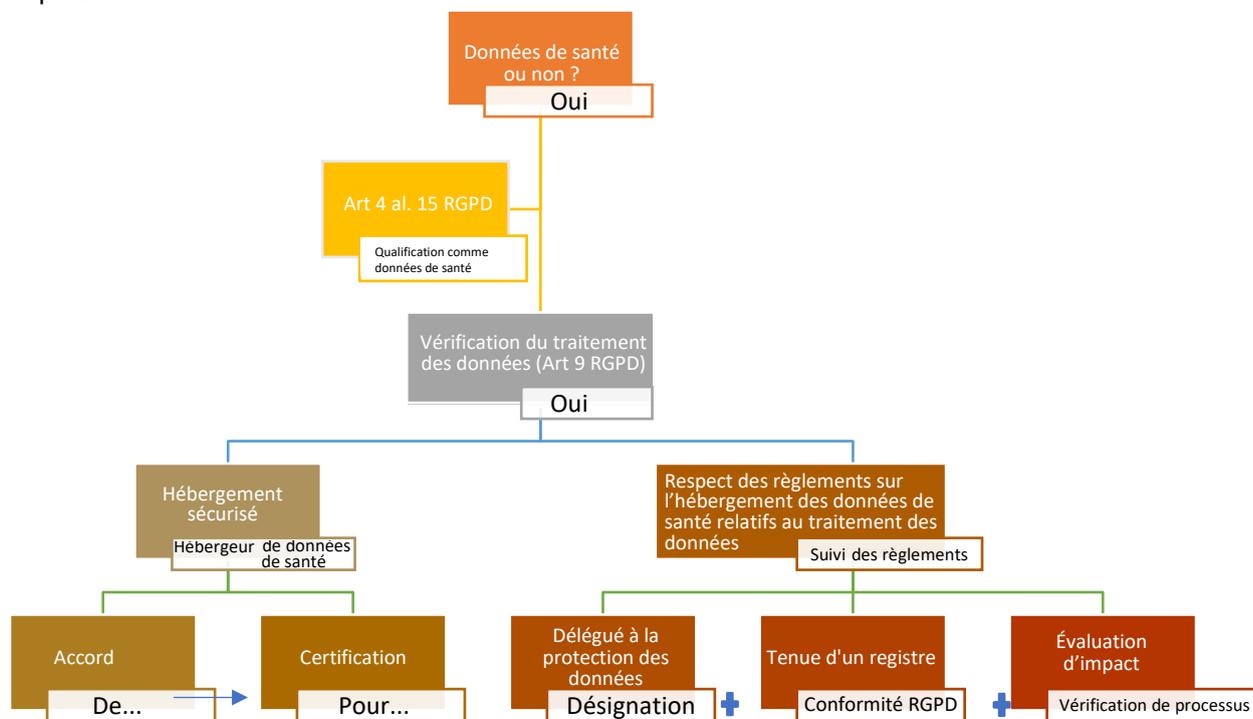


Figure 8 : processus de conformité au droit français en matière d'hébergement des données de santé pour les fournisseurs.

En résumé, en France, les données de santé doivent être hébergées par un [hébergeur de données de santé certifié](#) selon les règles françaises de stockage des données de santé. [ASIP Santé](#) et la [CNIL](#) fournissent des informations complémentaires sur ce thème.

Royaume-Uni

Au Royaume-Uni en revanche, les hébergeurs doivent respecter les normes du [Health and Social Care Network](#) (HSCN) et intégrer des contrôles de sécurité non spécifiques supplémentaires.

Le HSCN est le réseau de données interopérable utilisable par les prestataires de santé et de soins, facilitant le partage des données et donc l'intégration des services de santé et de soins. Bien que le HSCN soit doté d'une

sécurité renforcée, il ne doit pas être considéré comme « sécurisé ». Lorsque des données de patients ou sensibles doivent être échangées, elles doivent être chiffrées pendant le transit et cette méthode de chiffrement n'est pas spécifiée. Enfin, les risques liés à la protection des données reposent sur les organisations de santé et de soins, auxquelles il incombe de mettre en place leurs propres contrôles de sécurité.

c) Mise sur le marché

Vous êtes peut-être déjà capable de vendre quelques unités à des **utilisateurs précoces**, tels que ceux qui ont testé votre produit ou votre service en phase de « [Prototype et validation](#) ». Néanmoins, il y a plus à faire pour atteindre l'**ensemble du marché**. En fait, il peut s'écouler du temps entre l'obtention du marquage CE et l'atteinte de niveaux de vente importants, comme l'indique la flèche grise « Approbation du remboursement » de la [Figure 9](#) (spécifique au contexte australien mais utile à titre d'exemple).



Figure 9 : délai de commercialisation total d'un dispositif médical réglementé (flèche grise). Image reproduite avec l'aimable autorisation de [MTP Connect](#).

i) Élaborer le business plan

Vous avez dû préparer un business plan initial durant la phase de « [Concept et étude](#) » ; la description de son contenu figure dans la section « [Préparer un business plan initial et rechercher des financements](#) ». Vous devrez actualiser et élaborer ce plan afin de :

- Vous assurer que votre **plan de commercialisation** est à jour et complet (voir [Figure 10](#)), avec notamment :
 - des plans de construction et de déploiement de la **chaîne d'approvisionnement** vous permettant de fabriquer, vendre, distribuer, conserver et favoriser l'innovation dans un environnement réel (voir section « [Développer la chaîne d'approvisionnement](#) ») ;
 - des plans pour combler les lacunes en termes de **capacités internes** (équipes de vente, service clientèle, gestionnaire des relations, responsable de la réglementation post-commercialisation, etc.) ;
 - des plans pour intégrer un **cadre de remboursement** (si vous souhaitez que votre produit soit accessible à des utilisateurs subventionnés par le secteur public ou une police d'assurance - voir « [Faire son entrée sur le marché et être éligible au remboursement](#) »).
- Renforcer la **réputation et la notoriété de votre marque / innovation** parmi vos utilisateurs finaux et clients ciblés (voir « [améliorer sa réputation et la notoriété de sa marque, notamment en collectant des preuves d'avantages en situation réelle](#) »). La collecte de preuves est importante pour connaître la valeur ajoutée de l'innovation pour les clients, et vous orienter sur la **stratégie de tarification** à adopter (en termes de valeur comme de format, comme par exemple un versement unique, un abonnement annuel ou une facturation à l'utilisation).
- Avoir l'assurance que vous disposez des fonds suffisants pour préparer et assurer les ventes avant et après avoir encaissé des recettes, c'est-à-dire réaliser une **prévision de résultat** intégrant votre stratégie de tarification.

Un business plan complet est le minimum nécessaire pour la recherche d'investissements privés. Reportez-vous à la section « [Préparer un business plan initial et rechercher des financements](#) » pour obtenir des ressources utiles à la recherche d'un investisseur providentiel.



Figure 10 : éléments d'une stratégie de commercialisation complète. Image fournie avec l'aimable autorisation de [Sketch Bubble](#).

ii) Développer la chaîne d'approvisionnement

La [Figure 11](#) présente tous les acteurs d'une chaîne d'approvisionnement générique. Un fournisseur doit bien connaître tous les acteurs qui formeront cette chaîne, mais aussi développer et entretenir ces relations. Les fournisseurs peuvent assurer une ou plusieurs de ces fonctions. Par exemple, un fournisseur peut distribuer ses produits de façon directe ou à travers un distributeur spécialiste du secteur. Il peut choisir de disposer d'une équipe de vente et de marketing interne, ou de sous-traiter ce travail à un prestataire externe spécialiste des ventes et du marketing. Il peut également proposer des services d'assistance pour ses produits, tels que des services à la clientèle, des services d'installation et d'entretien des produits, ou bien les sous-traiter eux aussi. Les produits autonomes peuvent ne nécessiter aucun service.

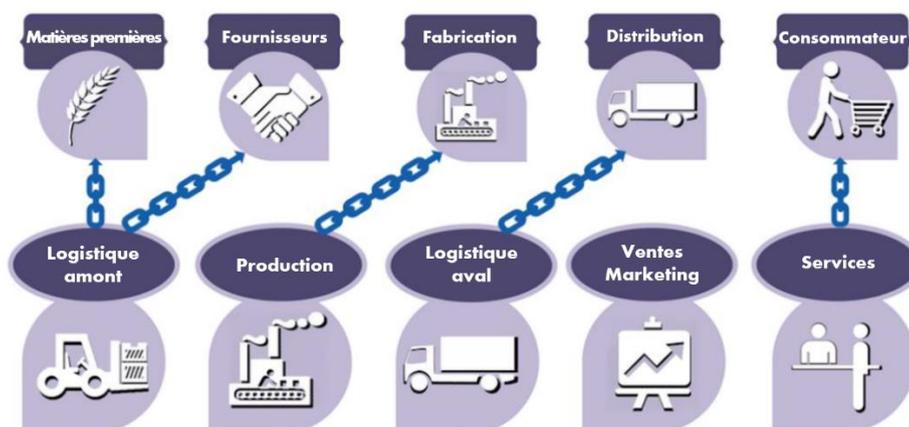


Figure 11 : acteurs d'une chaîne d'approvisionnement générique. Image fournie avec l'aimable autorisation du [Manufacturing and Technology Enterprise Centre](#).

Les organisations du [Tableau 1](#) et du [Tableau 2](#), ainsi que l'[accélérateur AgeTech](#), pourront vous conseiller sur les grands distributeurs des quatre pays concernés. Par exemple aux **Pays-Bas**, les principaux distributeurs d'outils de soins sont les suivants :

- [Medipoint](#)
- [Vegro](#)
- [Medicura](#)
- [Welzorg](#)
- [Vitality](#)

À l'exception de Welzorg et Vitality, tous ces distributeurs possèdent des boutiques physiques et en ligne qui permettent d'acheter, de louer ou d'emprunter des outils et d'obtenir des conseils. Welzorg fournit également des conseils sur les ajustements nécessaires aux produits standards.

Au **Royaume-Uni**, de nombreux membres du répertoire [Telecare Services Association Directory](#) remplissent la double fonction de fournisseurs de leurs propres produits et services, et de distributeurs des produits d'autres fournisseurs. [Tunstall](#) est l'une de ces entreprises, avec une part de 70 % sur le marché du télésoin au Royaume-Uni.

iii) Améliorer sa réputation et la notoriété de sa marque, notamment en collectant des preuves d'avantages en situation réelle

Une solide réputation sur les marchés ciblés est fondamentale pour générer des ventes. Voici plusieurs moyens de la créer :

- disposer de **certifications et de labels** spécialisés ;
- mener des essais solides pour **démontrer les avantages et les résultats** que procure le produit ou service, dans des rapports et des revues à comité de lecture ;
- obtenir l'**approbation** des autorités de santé et de soins, ainsi que des organes d'évaluation des technologies ;
- disposer de supports **marketing convaincants** et d'une campagne marketing efficace ;
- disposer d'un « **ambassadeur produit** » de renom, tel qu'un gériatre influent et ayant beaucoup publié ;
- entretenir des réseaux et intervenir dans **les foires commerciales et les congrès** ;
- publier des **documents de réflexion** dans les magazines spécialisés, etc.

Certifications et labels spécialisés

En **France**, l'[Afnor](#) est l'organisme national de normalisation. La certification Afnor « [Testé et approuvé par les seniors](#) » indique que le produit est apte à l'emploi. Pour l'obtenir, le produit doit avoir fait l'objet d'une démonstration à domicile, avoir été analysé par une équipe d'experts, d'ergonomes et d'ergothérapeutes, et enfin avoir été évalué par rapport aux principaux critères d'achat.



Figure 12 : certification Afnor

Au **Royaume-Uni** certains clients, notamment de nombreuses autorités locales, exigent des fournisseurs de technologies du secteur des soins (dispositifs non médicaux) qu'ils disposent d'un certificat [Quality Standards Framework](#) et qu'ils soient soumis à des audits réguliers.

Résultats d'essais

Vous trouverez peut-être que vos **prospects exigent davantage de preuves** des avantages et résultats potentiels de votre produit ou service, que la quantité de données collectées pendant les tests du prototype en conditions réelles (voir la section « [Tester le prototype en conditions réelles](#) »). Vous aurez peut-être besoin de réaliser un essai rigoureusement contrôlé avec l'aide de méthodologistes de la conception d'essais, de

statisticiens, d'économistes de la santé, etc. Ces experts peuvent vous aider à identifier la **conception d'étude optimale** (essai randomisé et contrôlé en aveugle ou non, étude cas-témoin longitudinale, ou étude d'observation), et à calculer **la durée de l'étude, la taille des échantillons, les éléments d'évaluation**, etc. afin de garantir l'obtention de résultats pertinents sur le plan statistique. La collecte de **données quantitatives** et de réponses aux questions soulevées par une **méthodologie établie**, telle que le système de score EQ-5D pour mesurer la qualité de vie, renforcera vos conclusions. La collecte de **données qualitatives** vous permettra d'interpréter correctement les résultats quantitatifs et de vous concentrer principalement sur l'humain.

Les laboratoires vivants énoncés au [Tableau 3](#), certains des réseaux du [Tableau 1](#) et l'[accélérateur AgeTech](#), pourront vous orienter vers des experts. Au **Royaume-Uni**, les 10 [Research Design Services](#) (Services de conception d'études) offrent une assistance gratuite à la conception d'essais ; les 15 [Clinical Research Networks](#) (Réseaux d'études cliniques) et les 26 [Clinical Trials Units](#) (Unités d'essais cliniques) peuvent vous aider à réaliser les essais. [JB Medical](#) offre une aide spécialisée en matière de statistique médicale et d'économie de la santé aux sociétés innovantes du secteur de la santé et des soins.

Si vos résultats d'essais sont positifs, vous devrez les diffuser aussi largement que possible. Une excellente manière d'y parvenir consiste à les publier dans une **revue à comité de lecture**. Cela renforcera la crédibilité de votre entreprise et de votre innovation, ce qui devrait améliorer vos ventes. Voici quelques-unes des revues à prendre en compte (avec leur facteur d'impact entre parenthèses le cas échéant) : [Journal of Telemedicine and Telecare](#) (3,046), [DIGITAL HEALTH](#), [BMJ Innovations](#), [Journal of Gerontology and Geriatric Research](#) (0,92), [Journal of Aging and Health](#) (2,168), [Quality on Ageing and Older Adults](#) (0,64).

Évaluations et approbations

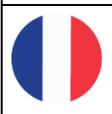
	En Belgique, FAGG est l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, qui supervise l'approbation des dispositifs médicaux commercialisés sur le marché belge.
	En France, il existe un organisme certifié chargé d'évaluer les exigences d'un dispositif médical avant sa mise sur le marché : LNE G-Med .
	Le lecteur est invité à demander conseil à l'une des organisations néerlandaises énoncées au Tableau 1 ou au Tableau 2 à ce sujet.
	Au Royaume-Uni, les dispositifs médicaux mis sur le marché sont contrôlés par la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). En revanche, celle-ci ne publie pas d'orientations sur des produits spécifiques. Cette responsabilité incombe au National Institute for Health and Care Excellence (NICE), à travers trois flux de travail : 1. Orientation sur les technologies médicales, 2. Orientation sur le diagnostic, et 3. Briefings sur l'innovation dans le domaine des technologies médicales. Leur objectif est de soutenir le NHS ainsi que les commanditaires en services de soins et leur personnel qui envisagent d'utiliser de nouveaux dispositifs médicaux et d'autres technologies médicales ou de diagnostic. Ils contiennent une description de la technologie, de la façon dont elle est utilisée, de son rôle potentiel dans le parcours thérapeutique, d'une revue des données pertinentes publiées, et des coûts probables liés à l'utilisation de la technologie. Ces publications se concluent sur une recommandation indiquant dans quelle mesure les prestataires de santé et de soins devraient utiliser l'innovation. L'un des éléments déterminants de cette recommandation est le rapport coût/efficacité (voir Figure 13). Tout le monde peut demander la prise en compte d'un dispositif médical pour l'un des trois flux de travail, mais il existe un processus compétitif de sélection : seuls les dispositifs étayés par des essais de la plus haute qualité peuvent être sélectionnés. Le NICE a récemment publié une orientation sur les éléments exigés pour l'adoption des solutions de santé numériques par le NHS.

Tableau 7 : organismes d'approbation et d'évaluation des innovations

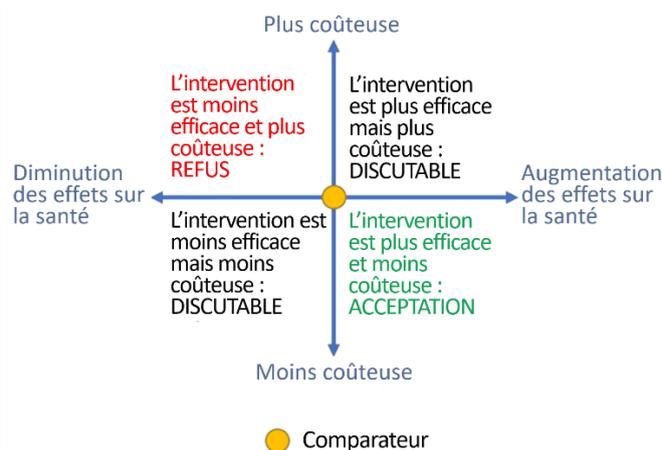


Figure 13 : plan coût/efficacité : situations pour lesquelles le NICE recommandera ou non une innovation

iv) Faire son entrée sur le marché et être éligible au remboursement

Le processus permettant à un produit ou un service d'intégrer un **cadre permettant aux commanditaires, aux prestataires de santé et de soins et aux consommateurs d'être remboursés pour leurs dépenses** varie selon le pays, comme l'indique la [Figure 14](#). Le processus exact dépendra du mécanisme de financement des soins de santé (par le biais d'assurances ou sous forme gratuite lorsqu'ils sont dispensés sur place) et du type de produit ou de service. Par exemple, certains pays remboursent les produits et services de santé connectée, d'autres non.

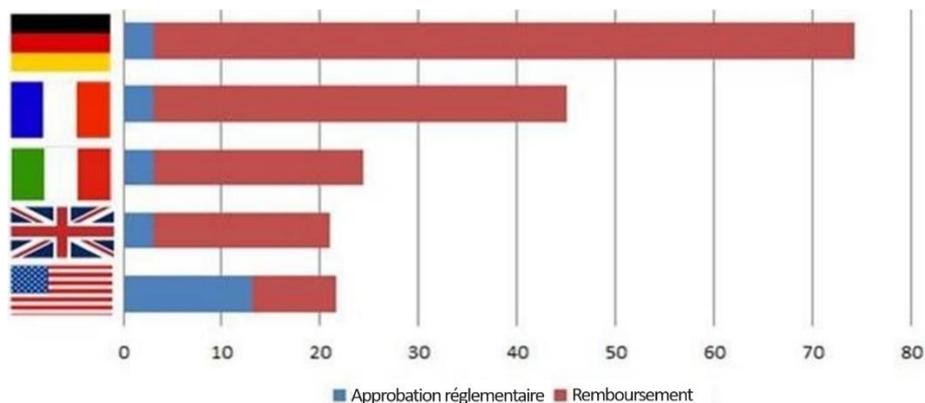


Figure 14 : comparaison des délais d'obtention de l'approbation pour le remboursement (en mois) selon les pays, notamment en France et au Royaume-Uni. « Patient Access to Medical Devices — A Comparison of U.S. and European Review Processes » (Accès des patients aux dispositifs médicaux, comparaison entre les processus d'examen aux États-Unis et en Europe) Basu et al. (2012)

L'[étude de marché](#) et l'[outil d'accès au marché](#) de SEAS 2 Grow sont de bons points de départ pour mieux comprendre les délais et modalités d'obtention d'un remboursement dans les quatre pays. Résumé ci-dessous.

Belgique

Soins (de santé) : aujourd'hui, la grande majorité de la population belge a accès aux soins de santé. Pour utiliser les services médicaux disponibles, le citoyen doit répondre à certaines conditions et prendre les mesures nécessaires pour obtenir une **assurance santé**. La grille tarifaire établie au niveau national comporte plus de 8 000 services couverts par cette assurance santé obligatoire.

B2C : le remboursement des produits et services de soins ne peut être obtenu (partiellement) que lorsque ces produits/services figurent sur la [liste du NIHDI](#) (publiée par l'INAMI).

B2B : les centres de soins en institution, les foyers d'accueil et les centres de soins psychiatriques sont également remboursés pour les produits/services figurant sur la [liste du NIHDI](#) via des caisses de maladie par

l'intermédiaire d'un système de tiers payant. Ce financement tient compte entre autres du nombre des effectifs nécessaires pour répondre aux besoins des clients. Dans les soins aux personnes âgées, le financement est explicitement lié au niveau de dépendance.

Aides aux personnes âgées : ce marché B2C est constitué des **ventes directes** aux consommateurs finaux, hors ligne et en ligne. Pour les aides suivantes nécessaires aux personnes âgées fortement dépendantes mais restant à domicile, **un remboursement (partiel) de la caisse d'assurance maladie et de soins** est possible :

- aides à la mobilité : voir la [liste du NIHDI](#) ;
- systèmes d'alarme individuels ;
- aides aux personnes handicapées : le remboursement est organisé par la [VAPH](#).

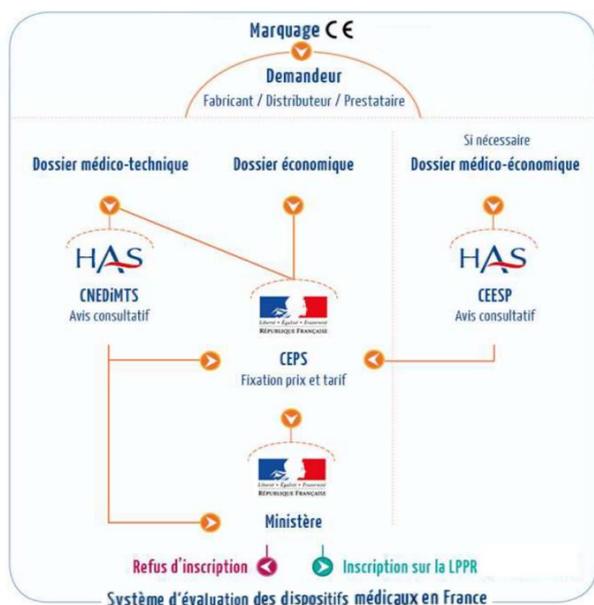
En Flandre, les personnes âgées peuvent accéder à toutes ces aides dans plusieurs **magasins de soins à domicile** gérés par différentes caisses d'assurance maladie. Ils peuvent **les y acheter directement ou les louer** pour une certaine durée. Il s'agit notamment des magasins suivants :

- <https://www.cm.be/diensten-en-voordelen/thuizorg/materiaal/thuizorgwinkel.jsp>
- <https://www.thuizorgwinkel.be/nl>
- <http://www.devoorzorg.be/antwerpen/voordelen-advies/dienstverlening/personen-met-handicap/zorg-ondersteuning/Pages/hulpmiddelen.aspx>
- <http://www.partena-gezondheidshop.be/nl>
- <https://www.oz.be/gezondheid/oz-shop/onze-winkels>
- <http://www.lmzorgshop.be/>

Équipements et produits pour la maison, produits alimentaires : il s'agit en général également d'un marché B2C, dont le modèle peut être basé sur **l'achat ou sur la location**.

France

Produits B2C (Business to Consumer) : après l'obtention du marquage CE (et l'approbation éventuelle du dispositif médical), vous pouvez demander le remboursement de votre produit par la **Sécurité sociale**. Pour l'obtenir, vous devez fournir un produit ou un service défini comme offrant un **certain niveau de service** (SA). Vous devrez pour cela consulter les organisations suivantes, conformément aux processus présentés [Figure 15](#), [Figure 5](#) et [Figure 16](#). Une fois l'opération terminée, votre produit figurera dans la [Liste des produits et prestations remboursables](#) (LPPR). Cela permettra aux consommateurs d'obtenir un remboursement partiel ou total de la Sécurité sociale.



- [HAS](#)
- [CEESP](#)
- [ANSM](#)
- [CNEDiMTS](#) (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé), chargée d'évaluer les dispositifs médicaux en vue de leur remboursement par la Sécurité sociale
- [ANSM](#) : Autorité de réglementation française des médicaments et des dispositifs médicaux. L'agence a trois fonctions principales : évaluation, expertise et décision (autorisation de mise sur le marché)
- [Ministère de la Santé](#)

Figure 15 : processus d'obtention du remboursement des produits B2C en France

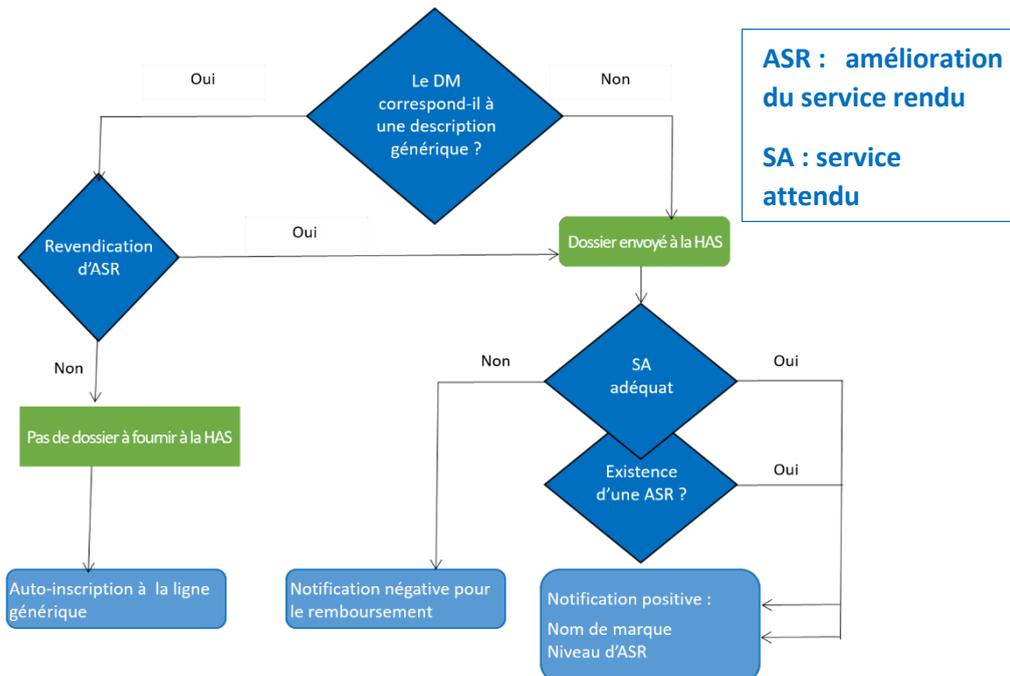


Figure 16 : processus de vérification du niveau des services rendus par un dispositif médical, et donc de son éligibilité au remboursement

Produits proposés par des entreprises aux maisons de retraite (forme spécifique du B2B) : si les maisons de retraite sont votre cible (parce que votre produit vise directement les personnes âgées dépendantes (par exemple, un outil du quotidien pour le personnel des maisons de soins)), la présence de votre produit sur la LPPR ne vous aidera pas à le vendre, la Sécurité sociale ne remboursant pas les maisons de retraite en France.

Trois éléments composent le budget d'une maison de retraite :

- soins et aides médicales : par exemple, le personnel de soins ;
- dépendance : par exemple, les protections pour incontinence, les aides à la mobilité, le personnel soignant ;
- logement : tout ce qui est lié à la location d'une chambre pour la personne âgée.

Les départements financent toutes les dépenses liées à la dépendance des personnes âgées dans les maisons de retraite, et les Agences régionales de santé couvrent toutes les dépenses liées aux soins. Les personnes âgées paient les dépenses de logement.

Il existe trois types de maisons de retraite en France :

- les maisons de retraite publiques, liées à une municipalité ou un gouvernement local ;
- les groupes de maisons de retraite privés à but non lucratif ;
- les groupes de maisons de retraite privés à but lucratif.

Les voies d'accès au marché et le marketing diffèrent selon le type de maison de retraite.

Pays-Bas

Il existe **cinq manières d'obtenir des clients prêts à payer** pour votre innovation aux Pays-Bas :

1. la voie du consommateur ;
2. la voie du prestataire de soins ;
3. la voie de l'assurance ;
4. la voie municipale ;
5. la voie du gouvernement national.

1. La voie du consommateur : elle offre l'avantage de nécessiter moins de temps, d'argent et d'énergie pour

convaincre les différentes parties prenantes, vous permettant de vous **concentrer directement sur les personnes qui utiliseront votre produit**. Par contre, vous êtes entièrement responsable du financement, de la promotion et de la distribution de votre produit.

Cette voie devrait devenir plus naturelle à l'avenir, puisque **les consommateurs devront de plus en plus financer eux-mêmes leurs soins**. C'est une voie particulièrement appréciée pour les applications axées sur le « bien-être », **la gestion de la santé ou qui apportent confort et praticité**, un marketing qui ne stigmatise pas les utilisateurs âgés.

2. La voie du prestataire de soins : cette voie est préférable si vous avez mis au point une application offrant **des avantages (financiers) immédiats aux prestataires de soins**. Par exemple, l'amélioration de l'efficacité d'une prestation de soins offre un avantage concurrentiel qui peut intéresser un prestataire.

3. La voie de l'assurance : aux Pays-Bas, vous devez d'abord savoir si les compagnies d'assurance santé rembourseront les soins délivrés aux patients à l'aide de votre innovation. Les prestataires de soins ne peuvent pas simplement déclarer leurs activités résultant de votre innovation à un assureur, car cela ne correspond pas aux règles du gouvernement. Vous devez donc **convaincre un assureur de santé** de passer des accords particuliers à ce sujet. [Ce site web](#) fournit des informations sur les types de produits et services que les assurances sont susceptibles de rembourser.

4. La voie municipale : depuis 2015, les municipalités des Pays-Bas sont chargées de tâches supplémentaires dans le domaine de l'approvisionnement des soins. **Elles achètent pour leurs résidents l'ensemble des soins qui relèvent de la loi sur l'aide sociale (WMO) et de la loi sur les soins de longue durée** (tels que l'aide à domicile, les conseils et traitements, ou les activités de jour). Une municipalité finance donc les produits ou services de soin qu'elle fournit à ses résidents, directement ou à travers un prestataire de soins. Cette voie est particulièrement adaptée si votre innovation contribue à une plus grande **autonomie des clients, au soutien des soins informels et à la réduction des coûts pour les municipalités**.

5. La voie du gouvernement national : vous devrez suivre cette voie si votre innovation donne lieu à **de nouveaux soins qui ne sont pas (encore) proposés ou remboursés**. Par exemple, la nature ou l'effet des soins peut changer, ou des soins auparavant impossibles à délivrer peuvent être désormais proposés. Pour commercialiser votre innovation avec succès, il est important qu'elle trouve sa place dans le financement des soins de santé.

Vous trouverez d'autres informations sur les différentes voies d'accès au marché [ici](#).

Royaume-Uni

Il existe quatre sources de paiement des produits ou services destinés aux personnes âgées au Royaume-Uni :

1. Les autorités locales : pour les personnes reconnues comme ayant besoin de soins importants et disposant de moins de 23 250 £ d'épargne, les **autorités locales peuvent financer tout ou partie des soins** (ici, le terme « soins » exclut les « soins de santé »), notamment les produits utiles (tels que les systèmes de surveillance, les rampes, les alarmes de télésoins). Selon l'organisation de l'autorité et le niveau cognitif de la personne, le produit peut être sélectionné comme suit :

- Voie traditionnelle : un **ergothérapeute désigné par l'autorité locale sélectionne les produits et services** parmi ceux proposés par le ou les fournisseurs choisis par l'autorité. Ces fournisseurs sont souvent des distributeurs de produits de soins ayant remporté un appel d'offres pour la fourniture de ces produits pour le compte de l'autorité locale pendant environ 5 ans.
- **Budget personnel** : la personne reçoit un certain budget pour le choix de produits et de services de soins. L'autorité locale achète/finance ces produits et services pour le compte de la personne.
- **Paiement direct** : la personne reçoit une somme d'argent à dépenser pour l'achat de produits et services de soins de son choix (avec l'accord de l'autorité locale). La personne effectue elle-même l'achat.

Certaines autorités locales (mais de moins en moins) offrent elles-mêmes des services de soins et de logement, et peuvent ainsi acheter des produits et services directement ou à travers un processus d'approvisionnement.

2. Le NHS : au Royaume-Uni, **les soins de santé sont gratuits lorsqu'ils sont dispensés sur place** (financés par les impôts classiques). Le NHS peut acheter un produit ou service à trois niveaux : local (au niveau d'un hôpital, d'un cabinet médical ou d'un groupe de commande clinique), régional (plateformes d'approvisionnement du NHS), et national (cadres nationaux et répertoire de la [chaîne d'approvisionnement du NHS](#)). L'avantage d'un **cadre national** ou de la chaîne d'approvisionnement du NHS est l'absence de nécessité pour les nouveaux clients de lancer une procédure officielle d'approvisionnement pour accéder à votre produit ; il leur suffit de l'acheter. Le programme [Innovation and Technology Payment](#) (ITP) est un programme récent et compétitif qui permet d'**accélérer l'accès à ces cadres pour les innovations** répondant à des besoins/thèmes spécifiques.

3. Les prestataires de santé, de soins et de logement privés : les clients/patients éligibles à la santé et aux soins financés par le public reçoivent des produits et services financés par les autorités locales ou le NHS comme indiqué précédemment. Si le prestataire de santé, de soins ou de logement privé souhaite acheter des produits ou services supplémentaires pour ses clients/patients ou pour lui-même (tels que des outils pour son personnel), il procède par achat direct, par exemple en ligne ou à travers un distributeur.

4. Les particuliers : les personnes qui ne correspondent pas aux seuils de besoins et de moyens définis pour obtenir l'aide des autorités locales, et qui souhaitent accéder à un produit ou un service que ne leur propose pas le NHS, ou qui souhaitent simplement acheter un produit ou un service qu'ils désirent, peuvent le faire par **voie directe** (en ligne ou à travers un distributeur).

d) Post-commercialisation

i) Surveillance réglementaire post-commercialisation

Les fournisseurs de produits marqués CE, en particulier de dispositifs médicaux, doivent **assurer un suivi continu de leur utilisation en conditions réelles** (surveillance réglementaire post-commercialisation) conformément aux systèmes gestion de la qualité approuvés. Ils doivent signaler **les effets indésirables et événements de sécurité sans précédent** à l'autorité nationale concernée, telle que la [FAGG](#) en Belgique et la [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#) au Royaume-Uni. Lorsque de tels événements se produisent, ces organismes peuvent ordonner au fournisseur d'interrompre la fourniture de ses produits et de procéder au rappel des produits distribués.

ii) Générer davantage d'activité, notamment à travers les appels d'offres publics

Si vous parvenez à intégrer un cadre de remboursement national, vous avez de bonnes chances d'obtenir un bon volume d'activité. Mais il s'agit là d'une méthode passive.

Les fournisseurs qui font partie d'un cadre, et les autres, peuvent également **rechercher des opportunités de manière proactive en répondant à des appels d'offres du secteur public**. En tant qu'entreprise enregistrée dans l'UE, vous avez le droit de **postuler pour des contrats du secteur public dans d'autres pays de l'UE**. Le droit européen définit des règles minimales harmonisées applicables aux appels d'offres supérieurs à une certaine valeur (voir [seuils](#)). [TED](#) est le site des appels d'offres annoncés au niveau européen. Les équivalents nationaux sont les suivants : [PublicProcurement.be](#) (Belgique), [BOAMP](#) (France), [tendered](#) (Pays-Bas), [Contracts Finder](#) (Angleterre). Une simple recherche en ligne vous indiquera les sites qui publient des appels d'offres pour le secteur privé. À la différence des sites d'appels d'offres publics, ces derniers fonctionnent généralement sur le principe de l'adhésion payante.

Il est important que votre entreprise et votre chaîne d'approvisionnement disposent **des capacités et des aptitudes nécessaires pour assurer** un important volume d'activité, afin de ne pas décevoir vos clients. Cela présente naturellement un **risque**, car vous pourriez dépenser d'importantes ressources pour déménager vers

un local plus grand, recruter davantage de personnel et fabriquer de nombreuses unités de votre produit afin d'anticiper un grand nombre de ventes qui pourraient au final ne pas avoir lieu. La prévision de résultat créée en phase de « [Mise sur le marché](#) » vous aidera à connaître le degré de risque que peut prendre votre entreprise (y compris vos investisseurs, actionnaires, etc.). Analysez les différents scénarios possibles selon ces prévisions de résultat afin de connaître les pires éventualités, les scénarios attendus et les meilleurs cas de figure.

Employés : en **France**, la reconnaissance et l'intérêt pour le secteur de la silver économie peuvent faciliter le recrutement de personnel compétent. Par exemple, la silver économie fait partie des cursus universitaires, notamment à Science Po Paris, avec un Executive Master en silver économie.

iii) Accéder à de nouveaux marchés

Vous souhaitez maximiser les retombées générées par le travail acharné que vous aurez investi pour mettre au point votre produit ou service et le commercialiser. Pour cela, il vous faudra peut-être accéder à de nouveaux secteurs ou marchés qui, dans le cas d'un marché radicalement différent (différence de culture, d'équilibre entre prestation de services publics/privés, d'exigences réglementaires, etc.), peuvent nécessiter un retour à la phase de « [Concept et étude](#) » et un nouveau cheminement à travers les différentes étapes.

6) Guide séquentiel à l'attention des acteurs de la demande

De plus en plus, les prestataires de logement, de santé et de soins reconnaissent les avantages potentiels des services innovants, à la fois pour leurs clients / résidents / patients et pour eux-mêmes. Les avantages les plus évidents sont **la satisfaction et le sentiment du devoir accompli** que procurent la fourniture de services améliorés qui favorisent la santé, le bien-être et la qualité de vie des utilisateurs. Les prestataires à but non lucratif ayant des difficultés à respecter leurs budgets et les prestataires à but lucratif sont également particulièrement intéressés par le potentiel d'**améliorer leur situation financière** en :

- **justifiant les augmentations de frais** (à travers de meilleures notes des organes de réglementation, témoignages de clients/ résidents / patients, et statistiques de résultats / performances) ;
- **attirant davantage de clients** (une fois encore à travers de meilleures notes des organes de réglementation, témoignages de clients/ résidents / patients, et statistiques de résultats / performances) ;
- **réduisant la perte de clients / résidents / patients** (à travers une amélioration de leur satisfaction) ;
- **optimisant le personnel et d'autres ressources** ;
- améliorant la capacité à **attirer et retenir du personnel hautement compétent** (en lui offrant les capacités et les outils nécessaires pour travailler) ;
- **réduisant les frais d'assurance** (à travers des statistiques de revenus / performances améliorées).

En outre, le temps, l'énergie et les ressources investis dans la R&D peuvent être compensés par la création d'une **nouvelle source de revenus** pour les acteurs de la demande.

a) Concept et étude

i) Recruter un responsable / une équipe d'innovation

Les prestataires de logement, de santé et de soins et les autorités locales sont de plus en plus conscients de la nécessité de consacrer **des ressources à l'innovation de façon continue**, et non seulement en cas de besoin critique. En général, les ressources les plus efficaces et performantes dans ce domaine sont le personnel consacré spécifiquement à l'innovation, qu'il s'agisse d'un **responsable de l'innovation seul ou d'une petite équipe** aux domaines d'expertises et aux compétences complémentaires (couvrant l'identification des innovations, les besoins des utilisateurs finaux (ex. : contexte des prestataires de santé ou de soins), la gestion des relations externes, la gestion des relations internes, les essais et tests, ou encore l'évaluation).

Les fournisseurs devraient pouvoir **prendre facilement contact** avec ces personnes. Une alternative à la publication d'adresses e-mail individuelles est la création d'un formulaire de contact unique sur le site web de l'organisation.

Il est important de définir un processus interne pour **la gestion et l'avancée de ces recherches**.

Il faut souligner que la reconnaissance et l'intérêt pour le secteur de la silver économie peuvent rendre le recrutement de personnel compétent pour ces fonctions plus facile en **France** que dans d'autres pays. Par exemple, la silver économie fait partie des cursus universitaires, notamment à Science Po Paris, avec un Executive Master en silver économie.

ii) Identifier et exprimer vos besoins

À tout le moins, les prestataires de services doivent disposer d'une politique rigoureuse pour **la collecte, l'examen et l'action face aux plaintes et aux retours spontanés**. Mieux encore, il est avantageux de **solliciter les retours**, non seulement de la part des utilisateurs finaux du service, mais également de leurs amis, des membres de leur famille et du personnel de prestation. Pour cela, certains fournisseurs envoient régulièrement des **enquêtes** de satisfaction. Demander aux répondants de formuler des réponses

quantitatives et de répondre à des questions dérivées d'une méthodologie rigoureuse, telle que le système de score EQ-5D pour mesurer la qualité de vie, vous fournira des données de base pour une estimation correcte de la valeur future de l'innovation testée. Une autre méthode possible de recueil d'idées est l'organisation d'une **journée de l'innovation**, à laquelle toutes les parties prenantes sont invitées à participer à des activités de brainstorming et de cocréation.

Il est utile de regrouper les preuves reflétant les besoins en **petits groupes thématiques** pour les examiner. Pour cela, vous devrez identifier le besoin fondamental qui se cache derrière chaque retour ou plainte. Cela peut être difficile, car la façon dont un besoin est exprimé dépend de la personne qui l'a exprimé : utilisateur final d'un service, membres de la famille et employés peuvent tous décrire le même besoin mais avec un point de vue différent.

En identifiant les thèmes fondamentaux, vous pourrez repérer les capacités / fonctionnalités / valeurs fondamentales qu'une solution devra apporter, c'est-à-dire les **spécifications de la solution**. Sans une bonne idée de ce que vous recherchez, vous êtes moins susceptible de le trouver. Les spécifications de la solution doivent inclure une liste de **critères** pour évaluer l'« adéquation » des produits et services que vous rencontrez lors de votre recherche de la solution optimale.

Les cabinets de conseil et les laboratoires vivants du [Tableau 2](#) et du [Tableau 3](#), de même que l'[accélérateur AgeTech](#) en Belgique, en France, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, peuvent vous aider à chaque étape de cette section.

iii) Rechercher des produits et des services adaptés à vos besoins

En premier lieu, les acteurs de la demande doivent parcourir les **sites web et les ressources** énoncés au [Tableau 4](#) pour identifier quelles solutions correspondant aux spécifications trouvées existent déjà dans les quatre pays.

Une autre bonne manière d'identifier les produits et services déjà sur le marché consiste à participer aux **foires commerciales et aux congrès** et y créer des contacts. Voici les événements notables axés sur la silver économie (ou des thèmes similaires) :

- [Health & Care](#) (Belgique)
- [Reva](#) (Belgique)
- [Silver Expo](#) (France)
- [Health Plus Care](#) (Royaume-Uni)
- [The Care Show](#) (Royaume-Uni)

Les réseaux et laboratoires vivants du [Tableau 1](#) et du [Tableau 3](#), de même que l'[accélérateur AgeTech](#), peuvent également vous permettre de repérer des innovations spécifiques. Au Royaume-Uni, vous pouvez également bénéficier du soutien de [United Kingdom Homecare Association](#), [National Care Association](#) et d'organisations locales telles que [Surrey Care Association](#).

Même si vous n'êtes pas encore parvenu à définir des spécifications claires pour votre solution, il peut être judicieux de vous adresser aux laboratoires vivants pour devenir **membre d'un comité d'experts**. Vous aurez ainsi l'occasion d'être confronté à des innovations, en général de façon régulière (notamment pour les innovations en cours de développement). Une meilleure connaissance des possibilités techniques peut vous aider à imaginer quelles pourraient être les spécifications de la solution.

iv) Informer le marché de vos besoins non satisfaits

Si vous ne parvenez pas à identifier une solution déjà mise au point ou en développement et correspondant aux spécifications de votre solution, vous devez en informer le marché. Vous devez le faire dès que possible, car le codéveloppement de solutions adéquates prend du temps.

Vous pouvez utiliser les méthodes suivantes pour informer le marché :

- **Publier une lettre de pré-intention** ou **organiser un achat public avant commercialisation** : les organisations du secteur public peuvent publier ces lettres et lancer des achats sur [TED](#) (niveau européen), [PublicProcurement.be](#) (Belgique), [BOAMP](#) (France), [tenderned](#) (Pays-Bas), [Contracts Finder](#) (Royaume-Uni). Une simple recherche en ligne vous indiquera les sites d'appels ouverts aux organisations privées.
- **Intervenir dans des congrès et autres événements** : les événements énoncés dans la section « [Rechercher des produits et services adaptés à vos besoins](#) » accueillent favorablement les souhaits d'intervention de la part des acteurs de la demande.
- **Développer des relations stratégiques et collaboratives avec des intermédiaires** : les clusters, agences de développement économique, chambres de commerce, incubateurs et investisseurs énoncés au [Tableau 1](#), au [Tableau 3](#) et au [Tableau 6](#) peuvent vous aider à diffuser vos exigences, organiser des journées d'innovation collaborative, incorporer vos exigences aux concours à financement subventionné, etc.

v) Participer à des séances de cocréation

Pour les produits et services en phase de « [Concept et étude](#) » – soit parce que vous les avez identifiés à ce stade précoce du développement, soit parce que vous n'êtes pas parvenu à trouver une solution existante répondant à vos besoins – les chances que la solution réponde exactement à vos besoins seront plus grandes si vous **êtes très engagé dès le début dans les activités de R&D associées**. À ce stade précoce, il est possible qu'aucun prototype ne soit disponible. Néanmoins, les activités de cocréation impliquant toutes les parties prenantes (utilisateurs finaux du service, leur famille et leurs amis, personnel et responsables de la prestation de service, techniciens) peuvent déjà commencer pour **mieux définir les spécifications d'utilisation et la proposition de valeur** qui indiquera ce que doit faire et à quoi doit ressembler le prototype. S'approprier ce rôle de cocréateur et en reconnaître la valeur permettra d'établir un précédent auprès de l'innovateur concernant la valeur que vous apportez à son travail (voir « [Négocier une base commerciale d'implication](#) » pour une discussion sur les options à votre disposition pour générer un retour suite à votre participation importante).

Le processus de cocréation exige une participation active des clients.

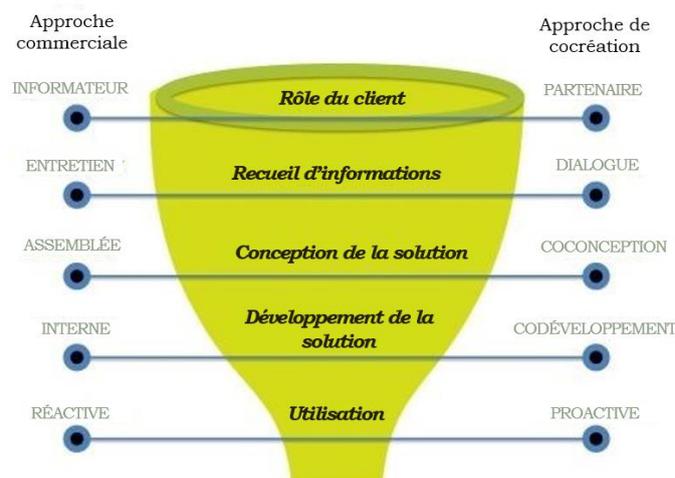


Figure 17 : les avantages de la cocréation. Avec l'aimable autorisation d'Antwerp Management School, diapositives « [Sales and co-creation](#) » (ventes et cocréation).

Les laboratoires vivants énoncés au [Tableau 3](#) et l'[accélérateur AgeTech](#) peuvent offrir la garantie que le point de vue de chaque partie prenante sera entendu et pris en compte durant les activités de cocréation. Ils peuvent également aider à la définition d'une feuille de route pour développer et tester le prototype durant la phase suivante.

b) Prototype et validation

i) Tester les prototypes

La cocréation doit se poursuivre en phase de construction du prototype. Cela maximisera la probabilité que le futur prototype réponde vraiment à vos besoins.

Il est important de **protéger les personnes qui contribuent à la cocréation contre les dommages qui pourraient résulter du test physique d'un prototype**. Cet aspect est particulièrement important pour les produits qui nécessiteront un marquage CE (y compris les dispositifs médicaux). La procédure d'obtention d'une autorisation / approbation / dérogation pour le test physique des produits non réglementés est décrite dans la section « [Obtenir l'autorisation de tester un produit non réglementé](#) ». En attendant, la cocréation doit se limiter à des inspections visuelles et des démonstrations par la société innovante.

Il est judicieux de disposer d'une **procédure interne** pour évaluer quels prototypes tester en conditions réelles. C'est un aspect important, car les essais en conditions réelles peuvent exiger **beaucoup de temps, d'énergie et de ressources** (personnel, gestion des changements, infrastructure informatique, etc.). Les méthodes de compensation financière pour cette contribution sont décrites dans la section « [Négocier une base commerciale d'implication](#) ».

Votre procédure doit vous inciter à répondre aux questions suivantes :

- Dans quelle mesure le produit **répond-il à nos besoins fondamentaux / correspond-il aux spécifications de la solution** ?
- **Qu'avons-nous appris** des tests précédents de produits / idées similaires qui pourrait être pertinent ?
- Quel est notre degré **de confiance en ce fournisseur** ? Est-ce que nous le connaissons bien ? Comment se sont passées nos interactions avec lui ? **L'entreprise a-t-elle déjà reçu des récompenses** pour le produit ? Le produit a-t-il **déjà été testé par d'autres organisations** et quels ont été les résultats ?
- Quels **changements plus vastes** sont nécessaires pour réaliser un test en conditions réelles (et pleinement mettre en œuvre cette innovation dans le futur) ? Cela peut concerner l'infrastructure informatique, la formation du personnel, les approbations des utilisateurs finaux et des membres de leur famille. L'un de ces **obstacles pourrait-il être insurmontable** ou trop perturbateur pour valoir la peine ?
- Quel est le **calendrier** du fournisseur pour la mise sur le marché de ce produit ? Pouvons-nous attendre aussi longtemps ?
- Que sera / pourrait être le **modèle financier** du produit ? Sera-t-il abordable pour nous ?
- De quelles autres **preuves ou garanties** avons-nous besoin pour décider ou non d'acheter le produit entièrement développé dans le futur (telles que l'amélioration de la satisfaction du personnel ou de la qualité de vie des utilisateurs finaux) ? Comment peut-on **concevoir** nos tests en conditions réelles pour obtenir ces preuves / garanties ?

Les laboratoires vivants énoncés au [Tableau 3](#) peuvent vous aider dans cette évaluation et les tests ultérieurs. Avec leur soutien, vous bénéficiez de leur expertise et de matériel déjà prêt tel que des grilles d'évaluation, pour augmenter les chances que les tests répondent à vos objectifs et améliorer leur efficacité. Vous bénéficiez également d'un « **intermédiaire** » **indépendant** qui peut œuvrer à la satisfaction de toutes les parties.

ii) Négocier une base commerciale d'implication

Le test d'un prototype peut perturber les activités quotidiennes d'un acteur de la demande. Il peut également

aboutir au codéveloppement de propriété intellectuelle. À moins de **négoier un retour sur votre implication** dans le travail de codéveloppement, vous pourriez avoir l'impression de ne pas recevoir de contrepartie équitable pour votre participation. Après tout, ce travail peut aboutir à la création d'un produit répondant à vos besoins immédiats, mais qui pourrait être éclipsé par les profits réalisés par l'acteur de l'offre avec la mise sur le marché de ce produit au développement duquel vous avez pris une part importante.

Il existe cinq options d'accords commerciaux à envisager :

1. **Un paiement immédiat** pour compenser tout ou partie des ressources investies dans la cocréation et le test. En définitive, ces sommes peuvent être issues d'une subvention publique, telle que celles énoncées au [Tableau 6](#).
2. Négocier une **réduction** sur l'achat futur du produit commercialisé.
3. Négocier une **participation** dans l'entreprise du fournisseur.
4. Négocier des **droits de redevance** sur les futures ventes.
5. Vous établir comme **acteur de la chaîne d'approvisionnement**, par exemple en tant que canal de vente, pour obtenir une part des bénéfices liés aux ventes réalisées auprès de vos clients / résidents / patients, ou autres.

Les trois dernières options impliquent la prise de responsabilités en tant qu'acteur de l'offre, un phénomène de plus en plus répandu car les acteurs de la demande ont des difficultés à assurer leur viabilité financière en restant des acteurs traditionnels.

c) Mise sur le marché

i) Contribuer à la collecte de preuves d'avantages en situation réelle

Avant de décider d'acheter un produit ou service, vous devez **être suffisamment sûr que son adoption aura un impact positif** pour vous. Votre conseil d'administration peut même exiger ces preuves avant d'accepter l'achat. Si vous avez participé à la phase de « [Prototype et validation](#) », vous avez peut-être déjà cette assurance. Si ce n'est pas le cas, il peut être judicieux de procéder à un « essai pilote » maintenant que le produit ou le service est disponible sur le marché.

Une autre raison d'envisager cet essai est parce que le fournisseur vous l'a demandé. Il est motivé par le souhait d'obtenir des preuves des avantages de son innovation, pour étayer ses allégations et construire sa réputation. Même si vous ne recherchez pas explicitement ce type de produit ou de service, vous pouvez envisager de procéder à l'essai, notamment en l'échange d'un accord commercial (voir « [Négocier une base commerciale d'implication](#) »). La réalisation de cet essai peut également être l'occasion d'**améliorer votre réputation d'organisation** innovante, avant-gardiste, et de vous aider à :

- vous démarquer de vos concurrents prestataires de services, vous permettant de justifier une augmentation de vos prix et de générer davantage d'activité ;
- améliorer votre capacité à attirer et retenir du personnel hautement compétent, en lui offrant davantage de capacités dans un nouveau domaine de travail ;
- vous familiariser avec des produits et des solutions permettant de découvrir des besoins insoupçonnés, et une solution déjà testée.

Le test pilote ne nécessite pas de permis / approbation / dérogation particulière, car le produit sera marqué CE (éventuellement en tant que dispositif médical), et les conseils de la phase de « [Prototype et validation](#) » relatifs à la mise en place, à la conduite et à l'évaluation des tests en situation réelle restent applicables. Pour les essais cliniques officiels, le fournisseur partenaire de l'essai doit consulter les recommandations de la section « [Améliorer sa réputation et la notoriété de sa marque, notamment en collectant des preuves](#) »

[d'avantages en situation réelle](#) » dans la partie « acteurs de l'offre » de ce guide.

Quels que soient les résultats des essais, il peut être dans votre intérêt de **les diffuser aussi largement que possible**. Ce sont en effet des preuves de votre intérêt et de votre capacité à réaliser ce type d'essai. Une excellente manière d'y parvenir consiste à publier les résultats dans une **revue à comité de lecture**. Pour anticiper les éventuels problèmes avec le fournisseur en cas de résultats négatifs, concluez un accord avec lui concernant votre liberté de publier les travaux au moment des négociations (avant d'accepter de réaliser l'essai).

ii) Influencer la stratégie de commercialisation

Si vous avez négocié un accord basé sur des droits de redevance, une participation ou encore une fonction dans la chaîne d'approvisionnement avec le fournisseur (voir « [Négocier une base commerciale d'implication](#) »), vous serez enclin à influencer sa stratégie de commercialisation afin qu'elle **maximise votre potentiel de rendement**. Au bout du compte, il reviendra au fournisseur de développer la stratégie de commercialisation complète (voir « [Élaborer le business plan](#) »). Vous pouvez toutefois offrir le précieux point de vue du client dans cet effort.

iii) Se préparer à la mise en œuvre de l'innovation

Si, sur le principe, votre organisation a obtenu l'autorisation d'acheter un produit ou service innovant, **une base d'achat favorable** est à négocier. Pour les innovations récemment mises sur le marché, vous pourriez être en position de force pour négocier une **réduction** ou un autre avantage afin d'effectuer un achat en tant qu'« utilisateur précoce » permettant au fournisseur d'allonger sa courte liste de clients. Vous devez analyser les scénarios dans le cadre de vos **prévisions financières** afin de connaître l'impact des différents scénarios d'achat pour vous, par exemple celui d'un versement unique comparé à celui d'un abonnement annuel ou d'une facturation à l'utilisation.

Si vous avez négocié une **fonction dans la chaîne d'approvisionnement** (voir « [Négocier une base commerciale d'implication](#) »), et qu'il s'agit pour vous d'une première, vous devrez développer tout ou partie des **aptitudes internes** suivantes : stockage et commande, vente, distribution, installation, surveillance, assistance à la clientèle, entretien et réparation. Une identification claire des limites de votre fonction et de celles des autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement (voir [Figure 11](#)), doit être officiellement enregistrée et validée.

Les humains sont généralement des « créatures du confort » qui privilégient la familiarité. Par définition, les innovations sont sources de changement, et ce changement peut présenter des difficultés attendues et inattendues, en particulier au début. Il est donc fondamental que les parties prenantes reçoivent **suffisamment de soutien pour adopter et utiliser le nouveau produit ou service**. Si ce soutien est inexistant ou insuffisant, vous risquez une faible adoption ou satisfaction vis-à-vis de l'innovation, et donc une perte de l'argent investi pour l'achat. La réduction des coûts de mise en œuvre peut s'avérer une « fausse économie ». Il faut au contraire que votre organisation **tire un bénéfice maximal** de votre investissement.

Parmi les difficultés possibles au moment de la mise en œuvre, citons :

- la **formation du personnel**, par exemple au numérique pour les applications et les logiciels, ou encore à l'utilisation des produits mécaniques ;
- l'amélioration et l'extension de **l'infrastructure informatique**, et son interface avec l'infrastructure existante ;
- l'intégration de l'innovation aux **modèles de soins et à d'autres processus établis** ;
- **la peur / réticence à utiliser** l'innovation, en particulier pour les innovations numériques.

Il est possible de surmonter certaines de ces difficultés :

- En fournissant un **suivi d'assistance individuel** au personnel et aux utilisateurs finaux du service pendant une période prolongée. L'un des objectifs clés de ce suivi est de rappeler au personnel / aux

utilisateurs finaux du service l'objectif visé par l'innovation, c'est-à-dire en quoi elle doit les aider ou ce qu'elle doit leur apporter. Parfois, ces avantages sont indirects ou ne sont pas évidents.

- En fournissant une véritable « **ligne téléphonique d'assistance** » que les utilisateurs peuvent appeler en temps réel lorsqu'ils ont besoin d'aide.
- En créant des supports d'aide pour faciliter l'utilisation de l'innovation, notamment dans le contexte d'une procédure ou d'un modèle de soin, tels que des **brochures « notices »** contenant des instructions étape par étape et des **guides produits**, et en les distribuant dans les lieux fréquentés tels que les salles du personnel.
- En **sélectionnant du matériel** adapté à la connectivité Wi-Fi / 3-4G des lieux, ou en ajoutant des **amplificateurs de signal Internet**.
- En **évitant de supprimer les infrastructures / solutions existantes** tant que la confiance en la nouvelle infrastructure / solution n'est pas élevée (en permettant le retour à l'ancienne infrastructure / solution en cas de défaillance de la nouvelle).

d) Post-commercialisation.

i) Cycle d'évaluation des solutions existantes et de recherche de solutions de nouvelle génération

Comme l'indique la [Figure 18](#), l'innovation est continue et ne prend pas fin au moment de la mise en œuvre. Votre responsable de l'innovation ou votre équipe doivent mettre en place un cycle d'évaluation continue pour l'innovation mise en œuvre, et la comparer aux innovations nouvelles et émergentes. Vos fournisseurs doivent vous aider dans cette entreprise, par exemple en vous donnant accès aux données avec lesquelles vous pourrez évaluer l'utilisation de l'innovation. Ces informations leur permettront de **négoier des conditions plus favorables** concernant les coûts récurrents des innovations mises en œuvre, ou de revenir en phase de « [Concept et étude](#) » pour codévelopper une **solution de nouvelle génération**.

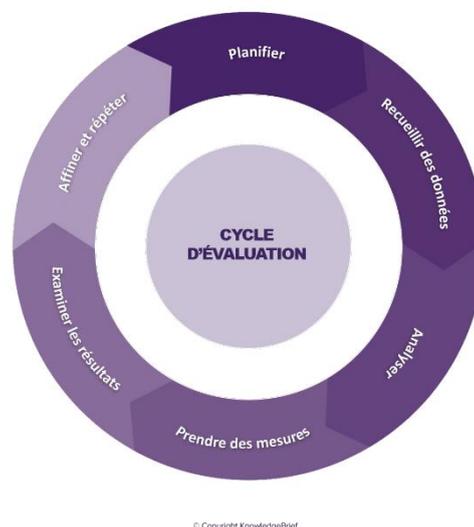


Figure 18 : le cycle d'évaluation continue.

7) Études de cas

a) MoveUP

MoveUP est une solution belge d'accompagnement personnalisé après la pose d'une prothèse de hanche ou de genou. Elle permet d'effectuer la rééducation au domicile du patient, à son rythme, uniquement à l'aide d'une tablette et d'un accès à Internet.

L'entreprise devait mettre au point une **nouvelle stratégie de commercialisation** afin d'accéder au marché français :

- **Modèle économique** : en Belgique, les patients sont habitués à contribuer au coût des séances de kinésithérapie. Il y a donc une disposition générale à payer pour le suivi postchirurgical (y compris pour MoveUP). En France, les séances de kinésithérapie sont remboursées à 100 % pour la plupart des patients. Ils n'ont donc que peu d'intérêt à adopter MoveUP actuellement ; la solution devrait être remboursée par la Sécurité sociale pour avoir une chance d'être largement utilisée par les patients en France.
- **Gestion des parties prenantes** : en Belgique, la mutuelle a principalement le rôle d'intermédiaire pour les paiements effectués par l'assurance maladie nationale. En revanche, en France la mutuelle a généralement une offre plus large de services d'assurance, et il existe davantage de concurrence entre les différentes mutuelles. Les mutuelles françaises sont donc des parties prenantes plus importantes pour MoveUP que les mutuelles belges.
- **Conformité en matière de gestion des données** : en France, les données personnelles de santé doivent être hébergées sur des serveurs physiquement situés sur le territoire français, avec les services d'un hébergeur agréé (HADS). Cette loi est exclusive à la France et MoveUP doit collaborer avec un HADS français pour assurer sa conformité.
- **Acceptation de la santé connectée** : en Belgique, le gouvernement ne commence à envisager et évaluer le potentiel des solutions de santé connectée que lorsqu'elles sont déjà sur le marché. En France, le gouvernement a déjà créé un cadre national spécifique à ce domaine et mis en place des projets innovants continus. Par exemple, la téléconsultation est déjà acceptée en France. MoveUP a donc l'opportunité d'intégrer un cadre législatif existant en matière de soins à distance, ce qui n'est pas le cas en Belgique.

b) Sensara

Sensara est un système de surveillance qui permet aux personnes âgées vivant seules de se sentir en sécurité chez elles. En cas d'urgence, Sensara alerte les autorités appropriées par la simple pression d'un bouton. Sensara propose des solutions aux particuliers sans soins, aux municipalités, aux personnes âgées bénéficiant de soins et aux maisons de retraite. Pour les proches, c'est un moyen de se rassurer sur la bonne santé de la personne âgée lorsqu'elle est seule chez elle. La famille, les amis ou les aidants informels sont moins inquiets et donc moins stressés.

SEAS 2 Grow a proposé à Sensara **un essai en conditions réelles** (avec des personnes âgées de 60 à 88 ans) et des **séances de modélisation commerciale** au Royaume-Uni, en Belgique et en France. Ces opérations ont permis de recueillir les informations et résultats suivants :

- **Contacts et futures activités potentielles** : Sensara a été mise en contact avec une société de maisons de retraite en Belgique, au sein de laquelle elle a commencé à tester les produits. Cette société a décidé d'acheter le système si les résultats du test s'avèrent positifs. La société possède 25 sites et

environ 2 500 lits, et pourrait être un client de poids pour Sensara.

Au Royaume-Uni, plusieurs entreprises et autorités locales se sont montrées intéressées pour organiser une rencontre avec Sensara, et cette dernière suit également ces pistes.

Sensara a également établi de nouveaux contacts et coopérations avec une organisation de santé et une municipalité néerlandaises, ce qui lui a permis de s'améliorer également sur ce marché.

- **Connaissances** : Sensara a acquis des connaissances sur les marchés de santé étrangers et leurs possibilités. Elle utilise ce retour des utilisateurs finaux pour améliorer son produit. Sensara tire une conclusion fondamentale de ce soutien : le marché du Royaume-Uni est particulièrement intéressé par son produit, prêt à payer plus pour l'acheter et particulièrement réceptif à son design et ses fonctionnalités.

c) Kintell

Présentation de l'innovation

Kintell est un système de santé intelligent qui aide les personnes à prendre et conserver des habitudes saines pour améliorer leur bien-être et leur mode de vie. Grâce à une technologie basée sur des capteurs et une interface simple, l'utilisateur peut créer un programme de rappels personnalisé pour mieux suivre des activités importantes telles que la prise de médicaments et une activité physique régulière. Le système comporte également des fonctions à commande vocale, une clé d'urgence pour alerter les aidants en cas de chute ou d'accident domestique, une veilleuse, un interphone et un réveil qui réorganise le programme de la journée si l'utilisateur appuie sur le bouton de rappel d'alarme.

La proposition de valeur de l'innovation

Les chutes et la faiblesse sont deux des problèmes les plus courants du vieillissement ; tous deux peuvent être gérés et leurs risques réduits grâce à de bonnes habitudes de santé et de vie. Kintell utilise la « théorie du nudge », un principe de science comportementale, pour améliorer le suivi de bonnes habitudes sanitaires et de vie, tout en permettant au « cercle d'aidants » d'une personne de se tenir informé du bien-être de leur proche.

Impact des services fournis par le programme d'accélérateur AgeTech de Seas 2 Grow

Kintell a participé à une séance de cocréation au Royaume-Uni, à laquelle plusieurs personnes âgées ont assisté avec leurs enfants adultes. Les retours de cette séance ont permis à Kintell de mieux connaître le marché ciblé et donc d'adapter et de renforcer la conception du produit Kintell ainsi que sa proposition de valeur fondamentale. Une autre séance de cocréation a été organisée aux Pays-Bas en janvier 2019.

En termes de contacts, Kintell a été présenté à un concepteur professionnel spécialiste des retours d'utilisateurs et des innovations axées sur l'utilisateur ; l'entreprise a également établi de nouveaux contacts grâce à des invitations à la conférence Seas 2 Grow de Bruxelles, ainsi qu'une invitation à un atelier sur la conception de logements pour les personnes âgées. Enfin, Kintell a été mentionné dans plusieurs articles sur le site de l'accélérateur AgeTech et sur les réseaux sociaux, ce qui a permis de mieux faire connaître et susciter un plus grand intérêt pour le produit Kintell.

Citations tirées de la séance de cocréation de Kintell

« Mon fils et moi pensons que cette séance a été très stimulante. C'est une très bonne chose que des entreprises souhaitent connaître notre avis et comprendre notre point de vue lorsqu'elles conçoivent des produits. Nous avons également aimé rencontrer les autres participants et apprendre de leurs expériences. »
Mme P., 79 ans, Royaume-Uni.

« J'ai participé à une séance de cocréation organisée par AgeTech Royaume-Uni. Nous étions un petit groupe de personnes âgées et deux de leurs enfants d'âge moyen. J'ai perçu cette séance comme un groupe de soutien mutuel dont les participants partageaient leurs difficultés dans le vécu du vieillissement. Cela a permis aux responsables d'AgeTech de « rentrer dans notre tête » et d'utiliser les nouvelles connaissances et informations acquises pour orienter le développement d'innovations destinées à des personnes âgées comme nous. Cette séance d'échange intergénérationnel a été fructueuse, et permettra de générer des résultats satisfaisants lors des futurs développements. » Mme W., 78 ans, Royaume-Uni.