



Faisons grandir les PME françaises du dispositif médical

Comment lever les freins au financement des
medtechs ?

Table des matières

À propos de l'auteur	3
À propos de l'Institut Sapiens	4
Synthèse	5
Introduction	8
1. Panorama du secteur medtech	10
1.1. Les spécificités des medtechs	10
1.2. Cartographie des acteurs	11
1.3. Un secteur dynamique mais fragmenté	12
2. Les défis structurels du financement	14
2.1. Phases de financement : de l'amorçage à la croissance	14
2.2. Contraintes réglementaires et de certification	18
2.3. Poids et incertitude des décisions de remboursement	20
3. Comparaisons internationales	22
3.1. États-Unis	22
3.2. Europe	24
3.3. Chine et Inde	25
4. Enjeux stratégiques pour la France et l'Europe	26
4.1. Souveraineté sanitaire et technologique	26
4.2. Compétitivité de la France	27
4.3. Préserver la valeur et l'emploi en France	27
4.4. Construire une stratégie européenne	28
5. Recommandations	29
5.1. Diminuer le coût, la complexité et les délais de certification	29
5.2. Réformer les modalités de remboursement	30
5.3. Créer un guichet unique ou une « BPI santé »	31
5.4. Financer l'industrialisation et l'export	31
5.5. Maintenir et réorienter le Crédit Impôt Recherche	32
5.6. Avoir la volonté de faire émerger des entreprises dominantes dans le secteur	32
5.7. Construire un cadre européen incitatif	32
5.8. Orienter les formations scientifiques vers l'entrepreneuriat et les medtechs	33
5.9. Créer un élan national de financement privé à l'image des produits d'assurance-vie	33
Conclusion	35
Annexe	37

À propos de l'auteur



Olivier Babeau

Président fondateur de l'Institut Sapiens

Ancien élève de l'ENS de Cachan, diplômé de l'ESCP, agrégé d'économie et docteur en sciences de gestion, diplômé en troisième cycle de philosophie, Olivier Babeau est professeur à l'université de Bordeaux. Il est notamment l'auteur de nombreux ouvrages dont *l'Horreur politique* (Les Belles Lettres, 2017), *Eloge de l'hypocrisie* (Editions du Cerf, 2018), *Le nouveau désordre numérique: Comment le digital fait exploser les inégalités* (Buchet-Chastel, 2020), *La Tyrannie du Divertissement* (Buchet-Chastel, 2023), *L'ère de la flemme* (Buchet-Chastel, 2025) et *Ne faites plus d'études : apprendre autrement à l'ère de l'IA, avec Laurent Alexandre* (Buchet-Chastel 2025). Il intervient très régulièrement dans les médias pour décrypter l'actualité économique et politique.



À propos de l'Institut Sapiens

L'Institut Sapiens est un *think tank* (laboratoire d'idées) indépendant et non partisan réfléchissant aux nouvelles conditions d'une prospérité partagée à l'ère numérique. L'humanisme est sa valeur fondamentale. Son objectif est d'éclairer le débat économique et social français et européen.

Il fédère un large réseau d'experts issus de tous horizons, universitaires, avocats, chefs d'entreprise, entrepreneurs, hauts fonctionnaires, autour d'adhérents intéressés par les grands débats actuels. Sapiens s'attache à relayer les recherches académiques les plus en pointe.

Les travaux de Sapiens sont structurés autour de **onze observatoires thématiques** : développement durable ; agriculture ; IA et éthique ; science et société ; santé et innovation ; travail, formation et compétences ; politiques, territoire et cohésion sociale ; innovation économique et sociale ; droit social ; immobilier ; échanges internationaux.

Pour en savoir plus, visitez notre site internet : institutsapiens.fr



Synthèse

« La lourdeur administrative excessive du MDR et les incertitudes sur l'accès au marché français (remboursement, achats hospitaliers) freinent fortement l'intérêt des fonds à investir dans ce domaine. Dans un monde qui se polarise, l'Europe est prise entre les États-Unis et la Chine, et doit urgemment soutenir l'activité économique de ses PME en santé. » Arnaud Vincent, Eurazeo et Alain Horvais, Kurma Partners

La France pourrait être le pays phare du secteur de la medtech si seulement les obstacles qui brident les entreprises étaient levés. L'enjeu est de taille : sans dispositifs médicaux il n'y a pas de santé !

L'écosystème des medtechs, composé d'entreprises nationales et étrangères, est dynamique et innovant en France. La qualité des médecins, ingénieurs et entrepreneurs est reconnue dans le monde entier, ce qui permet aux entreprises françaises de réaliser des dispositifs médicaux innovants capables de s'exporter dans le monde entier. De plus, BPI France est unanimement saluée par les professionnels pour son effort en faveur du financement de l'innovation et des start-ups.

Pourtant, les entreprises de medtech françaises restent généralement de petite taille, ce qui est en tant que tel un problème car les jeunes entreprises innovantes sont fréquemment rachetées par des grands groupes étrangers. Les PME françaises peinent à grandir pour atteindre la dimension de leurs concurrents américains ou asiatiques, d'une part faute de financements suffisants et d'autre part à cause d'obstacles réglementaires et administratifs, deux aspects liés l'un à l'autre car les contraintes réglementaires détournent les investisseurs de ce secteur.

Si le financement est relativement abondant au stade de la création des entreprises, que ce soit des financements publics (BPI par exemple) ou privés, il devient difficile pour des entreprises plus matures de lever des montants significatifs, lorsque les besoins de développement se chiffrent en dizaines de millions d'euros. Cet obstacle peut s'expliquer, au moins en partie, par les contraintes administratives et réglementaires qui pèsent sur les entreprises de medtech. En effet, comme le résume Nicolas Fournier, PdG de Dessintey, **« Les deux spécificités du financement de l'innovation en santé concernent la certification et les décisions**

de remboursement de l'Assurance maladie ». Les investisseurs, conscients de ces obstacles, sont réticents à financer des entreprises de medtech : **« Les fonds d'investissement n'osent pas se positionner sur un dispositif médical avant le marquage CE, car ils connaissent l'incertitude des délais de mise sur le marché »** résume Julien Gautier, PdG de Home Habilis.

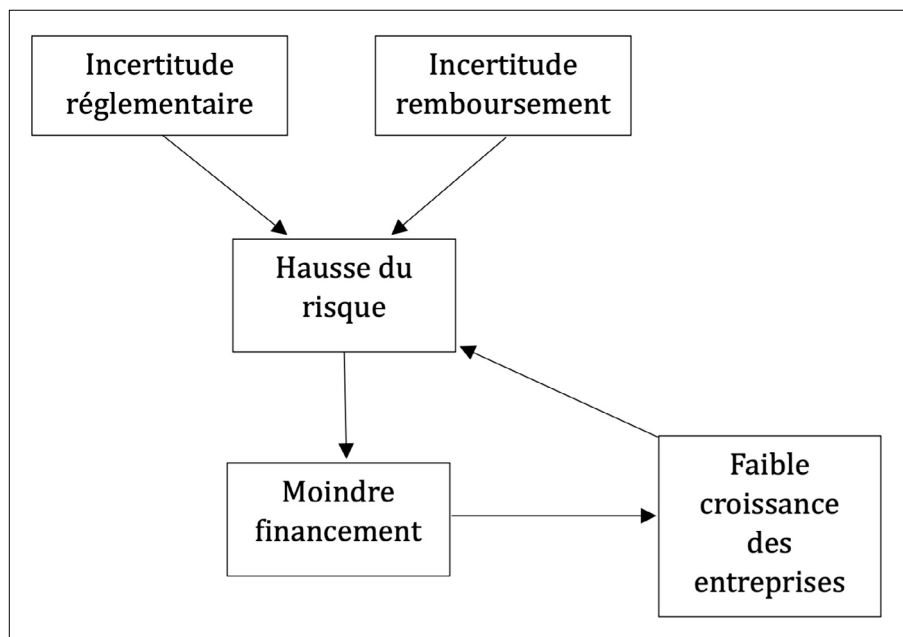
La certification en Europe est à la fois longue, coûteuse et incertaine. Ainsi, des sommes importantes sont nécessaires pour faire certifier les dispositifs, sans que le résultat ne soit certain. Cette contrainte, en plus de freiner le développement des entreprises, échaude les investisseurs car elle accroît les besoins de financement et le risque de faillite.

Une fois la certification obtenue, le second obstacle administratif concerne les décisions de remboursement, souvent cruciales dans le modèle d'affaires des entreprises du dispositif médical. Or, les démarches administratives nécessaires sont à la fois longues, incertaines et nationales, impliquant de nouveaux délais et un facteur de risque supplémentaire, tout en fragmentant le marché européen, à la différence d'un marché américain unifié.

En conséquence, en plus de mesures destinées directement à financer les entreprises des medtechs, le livre blanc met en avant des recommandations qui ne concernent pas directement le financement mais qui, indirectement, ont des impacts puissants sur les stratégies d'investissement des fonds :

- Réduire le coût de la certification européenne des dispositifs médicaux en augmentant le nombre d'organismes d'accréditation, en réduisant les délais nécessaires à l'obtention d'une décision et en définissant précisément la date à laquelle une décision, quelle qu'elle soit, doit être rendue.
- Réduire les délais et les incertitudes concernant les décisions de remboursement. De la même façon que pour la certification, réduire et clarifier les délais pour l'obtention d'une décision de remboursement d'un dispositif médical faciliterait le développement et le financement des entreprises de medtech.
- Les décisions de remboursement sont propres à chaque pays. Dans les faits, les marchés des dispositifs médicaux sont plus nationaux qu'européens. Une harmonisation des politiques nationales, quoique difficile à envisager à ce stade, serait nécessaire pour créer un vrai marché européen de taille comparable au marché américain.

Synthèse du mécanisme auto-entretenu freinant le développement des entreprises de medtechs françaises



Introduction

Contexte

La crise de la Covid-19 a montré l'importance de l'innovation en santé, autant pour des raisons médicales que pour des raisons de souveraineté. Dans ce contexte, l'innovation en santé, particulièrement dans les medtechs, qui font l'objet de moins d'attention que les médicaments, revêt une importance particulière. Pourtant, financer l'innovation dans les entreprises de medtech relève bien souvent du parcours du combattant, du fait de la spécificité du secteur, d'obstacles réglementaires et d'un modèle d'affaires spécifique à ces technologies.

Ce Livre Blanc a ainsi été basé sur le constat d'un paradoxe entre d'un côté un secteur de la medtech identifié comme étant stratégique d'un point de vue sanitaire, technologique, économique et géopolitique et, d'un autre côté, la difficulté des entreprises françaises à financer leurs innovations pour se développer et proposer des solutions nouvelles aux patients et aux médecins, et faire de ce secteur un grand fleuron de l'activité nationale.

Objectifs du livre blanc

L'objectif du livre blanc est de réaliser une analyse approfondie et documentée concernant les enjeux et les défis du financement des entreprises de medtech françaises. Cette analyse, menée de manière collaborative, en mobilisant à la fois les expertises de terrain, les données économiques et les retours d'expérience des entrepreneurs, doit permettre de répondre aux sujets suivants :

- Dresser un état des lieux des circuits de financement disponibles pour les medtechs en France.
- Identifier les principales difficultés rencontrées à chaque étape du parcours d'innovation.
- Comparer la situation française avec celle de nos principaux concurrents (autres pays européens, États-Unis, Asie).
- Proposer des recommandations concrètes et réalistes pour lever les freins existants, renforcer l'attractivité du secteur et fluidifier les flux de financement.

- Nourrir le dialogue avec les pouvoirs publics, les financeurs et les écosystèmes territoriaux, en vue d'une meilleure prise en compte des spécificités du secteur.

Méthodologie

La réalisation du présent livre blanc a nécessité deux principales étapes de collecte d'informations et d'analyse :

- Une revue de littérature des travaux existants sur le sujet du financement des medtechs.
- La réalisation d'auditions avec des professionnels du secteur, qu'ils soient des créateurs de start-ups dans la medtech, des cadres d'entreprises de medtech, des investisseurs ou des acteurs publics.

Le croisement de sources existantes, alimentées d'une collecte d'informations exclusives et concrètes auprès de professionnels a permis d'analyser les enjeux du financement des medtechs en France avec un regard nouveau.





1. Panorama du secteur medtech

1.1. *Les spécificités des medtechs*

Les medtechs, ou technologies médicales sont des dispositifs servant à la prévention, au diagnostic ou au traitement d'une maladie. Elles sont assez semblables aux dispositifs médicaux (DM), qui sont des produits de santé utilisés chez l'homme pour une finalité diagnostique ou thérapeutique, pour compenser un handicap ou comme moyen de maîtrise de la conception. Les deux termes sont souvent utilisés comme synonymes dans le langage courant.

Les secteurs développant des technologies partagent comme point commun un décalage souvent long entre le moment où le développement d'un produit est lancé et sa mise sur le marché, ce qui nécessite un financement important. Il n'est pas rare, dans le domaine du dispositif médical, qu'il s'écoule dix à quinze ans entre le moment où une entreprise est créée et le moment où elle réalise ses premières ventes.

De plus, les résultats de la phase de recherche-développement sont par nature incertains, ce qui entraîne un risque élevé d'échec du projet et de perte importante pour les financeurs, ce risque étant compensé par la possibilité d'un gain élevé en cas de succès.

Le secteur des medtechs partage ces caractéristiques avec l'ensemble des entreprises innovantes, mais fait face à deux spécificités qui rendent encore plus incertaines les prévisions de rentabilité future :

- Le secteur des medtechs fait face à un cadre réglementaire particulièrement contraignant. La réglementation européenne MDR (Medical Device Regulation) impose un processus d'approbation des dispositifs médicaux à la fois long, coûteux et incertain. Le délai pour obtenir une certification peut atteindre deux ans, ce qui est un délai difficile à soutenir pour des PME qui ne génèrent parfois pas encore de chiffre d'affaires par ailleurs, une situation qui peut rebuter les investisseurs. Comme le dit Claire Poulard, de Turenne Groupe, **« Le problème pour un fonds est de financer l'attente »**. De plus, ces processus de certification sont coûteux puisqu'il faut rémunérer les organismes certificateurs pendant la période de certification, un temps pendant lequel les entreprises mono-activité ne génèrent pas encore de chiffre d'affaires. Enfin, les conclusions de la certification sont incertaines, ce qui rend toute prévision de plan d'affaires particulièrement incertaine.
- Les dépenses de santé sont pour une large part couvertes par l'assurance maladie. En conséquence, le modèle économique des medtechs dépend souvent des montants remboursés par l'assurance maladie. Ainsi, une fois qu'une entreprise de medtechs est parvenue à faire homologuer son produit il lui faut encore, bien souvent, obtenir le remboursement par l'assurance maladie à un niveau qui couvre ses frais de production et de R&D. L'incertitude quant à l'obtention des remboursements renforce l'imprévisibilité quant à la viabilité financière future d'une entreprise.

1.2. Cartographie des acteurs

Le Snitem réalise régulièrement une étude sur le panorama du secteur des medtechs en France. En 2023, le secteur était composé en France de 1 393 entreprises générant 32,5 milliards d'euros de chiffre d'affaires (soit plus de 1 % du PIB de notre pays), dont 10,6 milliards d'euros à l'exportation. Avec des exportations

globalement équivalentes aux importations, le secteur présente un solde commercial équilibré¹. Ce secteur emploie en France 84 000 personnes, et près de 100 000 en incluant les sous-traitants.

Dans ce secteur très innovant, où 13 % des entreprises réalisent uniquement de la R&D et où les dépenses de recherche représentent en moyenne 6 % du chiffre d'affaires, la France dépose 3 750 brevets internationaux par an, ce qui la classe au cinquième rang mondial².

1.3. *Un secteur dynamique mais fragmenté*

D'après le panorama réalisé par le Snitem, les entreprises du dispositif médical sont à 93 % des PME. Il s'agit d'un secteur composé avant tout de TPE-PME, de quelques ETI et de peu de grandes entreprises françaises spécifiquement dédiées aux dispositifs médicaux. Les grandes entreprises présentes dans le secteur sont des filiales de grandes entreprises présentes dans de multiples secteurs, dont les dispositifs médicaux (Medtronic ou Johnson and Johnson Medtech par exemple), preuve de l'attractivité de l'écosystème des medtechs français.

Ce secteur est caractérisé par une forte vitalité entrepreneuriale, avec une excellence française dans la recherche qui se traduit par un foisonnement d'idées et de start-ups, qu'elles soient créées par des médecins, des ingénieurs ou des informaticiens. De plus, les coûts de production en France ne sont pas nécessairement plus élevés que dans les autres pays, notamment du fait de l'excellence des ingénieurs qui implique que le taux de rebut, facteur clé dans la compétitivité du secteur, est plus faible que dans d'autres pays.

Peggy Rematier, BPI : « En France, l'innovation est riche et se traduit en création d'entreprises. Les hôpitaux et les cliniques sont moteurs de l'innovation, notamment parce que les médecins sont d'un excellent niveau. Au contact des besoins, ils cherchent des solutions et créent des entreprises ».

Mounia Chaoui, Turenne Groupe, « On a un vrai terreau en France pour l'innovation ».

Franz Bozsak, co-fondateur et président de Sensome, « La France aide plus et finance plus l'innovation que dans les autres pays européens, particulièrement au démarrage de l'aventure ».

Cependant, le secteur des medtechs est aussi caractérisé par une difficulté à faire grandir les entreprises, ce qui implique que le dynamisme entrepreneurial ne fait pas émerger un fort tissu

1 Manifesto « J'innove donc je suis », MedTech in France, automne 2024
2 French Health Care

d'ETI ou de grandes entreprises du dispositif médical. Cette faible croissance des entreprises pèse également sur les exportations puisque la conquête des marchés étrangers est facilitée quand une entreprise a atteint une taille critique sur son marché domestique, ce qui est rarement le cas des PME du dispositif médical en France.

Pierre Moustial, Lauxera Capital Partners, « En France dans l'innovation en santé on appuie simultanément sur l'accélérateur (crédit impôt recherche, excellents ingénieurs et médecins) et sur le frein (manque de remboursement des dispositifs médicaux, difficultés de certification, décisions très longues à prendre) ».

Le secteur est ainsi marqué par une forme de dualité entre une multitude de petites structures innovantes et une poignée de grandes entreprises, entre lesquelles il existe relativement peu d'entreprises de taille intermédiaire. Cette situation implique l'absence en France de « consolidateurs », c'est-à-dire d'entreprises leaders qui permettent de dynamiser et de tirer l'ensemble de l'écosystème. Il n'existe pas, en France, d'entreprise du dispositif médical réalisant plus d'un milliard d'euros de chiffre d'affaires (la plus grande entreprise du secteur, Urgo, réalise un chiffre d'affaires de 800 millions d'euros).

Ce secteur, relativement petit par rapport à la taille de l'économie française et assez fragmenté, souffre d'être mal connu et d'être parfois confondu avec l'industrie pharmaceutique. En conséquence, les grands investisseurs tendent à se détourner des medtechs, faute d'en connaître les spécificités et donc d'apprécier les opportunités et les risques des entreprises du secteur. Les biotechs, également très risquées, sont mieux connues des investisseurs qui sont plus à même d'estimer leur niveau de risque et leurs enjeux.



2. Les défis structurels du financement

2.1. Phases de financement : de l'amorçage à la croissance

Le financement des medtechs, comme de l'ensemble des secteurs innovants, se déroule en plusieurs phases : le pré-amorçage, l'amorçage, la croissance (série A, B et C) et la phase de sortie (entrée en bourse ou revente à une entreprise établie).

La technicité du secteur de la medtech complique le financement, car seuls des fonds très spécialisés, capables de comprendre les projets et de les soutenir, peuvent financer des innovations dans ce secteur. En effet, si le secteur du médicament est bien connu des investisseurs, celui de la medtech l'est beaucoup moins. Les medtechs sont également très diverses, les parcours réglementaires et le modèle d'affaires varient fortement d'un dispositif à l'autre. Même un fonds ayant financé une entreprise de medtech peut avoir des difficultés à évaluer le potentiel d'une autre innovation s'il s'agit d'un dispositif légèrement différent.

En France, seuls une poignée de fonds investissent dans l'innovation en medtech, en s'engageant dans moins de 1 % des dossiers qui leur sont soumis. Ce faible nombre de financeurs complique la levée de fonds pour les créateurs qui ne disposent pas des réseaux adaptés, par exemple parce qu'ils n'ont pas fait de grande école ou sont localisés en province.

En Europe, le financement des premières phases du développement des medtechs est plus facile que les phases plus matures. Il existe à la fois plus de fonds spécialisés sur le « early stage », ainsi que des acteurs institutionnels, comme BPI France (ou SPRIND en Allemagne), qui sont actifs à ce stade de développement. Comme le dit Alain Horvais, de Kurma Partners **« Les bons projets finissent par trouver de l'argent, que ce soit des financeurs français ou européens »**.

La « vallée de la mort » se situe souvent, pour ces entreprises, au moment du développement commercial, une fois que la R&D est réalisée (dans certains cas plus en amont aussi lorsque les dépenses de R&D sont très élevées). Cela est notamment dû à l'horizon des fonds de capital-risque, qui s'engagent généralement sur une durée de 10 ans, après quoi ils ont besoin d'obtenir un retour sur investissement pour retourner l'argent à leurs propres investisseurs. Or, cette temporalité est souvent trop courte pour des entreprises de medtech qui peuvent avoir besoin de dix à quinze ans entre le moment de la création de l'entreprise et la réalisation d'un chiffre d'affaires conséquent (la seule levée de fonds peut prendre jusqu'à 18 mois).

Charles-Edouard Escurat, directeur général de l'Agence de l'innovation en santé **« On sait bien financer les premiers stades de développement en France, mais moins les entreprises plus matures nécessitant des montants plus élevés »**.

Les difficultés de financement en Europe se posent généralement pour des montants supérieurs à 20 ou 30 millions. À ce moment, les entreprises européennes de medtech sont tentées de partir aux États-Unis trouver des fonds. Cette évolution peut sembler paradoxale puisqu'il n'y a pas d'équivalent de la BPI aux États-Unis, mais les fonds d'assurance et les fonds de pension sont plus développés et investissent plus dans les fonds de capital-risque. De plus d'une manière générale la culture du risque y est beaucoup plus présente qu'en Europe, ce qui favorise le financement de l'innovation.

Les difficultés de financement en Europe sont présentes malgré plusieurs dispositifs de soutien, qui souffrent d'ailleurs parfois

d'être trop nombreux et peu lisibles pour les entrepreneurs. Par exemple, la BPI finance à hauteur de 350 millions d'euros les dispositifs médicaux (environ à parts égales entre le hardware et le software)³. Cette action est réalisée conjointement avec l'Agence de l'innovation en santé qui finance également des projets, que ce soit en financement non-dilutif et en financement dilutif. Cependant, ces financements dilutifs sont limités par la réglementation européenne de l'investisseur avisé qui empêche à l'État de prendre un risque excessif (ce qui d'ailleurs peut l'empêcher de mener une politique contra-cyclique). Il pourrait d'ailleurs être contre-productif que l'État prenne une place prépondérante dans le financement d'un projet du fait d'effets d'éviction, en effet les autres investisseurs pourraient penser que la présence de l'État signifie que les acteurs privés n'ont pas voulu s'engager.

À l'échelle européenne, l'UE soutient aussi la recherche à travers deux mécanismes : le PIIEC (Projets importants d'intérêt commun européen), qui vise à financer de gros montants (plusieurs dizaines de millions d'euros), avec un objectif ciblé autour du soutien d'une filière plus que d'une entreprise unique, et le European Innovation Council (EIC) dont l'objectif est de soutenir la commercialisation de produits de haute technologie.

Charles-Edouard Escurat, directeur général de l'Agence de l'innovation en santé « **Plus d'argent n'est pas la clé de tout, il faut mobiliser les ressources de manière plus intelligente et avoir une meilleure complémentarité entre les financements publics ou privés** ».

Depuis 2022 environ, le contexte économique et géopolitique a rendu le financement plus difficile. Ce resserrement ne s'explique pas tant par la hausse des taux directeurs, puisque le financement de l'innovation se faisant avant tout en fonds propres il est peu sensible aux variations de taux. Mais, d'une part, la hausse des cours boursiers draine la liquidité vers ce marché plutôt que vers le capital-risque. D'autre part, les évolutions tendanciennes des problématiques mondiales pénalisent le financement des medtechs : alors que pendant la crise sanitaire le financement était abondant dans l'ensemble du secteur médical, la guerre en Ukraine a entraîné un redéploiement des financements vers le secteur militaire.

Mounia Chaoui, Turenne Capital « **On a de moins en moins de start-ups en medtech qui arrivent à se financer** »

L'exit par l'introduction en bourse est très difficile, il existe peu d'exemples de medtechs étant entrées en bourse ces dernières années. La sortie se fait généralement par la revente à un fonds

plus important (souvent américain) ou par le rachat par une grande entreprise du secteur (elle aussi souvent américaine). En ce sens, le manque d'entreprises matures dans l'écosystème français et même européen est un obstacle au financement des PME, car la sortie pour les fonds est plus incertaine. De plus le faible nombre de grandes entreprises dans le secteur limite les possibilités de partenariats ou de financement des start-ups par des entreprises établies.

Alain Horvais, Kurma Partners **« je n'ai pas un exemple de medtech française qui se soit introduite en bourse ces 10 dernières années »**

En termes de besoin de financement, les medtechs peuvent se diviser entre les entreprises développant des produits software et hardware :

- Pour le software le financement est plus facile car les sommes nécessaires sont moins importantes. Il est possible de développer une application commerciale avec 400 000 €. Cependant, la mise sur le marché n'est pas nécessairement plus facile que pour le hardware, et un certain effet de mode présent dans le secteur ces dernières années est retombé, car les profits ne sont pas toujours au rendez-vous. Cette branche des dispositifs médicaux est cependant celle qui se développe le plus rapidement, surtout depuis la crise sanitaire.
- Pour le hardware, lever des fonds est plus difficile car les besoins sont supérieurs. Il faut au moins 2 à 3 millions d'euros pour développer et mettre un produit sur le marché, voire plusieurs dizaines de millions d'euros dans certains cas. De plus, le hardware nécessite souvent de financer le besoin en fonds de roulement et, contrairement au software, est moins standardisable. Le soutien de l'État, par exemple via la BPI, est souvent nécessaire au vu des sommes à mobiliser. Enfin, l'ampleur des fonds à mobiliser limite le retour sur investissement (ROI) et est généralement plus faible que dans le software, ce qui limite la valeur des entreprises et donc la possibilité d'un « exit » des investisseurs par la revente à une autre entreprise. Du fait de ces contraintes, cette branche des dispositifs médicaux est en stagnation.

La difficulté du secteur du dispositif médical est d'être généralement perçu uniquement sous l'angle du software ou d'être comparé à la pharmacie. Dans ces deux cas, une fois le dispositif ou le médicament créé, les coûts de production marginaux sont infimes. Or, le dispositif médical est, pour une large partie, une activité

avant tout industrielle de production du dispositif, ce qui implique un coût marginal élevé et des investissements lourds. Ce secteur doit donc être considéré par les pouvoirs publics en tenant compte de ses spécificités propres qui nécessitent une aide particulière.

Ce financement est d'autant plus complexe que la quantité d'épargne prête à s'investir dans de jeunes entreprises innovantes est limitée. Cela tient pour partie à l'absence de fonds de pension qui, contrairement à l'assurance-vie dont l'horizon est d'environ 10 ans, ont des stratégies d'investissement sur plusieurs décennies et peuvent ainsi se permettre de prendre plus de risques. Lever les freins au financement des medtechs, comme des autres secteurs innovants, passe notamment par une hausse des montants prêts à s'investir dans des secteurs risqués.

2.2. Contraintes réglementaires et de certification

Le secteur des medtechs se caractérise par le poids de la réglementation, et notamment des contraintes de certification. Alors qu'il y a encore 5 à 6 ans, la certification était plus rapide et moins coûteuse en Europe qu'aux États-Unis, la situation s'est complètement inversée et, désormais, les entreprises européennes comme américaines cherchent à se développer avant tout aux États-Unis.

Adrien Mithalal, Inogen, « **l'inflation réglementaire a explosé en 10 ans avec un rapport entre l'amélioration de la sécurité patient et la perte de chance liée à la difficulté de l'accès de l'innovation au marché qui devient de plus en plus discutable** ».

Céline Dujardin, Medtronic France, « **La mise sur le marché d'un dispositif médical innovant est plus longue en France que partout ailleurs** ».

En Europe, le règlement MDR (Medical Device Regulation) a notamment considérablement accru les contraintes de certification. Ces dernières créent des coûts et des incertitudes qui freinent le développement des entreprises et rebutent les investisseurs car elles rendent plus lointaine et incertaine la possibilité d'un exit. « **Le MDR est un suicide pour l'industrie du dispositif médical** », tranche Pierre Moustial, de Lauxera capital partners. Ces réglementations impliquent trois freins au développement des entreprises, résumées par Adrien Mithalal, d'Inogen, « **le poids de la réglementation crée trois problèmes : le coût, le temps et l'incertitude qui sont les trois facteurs de risques principaux liés à l'attractivité d'un secteur** » :

- Le coût de la certification. Afin de faire certifier un dispositif médical en Europe, il convient de faire appel à des organismes dont l'activité est à la charge des entreprises. Ces organismes, peu nombreux, pratiquent des coûts élevés, comme c'est généralement le cas des acteurs en situation d'oligopole. La certification d'un dispositif médical peut coûter jusqu'à 300 000 €. Pour une PME de seulement quelques salariés, il est nécessaire de mobiliser jusqu'à deux auditeurs pendant cinq jours. Le coût de la certification de tous les produits, y compris ceux déjà mis sur le marché, peut conduire des entreprises à ne plus proposer certains dispositifs. Comme le dit Claire Poulard de Turenne groupe, « **Des produits existants vont sortir du marché à cause de la nouvelle norme** ».
- Les délais de la certification. Obtenir une certification peut nécessiter jusqu'à trois ans de procédure. Cette période est très longue, notamment pour des entreprises naissantes qui disposent de ressources limitées et qui n'ont pas d'autres produits sur le marché afin de générer des revenus. Il s'agit d'une période de « temps mort » pendant lequel il peut être difficile pour les entreprises de maintenir les équipes motivées et de les faire travailler sur des projets pertinents. Par comparaison, les délais de certification aux États-Unis sont plutôt de six mois à un an.
- L'incertitude quant au délai. Non seulement les délais de certification sont longs, mais cette durée est également incertaine. Alors qu'aux États-Unis par exemple, les organismes certificateurs s'engagent sur un délai de réponse, en Europe il n'est pas possible de connaître la date à laquelle une décision sera rendue. Cette incertitude est préjudiciable à l'organisation et à la croissance des entreprises.

Ces obstacles réglementaires spécifiques aux medtechs peuvent expliquer que les montants levés dans les medtechs soient nettement plus faibles que dans d'autres secteurs innovants comme le digital. Ainsi, selon l'observatoire interactif de la deeptech de BPI France, les start-ups du secteur médical (un groupe plus large que les seules medtechs qui inclut notamment les biotechs) ont levé 428 millions d'euros en 2025, contre 3,1 milliards pour les entreprises du digital.

Les difficultés concernant le dispositif MDR ne concerne pas que les nouveaux dispositifs, mais également les dispositifs existants qui doivent à nouveau être certifiés. En conséquence, 79 % des entreprises du secteur ont dû engager des dépenses nouvelles pour se conformer au règlement pour les 500 000⁴ dispositifs déjà mis sur le marché, mobilisant parfois jusqu'à 90 % des effectifs de R&D et

4 « Pour un choc de croissance des technologies médicales françaises ! », MedTech in France, 2022

entraînant, pour 51 % des entreprises, l'arrêt de la commercialisation de certains dispositifs⁵. Les obstacles réglementaires font dire à Franz Bozsak, co-fondateur et président de Sensome : « **Le financement de l'innovation en santé relève parfois plus de la philanthropie que de la finance** ».

2.3. Poids et incertitude des décisions de remboursement

Le secteur du dispositif médical, en France, présente la particularité que le consommateur du dispositif n'est généralement pas celui qui en supporte le coût. La viabilité économique d'une grande partie de dispositifs médicaux repose sur les décisions de remboursement de l'assurance maladie.

L'obtention d'un remboursement par l'assurance maladie fait face, pour les entreprises concernées, aux mêmes défis que l'obtention d'une certification : la durée des procédures et l'incertitude quant à la date du rendu de la décision. Alors qu'une décision de remboursement peut prendre quelques mois ailleurs en Europe, il faut parfois attendre plusieurs années en France, créant un besoin de financement accru pour les entreprises.

De plus, en Europe, si la certification est commune à l'ensemble des pays, les décisions de remboursement sont décidées État par État. Ainsi, pour qu'un dispositif médical soit effectivement mis sur le marché, il doit franchir deux étapes administratives : une certification européenne du dispositif puis une décision de remboursement pour chacun des États européens (la viabilité économique des dispositifs médicaux est souvent tributaire de leur capacité à pénétrer plusieurs marchés).

Les montants des remboursements, une fois ceux-ci obtenus, peuvent être un autre obstacle à l'innovation s'ils sont trop faibles et ne permettent pas la rentabilité des dispositifs médicaux. Les États-Unis, caractérisés par des prix plus élevés, sont en ce sens attractifs pour les entreprises. Le PECAN (prise en charge anticipée numérique), censé favoriser le financement des dispositifs médicaux innovants, n'a pas permis de pallier la faiblesse des remboursements du fait des difficultés d'éligibilité. Des moyens supplémentaires alloués pendant la crise sanitaire pour les remboursements de dispositifs dans la télésurveillance ont permis le développement des entreprises, mais il s'agit là d'un effort de courte durée.

Enfin, les différents acteurs de la santé travaillent en silo et avec une vision uniquement budgétaire du sujet, qui devrait être considéré dans sa totalité. Comme le dit Pierre Moustial, de Lauxera capital

⁵ Manifesto « J'innove donc je suis », MedTech in France, automne 2024

partners, « **Le problème concerne à la fois les montants alloués aux remboursements mais aussi le manque de fongibilité des budgets qui empêche de financer sur un budget des innovations qui pourraient permettre de réaliser des économies ailleurs dans le futur** ».

Ainsi, la Direction de la Sécurité Sociale se concentre uniquement sur son budget annuel, sans vision de long terme, alors que le financement de dispositifs médicaux pourrait permettre des économies au cours des années et décennies suivantes. Le financement des dispositifs médicaux devrait donc être considéré comme un investissement plutôt que comme un coût. De la même façon, la coordination entre la Sécurité sociale et les assurances est faible, alors qu'une vision commune permettrait de réaliser des économies de long terme, en pensant conjointement le financement des dispositifs médicaux. Car le financement actuel des dispositifs médicaux, y compris avec de l'argent public, est clé pour réaliser des économies de long terme.

Rosalie Maurisse, BPI France : « **Le remboursement de la prévention ne doit pas être isolé : une approche de long terme doit privilégier la valeur créée plutôt que l'acte médical** ».



3. Comparaisons internationales

3.1. États-Unis

Les États-Unis sont un pays particulièrement dynamique dans le domaine de l'innovation et du développement de jeunes entreprises technologiques (quoique les attaques de Donald Trump contre les universités et les coupes dans les budgets de recherche pourraient changer ce constat). L'excellence américaine se matérialise notamment dans le numérique, domaine où le pays possède une domination incontestée, mais également dans les medtechs.

L'environnement est particulièrement porteur pour créer et développer une entreprise innovante dans les medtechs aux États-Unis, que ce soit en raison de facilités administratives, de prix des dispositifs, d'accès au financement et de taille du marché :

- La certification des dispositifs médicaux est plus rapide et moins coûteuse aux États-Unis, alors que ce n'a pas toujours été le cas. Malheureusement, le nouveau règlement européen MDR, qui a alourdi les processus de certification en Europe, donne un avantage compétitif aux États-Unis. L'intérêt de lancer un dispositif médical aux États-Unis plutôt qu'en Europe

est notamment que les délais de certification sont connus à l'avance. De plus une certification américaine (FDA, Food and drug administration) ouvre les marchés d'autres pays en plus des États-Unis (ce qui, il est vrai, est aussi le cas du marquage CE).

- Le prix de vente des dispositifs médicaux est à la fois plus élevé et sa fixation plus libre aux États-Unis qu'en Europe. Si cette situation soulève des problématiques en termes de coût et donc d'accès au soin, elle n'en demeure pas moins bénéfique à l'innovation. Alors que, en France, les fabricants de dispositifs médicaux sont souvent contraints par les enveloppes de remboursement de la Sécurité sociale, il est possible aux États-Unis de vendre plus cher des dispositifs aux cliniques et hôpitaux. Ainsi, le financement d'une dépense de recherche-développement est plus aisé aux États-Unis qu'en Europe.
- Le financement des entreprises innovantes est plus accessible aux États-Unis qu'en Europe. De l'amorçage à l'entrée en bourse, l'accès au financement est facilité aux États-Unis par une culture du risque qui rend les investisseurs plus à même de prendre des risques que leurs confrères américains. De plus, la disponibilité des fonds peut être accrue par le fait qu'il existe déjà un écosystème entrepreneurial dynamique, soit parce que des entrepreneurs ayant réussi deviennent eux-mêmes *business angels*, soit parce que des fonds de capital-risque peuvent réinvestir les gains de leurs précédents investissements. La présence de fonds de pension, qui ont la capacité d'investir à très long terme puisque les investisseurs ne peuvent pas retirer leur fonds à leur guise, accroît les montants susceptibles de financer l'innovation. En matière de financement, c'est tout autant leur disponibilité qui permet aux entreprises de se développer, que le développement des entreprises qui accroît les opportunités de financement. De plus, une orientation accrue de l'épargne vers le marché boursier rend les entrées en bourse plus faciles sur le Nasdaq.

Franz Bozsak, co-fondateur et président de Sensome, « **Le vocabulaire indique la culture des pays : aux États-Unis on parle de « venture capital » (capital d'entreprendre) alors qu'on dit « capital risque » ou « Risikokapital » en Europe** ».

- La taille du marché américain permet à une entreprise de toucher directement un grand nombre de clients potentiels. Une implantation sur le marché américain est plus avantageuse que sur n'importe quel autre marché puisque, une fois les certifications obtenues, la profondeur du marché est une des plus grandes au monde. Ainsi, il est plus facile d'amortir le

financement d'une innovation aux États-Unis grâce à un chiffre d'affaires potentiel plus élevé que sur d'autres marchés.

Pour toutes ces raisons qui donnent aux États-Unis une capacité d'innovation et d'attractivité des entreprises incomparable, l'enjeu pour l'Europe est de parvenir à garder ses entreprises les plus prometteuses. En effet, il peut être pertinent, voir indispensable pour une jeune entreprise du dispositif médical de miser directement sur le marché américain, ce qui implique une présence forte outre-Atlantique qui peut conduire, in fine, à une délocalisation totale de l'entreprise.

Il convient cependant de préciser que les États-Unis ne sont pas nécessairement un eldorado, du fait de salaires élevés, d'une productivité qui laisse parfois à désirer, d'une recherche moins orientée vers les technologies de rupture et d'essais cliniques coûteux. L'Europe, en améliorant ses points faibles, peut donc tout à fait permettre la naissance de géants mondiaux.

3.2. *Europe*

D'une manière générale, les difficultés de financement rencontrées par les entreprises de la medtech françaises se retrouvent chez nos voisins. Aucun pays européen ne bénéficie des ressources américaines pour financer l'innovation, notamment parce que les marchés financiers européens ne sont pas intégrés.

L'Europe ne correspond pas non plus à un marché unifié du dispositif médical, ce qui est précisément le problème. Alors que la circulation des marchandises est assurée et que la certification est européenne, dans les faits les marchés restent nationaux.

En effet, les décisions de remboursements, élément clé dans le secteur du dispositif médical, demeurent des compétences nationales. Ainsi, les entreprises souhaitant vendre leurs produits doivent se positionner sur chaque marché national l'un après l'autre là où, aux États-Unis, une autorisation unique ouvre un marché de plus de 300 millions de personnes.

Les décisions de remboursement gagneraient donc à être harmonisées en Europe, au moins partiellement. Des différences persistent concernant les délais et les modalités d'obtention des remboursements, rendant certains marchés (l'Allemagne ou l'Italie) plus facilement accessibles que d'autres (la France).

Début 2026, l'UE a décidé de lancer une politique plus affirmée de promotion de son industrie avec une proposition de loi sur

l'accélérateur industriel. En fléchant les marchés publics vers des produits européens, en conditionnant les aides à une production locale et en favorisant les transferts de technologie lors d'investissements étrangers en Europe, cette stratégie vise notamment à affronter la concurrence agressive de la Chine. Les entreprises françaises du dispositif médical pourraient bénéficier de ces mesures qui allègent la concurrence extra-européenne, au risque cependant de mesures protectionnistes similaires prises sur les autres marchés. De plus, cette politique avant tout protectionniste ne règle pas la question du déficit de financement en Europe, notamment par rapport à la situation américaine.

3.3. *Chine et Inde*

L'Inde et la Chine représentent d'immenses marchés, dont la croissance devrait se poursuivre à l'avenir avec l'enrichissement et le vieillissement de la population. À ce titre, le potentiel de l'Inde semble plus important que celui de la Chine, puisque le pays est à ce stade moins avancé dans son processus de développement économique. Surtout l'évolution démographique est positive pour l'Inde (qui est également devenue le pays le plus peuplé au monde) ce qui n'est plus le cas de la Chine.

Ces deux pays présentent cependant des obstacles au développement des entreprises de la medtech. En Chine, les entreprises locales bénéficient de fortes subventions publiques, de financement directs pour la R&D, d'investissements en fonds propres fléchés par l'Etat⁶ et globalement d'un accès à moindre coût au financement bancaire du fait du contrôle des changes qui bloque l'épargne des ménages à l'intérieur du pays. En effet, le contrôle des capitaux permet de maintenir l'épargne des Chinois en Chine et de la flécher vers les entreprises à des taux avantageux pour ces dernières (mais désavantageux pour les ménages). L'obtention des autorisations y est complexe, en tout cas plus qu'aux États-Unis. Se pose également un risque de contrefaçon, notamment en Chine, où la pratique est tolérée - pour ne pas dire encouragée - par l'État afin de promouvoir les entreprises nationales, qui restent étroitement dépendantes des orientations envoyées par le Parti communiste. Ainsi, pour une entreprise innovante de la medtech, pénétrer le marché chinois revient à prendre le risque de voir rapidement des copies circuler sur le marché chinois (avec peu de moyens de recours), puis ces mêmes copies inonder les marchés étrangers, jusqu'au marché domestique de l'entreprise en question.

6 Merics Report, "Investigating state support for China's medical technology Companies », novembre 2023



4. Enjeux stratégiques pour la France et l'Europe

4.1. *Souveraineté sanitaire et technologique*

La crise de la Covid-19 nous a enseigné que la santé est un facteur clé de la souveraineté : avoir ou non des vaccins, des masques, des appareils respiratoires, des gels désinfectants... permet à la fois d'assurer la sécurité de sa population de manière autonome et d'avoir un moyen de pression dans les relations internationales.

En conséquence, posséder en France et en Europe un secteur prospère et innovant du dispositif médical, ainsi que des filiales de groupes étrangers capables de produire sur le territoire national, est un élément central de la souveraineté, au même titre que l'autonomie dans le secteur militaire, spatial, maritime, bancaire ou numérique. D'une part, une capacité à développer et produire des produits et services dans le secteur des medtechs évite de dépendre de solutions étrangères qui peuvent être utilisées par d'autres pays comme un moyen de pression sur la France, mais d'autre part le pays pourrait utiliser son propre secteur de la medtech, s'il est suffisamment développé et innovant (donc indispensable aux autres pays) comme un levier d'action diplomatique.

4.2. Compétitivité de la France

La France souffre d'une érosion de ses parts de marché à l'international (5 % des exportations mondiales au début des années 2000 contre un peu plus de 3 % aujourd'hui⁷), d'un déficit commercial chronique (au début des années 2000 la balance commerciale était excédentaire, elle est désormais déficitaire de plusieurs dizaines de milliards d'euros, avec un creux à 133 milliards d'euros en 2022 quand le prix de l'énergie avait explosé⁸) et d'une faiblesse de l'investissement en recherche-développement (2,2 % du PIB en France contre 6,3 % du PIB en Israël, 5 % en Corée du Sud et 3,4 % aux États-Unis⁹). Les différents sujets sont étroitement liés. En effet, le développement de produits innovants, pouvant être vendus dans le monde entier tout en supportant des niveaux de salaire élevés, est indispensable pour conquérir des parts de marché par rapport aux concurrents étrangers.

À cet égard, financer l'innovation dans les medtechs s'inscrit pleinement dans une démarche qui devrait être une priorité générale de la politique économique française. Le secteur des medtechs, seul, est de trop faible taille pour changer fondamentalement la compétitivité globale de l'économie française. Mais, au moins dans ce domaine, il serait nécessaire d'améliorer la compétitivité de l'économie française afin de participer au redressement de la balance commerciale du pays.

Par exemple, la France consacre nettement plus de moyens au financement de son système de retraites que les autres pays (14,6 % du PIB contre 12,3 % du PIB en moyenne dans l'Union européenne¹⁰), alors que cet argent pourrait être consacré à dynamiser l'investissement et l'innovation. Ainsi, si la France consacrait la même proportion de son PIB à son système de retraite que ses voisins européens, les dépenses pourraient être réduites de plus de deux points de PIB. En consacrant ce montant au financement de la recherche, la France pourrait devenir un des pays les plus innovants du monde.

4.3. Préserver la valeur et l'emploi en France

La croissance économique est poussive en France, du fait notamment d'une incapacité de l'industrie à accroître son volume de production, de gains de productivité faibles (voir négatifs ces dernières années) et d'un creusement croissant du déficit commercial. Dans le même

7 Banque Mondiale
8 Insee, tableau de l'économie française
9 OCDE, 2023
10 Insee

temps, si le taux de chômage, à 7,5 %, reste faible par rapport à la moyenne des dernières décennies, il demeure plus élevé que pour la plupart des pays comparables.

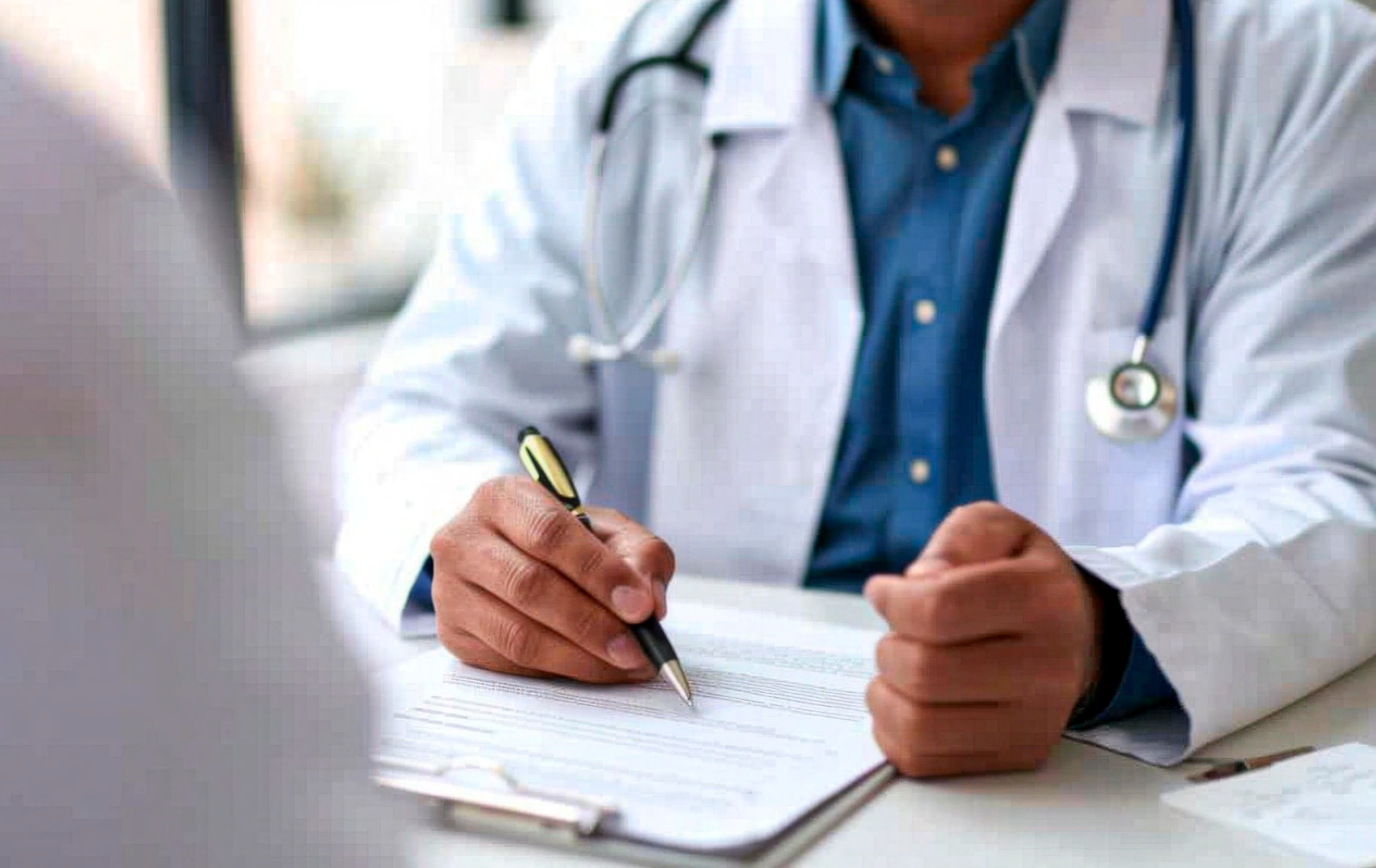
Tous ces constats sont, de près ou de loin, liés à une insuffisance de l'innovation, qui empêche les entreprises de gagner en productivité et l'industrie de créer des emplois dans un environnement mondial compétitif.

Le développement du secteur des medtechs, qui compte 100 000 emplois en incluant les sous-traitants, est un levier pour conserver ou créer en France des emplois de haute technicité, donc bien rémunérés. Faciliter le financement de l'innovation dans ce secteur afin de lui permettre de se développer représente donc un enjeu de plusieurs dizaines de milliers d'emplois, à un moment où la conjoncture morose menace de conduire à une hausse du chômage.

4.4. Construire une stratégie européenne

La réflexion autour du financement de l'innovation du secteur des medtechs ne doit pas être purement nationale. C'est notamment parce qu'ils représentent un grand marché que les États-Unis parviennent à attirer des entreprises innovantes du secteur et à développer des leaders dans les medtechs. La stratégie européenne doit s'articuler autour de plusieurs points :

- Pousser vers une harmonisation des conditions de remboursement afin de diminuer les délais et les coûts administratifs pour les entreprises et de leur permettre un déploiement rapide sur l'ensemble du continent. Par exemple, le fait qu'un dispositif ait été remboursé dans un pays pourrait faciliter les démarches nécessaires au remboursement dans un autre pays, puisque son intérêt a déjà été approuvé.
- Faire émerger des fonds de capital-risque à l'échelle européenne afin de mobiliser des sommes plus importantes et de permettre d'apporter des « tickets » élevés pour des entreprises ayant des besoins importants de financement. De plus, dans un secteur très spécifique comme les medtechs, où peu de fonds peuvent évaluer un projet donné, l'apparition des fonds transnationaux peut faciliter l'adéquation entre les entreprises innovantes et les financeurs.



5. Recommandations

5.1. Diminuer le coût, la complexité et les délais de certification

Un obstacle au financement de l'innovation unanimement mentionné par les professionnels auditionnés concerne la certification. Si chacun reconnaît l'importance d'un cadre réglementaire strict, garant de la sécurité des patients, il serait possible de réduire la complexité, le coût et l'incertitude générés par la certification, qui sont autant de freins au financement de l'innovation. Des initiatives bienvenues en ce sens sont déjà engagées, mais devraient être accélérées et amplifiées. Les recommandations du livre blanc concernent notamment :

- L'augmentation du nombre d'organismes certificateurs. Comme les organismes certificateurs sont peu nombreux, il en résulte les travers habituels aux situations d'oligopole : coûts élevés, délais importants, difficulté à mettre en concurrence les différents prestataires. Un plus grand nombre d'organismes certificateur permettrait notamment une baisse des coûts et des délais.

- Obtenir un engagement ferme concernant la date de rendu de la décision. Les organismes certificateurs pourraient être contraints de s'engager sur une date précise à laquelle ils rendent leur décision, de manière à offrir plus de visibilité aux entreprises.
- Faciliter la réglementation pour les dispositifs existants. Les nouvelles réglementations s'appliquent également aux dispositifs existants, qui avaient pourtant respecté les réglementations existantes. Il en résulte de nouveaux coûts de certification qui poussent certaines entreprises à retirer des dispositifs du marché, car les coûts de certification deviennent supérieurs aux profits attendus. Pour ces dispositifs ayant fait leurs preuves, des contraintes de certification allégées pourraient être envisagées.
- Autoriser des premières ventes, ou des prestations de services, avant l'obtention d'un marquage CE, comme cela se pratique notamment pour les études cliniques. Ainsi, les entreprises, notamment les plus petites qui n'ont pas encore de produits sur le marché, pourraient commencer à réaliser du chiffre d'affaires et donc attirer plus facilement des investisseurs. Le « forfait innovation », qui partage un objectif similaire, pourrait être étoffé et ses moyens renforcés afin de favoriser le financement des jeunes entreprises innovantes.

5.2. Réformer les modalités de remboursement

Les medtechs présentent la particularité que le bénéficiaire final n'est généralement pas celui qui paie. Le coût des medtechs est souvent pris en charge par l'assurance maladie. Or, le manque de visibilité sur les modalités de remboursement crée une incertitude qui handicape les entreprises et complique la recherche de financements, puisque le risque de faillite augmente. Les contraintes budgétaires actuelles rendent difficile d'accroître sensiblement les montants remboursés. Mais il serait utile de réduire les délais de décision de remboursement ou non des dispositifs médicaux et de rendre les critères de choix plus transparents, donc plus prévisibles.

De plus, il pourrait être envisagé d'accorder des remboursements plus facilement mais pour une durée limitée (par exemple un an ou deux) au terme de laquelle le remboursement serait prolongé ou non en fonction de l'efficacité du dispositif. Les critères qui permettraient à un dispositif de continuer à être remboursé ou non devraient être clairement établis dès l'obtention du premier remboursement.

5.3. *Créer un guichet unique ou une « BPI santé »*

De nombreux dispositifs publics existent pour faciliter le financement et la croissance des entreprises de medtech : BPIfrance, Agence de l'innovation en santé (qui devrait faire l'objet d'une réorganisation au sein du ministère de la santé), pôles de compétitivité, aides régionales diverses ... Il est parfois difficile pour un entrepreneur de s'y retrouver et de cibler le dispositif qui correspond le mieux à sa technologie ou à ses besoins. C'est pourquoi les dispositifs existants pourraient être regroupés dans un seul guichet unique, par exemple dans un pôle santé de BPI, qui centraliserait les aides existantes et permettrait aux chefs d'entreprise de n'avoir qu'un seul interlocuteur. A minima, les informations sur les dispositifs existants pourraient être regroupées, comme c'est le cas pour les seules innovations en e-santé dans le portail G_NIUS.

5.4. *Financer l'industrialisation et l'export*

Les premières phases de développement sont les plus aisées à financer car les montants nécessaires sont généralement moins importants que pour la phase d'industrialisation. Pour les mêmes raisons, le financement des medtechs dans le software est plus facile que dans le hardware. Ce sont principalement les phases de croissance, d'industrialisation et d'internationalisation qui font face aux plus grandes difficultés de financement du fait de la hausse des montants nécessaires, qui peuvent atteindre plusieurs dizaines de millions d'euros.

Ainsi, les investisseurs et aides publiques pourraient être centrés sur quelques entreprises ayant déjà fait leurs preuves mais nécessitant des capitaux importants pour poursuivre leur croissance. À ce titre les règlements européens, très restrictifs pour les aides d'État aux financements des investissements de production dans les Entreprises de Taille intermédiaire (ETI) et grands groupes, pourraient être assouplis. Cette limitation, qui vise à prévenir les distorsions de concurrence entre pays européens, handicape cependant les entreprises européennes par rapport à leurs concurrents extra-européens.

L'État devrait plus franchement s'engager dans le soutien au financement des entreprises françaises de medtech, notamment les phases d'industrialisation qui constituent un « ventre mou » du financement, entre l'amorçage et le financement des entreprises plus matures. Au même titre que l'IA ou la défense, les entreprises de medtechs françaises ont besoin du soutien public pour leur financement.

En plus de l'industrialisation, le financement de l'export revêt une importance première. Dans ce but, il est primordial de favoriser le développement des entreprises françaises de medtech en France, car il est plus facile à une entreprise de convaincre des clients étrangers si le dispositif a déjà fait ses preuves sur son marché domestique.

5.5. Maintenir et réorienter le Crédit Impôt Recherche

Dans le contexte budgétaire contraint actuellement, les « niches fiscales » sont régulièrement pointées du doigt, notamment le CIR (Crédit impôt recherche). Or, ce dispositif est central pour dynamiser l'innovation en France et constitue un soutien précieux pour le financement de l'innovation dans la medtech.

Le CIR pourrait également être repensé pour privilégier les entreprises qui en ont le plus besoin, notamment les start-ups en phase de croissance (identifiées comme étant celles faisant face aux difficultés de financement les plus problématiques) et les entreprises orientées vers des productions industrielles, qui ont besoin de plus de soutien que celles développant des produits digitaux.

5.6. Avoir la volonté de faire émerger des entreprises dominantes dans le secteur

Il est primordial de faire parvenir à faire émerger en France de grandes entreprises de la medtech. En effet, les jeunes entreprises innovantes sont fréquemment rachetées par des entreprises établies, comme cela s'observe dans le numérique par exemple. Cette évolution n'est pas problématique en tant que telle, sauf que ces rachats sont souvent le fait d'entreprises étrangères, faute de grands groupes français. Ainsi, un peu comme dans le cas du numérique, les jeunes fleurons français tendent à passer sous pavillon étranger. Il conviendrait que les pouvoirs publics français affichent clairement leur volonté de faire émerger des géants français des medtechs afin de créer un écosystème complet et qui demeure français. Un tel effort a été fait, avec succès, dans l'aéronautique ou la défense et pourrait être reproduit dans la medtech.

5.7. Construire un cadre européen incitatif

L'Union européenne représente un marché intégré, en tout cas en théorie. Car, dans le domaine des dispositifs médicaux, les

différences de choix de remboursement et d'organisation des systèmes nationaux de santé fragmentent en réalité le marché à l'échelle nationale. Une plus grande coordination dans les politiques nationales (décisions de remboursement unifiées par exemple), quoique difficile à mettre en place, faciliterait le développement des entreprises sur le continent européen et les aiderait à développer une taille critique pour rivaliser avec les concurrents américains ou asiatiques.

5.8. Orienter les formations scientifiques vers l'entrepreneuriat et les medtechs

Il faudrait développer les formations dans le domaine de la santé dans les écoles d'ingénieur, pour que les étudiants connaissent mieux ce marché et ses spécificités. De nombreux jeunes ingénieurs créent des start-ups avec des projets innovants, mais qui échouent faute de bien comprendre ce secteur et son marché très spécifique. Une formation plus poussée concernant les contraintes de l'entrepreneuriat en général (difficulté de lever des fonds, nécessité d'investir sa propre épargne pour convaincre les investisseurs) et les spécificités des medtechs en particulier (notamment les spécificités réglementaires) augmenterait la probabilité de succès des projets portés.

D'une manière générale, toute action de communication envers les medtechs serait bénéfique au secteur. La méconnaissance des spécificités de ces entreprises nuit à leur prise en considération tant par les pouvoirs publics que par les investisseurs.

5.9. Créer un élan national de financement privé à l'image des produits d'assurance-vie

Les épargnants français sont peu enclins à prendre du risque, à la différence de leurs homologues américains. Des incitations fiscales, voire des garanties publiques en cas de moins-values aideraient à flécher l'épargne vers le financement de l'innovation en medtechs. Comme le dit Thierry Herbreteau, Chairman of the board de Ionisos : **« Le moyen le plus efficace de flécher l'épargne vers le financement de l'innovation et de la souveraineté européenne en medtech serait d'accroître les incitations fiscales. Des produits types assurance-vie s'y dirigeraient et les grandes entreprises seraient incitées à nouer des partenariats avec des plus petites. Prenons comme exemple le modèle suédois qui a su faire son aggiornamento budgétaire et fiscal hier, stratégique aujourd'hui »**. Le fléchage de l'épargne des ménages vers le

financement des entreprises de medtech permettrait de résoudre le paradoxe entre un taux d'épargne des Français élevé et en progression et une multitude de PME et start-ups qui peinent à se financer.

Un moyen d'accroître les fonds disponibles pour financer l'innovation serait d'alléger les contraintes réglementaires pesant sur l'assurance-vie (dont l'encours est d'environ 2 000 milliards d'euros) afin de permettre une plus grande prise de risque. En effet, il est à ce stade impossible d'orienter une part significative de ces fonds vers des investissements risqués du fait des contraintes prudentielles.

À plus long terme, le développement de la retraite par capitalisation pourrait rendre disponible un stock d'épargne géré à très long terme par des professionnels et qui pourrait être en partie utilisé pour financer les entreprises innovantes de tous les secteurs. Des évolutions existent déjà en ce sens avec les plans épargne retraite des entreprises, mais les montants sont sans commune mesure avec ceux mobilisés par les fonds de pension anglo-saxons. Plus la quantité d'épargne disponible pour financer les entreprises innovantes sera élevée, plus il est probable qu'une partie soit dirigée vers les medtech, à plus forte raison si le secteur parvient à lever les freins réglementaires qui brident son développement et à se faire connaître des investisseurs.

Conclusion

Résumé des constats

L'innovation en medtech est dynamique en France, le pays possédant un grand savoir-faire et des compétences reconnues en la matière. Cependant, le pays, où foisonnent les PME en medtech, peine à faire grandir ses entreprises pour permettre l'éclosion de grandes entreprises de taille mondiale. Les difficultés d'accès au financement, notamment pour des montants élevés, expliquent en partie cette situation. Mais ces difficultés d'accès au financement sont elles-mêmes liées à des freins plus profonds, qui brident le développement des entreprises tout en échaudant les financeurs.

Les deux principaux obstacles au financement et au développement des entreprises de medtech en France identifiés par le livre blanc sont réglementaires. En effet, en augmentant le temps de mise sur le marché et l'incertitude quant au chiffre d'affaires futur, le poids de la réglementation décourage les investisseurs de financer des entreprises de medtechs. Plus précisément, les obstacles réglementaires sont de deux ordres :

- Les contraintes de certification. Le temps, le coût et les incertitudes liées à la certification des dispositifs médicaux en Europe sont des obstacles qui handicapent les entreprises et les poussent à se positionner en priorité sur le marché américain.
- L'incertitude entourant un potentiel remboursement. Sur le marché des medtechs, où l'utilisateur du dispositif n'est pas nécessairement celui qui en supporte le coût, l'obtention du remboursement d'un dispositif est souvent clé dans son modèle d'affaires. Or, les décisions de remboursement sont longues et leur résultat incertain, ce qui rajoute des délais et de l'incertitude pour les entreprises innovantes.

Appel à une mobilisation collective

Le secteur des medtechs françaises donne l'impression amère d'une opportunité inexploitée. Alors que les enjeux de santé sont cruciaux dans un contexte de vieillissement de la population et de concurrence frontale des entreprises étrangères, notamment américaines et asiatiques, la France ne peut pas se permettre de brider la croissance de ses entreprises innovantes.

L'ensemble des acteurs du dispositif médical, entreprises, investisseurs, utilisateurs (hôpitaux, médecins, patients...) et pouvoirs publics doivent parvenir à lever les freins qui brident l'innovation en medtech. Il convient notamment de clarifier la réglementation pesant sur le secteur, pour qu'elle soit une force pour le secteur, en ce sens qu'elle apporte de la confiance dans la fiabilité des dispositifs proposés, et non pas un obstacle à l'innovation.

Rôle du Snitem comme catalyseur

La mobilisation en faveur de l'innovation dans les medtech ne peut réussir que si elle est portée par un acteur capable de fédérer un écosystème dispersé, d'articuler les attentes de terrain et de parler d'une seule voix aux pouvoirs publics. Le Snitem occupe une position singulière pour assumer ce rôle. Par son ancrage historique dans le secteur, il dispose d'une connaissance fine des contraintes opérationnelles vécues par les entreprises, qu'il s'agisse des obstacles liés au MDR, des difficultés de certification, des délais de remboursement ou des besoins de financement à chaque étape du cycle d'innovation. Sa capacité à agréger des entreprises de toutes tailles – des start-ups aux leaders industriels – lui permet de refléter la diversité du secteur et de faire remonter des problématiques concrètes et contrastées.

En outre, le Snitem bénéficie d'une crédibilité institutionnelle construite sur plusieurs décennies de dialogue régulier avec les autorités administratives, les financeurs publics, les experts techniques et les structures hospitalières. Cette légitimité lui donne la capacité d'influencer les décisions réglementaires et d'orienter les priorités d'action, notamment en matière de certification, de remboursement, d'industrialisation et d'export. Il se trouve également en position d'impulser des coopérations nouvelles entre acteurs publics et privés, indispensables pour fluidifier les circuits de financement et accompagner l'émergence d'entreprises capables d'atteindre une taille critique.

Enfin, le Snitem peut devenir le moteur d'un changement culturel nécessaire : celui qui consiste à considérer la medtech non comme une filière périphérique mais comme un pilier de souveraineté sanitaire, technologique et économique. En fédérant les acteurs autour d'un diagnostic partagé et d'une stratégie commune, il peut structurer un véritable mouvement national en faveur du financement de l'innovation, rendre les politiques publiques plus lisibles, encourager l'investissement privé et faciliter l'articulation entre les initiatives nationales et européennes. À ce titre, il constitue non seulement un porte-voix, mais surtout un catalyseur capable de transformer une somme de constats en une dynamique collective durable.

Annexe

Liste des personnes auditionnées

17 auditions ont été réalisées entre juin 2025 et février 2026 pour alimenter le présent livre blanc. Les personnes auditionnées appartiennent à différentes branches du secteur (start-ups, grandes entreprises ou investisseurs) ce qui a permis d'obtenir des points de vue variés.

Liste des personnes auditionnées travaillant dans de grandes entreprises de la medtech :

- Laurence Comte-Arassus, GE Healthcare présidente du Snitem
- Stéphane Régnauld, Vygon
- Céline Dujardin, Medtronic France
- François Gaudemet, Johnson et Johnson

Liste des personnes auditionnées travaillant dans des start-ups et PME de la medtech :

- Adrien Mithalal, Inogen
- Franz Bozsak, Sensome
- Nicolas Fournier, Dessintey
- Julien Gautier, Home Habilis

Liste des personnes auditionnées travaillant dans des fonds d'investissement en medtech :

- Mounia Chaoui et Claire Poulard, Turenne groupe
- Arnaud Vincent, Eurazeo
- Alain Horvais, Kurma partners
- Paul-François Fournier, Rosalie Maurisse et Peggy Rematier, BPI
- Pierre Moustial, Lauxera
- Thierry Herbreteau, Chairman of the board de Ionisos
- Olivier Hereil, spécialiste de l'assurance-vie

Liste des personnes auditionnées travaillant dans des institutions publiques :

- Nicolas Revel, directeur général de l'AP-HP
- Charles-Edouard Escurat, directeur général de l'Agence de l'innovation en santé

Liste des sources documentaires mobilisées

- MedTech in France
- Snitem
- French Health Care
- Manifesto « J'innove donc je suis », MedTech in France, automne 2024
- « *Pour un choc de croissance des technologies médicales françaises !* », MedTech in France, 2022
- BPI France, observatoire Deeptech
- Merics Report, "Investigating state support for China's medical technology Companies », novembre 2023

