
Première connexion entre **start-ups** **en santé numérique** et entreprises du médicament

Les **10 clés** pour
une collaboration réussie



GLOSSAIRE

AIS	Agence de l'Innovation en Santé
DNS	Délégation ministérielle au numérique en santé
IA	Intelligence Artificielle
KOL	Leaders d'opinion clés
POC	Preuves de concept
DTx	Digital therapeutics ou thérapies numériques
KPI	Indicateurs clés de performance



Sommaire

PRÉFACE	p.4
INTRODUCTION	p.6
AVANT LA RENCONTRE	p.8
1. Comprendre les enjeux et les attentes des deux parties	p.8
2. Se documenter sur l'entreprise partenaire	p.10
3. Bien préparer le pitch	p.11
4. Élaborer une stratégie de collaboration	p.12
5. Communiquer de manière transparente	p.13
6. Démontrer la valeur de la solution numérique en santé	p.13
LA SUITE DE LA COLLABORATION	p.14
7. Prévoir l'intégration dans le système de santé	p.14
8. Anticiper les enjeux réglementaires	p.16
9. Établir des indicateurs de succès	p.16
10. Collecter et intégrer les feedbacks	p.17
CHECK-LIST	p.18
CONCLUSION	p.19



Préface du Leem

Nous nous trouvons à un carrefour déterminant. Les outils numériques deviendront bientôt indispensables et offrent des perspectives immenses pour améliorer la prise en charge des patients. Avec eux, le progrès thérapeutique ne se limite plus à la recherche de molécules mais au développement de véritables solutions globales de santé.

Les entreprises du médicament se sont largement mobilisées pour intégrer ces avancées technologiques dans le quotidien des soins. Les chiffres parlent d'eux-mêmes : **en 2022, elles ont soutenu 167 solutions numériques. La moitié du top 25 des start-ups en e-santé ayant levé le plus de fonds avaient été accompagnées par des industries pharmaceutiques⁽¹⁾.**

Je retiens deux exemples frappants pour illustrer concrètement l'apport de ces synergies dans la vie des patients. Un partenariat entre un grand laboratoire et une start-up spécialisée en intelligence artificielle a permis de réduire significativement le temps de développement de nouveaux traitements. La collaboration entre une entreprise pharmaceutique et une start-up qui développe des solutions numériques en santé a abouti au développement d'une plate-forme innovante dans la gestion quotidienne des maladies chroniques, capable d'envoyer des conseils ou des alertes, et améliorant ainsi la qualité de vie des patients.

Tous les voyants sont au vert pour aller encore plus loin. La feuille de route du numérique en santé 2023-2027 présage d'un soutien important des institutions publiques à cette transition numérique. La France a été l'un des premiers pays au monde à rembourser en droit commun les solutions de télésurveillance médicale. Il y a de quoi espérer une adoption plus large et plus rapide des innovations en santé numérique sur le territoire.

Elaboré de concert entre le Leem et France Biotech, **ce guide est une contribution au rapprochement entre les différents acteurs de l'écosystème. Il est conçu pour faciliter spécifiquement les interactions entre les laboratoires pharmaceutiques et les start-ups et instaurer une confiance mutuelle dès les premiers échanges.**

Ensemble, en unissant nos expertises et nos ressources, nous pouvons répondre aux défis de demain et offrir des solutions de santé plus efficaces, accessibles et personnalisées.

Dès aujourd'hui, soignons l'avenir ensemble.

Thierry Hulot
Président du Leem

Pour de véritables solutions globales de santé

(1) « Industrialisation des solutions de e-santé », Étude Accenture pour le Leem, 2023.



Préface de France Biotech

Le secteur de la santé numérique en France traverse une période de croissance sans précédent. Avec plus de 450 entreprises actives dans le domaine, dont 77 % ayant déjà des produits ou solutions sur le marché, ce paysage se développe rapidement, porté par l'innovation en intelligence artificielle (IA) et par l'intégration croissante de solutions numériques dans le parcours de soins.

Dans ce contexte, les collaborations entre start-ups en santé numérique et entreprises du médicament sont une réelle opportunité. Elles permettent de marier l'agilité et la créativité des jeunes pousses avec l'expertise et les ressources des grands laboratoires. Cependant, ces partenariats, bien que prometteurs, sont complexes et nécessitent une préparation minutieuse, une compréhension mutuelle des enjeux et un alignement des objectifs dès le début.

C'est dans cette perspective que France Biotech a activement contribué à **ce guide, conçu pour offrir des solutions concrètes et structurées à tous les acteurs impliqués**. Il offre une feuille de route claire et détaillée pour tirer pleinement parti des innovations, en favorisant des collaborations équilibrées qui accélèrent l'industrialisation et l'accès au marché de ces solutions. En suivant ses recommandations, telles que la préparation d'un pitch précis et l'intégration d'indicateurs de succès partagés, les start-ups peuvent mieux valoriser leurs solutions numériques, notamment en démontrant leur efficacité clinique et économique, tandis que les entreprises du médicament peuvent identifier plus rapidement les technologies pertinentes à intégrer dans leur portefeuille et soutenir l'écosystème.

France Biotech, en tant que fédérateur de l'écosystème HealthTech, s'engage activement à structurer ce secteur en plein essor. Nos actions ne sont pas dissociées de l'esprit de ce guide ; au contraire, elles en sont le prolongement. Nous avons activement contribué à cet effort en créant des groupes d'expertise dédiés à des thématiques déterminantes comme l'interopérabilité des données de santé et l'usage des dispositifs médicaux numériques (DMN). Nos travaux récents, notamment en 2024, sur l'anatomopathologie numérique et la structuration des modalités de prise en charge des solutions thérapies numériques (DTx) via la prise en charge anticipée numérique (PECAN) sont des exemples concrets de notre engagement à soutenir l'intégration des innovations numériques dans le système de santé français.

Cet engagement s'inscrit dans une vision plus large de France Biotech : **soutenir le développement d'innovations durables, inclusives et résilientes, capables de répondre aux besoins de demain**. Ce guide s'aligne parfaitement avec notre mission de structurer l'écosystème HealthTech français et de renforcer les synergies entre ses acteurs, **avec pour ambition de positionner la France en tant que leader mondial de l'innovation en santé numérique**.

Frédéric Girard

Président de France Biotech

INTRODUCTION

En cette année 2024, unissons nos forces pour optimiser de manière effective la prise en charge globale des patients en France.

Avec plus de 1000 start-ups du numérique en santé référencées en 2023 et un investissement de plusieurs millions d'euros, le paysage médical est en pleine transformation. Des projets numériques innovants — tels que la première solution de télésurveillance remboursée en droit commun en France — reçoivent un soutien notable des institutions, notamment dans le cadre du plan Innovation santé 2030. La mise en place de l' AIS (Agence de l'Innovation en Santé) et de la Feuille de route du numérique en santé (lancée en mai 2023 par la DNS, Délégation ministérielle au numérique en santé) confortent le soutien du gouvernement vers cette transition numérique.



Les solutions numériques en santé : totalité des solutions numériques à destination des patients, aidants et/ou professionnels de santé (excluant les solutions de bien-être).

Chiffres-clés de l'étude de 2023

« Industrialisation des solutions de santé portées ou soutenues par les entreprises du médicament »

↘ Les entreprises du médicament ont soutenu 167 solutions numériques en France.

↘ La moitié du top 25 des start-ups en e-santé ayant levé le plus de fonds avait été accompagnée par des entreprises du médicament.

↘ Les solutions à destination des professionnels et des établissements concentraient 59% des solutions soutenues par les industriels du médicament.

Lire l'étude ↻



■ L'essor du virage numérique, favorisé par les innovations techniques et technologiques récentes, a conduit à une intégration réussie du numérique dans le domaine de la santé. Cela a entraîné l'émergence d'un nombre exponentiel de nouveaux acteurs, notamment des start-ups, avec une densification et une diversification des solutions numériques innovantes en France. L'arrivée de ces solutions numériques innovantes en France s'accompagne d'une structuration de notre écosystème et fait naître de nouvelles collaborations au service des soignants et des patients, dans ce but commun d'améliorer le système de santé et la prise en charge des patients en France. **Fédérer les acteurs de l'écosystème** — institutionnels, entreprises du médicament, start-ups, Medtechs, établissements de soins, etc. — **apparaît ainsi comme primordial pour avancer ensemble vers une prise en charge optimisée et de qualité des patients.**

■ Acteurs du numérique en santé et entreprises du médicament unissent ainsi leurs expertises pour le développement de produits innovants, collaborant à travers **des approches partenariales pour un impact optimal** sur la prise en charge.

■ À travers ce guide, nous proposons un regard croisé et un éclairage approfondi de cette approche partenariale et collaborative entre les entreprises du médicament et les acteurs du numérique en santé basée sur nos expériences respectives afin de servir au mieux notre mission commune d'optimiser le système de santé français.

■ Ce guide a été élaboré par les entreprises du médicament et coconstruit avec des start-ups, comme un outil qui vise à faciliter les interactions et collaborations fructueuses entre les start-ups et les laboratoires pharmaceutiques.

■ En premier lieu, il permettra de gagner un temps considérable **en aidant chaque partie à comprendre les besoins et attentes spécifiques de l'autre.** Cette compréhension mutuelle est essentielle pour éviter les malentendus et pour aligner les objectifs dès qu'une collaboration est envisagée. Le guide instaurera également un climat de confiance mutuelle dès les premiers échanges. La transparence et l'honnêteté sont

les piliers d'un partenariat solide. En partageant ouvertement les attentes, les ressources disponibles et les contraintes possibles, start-ups et entreprises du médicament peuvent établir une base de confiance qui favorisera une collaboration harmonieuse et durable.

■ En résumé, **ce guide a été conçu pour être un catalyseur de collaborations efficaces et réussies entre start-ups et entreprises du médicament.** En facilitant les relations, en instaurant la confiance, en promouvant le partage des risques et des bénéfices, et en encourageant une préparation minutieuse, il vise à maximiser les chances de succès de ces partenariats au bénéfice ultime des patients et du système de santé français dans son ensemble.

La
transparence
et l'honnêteté
sont les piliers
d'un partenariat
solide.



AVANT LA RENCONTRE

1 Comprendre les enjeux et les attentes des deux parties



Les enjeux du secteur de l'industrie pharmaceutique

Améliorer l'acte et le parcours de soins, accompagner la prise en charge ambulatoire pour impacter positivement la qualité de vie et la survie des patients dans les meilleures conditions contribuent à améliorer le système de soins en France. C'est l'affaire de tous et cela implique un nombre d'acteurs exponentiel. Les entreprises du médicament, aux côtés du monde académique et des acteurs institutionnels, adressent ensemble ces enjeux de recherche et développement avec la mission d'accélérer la mise sur le marché de thérapies toujours plus innovantes sur le territoire français pour le bénéfice du plus grand nombre de patients.

L'engagement collectif des entreprises du médicament vise à faire bénéficier aux patients d'un maximum de savoir-faire et d'innovations améliorant la prise en charge globale.

Un partenariat est intrinsèquement bénéfique pour toutes les parties, il est donc pertinent de présenter dès le début les avantages que l'entreprise du médicament tirera de cette collaboration, ainsi que la start-up. Ce sujet sera généralement sujet à discussions et l'apport d'idées préliminaires est nécessaire.

Ce guide encourage une préparation rigoureuse avant les rencontres. Les start-ups doivent non seulement présenter leur technologie ou solution, mais aussi montrer qu'elles souhaitent répondre aux enjeux de l'industrie pharmaceutique et de

la santé en général. Une préparation solide inclut également la mise en avant des bénéfices concrets et mesurables que la solution peut apporter tant pour les patients, que les aidants ou les professionnels de santé.

Les attentes du secteur de l'industrie pharmaceutique

Il est crucial de clarifier les attentes de chacun et vérifier si elles sont équilibrées. Il sera alors possible d'établir une base solide pour une collaboration. Les start-ups doivent être prêtes à suivre les processus rigoureux des laboratoires pharmaceutiques, tandis que ces derniers doivent accepter l'approche innovante et parfois disruptive des start-ups. De plus, il est essentiel de prévoir ce qu'il se passerait si le partenariat devait prendre fin et de s'assurer que les contreparties soient soutenables par les deux parties.

Les entreprises du médicament souhaitent un partage transparent de la stratégie et une définition précise des attentes de la start-up, que ce soit pour un accompagnement en vue d'une preuve de concept, une évaluation clinique, une collaboration promotionnelle, etc. Elles veulent être assurées de la solidité de la start-up, avec une présentation détaillée de l'équipe et ses expertises.

De plus, les enjeux des entreprises du médicament peuvent différer en fonction de si la start-up s'adresse au siège ou à une filiale commerciale. En effet, les filiales commerciales des entreprises du médicament couvrent principalement d'un point de vue fonctions opérationnelles : le marketing, les ventes et le médical

autour des produits, parfois les études cliniques locales, tandis que le siège couvre aussi en plus de ces fonctions les fonctions de recherche et développement (notamment clinique) autour des molécules/produits ainsi que l'industrialisation. D'un point de vue des enjeux, les filiales commerciales se positionnent principalement sur le médicament lorsqu'il arrive sur le marché (lancement, cycle de vie du produit en vie réelle), tandis que le siège se positionne sur l'ensemble du cycle de vie de la molécule jusqu'au produit.

Il est important de noter que, dans les laboratoires pharmaceutiques, de nombreux interlocuteurs doivent être impliqués dans le choix d'une solution numérique en santé, puis la mise en place d'un partenariat (juridique, réglementaire, service informatique, pharmacovigilance, achats, etc.).

Les enjeux et les attentes des start-ups en santé numérique

Le secteur du numérique en santé bénéficie d'une dynamique de croissance, en témoigne la forte création d'entreprises healthtech depuis plusieurs années. Si le secteur commence à montrer des signes encourageants de maturité (avec 1/3 des entreprises existantes depuis plus de dix ans), l'innovation reste majoritairement portée par de jeunes start-ups.

L'un des principaux défis auxquels elles font face est la gestion de leur trésorerie, utilisée pour développer leurs solutions, dans l'attente d'une commercialisation. Avant de générer du chiffre d'affaires, ces entreprises doivent souvent être refinancées à plusieurs reprises par des levées de fonds successives.

La perspective de partenariats avec des industriels représente donc une opportunité intéressante pour soutenir la croissance de ces entreprises innovantes.

Les start-ups en santé numérique évoluent dans un environnement dynamique et compétitif, où l'innovation est essentielle pour répondre aux besoins croissants du secteur de la santé. Ces jeunes entreprises cherchent principalement à développer des solutions technologiques avancées pour améliorer les soins de santé. Leurs attentes se concentrent sur plusieurs ressources clés pour assurer leur croissance et leur succès. Les start-ups ont un besoin crucial de financement pour le développement de leurs produits. Obtenir les certifications et les autorisations réglementaires est un processus coûteux et complexe, nécessitant des fonds pour engager des experts, ou des sociétés spécialisées capables de les aider à naviguer dans ce labyrinthe administratif. Pour prouver l'efficacité et la sécurité de leurs innovations, les start-ups doivent mener des essais cliniques rigoureux. Cela demande également des ressources humaines et financières, avec un accès à des leaders d'opinion clés (KOL), des bêta-utilisateurs, des centres investigateurs ou à une expertise clinique.

Par ailleurs, l'introduction des produits sur le marché exige des investissements et des partenaires pour la réalisation d'études de marché, la préparation de stratégies de commercialisation et la gestion de la chaîne logistique. Ici aussi, le financement est essentiel pour externaliser certaines de ces tâches à des spécialistes.

Une fois le produit sur le marché, il est crucial d'investir dans le marketing et les ventes pour garantir une adoption rapide et extensive. Les start-ups cherchent des financements pour ces activités, ainsi que des partenaires pour des opérations de co-promotion. Pour les start-ups financées par du capital-risque, la revente à moyen ou long terme est souvent un objectif stratégique. Il est crucial que les partenaires pharmaceutiques comprennent cette perspective et soient prêts à se positionner face à cette éventualité.

En somme, les attentes des start-ups en santé numérique sont principalement axées sur le besoin de financement à divers stades de leur développement, l'accès à des expertises spécifiques, et la préparation stratégique pour des collaborations avec des acteurs majeurs du secteur de la santé. Une compréhension mutuelle de ces attentes est indispensable pour établir des partenariats fructueux et durables. Il est crucial que l'entreprise pharmaceutique partenaire et la start-up puissent rapidement formuler leurs besoins respectifs et le mode de partenariat envisagé (dont la typologie est à préciser) pour s'assurer du bon alignement d'intentions.

2 Se documenter sur l'entreprise partenaire



Étudier le profil et les priorités de l'entreprise

Il est fondamental de bien connaître son interlocuteur. Pour une start-up, cela signifie identifier et cibler les laboratoires qui travaillent sur les pathologies ou les aires thérapeutiques pertinentes pour la solution numérique proposée. Cette connaissance approfondie permet de personnaliser l'approche et de proposer des solutions qui répondent précisément aux besoins spécifiques des laboratoires, augmentant ainsi les chances de succès du partenariat.

Les start-ups en santé numérique doivent de leur côté se renseigner sur le type d'interlocuteurs auxquelles elles s'adressent. Le parcours de décision sera différent si le laboratoire pharmaceutique sollicité est une filiale France ou une maison mère.

La décision de la part de la maison mère pourra être plus longue, mobiliser des budgets plus importants mais également impliquer que la solution numérique puisse se déployer dans plusieurs pays, ce qui n'est pas toujours possible pour de jeunes start-ups uniquement déployées sur le marché français.

De même, il est important que la start-up puisse identifier le bon type d'interlocuteurs dans l'industrie du médicament, selon la structuration ou non d'un point d'entrée partenariale et/ou d'innovation : dois-je contacter des profils médicaux pour une étude clinique ? Des profils marketing pour une solution dédiée au parcours patients ? Etc. Si l'identification peut se faire a posteriori en fonction du cadrage du projet, savoir à quels in-

terlocuteurs je m'adresse en amont est un gain de temps dans la mise en place de la relation.

Analyser les projets et collaborations précédentes

Les entreprises du médicament accompagnent bon nombre de solutions

Donner de la visibilité sur les processus de décision

La mise en œuvre d'un partenariat entre industrie pharmaceutique et start-ups en santé numérique peut s'avérer chronophage. Il semble nécessaire **d'être plus transparent sur les processus de décision permettant la construction d'un partenariat**, qui peuvent par ailleurs être différents d'une entreprise à l'autre :

- en précisant les interlocuteurs clés décisionnaires,
- en précisant les jalons clés et les temporalités associées,
- en donnant de la visibilité sur les budgets prévisionnels qui pourraient être alloués au projet,
- en formulant rapidement la possibilité ou non d'un investissement en capital.

Garantir de la visibilité sur les délais et s'accorder sur des timings de décision prévisionnels est crucial pour permettre aux deux parties de se lancer sainement dans les démarches.

Elle doit permettre aux start-ups d'alerter les industries du médicament sur d'éventuels délais trop longs qui risqueraient de contrarier la concrétisation du projet : en raison des enjeux de trésorerie évoqués, certaines start-ups du numérique en santé ne peuvent pas se permettre d'attendre plusieurs mois pour obtenir une décision.

numériques en santé, et les partenariats passés ou actuels déjà menés avec des start-ups peuvent aiguiller les premiers échanges. Si chaque industriel du médicament mène une stratégie d'open innovation qui lui est propre, pouvoir se fier à des collaborations précédentes permet d'appréhender ce que le laboratoire pharmaceutique peut apporter dans le cadre d'un partenariat.

De leur côté, les start-ups accompagnées ou recommandées par les acteurs de l'innovation en santé (incubateurs, pôle de compétitivité, accélérateurs, etc.) ne doivent pas hésiter à le mentionner aux entreprises du médicament. Cela permet de valoriser leur connaissance du secteur et les aides dont elles bénéficient pour leur développement.

3 Bien préparer le pitch



Présentation claire et concise

Bien que le pitch soit une condition nécessaire, il n'est pas suffisant à lui seul. **Un bon pitch doit être accompagné de preuves tangibles de la valeur de la solution et d'un plan clair pour sa mise en œuvre.** Les start-ups doivent démontrer par exemple qu'elles ont une équipe compétente et expérimentée capable de mener à bien le projet. Les entreprises du médicament s'intéressent également au potentiel international pour le déploiement de la solution numérique, ce qui nécessite une roadmap produit claire et un plan de financement solide. Les start-ups doivent non seulement présenter leur solution numérique en santé en détails, mais aussi **présenter leur compréhension des enjeux de l'industrie pharmaceutique et de la santé en général.**

Proposition de valeur

Les entreprises du médicament cherchent à être partenaires au-delà de la simple recherche de fonds. Elles veulent s'assurer que la collaboration est basée sur des intérêts mutuels et un engagement à long terme. Elles peuvent être un soutien à la recherche de financements, en accompagnement sur des appels à projets ou des levées de fonds.

La contractualisation avec une entreprise du médicament constitue par ailleurs un jalon important dans la vie d'une start-up. Elle **donne davantage de légitimité à la solution et facilite de futures levées de fonds auprès d'investisseurs** (témoignant du fort impact d'un tel partenariat dans la croissance et le développement d'une start-up).

Dans ce contexte, **chacune des parties devra veiller à valoriser la nature spécifique du partenariat.** Une collaboration R&D ne sera pas perçue de la même manière qu'un partenariat de distribution, l'achat du produit ou du service, ou qu'un investissement en capital.

4 Élaborer une stratégie de collaboration



Définir les types de partenariats possibles

Il est essentiel avant une première rencontre d'anticiper comment les start-ups ou les fournisseurs de solutions numériques de santé peuvent collaborer avec un laboratoire pharmaceutique. Cette collaboration peut se manifester sous différentes formes telles que la co-promotion, le développement clinique, le partage d'expertise en accès au marché, les aspects légaux, les ressources humaines, ainsi que les domaines commerciaux et marketing, etc. Ce soutien peut prendre différentes formes en fonction des besoins spécifiques de la start-up et des objectifs du partenariat.

Une collaboration réussie repose sur une compréhension mutuelle des bénéfiques et des attentes. Les start-ups peuvent apporter des solutions innovantes et agiles aux défis de la santé, tandis que les laboratoires pharmaceutiques peuvent offrir leur expertise en matière de développement clinique, d'accès au marché et de soutien réglementaire.

La demande, même si elle peut être amenée à évoluer en fonction des échanges, doit être concrète sur les attentes de la start-up vis à vis de la collaboration : un financement, un développement technologique, un déploiement via une expérimentation, un accès à des "usagers" comme des patients ou des professionnels de santé, une expertise réglementaire...etc.

Les attentes de l'industrie pharmaceutique doivent être adaptées au type de partenariat qui est souhaité, qui dépend grandement du stade de maturité de la start-up.

Les start-ups en santé numérique sont en effet à des stades de maturité extrêmement variés pouvant aller du simple stade de prototypage/développement du produit, à des phases de commercialisation déjà bien avancées.

Il revient aux entreprises du médicament d'avoir une idée assez précise de leur besoin (co-

développement d'une solution ? Phase de sourcing en vue d'un appel d'offre ? intégration au pipeline d'une solution déjà commercialisée ?) et le cas échéant le partager de manière transparente avec la start-up. Ces informations sont importantes pour que la start-up puisse savoir si son stade de maturité est suffisant pour mener à bien le partenariat envisagé.

Construire un plan de développement

La présentation de l'environnement concurrentiel de la solution numérique en santé constitue un préalable pour les entreprises du médicament. Cela permet de **comprendre le positionnement de la start-up, sa différenciation par rapport à d'autres acteurs et sa complémentarité avec des partenaires existants.** Cette démarche favorise l'établissement d'une relation de confiance dès les premiers échanges, basée sur la transparence et l'honnêteté, deux valeurs essentielles de tout partenariat.

Les fournisseurs de solutions numériques doivent également présenter aux entreprises du médicament **une « feuille de route produit et business plan à 3/5 ans »** pour mettre en avant les étapes potentiellement accélérées grâce à la collaboration avec le laboratoire pharmaceutique. Cette présentation détaillée permet d'évaluer la nécessité d'un soutien particulier en termes d'accès au marché.

De façon réciproque, il est également essentiel pour la start-up de comprendre l'impact du partenariat pour le laboratoire pharmaceutique.

Un autre aspect crucial est le principe de partage du risque et de la valeur. Lorsque les deux parties sont prêtes à investir et à prendre des risques ensemble, la probabilité de succès du partenariat augmente. Ce partage équilibré des risques et des bénéfices crée une dynamique où chaque partie se sent engagée et motivée à atteindre les objectifs communs.

Enfin, bon nombre de collaborations comprennent des clauses relatives à la propriété intellectuelle. Il faudra donc veiller de part et d'autre à formu-

ler rapidement les intentions dans ce champ, les négociations de propriété intellectuelle pouvant elles aussi être très chronophages.

5

Communiquer de manière transparente



Partager les avancées et les défis

La transparence et l'honnêteté sont les piliers d'un partenariat solide. En partageant ouvertement les attentes, les ressources disponibles et les contraintes possibles, start-ups et entreprises du médicament peuvent établir une base

de confiance qui favorisera une collaboration harmonieuse et durable. Les start-ups ne doivent pas hésiter à partager les avancées et les défis du projet dans le cadre d'un partenariat. Il est tout à fait légitime de demander de l'aide à une entreprise du médicament avec qui la collaboration est avancée afin de pouvoir bénéficier d'un support sur un sujet pour lequel le laboratoire pharmaceutique est expert.

6

Démontrer la valeur de la solution numérique en santé



Fournir des preuves cliniques et économiques

Les start-ups doivent fournir des preuves cliniques et économiques solides pour démontrer la valeur de leur solution numérique en santé.

Lorsque les start-ups concernées sont à des stades précoces de diffusion, et ne disposent pas de telles données, elles peuvent se faire aider des entreprises du médicament, qui peuvent conseiller sur la construction d'un protocole de recherche, le choix de critères d'inclusion, la recherche de participants à l'étude ou encore de terrains d'évaluation.

Présenter des études de cas et des témoignages

Présenter des études de cas et des témoignages permet de renforcer la crédibilité et de convaincre les entreprises du médicament de l'impact positif de la solution proposée. Il est essentiel pour la bonne conduite d'un projet de s'assurer de l'adéquation de la solution numérique avec les besoins du terrain, et cela par des experts ou des utilisateurs témoignant par exemple du besoin de santé dont il est question.

LA SUITE DE LA COLLABORATION

7

Prévoir l'intégration dans le système de santé



Usage et déploiement de la solution

La preuve de l'usage de la solution numérique doit faire partie du plan de développement. Par exemple, l'interopérabilité de la solution avec les systèmes existants peut être un prérequis essentiel, et cela doit être identifié très en amont pour faire évoluer si besoin la solution numérique et anticiper les délais et les coûts associés. La démarche itérative et la co-construction avec les différents profils d'utilisateur doit être privilégiée, toujours dans une démarche de preuve scientifique pour favoriser l'adoption par les professionnels de santé et les patients.

Les entreprises du médicament ont généralement un réseau en place sur le terrain, comprenant des délégués médicaux, des responsables des parcours patients et des médecins régionaux qui peuvent accompagner ou soutenir dans une certaine mesure le déploiement d'une solution numérique, à condition que le lien avec la stratégie soit clairement établi. Ce réseau terrain peut s'avérer précieux pour les start-ups qui ne disposent pas de force de vente en interne.

À noter qu'il est toujours apprécié dans le cadre de POC/expérimentations, que la start-up ait déjà constitué un réseau et/ou un partenariat privilégié avec un établissement de santé ou une communauté de professionnels de santé, qui seraient prêts à s'engager dans le partenariat pour accompagner le passage à l'échelle de la solution.



Marquage CE et remboursement de la solution

Le marquage CE « général » pour les solutions numériques concernées atteste de leur conformité aux normes européennes de sécurité, de santé et de protection de l'environnement. Ce label est indispensable pour commercialiser ces produits au sein de l'Union européenne. Il garantit que les solutions numériques répondent à des exigences strictes en matière de performance et de qualité. **Pour obtenir ce marquage, les start-ups doivent suivre un processus rigoureux d'évaluation, incluant des tests et une documentation détaillée.** Cela assure aux professionnels de santé et aux patients que les solutions utilisées sont fiables et efficaces.

Il est essentiel de savoir si la solution numérique doit absolument bénéficier d'un remboursement pour être utilisée, ou si un marquage CE « général » (indispensable pour toute solution) est suffisant pour être implémentée sur le marché. Cette réflexion est essentielle car le processus de validation peut varier en termes de durée et de coût en fonction de l'option choisie.

Le remboursement peut offrir une voie plus assurée pour l'adoption de la solution en garantissant que les coûts ne seront pas un frein pour les utilisateurs. Cependant, obtenir seulement un label CE peut être une étape plus rapide et moins coûteuse permettant une mise sur le marché plus rapide tout en assurant un certain niveau de confiance et de conformité.

La santé numérique en France bénéficie depuis quelques mois d'une dynamique sans précédent, offrant désormais de nouvelles modalités de prise en charge par la collectivité pour :

- les solutions de télésurveillance (décret 2022-1767 du 30 décembre 2022 relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale, permettant l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance) ;
- les solutions DTx (Digital therapeutics ou thérapies numériques) (Décret n° 2023-232 du 30 mars 2023 relatif à la prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique).

Ces nouvelles modalités de remboursement constituent une avancée majeure pour favoriser le déploiement de ces solutions, renforcer la croissance des start-ups en santé numérique et mieux structurer la filière. Autant de signaux positifs susceptibles de renforcer l'intérêt des entreprises du médicament à mettre en place des partenariats avec les start-ups en santé numérique.

Il est important de noter que le modèle économique de ces solutions numériques peut être diversifié et ne pas reposer uniquement sur le remboursement de ces solutions par la sécurité sociale ; Les entreprises opérant dans le secteur de la santé numérique adoptent des modèles d'affaires parfois hybrides.

1. Certaines entreprises ciblent le système hospitalier (professionnels de santé, directions des systèmes informatiques...) et privilégient donc l'achat direct de leurs solutions par les établissements.
2. Les entreprises axées sur le développement de solutions améliorant la prise en charge, la télésurveillance ou les dispositifs médicaux connectés cherchent, quant à elles, à obtenir un remboursement de la part de l'assurance maladie et/ou à être pris en charge par des complémentaires santé.

Les entreprises du médicament doivent avoir conscience de la grande diversité de modèles économiques envisageables. La co-construction du partenariat peut permettre de privilégier un ou plusieurs modèles d'affaires, en fonction des objectifs identifiés.

8

Anticiper les enjeux réglementaires



Connaître les exigences juridiques et éthiques

Il est important de noter que les partenariats et leur objet doivent être menés en conformité avec le cadre juridique et réglementaire applicable, notamment (liste non exhaustive) :

- Si la solution proposée est un dispositif médical (DM), la réglementation applicable aux DM doit être respectée : les dispositions du Règlement 2017/745, dispositions du code de la santé publique (CSP), règles encadrant la promotion et la visite médicale...
- Règlement 2024/1689 sur l'intelligence artificielle (IA), si la solution en contient.
- Cadre applicable aux données à caractère personnel : RGPD, loi informatique et libertés, dispositions du CSP sur l'hébergement des données de santé.
- Référentiels applicables aux services numériques en santé (article L. 1470-5 du CSP), si la solution est qualifiée comme telle.
- Dispositions du CSP sur l'éducation thérapeutique du patient (ETP, programme d'apprentissage, action d'accompagnement) si la solution s'inscrit dans ce cadre.

Il est important également de vérifier l'adéquation de la solution numérique régulièrement, au fur et à mesure de son évolution, au cadre juridique et aux principes éthiques en vigueur.

Il est essentiel que le partenaire porte une attention spécifique à la réglementation en vigueur sur la gestion des données de santé. Il est de son ressort d'être garant du respect de l'ensemble des dispositions légales et réglementaires depuis la collecte, à l'hébergement, en passant par l'analyse et le partage des données de santé.

Se préparer aux audits et évaluations

Les start-ups doivent se préparer aux audits et évaluations, en assurant et documentant que leur solution est conforme aux réglementations en vigueur.

9 Établir des indicateurs de succès



KPI pertinents

La définition conjointe des modalités de gouvernance et des indicateurs clés de performance (KPIs) est un élément essentiel pour assurer le succès d'une collaboration entre une start-up et une entreprise du médicament. Les indicateurs doivent être établis en amont de la signature ; et mis à jour régulièrement pour évaluer le succès du partenariat.

Pour la start-up ou le fournisseur de la solution numérique, les indicateurs peuvent concerner les revenus générés par le partenariat, les gains liés au déploiement des solutions (nombre de produits, nombre d'utilisateurs) ou les gains répu-

tationnels indirects dans l'accès aux professionnels de santé, mesurables par la création de nouveaux contacts favorables.

Les KPIs peuvent aussi se porter sur l'optimisation du parcours de soins, tels que décrits dans une ambition commune dans le préambule: nombre de patients identifiés à risque, nombre de patients pris en charge, nombre de professionnels de santé accompagnés dans leur pratique, gain dans le temps de diagnostic, impact sur la protocolisation, réduction des hospitalisations, désengorgement des urgences, hausse du temps disponible pour les pros de santé, amélioration de la qualité de vie des patients...

10 Collecter et intégrer les feedbacks



Solliciter des retours d'expérience

Collecter des retours d'expérience de la solution permet d'adapter et d'améliorer la collaboration en continu. Les start-ups doivent être prêtes à ajuster leur approche en fonction des feedbacks pour assurer une mise en œuvre efficace et une adoption rapide de leur solution.

Adapter et améliorer la collaboration en continu

Il convient de se mettre d'accord sur les niveaux d'alerte nécessitant une rencontre ou une révision stratégique. À quelle étape des indicateurs faut-il se revoir pour améliorer le fonctionnement ? Quand faut-il revoir la stratégie et quelle est la marge de manœuvre de l'entreprise digitale innovante pour évoluer de manière agile afin d'atteindre l'objectif ?

CHECK-LIST

	ENTREPRISES DU MÉDICAMENT	START-UPS EN SANTÉ NUMÉRIQUE
Enjeux & attentes	<ul style="list-style-type: none"> ■ Accélérer la mise sur le marché de thérapies, qu'elles soient médicamenteuses ou digitales, toujours plus innovantes ■ Impacter positivement la qualité de vie et la survie des patients dans les meilleures conditions ■ Contribuer à améliorer le système de soins en France ■ Offrir aux patients, aidants et professionnels de santé des solutions avec des bénéfices concrets et mesurables ■ Les start-ups doivent être prêtes à suivre les processus rigoureux des laboratoires pharmaceutiques ■ Ne pas être perçu seulement comme financeur potentiel mais un réel partenaire ■ La start-up doit avoir connaissance de son environnement concurrentiel 	<ul style="list-style-type: none"> ■ L'innovation en santé numérique est essentiellement portée par de jeunes start-ups ■ Trésorerie limitée : en attente de générer du chiffre d'affaires, les start-ups doivent effectuer des levées de fonds fréquentes auprès d'investisseurs ■ Délais contraints : les start-ups ont besoin de prises de décision rapides de la part des industries de santé afin d'avoir une meilleure visibilité dans la poursuite de leur business plan et de leur trésorerie ■ Business modèles diversifiés (remboursement, vente en direct aux hôpitaux, <i>out-of-pocket</i>, etc.) ■ Une contractualisation avec l'industrie pharmaceutique constitue un jalon important dans la croissance d'une start-up et constitue un gage de confiance pour les acteurs financiers (banques, investisseurs) ■ La contractualisation avec une entreprise du médicament doit permettre à la start-up de poursuivre sa phase de croissance : <ul style="list-style-type: none"> - Développement du produit - Réglementation (marquage CE, référentiel ANS, interopérabilité, etc.) - Preuves d'impacts cliniques et/ou organisationnelles - Remboursement (modèles émergents : entrée dans le droit commun, PECAN, etc.) - Déploiement en France et à l'International ■ Objectif de revente à moyen ou à long terme ■ Présentation transparente et détaillée de la solution et de l'équipe
Engagements	<ul style="list-style-type: none"> ■ Comprendre les enjeux des start-ups en santé numérique ■ Accepter l'approche innovante et parfois disruptive des start-ups ■ Garantir transparence et honnêteté dans les échanges ■ Donner de la visibilité sur le processus de décision au sein de l'entreprise pharmaceutique : <ul style="list-style-type: none"> - Communiquer sur les interlocuteurs clés décisionnaires - Préciser les jalons clés et les temporalités associées - Préciser les budgets alloués au partenariat envisagé - Préciser les modalités de partenariats possibles ■ Préciser les besoins de l'industrie pharmaceutique vis-à-vis du partenariat envisagé : <ul style="list-style-type: none"> - Co-développement d'une solution - Sourcing en vue d'un appel d'offre - Intégration au pipeline - Recueil de données - Etc. ■ Désigner un référent pour le suivi des échanges de la start-up avec les équipes du laboratoire pharmaceutique ■ Faire preuve d'agilité dans les prises de décision ■ Faire bénéficier de l'expertise et des ressources internes des entreprises du médicament 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Se documenter sur son interlocuteur pharmaceutique et vérifier qu'il soit positionné dans une/plusieurs aires thérapeutiques en lien avec la solution numérique développée ■ Se renseigner sur des exemples de collaborations déjà mis en place entre industries du médicament et start-ups ■ Bien préparer son pitch : présentation de l'équipe, roadmap et plan de financement, perspectives d'internationalisation, compréhension des enjeux de l'industrie pharmaceutique ■ Préciser les attentes de la collaboration à l'entreprise pharmaceutique sollicitée : <ul style="list-style-type: none"> - Besoin de financement - Aide développement technologique - Déploiement via une expérimentation - Accès à des "usagers", patients ou professionnels de santé - Expertise - Etc. ■ Avoir une bonne compréhension de l'organisation de l'entreprise pharmaceutique sollicitée : filiale France versus maison mère ■ Identifier le type d'interlocuteur utile au sein de l'entreprise pharmaceutique en fonction du besoin de la start-up : <ul style="list-style-type: none"> - Profils médicaux pour une étude clinique - Profils marketing pour une solution dédiée au parcours patients ?

Conclusion

La collaboration entre start-ups en santé numérique et entreprises du médicament représente une opportunité unique de combiner l'agilité et l'innovation des jeunes entreprises avec l'expérience et les ressources des laboratoires pharmaceutiques. Pour réussir cette collaboration, il est essentiel de comprendre et d'aligner les attentes et les objectifs des deux parties dès le début.

Les start-ups doivent se préparer rigoureusement, en démontrant la valeur ajoutée de leurs solutions, en se renseignant sur un potentiel partenaire pharmaceutique et en respectant les exigences réglementaires. De leur côté, **les entreprises du médicament** doivent être ouvertes à l'innovation et prêtes à accompagner les start-ups tout au long du processus de développement et de mise sur le marché en s'adaptant aux contraintes et délais des start-ups.

En adoptant une **approche partenariale fondée sur la confiance et le partage des risques et des bénéfices**, start-ups et laboratoires pharmaceutiques peuvent ensemble améliorer le système de santé français et offrir aux patients des solutions innovantes et efficaces.




En conclusion, la réussite de ces partenariats repose sur une préparation minutieuse, une compréhension mutuelle et une volonté commune d'innover pour le bénéfice des patients. En suivant les recommandations de ce guide, nous espérons que chaque acteur trouvera les moyens de maximiser l'impact de cette collaboration et de contribuer significativement à l'amélioration des soins de santé !

leem
les entreprises
du médicament

www.leem.org

Pour toute question
ou remarque sur le guide,
vous pouvez contacter
esante@leem.org

RETROUVEZ-NOUS

 Leem
 LeemFrance
 LeemFrance


58, Boulevard Gouvion Saint-Cyr
75017 Paris

france
biotech

biotech | medtech | e-santé | IA
LES ENTREPRENEURS DE LA HEALTHTECH

france-biotech.fr

RETROUVEZ-NOUS

 france-biotech
 francebiotech
 FranceBiotech

Paris Santé Campus
2-10, rue d'Ouradour-sur-Glane
75015 Paris

Pour télécharger
le guide :

