L'épineuse question de la validation scientifique des Femtech

De l'application numérique pour le suivi du cycle menstruel au yoga des hormones, la santé des femmes, longtemps négligée, est un écosystème en pleine expansion, sur fond de décollage des FemTech. Mais aussi un marché fourre-tout, au point de devenir un business comme un autre.

Temps de lecture : minute

---

19 septembre 2022

C'est un récent rapport du cabinet de conseil McKinsey qui l'affirme: si la santé féminine a longtemps été considérée comme un "marché de niche" - bien qu'elle concerne la moitié de l'humanité -, les choses commencent à changer, avec à la clef, aussi, "*de nouvelles opportunités*" pour les investisseurs. Les startups spécialisées dans ce domaine, nées avec l'essor des nouvelles technologies, ont même un nom: les FemTech, contraction de "female" et "technology". Ce marché représenterait 50 milliards de dollars en 2024, d'après le cabinet Frost & Sullivan.
Mais au confluent de la santé, un secteur très encadré, et du bien-être, aux règles beaucoup plus floues -vêtements spécial ménopause, tisanes fertilité, compléments alimentaires- le champ des possibles est immense et ne répond pas à des règles identiques.

Qui de la validation scientifique ?

Or c'est l'un des problèmes posés par l'intérêt croissant des entreprises pour le sujet de la santé féminine: le manque de validation scientifique. Ainsi, un dispositif médical doit répondre à des normes strictes.

Fondatrice de la jeune pousse Fizimed, qui a mis au point une sonde de rééducation du périnée, Emeline Hahn a fait valider son produit via un essai clinique. Ce n'est pas le cas de tous ses concurrents, regrette-t-elle: "*Faire un essai clinique permet de prouver l'intérêt du dispositif et de sortir de la case "gadget". Mais cela représente de gros investissements, c'est aussi pour cela que tout le monde ne le fait pas*". "*On parle souvent du marquage CE, qui permet d'indiquer que tel produit correspond aux normes de sécurité en vigueur. Mais ce n'est pas un essai clinique, qui prouve son efficacité. Cela peut être trompeur pour les consommatrices*", estime l'entrepreneuse.

À lire aussi
FemTech : ces startups qui accompagnent la santé des femmes

Autre point d'attention, propre aux applis en ligne: la question de la confidentialité. Car si le règlement européen RGPD protège en effet l'utilisation des données de santé, il existe "*un flou dans lequel s'engouffrent des prestataires*" qui vont parfois préférer parler de données de"bien-être", souligne Lydia Morlet-Haïdara, directrice de l'Institut Droit et santé de l'université Paris cité, spécialiste du numérique. En outre, "q*uand on télécharge une appli, on accepte des conditions*

générales d'utilisation et on donne son consentement: derrière, tout dépend de ce que l'on autorise", avertit Mme Morlet-Haïdara. De l'importance de lire en détail ces fameuses "CGU".

Combler le vide

Le développement de ces offres vient cependant répondre, de façon plus ou moins sérieuse, à des problèmes trop longtemps laissés sans solution. Car les femmes ont souvent été considérées comme des patientes aux récriminations plus ou moins valides par des médecins traditionnellement masculins.

De nombreuses recherches ont analysé la question, pointant du doigt notamment la sous-représentation historique féminine dans les essais cliniques. Pour le docteur Thomas Borel, directeur des affaires scientifiques de la fédération des entreprises du médicament (Leem), s'il n'y a pas aujourd'hui de différence dans le souhait d'inclusion d'hommes et de femmes dans les essais cliniques, il existe "*toutefois un certain déficit dans l'analyse en fonction du genre*".

Un phénomène qui n'est pas sans conséquence: le rapport de McKinsey note que les femmes ont "*deux fois plus de risques que les hommes d'expérimenter des effets indésirables après la prise de médicaments*".

Hors oncologie, approximativement 1% des dépenses en recherche et innovation dans la santé sont consacrées à des maladies propres aux femmes, poursuit McKinsey.

Exemple emblématique de la négligence associée à la santé des femmes, l'endométriose commence tout juste à devenir une affection reconnue, correctement diagnostiquée. C'est aussi l'une des pathologies au chevet de laquelle se penchent d'innombrables applis. Mais la recherche, elle, demeure au ralenti.

À lire aussi
La FemTech, un marché prometteur lesté par le poids des tabous

C'est l'arbre qui cache la forêt, juge Claudine Junien, professeure de génétique et membre de l'Académie de médecine. "*On dit qu'on s'occupe de la santé des femmes parce qu'on parle d'endométriose, mais qu'en est-il d'autres maladies, comme les maladies auto-immunes, où il existe des différences importantes entre les sexes?*", interroge-t-elle. Ainsi, "*les femmes ont neuf fois plus de risques de développer un lupus érythémateux que les hommes. Il faudrait que tous les essais sur les médicaments incluent des animaux mâles et femelles*", plaide la médecin. Il y a aussi les risques cardiovasculaires pour les femmes, qui demeurent mal connus du grand public, déplore la professeure Claire Mounier Vehier, cardiologue, qui cherche à promouvoir un meilleur diagnostic. "*Si on communique avec un langage adapté, les femmes vont apprendre à reconnaître leurs symptômes*", explique-t-elle.
Dans ce contexte, les nouvelles offres de santé pour les femmes "représentent une avancée", avance Emeline Hahn. "*Mais s'il devait y avoir un problème lié à certains produits non testés cliniquement, cela*

pourrait nuire à tout le secteur", juge-t-elle. Pour preuve, l'actrice et gourou du bien-être Gwyneth Paltrow s'est illustrée il y a quelques années avec des "oeufs" pour vagin de sa marque Goop, présentés un temps, sans validation scientifique, comme une solution pour réguler le cycle menstruel. Goop a été condamné en 2018 pour publicité mensongère.

Article écrit par Maddyness, avec AFP