

Pourquoi les MedTech françaises ont tant intérêt à s'expatrier aux États-Unis

De nombreuses MedTech franchissent l'Atlantique dans l'espoir d'une percée américaine. Un secteur qui, malgré les multiples réglementations auxquelles il est soumis, voit un intérêt à se lancer à la conquête du premier marché mondial en matière de santé. Avec le risque, pour la France, de perdre ses pépites.

Republication du 9 juin 2021

Se déployer à l'international. C'est un objectif commun à des MedTech françaises toujours plus nombreuses. D'après le panorama France HealthTech 2020, publié par l'association France BioTech, sur les 1 300 startups tricolores opérant sur ce créneau, 19 % s'exportent déjà. Près de la moitié de ces dernières se sont lancées à la conquête des États-Unis, qui concentrent 55 % du marché à l'échelle mondiale et les deux tiers des investissements dans le domaine. « *Plus d'une centaine de jeunes entreprises françaises s'y sont installées, principalement dans les gros hubs pharmaceutiques que sont le Massachusetts, l'Illinois, la Californie et New York* » , souligne ainsi auprès de

Maddyness Elsa Rive, directrice du département Healthcare de Business France en Amérique du Nord. Si les opportunités en matière commerciale expliquent en grande partie le désir des MedTech de s'internationaliser, d'autres aspects entrent en compte dans leur décision : les habitudes de consommation et les aspects réglementaires, au même titre que la recherche de partenaires.

Le premier secteur d'exportation vers les États-Unis

Bioserenity, Owkin, Medicrea... Les exemples d'entreprises françaises ayant rencontré le succès dans le pays de l'Oncle Sam ne manquent pas. « *Pour des solutions de niche, il y a possibilité de devenir une référence internationale quand la réussite est au rendez-vous* », assure Elsa Rive. L'objectif de la majorité des entreprises qui se lancent est de trouver des clients finaux. Les États-Unis en recèlent, à en croire le spécialiste de la neurostimulation électrique transcutanée Sublimed.

« Les patients y ont l'habitude de payer pour leur santé. Je ne sais pas si le modèle est particulièrement réjouissant, mais toujours est-il qu'il est a priori plus propice au développement » , nous expliquait ainsi le co-fondateur de la startup, Nicolas Karst.

Un constat que semble partager Nicolas Godin, directeur des opérations et des finances de Cardiologs, qui avance que « *les Américains dépensent en moyenne deux fois plus en matière de santé que les Européens* ». Un phénomène qui aurait toutefois ses limites, selon Elsa Rive : « *C'est à modérer. Il existe un système de remboursement, auquel les assurances se connectent. Les freins existants en Europe sont aussi valables là-bas.* »

Pour autant, la directrice du département Healthcare de Business France en Amérique du Nord confirme l'intérêt de se lancer outre-Atlantique commercialement parlant :

« *Conquérir ne serait-ce que deux États américains est plus rentable que conquérir la France entière.* »

Ce qui explique en partie, d'après elle, le fait que « *la santé est en passe de doubler la high tech pour devenir le premier secteur d'activité des acteurs français aux États-Unis* ». Selon Business France, 82 projets d'implantation se concrétisent chaque année : l'Allemagne et le Royaume-Uni sont les seuls pays européens à faire mieux. Avec des cycles de ventes et de développement accélérés, de plus en plus de MedTech françaises décident même de s'installer aux États-Unis très peu de temps après leur fondation. C'est le cas d'Avatar Medical, qui nous confiait il y a peu s'être très rapidement « *lancée sur place, sans attendre d'être bien installée en France, parce qu'il est sain de se confronter à la concurrence* ».

À lire aussi

« On veut plein de talents comme Guillaume Rozier pour avoir de l'impact dans la santé »

La MedTech a choisi d'y dépêcher son président-directeur général, Xavier Wartelle, pour mener les opérations. La formule à privilégier, d'après Elsa Rive : « *Une équipe sur place est la clé du succès. J'encourage vivement un des fondateurs à s'y installer au départ.* » Sublimed, qui vient de se lancer, cherche ainsi à composer une équipe locale ou trouver des partenaires commerciaux pour vanter sa solution auprès des médecins. « *Dans la plupart des cas, les MedTech mènent leur R&D en France et vont aux États-Unis pour passer à l'échelle* », note Elsa Rive. Ce qui aboutit à une répartition des équipes entre les deux continents. Cardiologs indique ainsi que 20 % de ses 69 salariés – principalement les forces de vente, composée de spécialistes de la vente d'équipements médicaux – se trouvent à Boston et 80 % sont établis en France. Son activité en nombre de patients diagnostiqués se répartit, pourtant, sur un ratio inversement proportionnel – à peu près 20 % en Europe, contre 80 % aux États-Unis.

Un renforcement récent du marquage CE

Les importantes dépenses en matière de santé des Américains, habitués à mettre la main au porte-monnaie, font partie des motivations de certaines MedTech tricolores à s'engager outre-Atlantique. Pour autant, un autre aspect les incite à le faire : la réglementation, plus particulièrement en matière de dispositifs médicaux. En Europe, c'est le marquage CE qui constitue le précieux sésame permettant de commercialiser un tel produit depuis 1993. Ce dernier a toujours imposé aux sociétés de biotechnologies de rigoureux essais cliniques. Des études qui n'étaient, en revanche, jusqu'ici pas un passage obligé pour l'ensemble des appareils médicaux. Mais, le 26 mai 2021, la réglementation européenne en la matière a été considérablement renforcée. « *On assiste à un certain alignement des exigences avec celles de la Food and Drug Administration aux États-Unis* », pointe Elsa Rive, qui juge que cela pourrait occasionner « *un retard d'un an en moyenne* » sur le traitement des demandes.

À lire aussi

[E-Santé : La France est le pays européen le mieux doté en fonds d'investissement](#)

Selon la directrice du département Healthcare de Business France en Amérique du Nord, l'Union européenne s'inspirerait des démarches requises aux États-Unis et au Canada. Et cela a un coût : de 10 000 à plusieurs millions d'euros selon la technologie à homologuer, d'après Business France. « *Si le produit est d'ores et déjà aux normes européennes, c'est ce qu'on appelle un 'predicate' et une procédure accélérée existe pour obtenir l'agrément de la FDA* », explique cela dit Elsa Rive, qui précise que ce dernier n'est pas requis pour les solutions « *qui n'impliquent pas de diagnostic* ». Constatant ce rééquilibrage en matière de réglementation, les MedTech européennes auraient un intérêt toujours plus grand à se rendre au pays de l'Oncle Sam. C'est plutôt logique : quitte à avoir un dossier de la même envergure à constituer pour les deux administrations, européenne et américaine, autant faire d'une pierre deux coups... et se lancer simultanément des deux côtés de l'Atlantique.

« *Les États-Unis constituent un seul marché, tandis que l'Union européenne est le fruit d'une association de marchés* », aux réglementations parfois

divergentes, a dernièrement déclaré le dirigeant de Sublimed, Nicolas Karst. Ce que tend à relativiser Elsa Rive : « *Si la réglementation relève surtout de l'échelon fédéral, les critères de remboursement, eux, diffèrent selon les États américains.* » En somme, la situation outre-Atlantique s'apparente à celle en vigueur en Europe. Selon Cardiologs, qui est aussi présente au Royaume-Uni, en Tchèque, en Suède et au Danemark, davantage de codes de remboursement – selon le type de dispositif, de la montre intelligente à l'implant – existent aussi aux États-Unis. Un niveau de granularité propice à l'installation d'entreprises innovantes : « *L'adoption des nouvelles technologies y est plus rapide qu'en Europe* », indique Nicolas Godin, estimant que « *l'administration Biden rend l'obtention de l'agrément de la FDA complexe pour ce qui est des solutions basées sur l'IA puise qu'elle veut s'assurer qu'il n'y existe pas de biais* ».

À lire aussi

[L'Europe renforce le contrôle des rachats des stratégies BioTech](#)

La France perdra-t-elle ses pépites ?

Selon Nicolas Karst, « *des demandes spécifiques quant à la performance et la sécurité du dispositif* » à commercialiser doivent être satisfaites pour décrocher l'agrément de la FDA. Un document d'un millier de pages, « *qui prend six mois à monter et six autres à défendre* », rapportent d'une seule voix Sublimed et Cardiologs. Un travail de longue haleine, qui fait partie des incontournables pour réussir son entrée sur le marché américain. « *Le préalable, c'est évidemment l'étude de marché. Mais bien penser les démarches administratives et le parcours patient sont deux autres aspects importants* », appuie Elsa Rive, qui rappelle que « *se financer à travers une levée de fonds spécifique est inévitable, puisque cette opération brûle du cash* ». Trois millions d'euros pour les deux premières années sur place semblent un minimum à respecter selon l'experte de Business France, qui encourage à s'entourer, à l'image d'Avatar Medical, de « *références nord-américaines afin de s'assurer une première publication scientifique* » avant de lancer la commercialisation. Une question de crédibilité.

Alors que les MedTech sont toujours plus nombreuses à mettre le pied outre-Atlantique, la question de futurs rachats se pose. « *On est excellent en la*

matière, vante Elsa Rive. Mais on est souvent racheté par des sociétés étrangères. Il n'y a pas encore de capitaux assez conséquents en provenance de France. » Pour l'Hexagone, le risque de perdre ses pépites et ses talents est réel. Medicea est, par exemple, passée sous pavillon américain suite à son acquisition par Medtronic à l'été 2020. « Un bémol », reconnaît Elsa Rive. Le COO de Cardiologs, Nicolas Godin, juge que ce phénomène « n'est pas spécifique aux MedTech » et qu'il est principalement dû « au risque pris et à l'argent investi » par les Américains. Alors que la crise liée au Covid-19 a incité les pouvoirs publics à prendre des dispositions ayant pour but de renforcer l'autofinancement des startups, l'enjeu en matière de souveraineté en matière de technologies médicales et biologiques n'a jamais été aussi stratégique.

Article écrit par ARTHUR LE DENN