

## SANTÉ DIGITALE

## La France dans la compétition mondiale des technologies médicales ?

Pierre Moustial\*

## Résumé

Dans un contexte marqué par des mutations très fortes dans le secteur de la santé et un vent d'innovation sans précédent, cet article s'interroge sur la place des entreprises françaises des technologies médicales dans la compétition mondiale.

Terre d'innovation et d'excellence dans l'ingénierie et la médecine, la France a tous les atouts pour jouer un rôle de premier plan dans le secteur des technologies médicales. Pourtant, faute de pouvoir trouver rapidement des débouchés sur leur propre marché national, nos *medtechs* françaises peinent à exister à l'échelle mondiale. C'est une perte pour le patient, qui n'a pas accès aux toutes dernières innovations médicales, mais également pour notre système de santé, ces innovations ayant aussi un bénéfice organisationnel et économique.

Cet article revient sur les trois priorités – politique, culturelle et financière – qu'il convient de rapidement mettre en œuvre, pour remédier à cette situation et faire émerger des géants français ou européens dans ce secteur.

**Mots-clés :** *medtechs*, start-up françaises, innovation médicale.

Alors que la France excelle dans bien des secteurs – du luxe à la gastronomie, de l'énergie aux cosmétiques, de l'automobile à la pharmacie – il n'existe aujourd'hui pas de champion français dans les technologies médicales, aussi appelées *medtechs*. Le constat est d'autant plus cruel que nous avons énormément d'atouts :

- la France compte parmi les meilleurs centres de recherche scientifique au monde (l'Inserm et l'AP-HP figurent dans le top 10) ;
- la France compte 900 entreprises dans les technologies médicales – ce qui est considérable – et ce, dans tous les domaines d'expertise des *medtechs* (de l'e-santé à la télémédecine, en passant par l'imagerie médicale, la robotique chirurgicale et les technologies optiques) ;
- la France voit naître des *medtechs*, comme il pousse des champignons en Sologne ; sait-on que chaque année, 50 à 100 nouvelles start-up dans le secteur des *medtechs* voient le jour en France ? C'est deux fois plus qu'aux États-Unis par million d'habitants ;
- et la France compte des pépites comme eDevice, MedTech ou encore Theraclion qui développe de nouvelles méthodes de chirurgie non invasive de tumeurs bénignes du sein grâce à un système très innovant d'ultrasons, capable de remplacer la chirurgie traditionnelle.

C'est dire combien la France pourrait dominer dans ce secteur très prometteur des *medtechs* qui offre aux professionnels de santé des produits et dispositifs médicaux révolutionnaires qui auront un impact déterminant sur le futur de la médecine et notre avenir.

Les *medtechs* permettent en effet de développer les soins à domicile, favoriser la télémédecine, réduire les séjours à l'hôpital et limiter la chirurgie invasive. Les bénéfices des *medtechs* sont donc extrêmement nombreux, tant pour le patient que pour l'État et le secteur de la santé en général, d'un point de vue à la fois médical, organisationnel et économique.

### ÊTRE INNOVANT NE SUFFIT PAS

Cette France, terre d'excellence de l'ingénierie et de la médecine, ne perce pas dans le domaine des *medtechs* : si nous sommes des géants de l'innovation, nous sommes des nains dans l'économie mondiale : 95 % des entreprises françaises de *medtechs* sont des TPE, ayant moins de 10 salariés et un chiffre d'affaires inférieur à 2 millions d'euros. Hormis Essilor, une seule entreprise française fait un chiffre d'affaires de plus de 500 millions d'euros, Urgo Medical.

C'est très peu si l'on dresse une comparaison : aux États-Unis, MedTronic réalise 26 milliards de dollars de chiffre d'affaires ; en Europe, la société allemande Fresenius a 19 milliards d'euros de chiffre d'affaires.

Plus grave encore, notre pays enregistre un déficit commercial de 2 milliards d'euros dans les dispositifs médicaux. Nous exportons pour 7 milliards d'euros de produits et dispositifs médicaux issus des *medtechs* françaises, alors que nous en importons pour 9 milliards d'euros. Et nos start-up réalisent en moyenne moins de 5 % de leur chiffre d'affaires en France, ce qui leur est bien sûr extrêmement préjudiciable en termes de développement, d'autonomie et de succès.

C'est bien simple, tout le monde en pâtit : les patients et les médecins n'ont pas accès à leurs innovations médicales, notre système de santé ne profite pas des innovations économiques générées, le contribuable se demande quel est le retour sur investissement du crédit d'impôt recherche et la France a un terrible manque à gagner en termes d'emplois, d'innovation et de rayonnement dans le monde.

Sur les 100 plus grandes entreprises mondiales du domaine des technologies médicales, 48 sont américaines (soit presque la moitié) et 23 seulement sont européennes (soit un quart), dont pas une française. Pas de géant international français donc. Pour la France, ce n'est pas un problème de start-up, mais un problème de *scale-up*, c'est-à-dire de taille, de visibilité, de reconnaissance, d'échelle et donc de poids dans l'économie mondiale.

### POURQUOI CE RETARD FRANÇAIS ?

Les raisons sont connues : les *medtechs* françaises n'arrivent pas à croître car elles n'ont pas le soutien politique et économique adéquat, qui leur

permettrait de trouver rapidement des débouchés en France et de se développer.

Faute d'une législation favorable et d'un financement approprié, nos meilleurs physiciens dont les travaux ont donné naissance à de nombreuses *medtechs* partent aux États-Unis vendre et développer leur savoir-faire.

Faute d'un soutien nécessaire, nos cerveaux partiront, nos innovations n'auront pas de portée mondiale et donc plus de financement, et nos *medtechs* mourront.

Peut-on y remédier ? Oui, bien sûr. Mais il faut agir vite et prendre des mesures fortes.

C'est la raison de la création de l'association *MedTech in France* (encadré) en 2013. Elle réunit à ce jour plus de 40 entreprises du secteur et propose des solutions concrètes pour favoriser l'accès au marché des innovations, défendre auprès des pouvoirs politiques, publics et financiers l'excellence française dans les technologies médicales et faire émerger des champions français à l'international.

Avant d'évoquer ces solutions concrètes, il est important de revenir sur le potentiel du secteur et ses enjeux.

### FORT POTENTIEL DE CROISSANCE ET ENJEU CONSIDÉRABLE EN FRANCE

Le secteur a un potentiel de croissance élevé (5,2 % par an), ce qui est supérieur à la pharmacie (3,7 %). Le marché mondial du dispositif médical devrait plus que doubler d'ici 2030 et les deux tiers de ce marché seront aux États-Unis et en Chine. Dans ce contexte, nous sommes plusieurs à penser que l'on peut créer des champions français et européens à même de concurrencer les géants américains et asiatiques partout dans le monde.

En termes d'enjeux, trois principaux peuvent être cités : un enjeu économique et social (nous avons la capacité de doubler, voire tripler les 90 000 emplois dans les *medtechs* françaises d'ici 2030, si nous cessons de « nous mettre une épine dans le pied ») ; un enjeu d'indépendance stratégique dans

#### MEDTECH IN FRANCE EN QUELQUES MOTS

- Une association créée en 2013 dédiée au secteur des technologies médicales en France, regroupant plus de 40 entreprises membres.
- Une conviction commune : un fort potentiel d'innovation et de développement du secteur des technologies médicales (25 000 entreprises, 90 000 emplois).
- Une action tournée vers 4 objectifs : 1) assurer la visibilité de l'industrie des technologies médicales en France ; 2) encourager le développement d'entreprises aux solutions thérapeutiques innovantes ; 3) promouvoir l'évolution de la recherche clinique ; 4) mettre en œuvre des actions autour d'enjeux partagés par tous les membres.

un secteur vital pour la France qui est importatrice nette (2 milliards d'euros) dans le dispositif médical ; et bien sûr un enjeu de santé publique.

Il s'agit de s'assurer que nos patients français n'auront pas besoin d'aller demain se faire soigner à Washington, à Shenzhen ou même à Berlin, pour accéder aux techniques de pointe dans l'imagerie médicale ou les ondes ultra focalisées.

Comment dès lors rapidement changer la donne ? Comment créer des fleurons français des technologies médicales à l'instar de nos géants du luxe ou de l'alimentaire ?

### TROIS PRIORITÉS POUR DES SOLUTIONS CONCRÈTES

Les trois priorités selon *MedTech in France* sont très nettes : un soutien politique clair avec une législation appropriée, un soutien financier adéquat, sans quoi nos *medtechs* « ne pourront pas jouer dans la cour des grands », une culture business à acquérir, car nos *medtechs* ne peuvent pas se contenter d'innover, elles doivent savoir vendre leurs innovations.

Commençons par le soutien politique. Pour devenir un géant européen ou mondial, il faut déjà être un champion sur son propre marché national, comme le sont les entreprises américaines de *medtechs*, à l'instar de Medtronic. Il y a un an, le gouvernement Trump a annoncé qu'il allait faire en parallèle l'évaluation d'un produit (FDA) et son remboursement. Aujourd'hui, le temps d'obtention d'un remboursement en France après la certification d'un dispositif médical est de plusieurs années, contre moins de six mois en Allemagne et quelques semaines aux États-Unis et en Chine. Autrement dit, les *medtechs* françaises font aujourd'hui la course avec un sac à dos de 60 kg, là où les *medtechs* allemandes ont un sac à dos de 10 kg et les *medtechs* américaines et chinoises un sac de moins de 1 kg. Un tel poids administratif empêche évidemment la France d'être un concurrent gagnant dans la compétition mondiale. Nous avons donc besoin d'une action au plus haut niveau de l'État pour commercialiser beaucoup plus vite nos innovations. Les mesures annoncées par le Premier ministre lors du dernier Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) en juillet dernier ouvrent la perspective d'un changement. Édouard Philippe a en effet proclamé son intention de favoriser l'innovation et l'accès au marché par une triple action : une recherche clinique facilitée, une réduction des délais d'évaluation et de négociation des prix par la Haute Autorité de santé, passant de 500 à 180 jours dans les dispositifs médicaux, et un recours facilité aux ATU pour le médicament (autorisation temporaire d'utilisation pour des maladies rares sans alternative thérapeutique). Un tel discours laisse à penser, ou du moins à espérer, que le plan de financement de la Sécurité sociale comportera un paragraphe sur les produits de santé et leur accès facilité au remboursement, qui est le nerf de la guerre. *MedTech in France* a présenté pour cela une initiative aux autorités publiques.

Nous proposons une procédure de prise en charge anticipée par l'Assurance maladie (autrement dit une inscription transitoire au remboursement) de certains dispositifs médicaux, actes et produits, dont l'efficacité et la sécurité ont été validées par le marquage CE, et sous 3 conditions : qu'ils soient indiqués pour des pathologies graves ou rares sans alternative ou, en cas d'alternative déjà existante, avec un bénéfice attendu, clinique, économique ou organisationnel ; qu'ils démontrent un impact significatif sur la réduction des durées de séjour d'hospitalisation et qu'ils démontrent un impact significatif sur la réduction de la mise sous traitement après diagnostic, ou du coût du diagnostic.

Cette proposition a pour objectif d'accélérer l'accès des patients aux produits et actes innovants et de favoriser la diffusion de l'innovation médicale, économique et organisationnelle en France. Une telle mesure est une initiative clé pour que la France devienne attractive et que les groupes français et européens investissent en France.

La deuxième condition pour faire éclore des géants français des *medtechs* est d'ordre financier. Sait-on quel est le ratio entre les levées de fonds en Europe et celles aux États-Unis ? De 1 à 6. Autrement dit, les levées de fonds aux États-Unis se comptent en milliard d'euros (973 millions pour les trois plus grosses en 2016 et 2017) contre une centaine de millions d'euros seulement (135 millions) pour les trois plus grosses en Europe, et ceci pour un marché comparable en taille. Si les start-up françaises bénéficient de financement à l'amorçage, elles souffrent d'un déficit cruel de financement pour se développer. C'est ainsi que, si elles ne percent pas sur le marché américain au bout d'un an, les investisseurs très souvent se retirent et l'avenir de ces start-up est fortement menacé.

C'est pourquoi nos start-up doivent avoir des débouchés en France et en Europe pour avoir des chances de démontrer leur performance économique le plus tôt possible et obtenir de nouveaux financements – *second round financing*. Elles ont besoin de ce soutien financier sur le long terme pour faire du *scale-up* et ne pas se contenter de voir le jour et disparaître.

Enfin, troisième condition, nous sommes convaincus que les *medtechs* ont besoin d'une culture business. Il existe un nombre impressionnant de start-up en France qui proposent un produit fantastique mais n'ont pas la compétence pour le vendre et en faire un succès commercial durable. C'est pourquoi Urgo a lancé un programme de *mentorship* auquel postulent chaque année une petite cinquantaine de start-up qui entrent sur le marché. Le gagnant bénéficie d'un accompagnement pour établir un *business plan*, comprendre les erreurs à ne pas commettre et définir une stratégie pour se développer à long terme.

Nous estimons que c'est la responsabilité de groupes solides d'accompagner ces start-up vers la réussite. C'est d'autant plus stimulant que c'est une



situation gagnant-gagnant faisant découvrir au mentor de nouveaux *business model*, notamment dans les champs de l'application digitale (e-santé). Ce soutien des cadets place les sociétés-mentors dans une situation de veille continue et de saine prise de conscience. En outre, les concurrents de demain n'étant pas ceux d'aujourd'hui, il faut regarder de très près ce qui se passe ailleurs. En Chine, par exemple, de jeunes pousses construisent des hôpitaux entièrement régis par la digitalisation, là où la France essaie péniblement de digitaliser des hôpitaux anciens. Ce changement de paradigme en cours est l'amorce d'une véritable révolution des technologies médicales et de la santé en général. Et nous devons, nous, *medtechs* françaises, clairement anticiper l'avenir pour rester dans la course.

### CONCLUSION

Sans surprise, la santé du futur sera multi-technologique et la bataille entre les acteurs se jouera sur le contrôle des data. Les Gafam\* l'ont compris avant tout le monde : Apple a lancé une nouvelle Apple Watch avec un électrocardiogramme intégré, Amazon a racheté Pillpack, Google accélère avec Verily... Les BATX\*\* chinoises s'y sont mises, avec la création de AliHealth par Alibaba et de nombreuses start-up fourmillantes d'innovation. Aussi n'attendons plus pour défendre et promouvoir nos *medtechs* françaises ! C'est un formidable secteur d'avenir aussi bien en termes de débouchés médicaux que d'innovation, d'optimisation des coûts de la Sécurité sociale que de création d'emplois. Il en va de l'efficacité de notre système de santé et du rayonnement de la France par un dispositif de soins beaucoup plus à la pointe en termes de prévention, de médecine sur mesure et de maîtrise des coûts.

\* Gafam : Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft.

\*\* BATX : Baidu, Alibaba, Tencent, Xiaomi.

\* Pierre Moustial est président de *MedTech in France* et directeur général du groupe Urgo.