

SOMMAIRE

17 Industrie

DATA. Dispositifs médicaux innovants : 32 sociétés françaises ont obtenu une autorisation de la FDA (p. 17)

23 Financement et politiques publiques

L'ŒIL DU VC. Denis Barrier (Cathay Innovation) : "La santé est le secteur où l'IA se développe le plus vite" (p. 23)

Les thérapies numériques entre espoirs et désillusions



Prévue par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022, la PECAN, une voie d'accès anticipée au remboursement, devait permettre l'essor des thérapies numériques (DTx) en France. Quatre ans plus tard, aucune DTx n'a obtenu de remboursement, contrairement aux solutions de télésurveillance. Pourtant, les thérapies numériques présentent un levier pour répondre aux défis de la hausse des troubles psychiques et du développement des maladies chroniques. Alors que les avis défavorables émis régulièrement par la CNEDiMTS interrogent l'écosystème français, en Allemagne où le DiGA est instauré depuis 2019, les DTx ont pris leur essor.

- ▶ Évaluation des DTx : pour la HAS, "le diable est souvent dans la méthodologie" (p. 2)
- ▶ Les DTx et la HAS : chronique d'un rendez-vous manqué (p. 6)
- ▶ Hélène Viatgé (AppThera) : "Les thérapies numériques doivent s'inscrire dans un parcours de soins" (p. 9)
- ▶ DTx en santé mentale : entre promesses thérapeutiques et obstacles réglementaires (p. 11)
- ▶ DiGA : quels sont les ingrédients du succès allemand ? (p. 14)



Plus sur mind.eu.com/health

Retrouvez tous les articles dans une version enrichie sur notre site web: mind.eu.com/health

Évaluation des DTx : pour la HAS, "le diable est souvent dans la méthodologie"

Aucune thérapie numérique (DTx) n'a à ce jour obtenu de remboursement au travers du dispositif de prise en charge anticipée numérique (PECAN). Aussi, les avis rendus par la CNEDiMTS, la commission de la HAS en charge de l'évaluation des dispositifs médicaux, suscitent-ils parfois l'incompréhension des industriels. *mind Health* a interrogé Corinne Collignon, cheffe de la mission numérique en santé de la HAS, et Jean-Yves Grall, président de la CNEDiMTS, pour mieux comprendre les exigences de cette commission.



Jean-Yves Grall

Depuis 2023 : président de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS
2013 - 2016 : directeur général de l'ARS Hauts-de-France
2009 - 2011 : directeur général de l'ARS de Lorraine
2007-2009 : directeur de l'ARH de Lorraine
2006 - 2007 : conseiller général des établissements de santé au ministère de la Santé
1995 - 2003 : cardiologue au centre hospitalier de Châteaubriant

Comment est constituée la CNEDiMTS ?

Jean-Yves Grall : La CNEDiMTS comprend 29 membres qui sont des professionnels de santé. Notre objectif est de donner un avis sur les différents dispositifs qui nous sont soumis pour évaluation. Le périmètre de dispositifs concernés est très large : cela va du fauteuil roulant aux DTx, en passant par les préservatifs ou les prothèses totales de hanche. D'où le caractère très éclectique de la composition de la Commission, qui rassemble des professionnels de divers horizons.

Comment sont recrutés ses membres ?

J.-Y. G. : Sur la base de compétences cliniques et d'une volonté de représenter un panel le plus large possible de l'éventail sanitaire. La commission compte notamment un infirmier, une diététicienne, un neurochirurgien, un cardiologue... Ces membres ne doivent avoir aucun lien d'intérêt afin que leurs avis soient parfaitement neutres et objectifs.

Aucun psychiatre n'est membre de la CNEDiMTS, alors que beaucoup de DTx font appel aux sciences cognitives et comportementales et ont un lien avec la santé mentale. Ne serait-il pas intéressant d'avoir ce genre d'expertise ?

J.-Y. G. : Nous ne sommes pas un organisme fermé et il est évident qu'avec 29 membres, nous ne pouvons pas embrasser la totalité des

disciplines. Aussi, nous pouvons faire appel sans aucune restriction à des experts extérieurs à la Commission pour venir donner un avis et soutenir l'analyse d'un dossier.

Lorsqu'on lit les transcriptions d'avis de la Commission, la prise de parole du chef de projet ne semble pas laisser beaucoup de place au débat...

J.-Y. G. : Cette situation n'est pas propre aux DTx. Le chef de projet analyse le projet, le présente aux membres, qui n'ont pas forcément grand-chose à dire. Je précise que nous ne sommes pas dans une discussion technique sur le dispositif. L'évaluation de la CNEDiMTS est fondée sur le bénéfice apporté aux patients, voire pour les DTx et les dispositifs de télésurveillance sur l'éventuel bénéfice organisationnel.

L'association France Biotech vous a proposé d'ajouter dans le processus d'évaluation une phase contradictoire ? Qu'en pensez-vous ?

J.-Y. G. : Il faut que le milieu s'acculture à la CNEDiMTS et, plus généralement, au travail d'évaluation. Concernant le dispositif PECAN, qui est récent, il y a sans doute ce besoin d'acculturation à nos exigences. Les entretiens précoces sont l'occasion de repréciser ces attendus, pour permettre la construction d'études susceptibles d'y répondre. Le produit peut techniquement très bien marcher, mais ne pas répondre à ■■■



Corinne Collignon

Depuis 2021 : cheffe de mission numérique en santé (HAS)

Depuis 2010 : adjointe au chef de service "évaluation des dispositifs numériques" (HAS)

2004 - 2010 : Cheffe de projet à la HAS

1999 : Doctorat en pharmacie (Université Paris-Sud)

■■■ la question cruciale du bénéfice pour le patient. D'où certaines incompréhensions qui peuvent perdurer à l'égard de nos évaluations.

Corinne Collignon : Il y a bien une phase contradictoire qui existe pour ce type de dispositifs médicaux, dès lors que l'on est dans un processus de droit commun. Ce n'est en revanche pas le cas pour les dispositifs dérogatoires tels que PECAN ou PECT. Le décideur public ne l'a pas prévu.

Si le ministère vous demandait de généraliser ces phases contradictoires, y seriez-vous favorable ?

C. C. : Nous savons la mettre en œuvre puisqu'elle existe, mais de mon point de vue, elle est un peu antagoniste avec le fait d'aller vite. Cette phase allongera fatalement le délai d'évaluation de la PECAN. Aussi, il faut garder à l'esprit qu'un avis est donné à un instant T. Cela n'empêche pas à l'industriel de recandidater, en reconfigurant sa demande et/ou en complétant ses données.

Le ministère avait dit que la PECAN pourrait éventuellement évoluer. Avez-vous été consultés sur ce point ?

J.-Y. G. : C'est un sujet régulièrement débattu. Je pense pour ma part qu'il y a une évolution à faire sur la durée de la PECAN, qui me paraît trop courte pour mettre en place des études suffisamment prospectives. À mon sens, il faudrait élargir cette fenêtre du PECAN au-delà d'un an. Je ne serais pas hostile à ce que l'on étende de 6 mois au minimum le dispositif.

C. C. : En effet, dès le début, nous avons pointé du doigt que cette durée d'un an était extrêmement courte, d'autant plus qu'il faut que l'industriel se prépare au coup d'après, puisque PECAN n'est pas une fin en soi. L'industriel qui candidate doit aussi s'engager à s'inscrire dans le processus de remboursement de droit commun, dans un délai de 6 à 9 mois. PECAN est une voie de remboursement encore très récente et je pense que le parti pris par le décideur public a été de lancer le dispositif pour voir petit à petit les difficultés qui émergent. Cette durée très courte en est une, puisqu'un projet industriel comprend des aléas, par exemple dans la phase de recrutement de l'étude, dans la compilation des résultats. C'est une difficulté d'autant plus que la Commission, dans l'appréciation de ses critères, doit prendre en compte la possibilité pour l'industriel d'apporter les données nécessaires pour la réévaluation de sa

solution. Nous verrons si les choses évoluent dans les mois qui viennent, nous l'espérons.

En septembre dernier, la HAS a publié un guide de recommandations pour postuler à la PECAN. Des questions persistent pourtant du côté des industriels, qui se demandent notamment si une étude simple bras peut être considérée comme une donnée de présomption d'innovation éligible ?

C. C. : Il faut commencer par dire qu'il n'existe pas de recette magique. Nos appréciations sont contextuelles. Le premier critère d'éligibilité à PECAN est la présomption d'innovation. Les textes disent qu'elle se fonde sur les premières données disponibles. La condition est donc que la CNEDiMTS puisse apprécier le potentiel du dispositif médical, que ce soit sur un volet clinique ou organisationnel, et l'amplitude de l'effet produit sur le patient. Il faut donc que les premières données disponibles, potentiellement dans un essai simple bras, permettent de voir un effet avant/après et qu'elles soient de qualité. La qualité du recueil de ces données dans les études simple bras est crucial. On ne peut pas se contenter d'avoir un retour sur seulement quelques patients. Aussi, il est important de protocoliser l'étude, presque dès le premier patient, pour avoir des données structurées et robustes qui permettent de documenter le potentiel de la technologie. Cela évite notamment les biais de sélection. Si l'étude simple bras permet de documenter une ampleur d'effet qui permet de prendre le pari sur une technologie, elle devra être confirmée par une étude dite "pivot" qui sera apportée dans le cadre de la demande de prise en charge de droit commun qui suivra.

In fine, la méthodologie va être déterminante pour permettre à la Commission de s'appuyer sur ces premières données. Le diable est souvent dans la méthodologie. En protocolisant, on évite certaines erreurs et on potentialise les chances de succès.

Une étude observationnelle en vie réelle peut-elle être considérée comme une donnée de présomption d'innovation éligible ?

C. C. : Depuis plusieurs années, la CNEDiMTS crie haut et fort qu'elle prend en considération les résultats d'études en vie réelle. L'enjeu est là encore de structurer la méthodologie pour ces études en vie réelle, pour éviter par exemple un effet ■■■



Nous apprécions d'abord les résultats en termes de bénéfice pour le patient ; nous regardons ensuite l'éventuel bénéfice organisationnel, qui être démontré ; enfin, à partir des éléments qui nous sont présentés, les méthodologistes de la CNEDiMTs évaluent si les résultats sont dignes de confiance »

Jean-Yves Grall

Président de la CNEDiMTs

■■■ “pêche à l'aligne” à partir d'une base de données existantes (consistant à faire des requêtes jusqu'à ce que je trouve des résultats favorables). L'enjeu consiste là encore à protocoliser avant de faire cette requête. C'est précisément pour cela que nous proposons des rendez-vous précoces, qui permettent de discuter des méthodologies d'étude. Nous partageons généreusement notre expertise et notre expérience de l'évaluation, afin d'aider les entreprises à construire efficacement leur étude. Notre objectif est de permettre aux industriels de maximiser leurs chances de succès.

J.-Y. G. : Au niveau de la CNEDiMTs, le mode de raisonnement est toujours le même : nous apprécions d'abord les résultats en termes de bénéfice pour le patient ; nous regardons ensuite l'éventuel bénéfice organisationnel, qui être démontré ; enfin, à partir des éléments qui nous sont présentés, les méthodologistes de la CNEDiMTs évaluent si les résultats sont dignes de confiance, au vu de la méthodologie utilisée.

Des données spécifiques sont-elles indispensables pour la présomption d'innovation ou acceptez-vous des données de produits similaires ?

C. C. : La question est de savoir si ces données non spécifiques sont extrapolables au dossier qui est soumis pour l'évaluation. Si les fonctionnalités sont très différentes de celles du DM qui a fait l'objet de l'étude qui soutient la demande, il sera difficile d'extrapoler. Souvent les industriels mettent en évidence les points de similarité entre la technologie qui fait l'objet de l'étude et la leur, mais oublient de mentionner les points de divergence.

Les données issues d'autres pays que la France sont-elles acceptées ?

C. C. : La Commission ne demande pas de données franco-françaises. La CNEDiMTs a toujours dit dans ses principes d'évaluation historiques, et également pour PECAN, qu'elle prenait en compte les données collectées dans différents pays. L'enjeu est à nouveau de savoir si ces données sont extrapolables au contexte français. Imaginons que dans un pays, la stratégie de prise en charge soit complètement différente, cela remet potentiellement en cause l'extrapolation au contexte français des résultats de l'étude présentée. Mais souvent, les pratiques et stratégies de prise en charge qui nous sont présentées sont similaires,

ce qui permet à la Commission de prendre en compte ces données.

J.-Y. G. : J'ajoute que cette extrapolation est rendue plus difficile s'agissant de l'évaluation du bénéfice organisationnel...

Les dispositifs mixtes qui, à l'image de la sonde périnéale développée par Fizimed, combinent une partie physique et une solution logicielle sont-ils éligibles à la PECAN ?

C. C. : Les textes précisent que PECAN vise des solutions logicielles. Cette question est plutôt à adresser à la DSS (*la Direction de la Sécurité sociale, ndlr*). Pour nous, dès lors qu'un dossier est considéré comme éligible par le ministère, nous l'évaluons, sous réserve bien sûr que le DM ait un marquage CE et une finalité médicale. Aussi, nous pouvons, pour ces dispositifs mixtes, envisager la prise en charge de la partie hardware par d'autres voies. La grande chance que nous avons est qu'il s'agit de la même Commission – la CNEDiMTs – qui évalue les dossiers LPPR, PECAN, PECT et LATM. Il est donc beaucoup plus facile d'articuler avec cette Commission des demandes multiples, au travers de plusieurs portes d'entrée. Nous fonctionnons par briques de fonctionnalité et il peut y avoir des demandes de prise en charge avec une partie LATM, une autre LPPR, etc.

Dans votre guide méthodologique sur la PECAN, n'aurait-il pas été intéressant de distinguer les principes qui s'appliquent aux DTx de ceux qui s'appliquent à la télésurveillance ?

C. C. : Lors de la publication de notre guide méthodologique, en septembre dernier, nous nous sommes efforcés d'utiliser, pour les principes PECAN, tous les exemples auxquels nous avons été confrontés. La CNEDiMTs tient en effet à ce que ses principes d'évaluation s'appuient sur la réalité des dossiers qui lui sont soumis. Compte tenu de la volumétrie restreinte des dossiers, et du fait que nous ne sommes qu'au début de l'histoire, il nous a semblé intéressant de regrouper tous ces principes dans un même guide. Y aura-t-il, à terme, un intérêt à séparer les exemples des technologies à visée thérapeutique de ceux qui concernent la télésurveillance ? Peut-être, mais les critères d'évaluation restent les mêmes dans les deux cas.





Nous avons reçu beaucoup plus de dossiers en télésurveillance médicale depuis la création du dispositif PECAN et des nouvelles voies de remboursement pour la LATM, avec un très bon taux de succès pour ces dossiers »

Corinne Collignon

Cheffe de la mission
numérique en santé de la
HAS

■ ■ ■ Quel bilan tirez-vous de ce dispositif PECAN ?

C. C. : Nous avons reçu beaucoup plus de dossiers en télésurveillance médicale depuis la création du dispositif PECAN et des nouvelles voies de remboursement pour la LATM, avec un très bon taux de succès pour ces dossiers. Nous voyons plus de difficultés pour les quelques industriels qui ont disposé des dossiers pour des dispositifs médicaux à visée thérapeutique. Cela montre que nous sommes au tout début de l'histoire. Deux ans, c'est très court pour permettre à des acteurs de l'écosystème, qui ne connaissent pas les processus d'évaluation et les règles du jeu, de s'acculturer. Il y a eu cinq avis rendus pour des DTx, c'est vraiment très peu. Peut-être que ces acteurs n'avaient pas anticipé les règles d'évaluation et les méthodologies qui s'appliquent. Nous tenons vraiment à les accompagner. Depuis un an, lorsque je rencontre ces industriels lors de rendez-vous pré dépôt et précoces, je vois une nette évolution dans leur approche. Les études n'ont rien à voir en termes de structuration méthodologique avec celles du début du dispositif PECAN. Je reste donc optimiste et espère que les prochains dossiers seront plus structurés, documentés et cohérents, avec des données qui permettent de mettre en lumière l'effet thérapeutique recherché ou une plus-value organisationnelle avec un effet thérapeutique reconnu.

Les DM à destination des parents ou des aidants sont-ils éligibles à la PECAN ?

C. C. : Le législateur a prévu que PECAN s'adresse à des DM directement utilisés par les patients à des fins de traitement. Mais la richesse des développements technologiques fait que, peut-être, nous aurons demain des solutions qui seront destinées aux aidants et auront un impact sur le patient. La décision de les rendre éligible à la PECAN incombe au ministère.

Où en est le livrable commun France / Allemagne sur les critères d'évaluation des DMN ?

C. C. : Nous nous sommes en effet rapprochés il y a quelques mois de nos collègues du BfArM et avons défini un cadre qui permet d'intensifier nos interactions pour partager nos expériences de l'évaluation des dispositifs médicaux numériques. Nos contextes sont en effet différents, ainsi que nos critères et processus d'évaluation. L'énorme différence entre nos deux pays est que nous

avons fait le choix de rendre nos évaluations les plus transparentes possible, en publiant les avis, positifs ou négatifs, et le rationnel de ces avis. Nos collègues allemands, eux, mettent simplement en ligne une liste des technologies remboursées. Il y a quelques informations sur les données et leurs caractéristiques, mais vous n'avez aucune visibilité sur les solutions qui ont été refusées. *In fine*, notre enjeu commun est de rendre nos règles du jeu beaucoup plus lisibles. Nous avons comme projet une publication commune, en France et en Allemagne. En octobre dernier, nous nous étions fixé comme objectif une publication début juillet 2026. J'espère que nous pourrons tenir ce délai, nous faisons tout pour de notre côté.

Corinne Collignon, vous êtes membre du jury de l'AAP "Évaluation médico-économique des dispositifs médicaux numériques et des dispositifs médicaux d'équipement." Dans ce cadre, vous avez financé l'étude clinique de Poppins. On peut donc légitimement considérer que son design vous a convaincu. Est-ce que ça signifie que Poppins a des bonnes chances d'obtenir le remboursement ?

C. C. : L'enjeu de cet AAP est de cofinancer une étude à venir et donc de s'assurer que cette étude est robuste et cohérente avec la stratégie de l'industriel. Une fois que cette étude robuste, méthodologiquement bien construite, est lancée, il nous faut attendre les résultats pour voir s'il y a un effet documenté. Je croise naturellement les doigts pour que les études financées dans le cadre de cet AAP apportent un éclairage pertinent sur l'intérêt de ces technologies.

J.-Y. G. : Il y a vraiment deux axes dans notre évaluation : la méthode d'obtention des résultats et la nature même des résultats. Une bonne étude, bien conduite méthodologiquement, ne préjuge pas des résultats *in fine*. Ces derniers sont appréciables si la méthode de recueil est bonne. La méthode est un prérequis, mais n'est pas suffisante. ■

**Propos recueillis par
Romain Bonfillon et Coralie Baumard**

Les DTx et la HAS : chronique d'un rendez-vous manqué

Six entreprises de thérapies numériques ont obtenu un avis défavorable de la CNEDiMTS à leur demande de remboursement, soit la totalité des déposants. Outre le flou sur certains critères d'évaluation, des acteurs soulignent la présence d'erreurs factuelles dans la transcription de l'avis de la Commission sur certains dossiers. Ce blocage interroge les entreprises et leurs représentants ainsi que les investisseurs. Tous attendent désormais qu'un dossier accède au remboursement.

Le remboursement des thérapies numériques est-il dans l'impasse ? Près de trois ans après la parution du [décret](#) précisant les contours de la prise en charge anticipée (PECAN), aucune entreprise développant des thérapies numériques (DTx) n'a obtenu l'aval de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de santé (HAS) pour bénéficier de ce remboursement dérogatoire d'un an. En visant une inscription sur la liste de produits et prestations remboursables (LPP), Somnio, commercialisée en France par Resmed, n'a pas eu plus de succès. HelloBetter Insomnie, Kranus Edera et Somnio sont pourtant enregistrées de manière permanente sur [le DiGA](#), le système de remboursement allemand des thérapies numériques. Contactée par mind Health, Resmed a indiqué "prendre acte de la décision de la HAS" et "respecter pleinement le processus d'évaluation de l'autorité." L'entreprise a néanmoins souligné qu'avec "plus de 50 000 patients traités à ce jour en Allemagne (...) Somnio a démontré de solides résultats cliniques dans cinq essais contrôlés randomisés et dans le cadre d'une utilisation en conditions réelles." Resmed "continuera à explorer les moyens de mettre Somnio à la disposition des patients en France".

Clarifier les attentes

Si PECAN est directement inspirée du DiGA, le dispositif français fait pâle figure face à son homologue allemand. Depuis 2019, 78 solutions ont été inscrites au répertoire DiGA, 50 d'entre elles bénéficient d'un remboursement permanent. À noter, la première application a été inscrite au répertoire de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) en septembre 2020, moins d'un an après la création du DiGA. PECAN devait pourtant être un des leviers de la [stratégie d'accélération "Santé numérique"](#), visant à positionner la France en tant que leader du secteur. Pour rappel, en janvier 2024, lors du bilan des



EMMANUEL LACROIX,
Directeur de projets santé et grand âge
à la Caisse des dépôts

deux ans de la stratégie, le gouvernement dévoilait un objectif de 50 candidats à PECAN (DTx et télésurveillance confondues) d'ici fin 2026.

Ces refus successifs ont provoqué une vive inquiétude au sein de l'écosystème, le remboursement demeurant une part essentielle du modèle économique des DTx. En septembre dernier, la Haute Autorité a publié deux guides dédiés à la liste de télésurveillance médicale et la PECAN. Ces derniers ont été présentés lors d'un webinaire le 16 septembre 2025. À cette occasion, Jean-Yves Grall, le président de la CNEDiMTS, a indiqué que la Commission a "noté avec les premiers dossiers déposés un besoin d'amélioration des études proposées. Nous sommes conscients qu'il existe un besoin d'explication des attendus de la commission qui contribuera à cette amélioration attendue."

Des erreurs factuelles repérées dans la transcription d'avis CNEDiMTS

Si les représentants du Snitem et de France Biotech ont salué la volonté de dialogue de la Haute Autorité de Santé, tous les écueils ■■■

■■■ n'ont pas été résolus. Stéphane Tholander, vice-président et coordinateur de la commission Santé numérique de France Biotech, regrettait ainsi que les sociétés ayant déposé un dossier ou sur le point de le faire n'aient pas eu de réponse à leurs interrogations sur la question des comparateurs, des études observationnelles et des données d'impact organisationnel. *"Typiquement sur la question des comparateurs : est-ce qu'un comparateur compatible avec la vie réelle est satisfaisant si la réalité de la pratique montre que les standards de soin ne sont pas appliqués et difficilement applicables dans le cadre d'une étude ?", soulignait-il. Nous n'avons pas eu de réponse sur ce point, or il s'agit d'un sujet clé dans le cadre des DTx. (...) Deux dossiers rejetés présentent des retours incohérents de la HAS, et nous n'arrivons pas à avoir une discussion franche sur ce point".* Dorothee Camus, alors responsable accès au marché du Snitem, confiait à mind Health : *"Pour rassurer les entreprises, il faut que des dossiers de remboursement soient acceptés. Pour l'instant, les entreprises qui développent des produits se disent qu'elles ont 100 % de chance d'échouer. C'est un message qui est délétère pour l'innovation, l'accès au marché en France, mais aussi pour la CNEDiMTS."*

Neuf jours après ce webinaire, la HAS a mis en ligne l'avis défavorable au remboursement de Somnio. Dernier refus en date, Wellappy, la DTx dédiée à la prise en charge de l'obésité de la société norvégienne Lifeness. Ce sixième dossier retoqué a fait réagir. Dans [un post LinkedIn](#), Hélène Viatgé, co-CEO et cofondatrice de la plateforme App Thera, dénonce les approximations de la CNEDiMTS sur le dossier Wellappy en s'appuyant sur la transcription de la CNEDiMTS. Elle souligne ainsi que *"plusieurs éléments déterminants ont été reprochés non parce qu'ils étaient jugés insuffisants... mais parce que la HAS a indiqué ne pas disposer d'informations pourtant présentes dans le dossier soumis."* Elle met en exergue cinq inexactitudes présentes dans la transcription. Par exemple, l'un des membres de la CNEDiMTS s'interroge sur l'étude clinique Moose, l'étude en cours lors de la demande de PECAN : *"Les patients recevaient-ils, par ailleurs, un analogue du GLP-1?"* Il lui est répondu que l'information n'est pas disponible. Or, la prise de traitements susceptibles d'influencer le poids est précisément un des critères d'exclusion de l'étude. La situation se répète avec une question sur la prise des traitements médicamenteux liés à une pathologie psychiatrique. Pour éviter un biais, ces patients sont également exclus de l'étude. Hélène Viatgé a confié à mind Health avoir repéré des inexactitudes ou approximations dans la plupart



DAPHNÉ PETRICH,
directrice France de HelloBetter

des transcriptions de la CNEDiMTS portant sur les dossiers de DTx.

Le Groupe Caisse des dépôts s'empare du sujet

Les difficultés d'accès au remboursement des DTx interrogent également les investisseurs tels que le Groupe Caisse des dépôts. Ce dernier s'est doté en 2025 d'une feuille de route commune pour renforcer son action en faveur de la santé et du grand âge, et a fait du numérique en santé une de ses priorités d'action. *"Le groupe Caisse des dépôts totalise près de 200 prises de participation dans le secteur de la santé et du grand âge, dont une cinquantaine dans le domaine de la santé numérique, précise Emmanuel Lacroix, directeur de projets santé et grand âge au sein du Groupe Caisse des dépôts. En tant qu'investisseur, nous nous intéresserons aux conditions de réussite des structures auxquelles nous participons. En cohérence avec les valeurs et engagements du Groupe au service de la santé, lorsque nous investissons, nous veillons à le faire en complémentarité avec les politiques publiques."*

Emmanuel Lacroix souligne qu'au sein du Groupe ce sujet mobilise (notamment Bpifrance, la Banque des Territoires, La Poste Santé Autonomie, CNP Assurances) en tant qu'investisseur et opérateur France 2030. *"Nous pouvons contribuer à mettre en adéquation à notre échelle les dossiers proposés et formuler des propositions pour favoriser la percée des DTx : il pourrait par exemple y avoir une audition des candidats lors de l'évaluation du dossier par la CNEDiMTS. Cela permettrait sans doute de mieux expliquer les dossiers et d'explicitier des sujets complexes impliquant des champs de compétences, notamment liés aux sciences cognitives", ■■■*

■■■ souligne le directeur de projets santé et grand âge. Cette phase existe dans la procédure allemande. Le Groupe considère que la question des sciences cognitives est un sujet clé sur les DTx. “Nous souhaitons nous rapprocher des pouvoirs publics pour essayer de favoriser la diffusion des compétences en la matière”, indique Emmanuel Lacroix.

Persévérer ou quitter le marché français ?

En interne, le Groupe a mis en place un dispositif d'accompagnement à la PECAN pour les entreprises au sein desquelles il détient des participations. “Six sociétés ont bénéficié de cet accompagnement qui intervient en complémentarité des appels à projets de France 2030. Parallèlement, à date, aucun DTx n'a encore reçu un avis favorable pour accéder au dispositif de remboursement précoce. Certains dossiers à venir ont coché toutes les cases des accompagnements possibles de France 2030 et disposent donc d'atouts significatifs pour obtenir un avis favorable, juge Emmanuel Lacroix. Nous espérons donc un aboutissement positif sur ces dossiers, car cela montrera le bon alignement entre les dispositifs amont et l'évaluation faite par la CNEDIMTS, et in fine, l'efficacité globale des politiques publiques.” Pour le directeur de projets santé et grand âge : “l'enjeu est de soutenir le marché français et la souveraineté numérique car il existe un risque de fuite de l'innovation avec des entreprises qui ciblent uniquement le marché américain.”

Sur les six DTx ayant dû faire face à un avis défavorable, une est déjà engagée dans une nouvelle procédure pour obtenir le remboursement. En effet, selon l'agenda de la CNEDiMTS, la Commission a examiné le 20 janvier la demande d'inscription sur la LPP de [Ludocare](#) pour sa thérapie numérique Joe dédiée à l'asthme pédiatrique. Une audition était prévue le 3 mars. HelloBetter souhaite suivre la même voie pour sa solution dédiée à l'insomnie, comme l'annonce à *mind Health* Daphné Petrich, directrice France d'HelloBetter : “Nous avons bien pris en compte les limites émises par la CNEDiMTS dans son avis, nous avons également étudié les autres avis parus, ainsi que le guide de la HAS pour aligner notre stratégie clinique avec ses attentes. Notre dossier pour l'inscription sur la LPP inclura trois nouvelles études, un essai randomisé contrôlé en double aveugle ainsi que deux études en vie réelle, dont l'une portant sur une cohorte française de 700 patients. L'entreprise attend la finalisation de cette étude, dont le protocole a été signé il y a deux mois, pour déposer son dossier. Pour Wellapy, la décision de déposer ou non un nouveau dossier



JENS NÖRTERSCHÄUSER,
cofondateur et CEO de Kranus Health

n'est pas encore tranchée, mais Yacine Ghariani, responsable accès au marché de Lifeness a annoncé à *mind Health* en février dernier que l'entreprise a “mis en pause son inscription sur le DiGA en Allemagne pour prioriser le marché français”. La société mise sur [son partenariat](#) avec Novo Nordisk pour accélérer son déploiement.

La question de l'harmonisation européenne

Contrairement à sa compatriote, Kranus a décidé de quitter le marché français à la fin de l'année dernière après avoir obtenu un avis défavorable de la CNEDIMTS à sa demande de remboursement. La filiale française avait vu le jour en juillet 2023.

Jens Nörtershäuser, cofondateur et co-CEO de Kranus Health précise à *mind Health* : “Malgré nos investissements importants sur le marché français, notamment une équipe complète en France, un essai clinique, des discussions avec 400 urologues français et près de deux ans de travail, le résultat n'était pas celui escompté. Nous avons stoppé nos activités en France, nous attendons les premiers avis favorables sur d'autres solutions pour les étudier avant de revenir et réinvestir en France”. Pour Jens Nörtershäuser et Daphné Petrich, tous les deux membres de la coalition plaidant pour un alignement des critères d'évaluation à l'échelle européenne, créer un accès facilité à l'ensemble du marché européen est fondamental. “L'harmonisation européenne constitue actuellement ma principale inquiétude nous ne pouvons pas mettre entre cinq et sept ans pour passer d'un marché à un autre alors que les besoins médicaux sont énormes”, souligne le country manager France d'HelloBetter. ■

Coralie Baumard

Lire sur notre site :
[Jens Nörtershäuser \(Kranus Health\) : “Nous attendons les premiers avis favorables de la CNEDiMTS avant de revenir et de réinvestir en France”](#)

Hélène Viatgé (AppThera)

"Les thérapies numériques doivent s'inscrire dans un parcours de soins"

Hélène Viatgé est cofondatrice et présidente d'AppThera, une plateforme qui permet aux médecins d'identifier et de prescrire des DTx. Elle revient pour *mind Health* sur le mécanisme d'action de ces thérapies numériques, leur niveau d'adoption en France et les freins à leur remboursement.

Où se situe la frontière entre les applications bien-être et les thérapies médicales numériques proposées par les DTx ?

La frontière entre applications bien-être et thérapies numériques repose avant tout sur la revendication médicale. Lorsqu'elle est claire et assumée comme dans le cas des thérapies numériques (DTx), elle doit être étayée par des preuves. Aujourd'hui, de nombreux entrepreneurs choisissent délibérément de minimiser leur revendication pour rester dans le secteur du bien-être face à l'intérêt limité qu'affiche la Haute autorité de santé (HAS) vis-à-vis des DTx. En effet, à ce jour, aucun dossier de demande de remboursement de DTx n'a été accepté. Cette situation pèse sur le marché. Les entreprises renoncent souvent au parcours exigeant et coûteux du marquage CE car elles ne croient pas à la volonté de la HAS de rembourser ce type de dispositif médical, donc à la pertinence de tels investissements. Elles privilégient alors un déploiement direct auprès des patients, ou via les mutuelles et les entreprises, ce qui limite significativement l'égalité d'accès aux soins. De plus, le marché du bien-être reste petit, complexe, instable et peu rentable, tandis que celui des thérapies numériques pourrait être beaucoup plus structurant et porteur comme en Allemagne. Lorsque les solutions sont pertinentes, nous encourageons donc les entrepreneurs à effectuer les démarches pour obtenir la reconnaissance de thérapie numérique et l'accès au remboursement par la Sécurité sociale. En Allemagne, la moitié des applications remboursées concernent la santé mentale.

Comment expliquer ce refus de la part de la HAS de valider les dossiers ?

Après analyse des dossiers déposés par les éditeurs de DTx depuis la mise en place de PECAN (parcours anticipé de prise en charge numérique), un scepticisme persistant apparaît chez les évaluateurs de la HAS. Cela s'explique peut-être en partie par leurs profils : aucun d'entre eux n'est formé à la santé mentale et aucun n'est psychiatre. Les décideurs n'ont aucune formation concernant les sciences cognitives et comportementales, ni les interventions non médicamenteuses. Les chefs de projet de la HAS, qui instruisent les dossiers, ont pour la plupart un profil de pharmaciens, formés à l'évaluation de la molécule – un exercice plus standardisé que celui des solutions numériques.

Dans le domaine des sciences cognitives et comportementales, on ne peut pas parler de posologie. Le mécanisme d'appropriation par le patient de ses biais cognitifs et de modification de son style de vie est moins linéaire que pour la molécule. La démonstration de la valeur ajoutée est plus subjective avec beaucoup d'usage de Patient-reported outcomes measures (PROMS), donc plus complexe. Ces approches restent par ailleurs moins reconnues et moins valorisées en France. Cette méconnaissance du fonctionnement des thérapies numériques freine largement leur validation par des acteurs comme la HAS. Un point d'alerte doit toutefois être souligné : faute de modèle économique pour intégrer les DTx sur le marché, ce sont d'autres solutions ou outils non réglementés, telles que l'intelligence artificielle générative, qui occuperont le terrain auprès des patients.



Hélène Viatgé

Depuis janvier 2023 :

Cofondatrice et co-CEO d'AppThera

2020 - 2023 : Directrice générale et chief operating officer de Cibiltech

2018 - 2020 : Directrice générale de Finetech Medical Limited

2009 : Diplômée de l'École Polytechnique et de l'École des Mines de Paris



2 500 médecins utilisent AppThera pour prescrire à leurs patients huit DTx. 10 000 ordonnances ont été émises depuis décembre 2024, dont 70 % dans le champ de la santé mentale »

Hélène Viatgé

Cofondatrice et co-CEO
d'AppThera

■■■ Justement, comment les thérapies numériques soignent-elles ?

Le mécanisme d'action repose sur le travail effectué par le patient sur ses biais cognitifs et la mise en place de nouveaux comportements. Les sciences cognitives montrent que le renforcement positif active des circuits cérébraux favorisant l'engagement et la poursuite de la thérapie. Celle-ci aide le patient à se remettre en mouvement, à dormir, à retrouver son sommeil, à gérer son anxiété, etc. Généralement, les thérapies comportementales et cognitives (TCC) sont construites autour de programmes de trois mois environ : un temps nécessaire pour identifier ses pensées automatiques et analyser les faits qui les étayent, comprendre ses réactions, et les transformer. Leur efficacité est reconnue.

Les travaux de Susan Michie sont incontournables sur ce sujet et il faut noter que certains acteurs du numérique, hors santé, ont bien compris comment exploiter ces sciences cognitives pour créer de l'engagement, voire de l'addiction chez les utilisateurs. De fait, ne pas se former sur ce sujet lorsqu'on évalue des DTx serait une erreur majeure. Pour enclencher des changements durables, un travail quotidien est nécessaire ; travail qui n'est que très partiellement soutenu lorsque le patient a une consultation chez son médecin traitant toutes les trois semaines au mieux. C'est précisément sur cet accompagnement régulier que reposent les thérapies numériques.

Qu'en est-il de l'appropriation de ces solutions par les usagers en France ?

L'usage d'une application numérique en santé mentale impose une réelle implication de la part du patient, car elle repose généralement sur du journaling, du contenu à lire et à comprendre, des exercices à effectuer. Quand ces solutions sont proposées en dehors d'un parcours de soins, cet engagement peut être compliqué pour certains patients. Mais on a observé en Allemagne et en France, que les patients en souffrance adhèrent fortement dans le cadre d'un parcours de soins. Chez AppThera, nous identifions des applications avec un marquage CE ou qui sont dans une démarche active pour une reconnaissance en tant que thérapies médicales numériques, afin qu'elles soient prescrites par des médecins utilisateurs de notre plateforme. Selon nous, l'intégration du médecin est indispensable : ces outils doivent s'inscrire dans un parcours de soins. Aujourd'hui,

2 500 médecins utilisent AppThera pour prescrire à leurs patients huit DTx. 10 000 ordonnances ont été émises depuis décembre 2024, dont 70 % dans le champ de la santé mentale. Notre priorité est de créer un réseau de médecins ayant suffisamment confiance dans ces solutions pour les prescrire et en expliquer la valeur. Ils doivent donc être formés et à l'aise avec cette nouvelle option thérapeutique.

Pour soutenir l'égalité d'accès aux soins et être cohérents avec la demande de prise en charge, nous avons demandé aux éditeurs la mise à disposition de leur produit gratuitement pour le patient ayant une ordonnance AppThera dans le cadre du pilote en cours. Malheureusement, face aux refus à répétition des dossiers par la HAS, ce modèle est de moins en moins tenable et aujourd'hui, certaines n'ont plus d'autres choix que de devenir payantes pour couvrir les coûts de délivrance de ces thérapies.

En Allemagne, plusieurs millions d'ordonnances ont été délivrées depuis 6 ans et les patients sont plus de 85 % à encore utiliser leur DTx après un mois (source : BARMER Arztreport 2024). En France, la HAS reproche aux éditeurs que 30 % des patients n'utilisent plus les applications à un an. Nous ne comprenons pas ce raisonnement, car les chiffres sont identiques pour les médicaments. Par ailleurs, l'arrêt de l'utilisation d'une application n'est pas toujours corrélé à une non-efficacité, car il n'est pas question de posologie. Lorsque l'objectif d'une DTx est, par exemple, de faire oublier ses acouphènes au patient, un arrêt de l'usage peut être également le signe d'une appropriation des méthodes par le patient. Aujourd'hui, les médecins de notre réseau se saisissent de ces outils et en reconnaissent la pertinence pour certains profils et dans certains contextes. Nous espérons désormais que la HAS fera évoluer son regard sur ces solutions. ■

**Propos recueillis par
Laure Martin**

DTx en santé mentale : entre promesses thérapeutiques et obstacles réglementaires

Face à la hausse des troubles psychiques et aux tensions croissantes sur l'offre de soins, les thérapies numériques (DTx) ambitionnent de compléter la prise en charge en santé mentale. Entre promesses cliniques, exigences réglementaires et difficultés d'accès au remboursement, elles peinent toutefois à trouver leur place alors même que leur valeur ajoutée est reconnue par les acteurs du système de santé.

D'après les données de l'Assurance maladie, 13 millions de personnes présentent un trouble psychique chaque année en France, et ce, sans distinction de milieu social ou d'âge. Trois millions vivent avec des troubles psychiques sévères, [d'après Santé publique France](#), et 53 % des Français disent avoir été en souffrance psychique au cours des douze derniers mois, [selon l'Ifop](#). La prise en charge des pathologies psychiatriques, que ce soit la dépression, l'anxiété, les addictions ou encore les insomnies, requiert l'intervention de professionnels de santé spécialistes. Cependant, face à la hausse de la demande et à la problématique de démographie médicale, les délais d'attente pour les prises de rendez-vous et les suivis peuvent être longs. Certaines entreprises ont décidé de combler ce vide en proposant des dispositifs médicaux numériques ou thérapies digitales (DTx pour *Digital Therapeutics*) dans le champ de la santé mentale. Mais ils peinent à intégrer le marché français, parfois faute de marquage CE, qui définit la frontière entre les applications bien-être et les thérapies médicales numériques, en garantissant notamment la sécurité et la performance technique du dispositif. Mais aussi faute d'acceptation des dossiers d'évaluation par la Haute Autorité de santé (HAS), en vue, à terme, de demander un remboursement. Or, sans remboursement, difficile de construire un modèle économique viable.

Les soins par une thérapie numérique

La vocation d'une DTx n'est en aucun cas de se substituer à un rendez-vous médical. "Il s'agit d'un logiciel destiné à traiter ou à soulager une maladie, un trouble, une infection ou une blessure et pour lequel nous observons un impact thérapeutique positif", explique Daphné Petrich, directrice France de HelloBetter, qui propose une DTx prenant en charge l'insomnie clinique. À titre d'exemple, pour ce trouble, les sociétés savantes recommandent en première ligne de traitement, la Thérapie comportementale et cognitive de l'insomnie (TCC-I). Cependant, les professionnels



DR STÉPHANE MOUCHABAC,
psychiatre et membre de l'Association
française de psychiatrie biologique et de
neuropsychopharmacologie (AFPBN)

de santé ne sont pas toujours disponibles sur un temps court pour la proposer aux patients. "HelloBetter Insomnie propose une TCC-I livrée sous format numérique, rapporte Daphné Petrich. Certes, une application seule ne peut pas répondre à l'intégralité des besoins, mais nous considérons notre solution numérique comme étant une autre modalité de traitement disponible dans l'arsenal thérapeutique du médecin au sein d'un parcours." "Entre deux consultations, il est intéressant d'avoir recours à ces solutions, car il s'agit d'une autre manière d'accompagner le patient", confirme le Dr Stéphane Mouchabac, psychiatre et membre de l'Association française de psychiatrie biologique et de neuropsychopharmacologie (AFPBN). Bien entendu, le praticien doit s'assurer, lors de la consultation, de l'adhésion du patient à cette proposition. "Pour notre solution, nous souhaitons que des critères de prescription soient respectés avec un diagnostic d'insomnie clinique posé par un professionnel de santé expert et la réceptivité du patient à une solution numérique, indique Daphné Petrich. Notre programme de TCC-I est engageant, l'objectif étant de briser des cercles vicieux de comportement liés au sommeil. De fait, les ■■■

■■■ personnes qui n'ont pas ce diagnostic ne vont pas bénéficier des résultats cliniques démontrés, ce qui pourrait également nous décrédibiliser”.

L'application Lusha se concentre, pour sa part, sur l'accompagnement des Troubles du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) pour les enfants de six à douze ans. “En France, les recommandations préconisent, en première intention, une prise en charge principalement non médicamenteuse et notre ambition est de rendre ce traitement accessible sans délai, quel que soit le lieu d'habitation”, rapporte Augustin Bergerot, cofondateur de Dygie, qui porte la solution. L'offre de soins non médicamenteuse passe par plusieurs moyens, notamment les TCC classiques travaillant sur la gestion des émotions et des habiletés sociales ainsi que sur les comportements avec un système d'économie de jetons (récompense de l'enfant avec une approche ludique sur les changements de comportements).

L'application permet de contrôler le temps d'écran des enfants en limitant le temps d'utilisation à 30 minutes par jour. Elle inclut également des programmes de guidance parentale notamment celui de Barkley. “Avec Lusha, nous avons digitalisé cette offre de soins non médicamenteuse dans le but de proposer une solution cliniquement validée et ainsi agir soit en amont d'une prise en charge lorsque la liste d'attente est longue, soit en complément de celle-ci”, ajoute-t-il. Cette offre paraît d'autant plus bénéfique que les TCC classiques sont onéreuses et l'approche des professionnels n'est pas homogénéisée sur le territoire. “Nous souhaitons seconder ce système et proposer une approche validée dans un essai clinique”, précise Augustin Bergerot.

Une adhésion variable des patients

L'adhésion des patients à ce type de solution semble variable d'après France Assos Santé. “Selon des études menées dans le domaine, après deux semaines d'utilisation, 96 % des patients désinstallent les applications de santé mentale”, fait savoir Arthur Dauphin, conseiller numérique en santé chez France Assos Santé. Plusieurs causes l'expliquent. “Aujourd'hui, encore peu de professionnels de santé, notamment de médecins généralistes, conseillent ou prescrivent ces solutions”, souligne-t-il. C'est un frein à l'adhésion des patients, qui recherchent une forme de caution. En revanche, ils se tournent beaucoup plus facilement vers les outils d'IA générative, plus accessibles et moins engageants. “Avec l'IA, le

patient peut poser directement ses questions, parler de ses symptômes et mettre en place des stratégies de gestion avec, de surcroît, un dialogue qui se met en place”, rappelle Arthur Dauphin. “LIA générative est un grand game changer, soutient le Dr Mouchabac. Elle est très utilisée alors que des solutions généralistes telles que ChatGPT ne sont pas programmées spécifiquement pour apporter des réponses dans ce champ. Il est donc urgent de veiller à ce que des solutions DTx soient autorisées sur le marché français, afin d'éviter qu'un concurrent non validé s'y installe.” “Les médecins doivent aussi accompagner et conseiller les patients”, ajoute Arthur Dauphin. L'intégration des DTx dans le cadre d'un parcours des patients apparaît donc comme un prérequis indispensable à leur adhésion.

La preuve de l'efficacité à démontrer

“Il faut aujourd'hui tenir compte de l'existence de protocoles immatériels de prévention et de soin aux côtés des produits de santé, poursuit le Pr Grégory Ninot, président de la société savante Non-pharmacological intervention society (NPIS). Cependant, il faut démontrer la valeur ajoutée et le service médical rendu, sinon, pourquoi certaines solutions devraient-elles être remboursées plus qu'un médicament.” Les essais cliniques doivent donc démontrer l'absence de différences de résultats par rapport à une thérapie classique, “ce qui représente une certaine complexité car comment conceptualiser un placebo numérique ?”, questionne le Dr Mouchabac. La HAS et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) interrogent d'ailleurs les éditeurs sur les solutions auxquelles ils opposent leur DTx pour démontrer leur valeur ajoutée”.

Les thérapies classiques sont donc généralement comparées aux thérapies digitales dans le cadre d'essais de non-infériorité, qui restent malgré tout difficiles à mettre en œuvre en raison du manque de psychothérapeutes acceptant d'effectuer les essais. Pour autant, “ces études sont indispensables car nous devons disposer de données pour affirmer qu'une solution est utile”, rapporte Dr Alexis Bourla, psychiatre à l'hôpital Saint-Antoine (Assistance publique-Hôpitaux de Paris). Qu'elle soit ou non digitale, la thérapie doit faire la preuve de son efficacité. Elle aura alors toute sa place dans le système de santé.” Il faudrait selon lui acculturer la HAS à ces outils, car pour le moment, elle leur bloque l'accès au marché, “ce qui empêche les patients d'accéder aux innovations”, regrette le Dr Bourla. Ce frein de la HAS a également ■■■

■ ■ ■ d'autres conséquences. Pour preuve, dans le cadre des actions du Grand Défi Numérique en santé mentale, organisées par Bpifrance au premier semestre 2024 et renouvelées en 2025 afin de soutenir des projets innovants, très peu de DTx ont déposé de dossiers. *"Peu d'éditeurs de DTx mènent aujourd'hui des études pour obtenir le marquage CE en raison d'une démarche coûteuse, longue et incertaine les concernant,* indique Clémentine Lamarre, responsable sectorielle santé mentale chez Bpifrance. Or, *pour nos dossiers, nous cherchons des solutions innovantes, qui apportent des preuves de concept ou cliniques."* En septembre 2025, [la première vague de lauréats](#) a été annoncée : deux éditeurs dans la télésurveillance (Resilience et Emobot) et une solution d'aide à la décision médicale avec l'usage de l'IA (Theremia). Aucune DTx donc. Bpifrance est en cours d'analyse des dossiers pour la deuxième relève. Les lauréats devraient être révélés au printemps, mais cette année encore, peu de DTx ont postulé.

L'accès au marché encore limité

Aller chercher un remboursement s'avère une démarche longue, qui *"demande une importante trésorerie face à beaucoup d'incertitudes"*, confirme Augustin Bergerot. Pour Lusha, des pédopsychiatres des CHU de Grenoble et de Montpellier sont en train d'inclure 80 enfants pour un essai clinique, en cours. Cette étude de faisabilité basée sur des données en vie réelle repose toutefois sur un effectif de patients limité, *"ce qui représente un problème pour passer les étapes du remboursement"*, reconnaît Augustin Bergerot. *Selon les résultats de ce premier essai, notre objectif sera d'en mener un deuxième avec deux bras de 150 enfants"*. Si Lusha mène des études pour accéder au marché du remboursement en tant que thérapie numérique, en parallèle, la solution se déploie auprès des familles en tant que solution "bien-être". L'entreprise développe également un partenariat avec des mutuelles et des entreprises afin de financer leur démarche.

C'est le cas également d'HelloBetter, accessible sur la plateforme AppThera (lire l'entretien, p9), qui sélectionne et propose, sur prescription de médecins, l'accès à des DTx en santé mentale notamment. HelloBetter propose temporairement une version payante de sa DTx sur ordonnance (40 euros par mois). 4 000 prescriptions ont été émises en France à ce jour. *"Les professionnels de santé ont compris que nous étions dans une logique de continuité de service,* indique Daphné Petrich.

Mais notre objectif n'est pas de rester payants. Nous voulons être pris en charge, comme c'est le cas en Allemagne depuis 2022." En France, HelloBetter a déposé une demande de remboursement via la voie dérogatoire PECAN (prise en charge anticipée numérique), mais celle-ci a été refusée en juillet 2024. *"Nous planifions de déposer à nouveau un dossier enrichi devant la HAS cette année"*, fait savoir Daphné Petrich.

En réponse à ces difficultés d'accès au marché, la NPIS propose de différencier les DTx en tant qu'outils indépendants, de ceux encadrés par un professionnel de santé selon un protocole référencé et intégré dans un parcours. *"Dans la réglementation européenne, les DTx sont des dispositifs médicaux, ce qui implique de faire la preuve de leur efficacité afin d'envisager un marquage, une forme d'autorisation de mise sur le marché et un éventuel remboursement,* rapporte le Pr Ninot. *Cependant, certains peuvent être utilisés comme ingrédients actifs d'une intervention non médicamenteuse (INM), et à ce stade, ils n'ont pas besoin de faire leur preuve, car ils font partie d'un protocole de santé dont l'efficacité, la sécurité et la pertinence ont déjà été démontrées selon un cadre scientifique établi et déployé dans un référentiel ouvert à tous les financeurs de la prévention, du soin et de l'aide à l'autonomie. C'est le cas d'une TCC-I par exemple. L'application est un facilitateur de la mise en œuvre de l'INM, mais ne remplace pas totalement son encadrant humain."* En attendant, les acteurs du secteur sont nombreux à plaider pour qu'une place soit laissée à ces solutions sur le marché, afin d'améliorer l'accompagnement et l'offre de soins proposés aux patients. ■

Laure Martin

DiGA : quels sont les ingrédients du succès allemand ?

En 2019, le législateur allemand a instauré un système de remboursement des applications de santé numérique (DiGA) par les caisses d'assurance maladie obligatoires. Cinq ans après la première inscription d'une solution sur le répertoire DiGA, les entreprises de thérapies numériques s'épanouissent désormais sur le marché allemand. En 2026, l'objectif est de basculer sur un modèle de remboursement à la performance.

L'Allemagne est le premier marché européen des dispositifs médicaux en 2024 selon les chiffres publiés par MedTech Europe, l'association européenne du secteur des technologies médicales. En matière de thérapies numériques, le pays a également su tirer son épingle du jeu grâce au DiGA, son système de remboursement dédié. Il est instauré en 2019 par la loi sur la santé numérique, cette dernière prévoit que les 73 millions de bénéficiaires du régime d'assurance maladie obligatoire ont désormais accès au remboursement d'applications de santé numérique prescrites par des médecins ou des psychothérapeutes. Pour être inscrites sur le répertoire DiGA, ces thérapies numériques doivent disposer d'un marquage CE et obtenir la validation de l'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM).

Une volonté politique de garder la main sur l'évaluation

Depuis 2019, 78 solutions ont été inscrites au répertoire DiGA. À date, 50 d'entre elles bénéficient d'un remboursement permanent et 10 d'un remboursement provisoire. Jonas Albert est spécialiste des thérapies numériques et associé de la société de conseil fbeta qui revendique avoir accompagné plus de 50 % des sociétés inscrites sur le répertoire, selon lui : *“le DiGA est aujourd'hui le seul système de remboursement viable au monde pour les DTx. La France, la Belgique, voire le Japon ou la Corée du Sud ont mis en place des procédures similaires, mais ces pays sont beaucoup plus lents lorsqu'il s'agit d'autoriser le remboursement de solutions. De plus, l'adoption est bien moindre dans ces pays. Par exemple, l'année dernière en Allemagne, nous avons enregistré plus de 100 000 prescriptions pour une thérapie contre l'obésité.”* La société HelloBetter a six DTx enregistrées sur le DiGA, ces dernières ont fait l'objet de 85 000 activations et concerne 25 000 prescripteurs. L'entreprise a également indiqué à mind Health que sa DTx dédiée à l'insomnie,



EMMANUEL LACROIX,
spécialiste des thérapies numériques
chez fbeta

également déployée en France, a été prescrite par 6 000 médecins depuis 2022 et activée par 12 500 patients. *“Un médecin généraliste sur cinq prescrit un de nos produits aujourd'hui”*, précise Daphné Petrich, directrice France d'HelloBetter.

Si le DiGA fait ses preuves aujourd'hui, l'Allemagne partait cependant avec plusieurs handicaps comme l'explique Jonas Albert *“Historiquement, les professionnels de santé se sont montrés peu enthousiastes à l'égard des innovations numériques, l'infrastructure numérique y est plus ancienne que dans d'autres pays et la société est très soucieuse de la protection des données. Ce succès peut donc paraître paradoxal, mais il est principalement dû au choix d'un régulateur adéquat et à l'immense capacité d'innovation des entreprises allemandes.”* En effet, le ministère de la Santé a souhaité garder la main sur l'évaluation des DTx en la confiant au BfArM plutôt qu'au Comité fédéral commun (GB-A), l'agence d'évaluation allemande. Ce dernier rassemble en son sein : les associations nationales des médecins de l'assurance maladie publique, la Fédération allemande des hôpitaux, l'Association centrale fédérale des caisses d'assurance maladie et les associations nationales des dentistes de l'assurance maladie publique. ■■■

■ ■ ■ Un dialogue avec le BfArM

Le BfArM évalue l'interopérabilité, la protection des données, la facilité d'utilisation de l'application ainsi que sa faculté à améliorer l'état du patient ou sa capacité à gérer sa maladie. "Les critères d'évaluation sont très stricts, quasiment identiques à ceux de l'industrie pharmaceutique : essais contrôlés randomisés en simple ou double aveugle, imputation très prudente, critères d'inclusion et d'exclusion cliniques extrêmement rigoureux, etc.", souligne Jonas Albert. "Les entreprises commencent généralement par une étude clinique dont le coût se situe entre 200 000 et 400 000 € afin de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché provisoire. Il est ensuite possible de cofinancer la seconde étude une fois l'autorisation définitive obtenue, grâce aux remboursements perçus." Pour rappel l'inscription provisoire sur le répertoire DiGA est fixée à douze mois, renouvelable une fois.

Jens Nörtershäuser, cofondateur et CEO de Kranus Health, dont trois DTx sont inscrites sur le DiGA, souligne également que contrairement à ceux de la HAS les attentes du BfArM en matière d'essais cliniques sont aujourd'hui claires et permettent aux entreprises de prévoir le design des études en conséquence. "Nous avons la possibilité de dialoguer avec le BfArM avant le processus d'inscription, mais aussi pendant la phase d'évaluation. Il s'agit d'un réel échange, le BfArM profite de cette occasion pour examiner et comprendre en profondeur la proposition de l'entreprise", indique-t-il.

Un modèle rentable pour les entreprises de DTx`

"Le prix moyen d'une prescription de DiGA pour 90 jours, après les négociations tarifaires finalisant

l'inscription définitive sur le DiGA, est d'environ 220 €. Ce coût, raisonnable pour le système de santé, permet à ces entreprises de bénéficier d'un modèle économique viable. Si elles parviennent ensuite à convaincre un grand nombre de professionnels de santé et à mobiliser les patients, elles peuvent générer un chiffre d'affaires important, de l'ordre de cinq à dix millions d'euros. Les plus performantes atteignent même un chiffre d'affaires annuel supérieur à 30 millions d'euros, et l'on prévoit que ces montants soient largement dépassés lors de la publication des résultats de 2025", souligne Jonas Albert. Pour rappel, durant les douze premiers mois, le tarif du remboursement de la thérapie numérique est fixé par l'entreprise. Si elle intègre la liste permanente, elle devra le négocier avec la Caisse publique d'assurance maladie (GKV-Spitzenverband). Cette phase de négociation dure entre cinq et huit mois.

En avril 2025, l'Association nationale des caisses d'assurance maladie obligatoires indiquait dans un communiqué avoir déboursé 234 millions d'euros pour le remboursement des DiGA entre 1^{er} septembre 2020 au 31 décembre 2024. L'Association soulignait d'ailleurs que sur la seule période 2023-2024, les dépenses ont augmenté de 71 % et qu'un cinquième seulement des applications répertoriées ont pu démontrer leur utilité dès leur lancement. Le GKV demandait des ajustements juridiques dont une meilleure évaluation des bénéfices cliniques effectuée par le GB-A.

Une plus grande prise en compte de la performance

Si le législateur n'a pas suivi ces recommandations, les règles concernant le remboursement ont cependant changé comme le prévoyait la loi sur l'accélération de la numérisation des ■ ■ ■

Des DTx attractives pour l'industrie pharmaceutique

Sur le volet du financement, le marché allemand a également opéré sa mue. "Les sociétés de capital-risque allemandes se sont largement retirées du marché des thérapies numériques en raison de leur incapacité à soutenir correctement leurs investissements. Les entreprises sont aujourd'hui principalement soutenues par des sociétés pharmaceutiques, des fabricants de dispositifs médicaux, des investisseurs stratégiques, ou encore des business angels qui investissent très peu au départ, mais tirent parti de leurs réseaux cliniques pour mener les études cliniques", analyse Jonas Albert, expert des thérapies numériques pour la société de conseil fbeta. Certains laboratoires passent le cap de l'acquisition à l'instar de Bayer avec le rachat de la société HiDoc Technologies, créatrice de la DTx Cara Care ciblant le syndrome de l'intestin irritable et inscrite sur le DiGA.

■■■ soins de santé (Digital-Gesetz – DigiG). À compter du 1^{er} janvier 2026, le montant du remboursement d'une thérapie numérique sera basée à au moins 20 % sur la performance. Les modalités de cette répartition doivent encore faire l'objet d'un accord entre l'Association nationale des caisses d'assurance maladie obligatoires et les associations de fabricants comme le précise le BfArM.

Pour mettre en place ce paiement à la performance, le législateur impose de nouvelles exigences aux entreprises disposant d'un remboursement permanent. Ces règles ont pris effet dès le 1^{er} février 2026 via une ordonnance publiée au Journal officiel fédéral allemand. Les fabricants de DiGA sont tenus de collecter et de fournir des données sur trois paramètres principaux : la durée et la fréquence moyenne d'utilisation de la solution par semaine, la satisfaction des patients et l'évolution de leur état de santé. Le fabricant doit également fournir des données sur la prescription incluant les ordonnances ainsi que les renouvellement d'ordonnances honorées (nombre d'ordonnances honorées et de renouvellement). Les données

devront être générées trimestriellement et transmises au BfArM tous les six mois. La première échéance est fixée au 15 avril 2027 pour les données des troisième et quatrième trimestres 2026.

Les évolutions législatives sont également synonymes d'opportunités comme le note Jonas Albert. *“Depuis l'année dernière, les dispositifs médicaux de classe IIb sont désormais autorisés sur le DiGA. Aucune entreprise n'a encore déposé de dossier, mais cela constitue l'avenir, estime-t-il. Cette classe de risque permet l'accès à des dispositifs capables de prendre des décisions thérapeutiques de manière autonome ou d'ajuster la posologie des médicaments. Combinés à des modèles d'IA, capables de prendre en compte de nombreux paramètres, nous pourrions disposer d'assistants de traitement autonomes. L'oncologie, notamment, pourrait en tirer un profit considérable.”* ■

Coralie Baumard

Votre étude sur mesure

HEALTH

**BENCHMARK - PANORAMA
ANALYSE DE POTENTIEL
VEILLE - SCREENING**

Par une équipe pluridisciplinaire

A des tarifs attractifs

Pour des livrables opérationnels

mind
RESEARCH

Un projet / des
réflexions en
cours ?

Prenez rendez-vous en ligne



Dispositifs médicaux innovants : 32 sociétés françaises ont obtenu une autorisation de la FDA

En mars 2026, la Food and Drug Administration (FDA) a mis à jour ses listes des dispositifs médicaux (DM) intégrant des technologies innovantes - intelligence artificielle, réalité virtuelle (VR) ou augmentée (AR) et capteurs - autorisés sur le marché américain. *mind Health* les a de nouveau analysées et fait le point sur les grandes tendances.

A l'occasion du CES, le 6 janvier 2026, Marty Makary, le commissaire de la Food and Drug Administration (FDA), a annoncé un assouplissement de [la réglementation des produits de santé numérique](#). La FDA a ensuite mis à jour ses [documents d'orientation](#). Ils précisent désormais que les produits non invasifs qui estiment la pression artérielle, la saturation en oxygène, la glycémie et la variabilité de la fréquence cardiaque pourraient être considérés comme des dispositifs de bien-être à condition de correspondre à sa définition de faible risque. Cette annonce coïncide avec la volonté gouvernementale de développer le marché de la santé numérique aux États-Unis, notamment via le programme ACCESS.

En juillet dernier, la FDA a cependant créé une nouvelle liste répertoriant les dispositifs médicaux

numériques intégrant des capteurs qui bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché. Elle a rejoint celles des dispositifs intégrant de l'intelligence artificielle et du machine learning (IA/ML) et des DM basés sur la réalité augmentée et virtuelle (AR/VR).

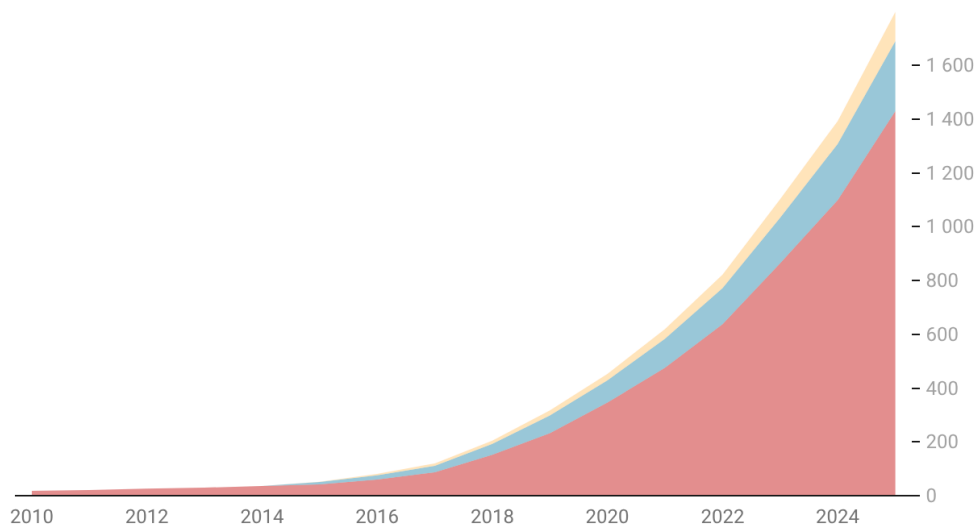
1 374 dispositifs médicaux ont obtenu une autorisation

Toutes trois ont été mises à jour en mars 2026, les données concernent les autorisations accordées jusqu'à fin décembre 2025. Pour mieux comprendre les tendances et connaître les industriels, notamment français, qui sont à l'origine de ces DM, *mind Health* les a [de nouveau](#) analysées (voir méthodologie, page xx).

Les dispositifs médicaux innovants intégrant de l'intelligence artificielle et du machine learning représentent 79 % des dispositifs innovants autorisés par la FDA

Évolution du nombre de dispositifs médicaux innovants autorisés par la FDA, par année et par type de technologie.

■ IA et ML ■ AR et VR ■ Capteurs



Graphique: mind Health • Source: FDA et mind Health (mars 2026) • Créé avec Datawrapper

■ ■ ■ La FDA a ainsi attribué 1 799 autorisations à 1 444 dispositifs médicaux innovants depuis 1995 – certains ont reçu plusieurs autorisations. 79 % des autorisations concernent l'intelligence artificielle, 14 % les capteurs et 6 % la réalité augmentée et virtuelle. 54 dispositifs apparaissent dans plus d'une liste de la FDA.

Les acteurs de l'imagerie toujours bien en vue

Les demandes ont été déposées par 656 sociétés différentes. Les acteurs de l'imagerie médicale

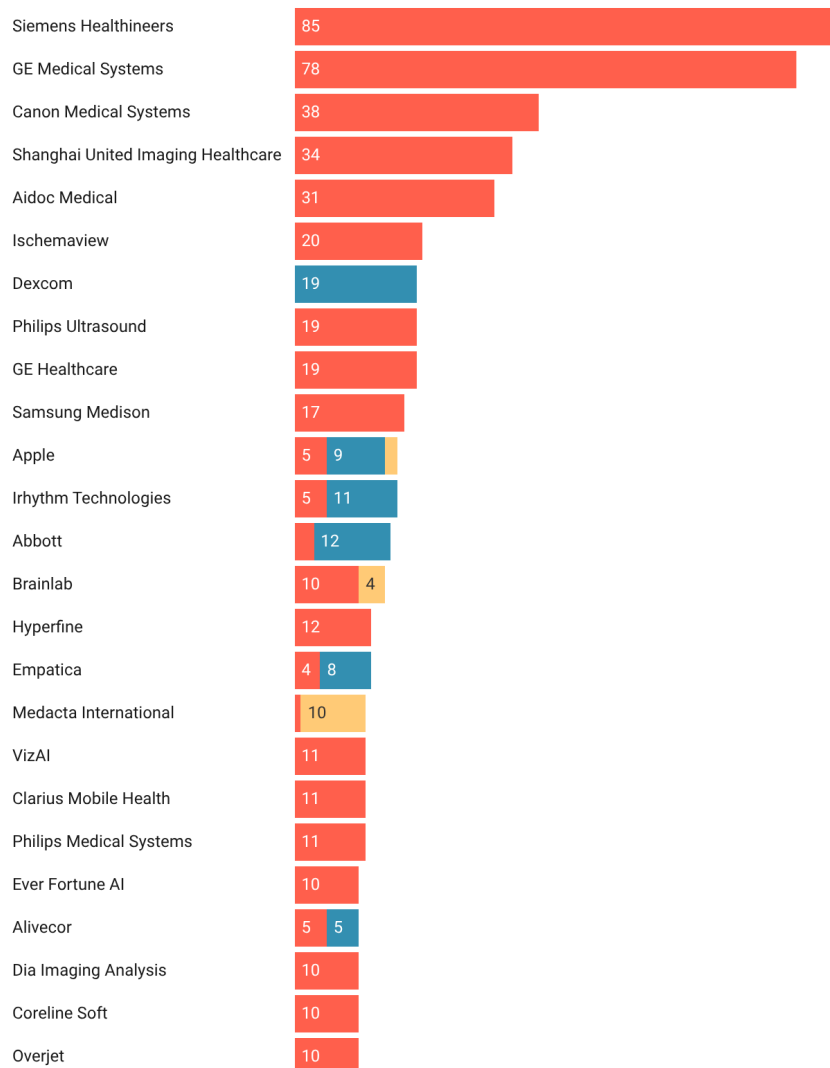
restent les plus représentés, en particulier Siemens Healthineers, avec 85 autorisations dans le domaine de l'IA, GE Medical Systems (78) et Canon Medical Systems (38). Ce trio de tête reste identique à celui de l'an dernier.

Les 19 autorisations du huitième du classement, Dexcom, une société américaine qui développe, fabrique, produit et distribue une gamme de systèmes de surveillance du glucose en continu (CGM) pour la gestion du diabète, concernent toutes les capteurs.

25 sociétés ont obtenu plus de 10 autorisations de la FDA pour commercialiser des dispositifs médicaux innovants

Nombre de dispositifs médicaux innovants autorisés par la FDA, par société et par type de technologie, pour les 25 qui en ont obtenu le plus grand nombre. Un dispositif peut être compté dans plusieurs catégories.

■ IA ■ Capteurs ■ AR et VR



Graphique: mind Health • Source: FDA et mind Health (mars 2026) • Créé avec Datawrapper

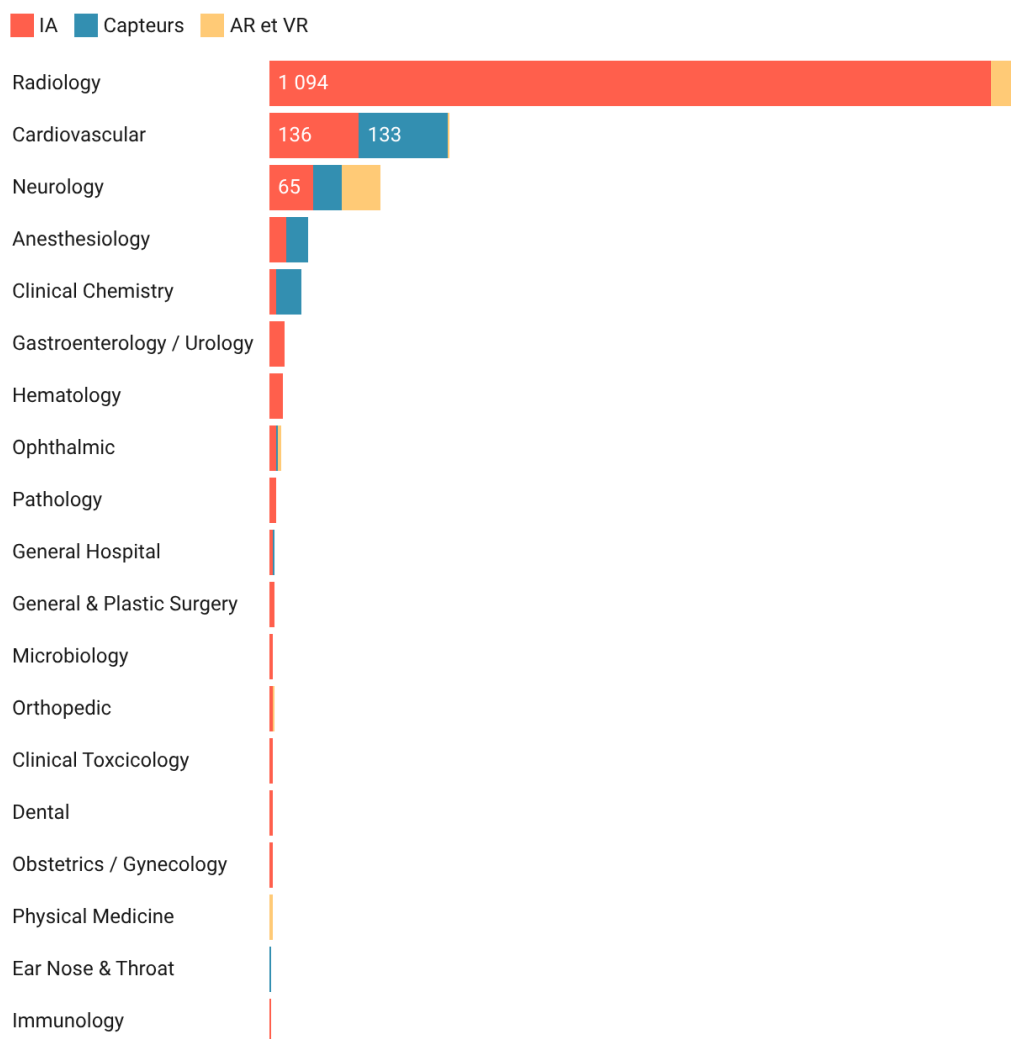
■ ■ ■ Parmi les acteurs qui ont obtenu au moins 10 autorisations, Apple est le seul à en avoir au moins une dans les trois technologies étudiées. Sans surprise, l'entreprise de Tim Cook est particulièrement active dans le domaine des capteurs. En septembre dernier, la FDA a accordé une autorisation De Novo à Hearing Aid Feature, la fonctionnalité permettant aux [AirPods Pro](#) de servir d'aide auditive. À la même période, Apple a également obtenu l'approbation de l'agence américaine pour sa fonctionnalité intégrée à l'Apple Watch de [détection de l'apnée du sommeil](#). L'algorithme dédié est lui enregistré sur la liste AI/

ML de la FDA. Sur le volet AR/VR, le géant de Cupertino a également reçu en octobre dernier une autorisation pour un logiciel destiné à adapter l'image de son casque Apple Vision Pro pour les utilisateurs portant des lunettes de vue à prisme.

À noter aussi l'apparition dans ce top 25 de la société suisse Medacta International, qui a reçu 10 autorisations dans le domaine de la réalité augmentée et virtuelle, pour sa plateforme NextAR, utilisée en neurologie et orthopédie. [Sa première autorisation a été délivrée par la FDA en juillet 2020.](#) ■ ■ ■

63 % des dispositifs médicaux innovants autorisés par la FDA ont été approuvés pour la radiologie, particulièrement intéressée par l'IA et le machine learning

Nombre de dispositifs médicaux innovants autorisés par la FDA, par panel et par type de technologie. Un dispositif peut être compté dans plusieurs catégories.



Graphique: mind Health • Source: FDA et mind Health (mars 2026) • Créé avec Datawrapper

■■■ Quelles spécialités sont concernées ?

Les dispositifs médicaux innovants concernent 19 pathologies différentes et 63 % des autorisations portent sur la radiologie, les professionnels s'intéressant depuis longtemps aux bénéfices de l'IA pour l'aide au diagnostic. La cardiologie arrive en seconde position avec 15 % des autorisations. La neurologie affiche le meilleur équilibre, avec 65 autorisations dans l'IA, 45 pour les capteurs et 57 pour l'AR/VR.

20 DM disposent d'un Premarket approval

Les industriels disposent de trois voies réglementaires pour faire approuver un dispositif

médical outre-Atlantique. 96 % des autorisations sont des “Premarket notifications 510 (k)”, c’est-à-dire que les industriels ont su démontrer une équivalence substantielle avec un autre dispositif commercialisé aux États-Unis (même usage, mêmes caractéristiques technologiques).

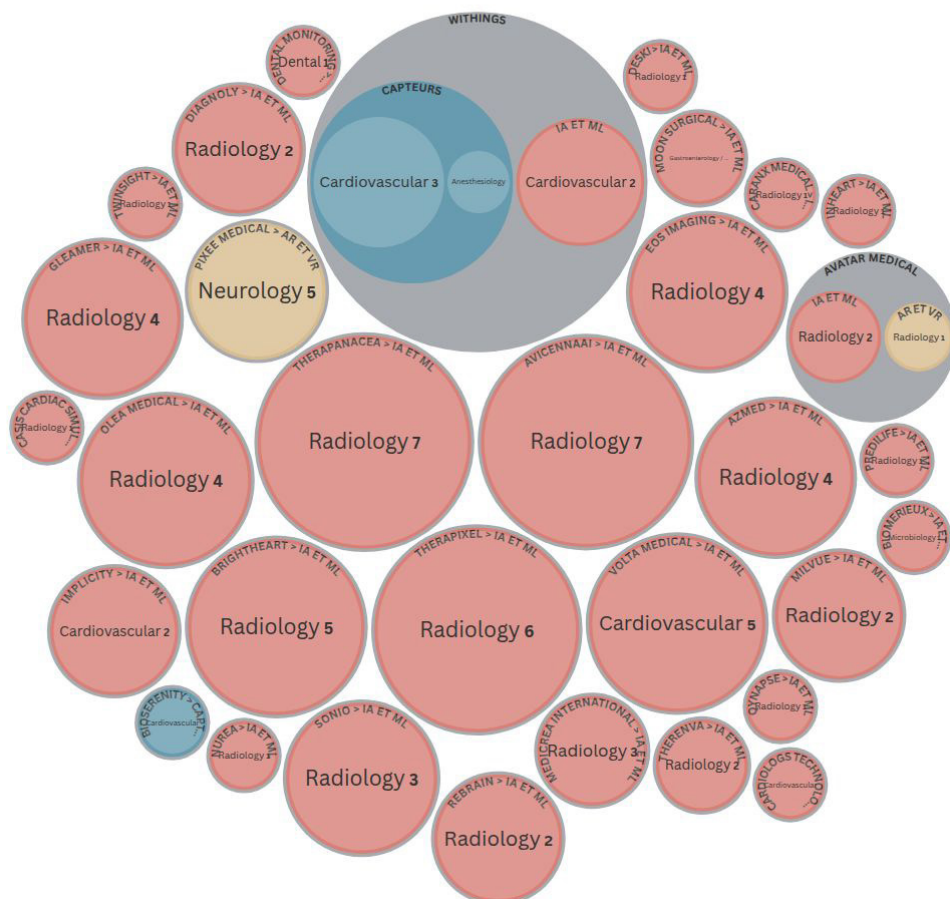
Seulement 52 dispositifs ont franchi avec succès toutes les étapes de la procédure “De Novo”, conçue pour les “nouveaux” DM, pour lesquels les fabricants ne peuvent établir d'équivalence substantielle, mais dont les profils de risque ne justifient pas nécessairement la désignation d'appartenance à la classe III.

La procédure “Premarket approval” ne compte que 20 dispositifs lauréats, pour 18 entreprises, car c’est la plus exigeante des trois. Elle ■■■

32 sociétés françaises ont obtenu 88 autorisation de la FDA pour 69 dispositifs médicaux innovants

Quelles sociétés françaises ont obtenu une autorisation de la FDA pour commercialiser un dispositif médical incluant une technologie innovante (IA ou machine learning, capteurs, AR ou VR) ?

Filtrez par société



■■■ vise à évaluer la sécurité et l'efficacité des DM de classe III, c'est-à-dire "ceux qui favorisent ou maintiennent la vie humaine, qui sont d'une importance substantielle pour la prévention des atteintes à la santé humaine, ou qui présentent un risque potentiel et déraisonnable de maladie ou de blessure". 17 d'entre eux concernent l'intelligence artificielle et trois les capteurs. L'américain Senseonics a [ainsi obtenu le droit en juin 2018 de commercialiser un capteur de glucose](#), de même que Medtronic [en août 2025](#).

Quelles sociétés françaises ont obtenu une autorisation ?

Nous avons identifié 32 sociétés françaises, qui ont obtenu au total 88 autorisations pour 69 dispositifs différents. 79 de ces autorisations portent sur l'IA, six sur la réalité virtuelle et augmentée, et cinq sur les capteurs. AvicennaAI en a obtenu sept. L'an dernier, son président était revenu pour *mind Health* sur [les exigences de la FDA](#). Therapanacea Therapanacea a en a également sept, Therapixel et Withings en ont six chacune. Seules deux ont obtenu au moins une autorisation pour leurs technologies de capteurs : Bioserenity et Withings. La FDA a approuvé le t-shirt connecté enregistrant l'activité cardiaque en continu et en temps réel de la première en 2018. Placée en redressement judiciaire en août 2023, Bioserenity a été [reprise en novembre de la même année](#) par

la société de capital-investissement Jolt Capital. Elle a abandonné son t-shirt connecté et se concentre désormais sur le diagnostic des troubles neurologiques et des troubles du sommeil.

Six produits de Withings disposent d'une autorisation, dont Scan Monitor (mai 2021) et Scan Monitor 2.0 (août 2023), ses capteurs permettant d'enregistrer et de transférer les dérivations de l'électrocardiogramme, et Sleep Rx (juin 2024), destiné à faciliter le diagnostic de l'apnée du sommeil.

Plusieurs sociétés françaises ont reçu leur première autorisation en 2025. C'est par exemple le cas de la société bordelaise Nurea, pour son dispositif [PRAEVAorta2](#) (logiciel d'imagerie vasculaire), dans le domaine de la radiologie, en août, de Twinsight, également dans la radiologie le même mois, pour [SurgiTwin](#) (plateforme logicielle de jumeaux numériques dédiée à la chirurgie orthopédique), et de Caranx Medical en juillet pour [Tavipilot](#), le logiciel de guidage peropératoire de l'implantation de valves cardiaques transcathéter. ■

Aymeric Marolleau et Coralie Baumard

Voir la méthodologie page suivante



Recherche



DATA

BAROMÈTRES DU MARCHÉ INITIATIVES ET PANORAMAS SOCIÉTÉS PERSONNALITÉS

En tant qu'abonné, vous avez accès à toutes nos ressources Data

LA CELLULE DATAJOURNALISME DU GROUPE MIND AIDE LA RÉDACTION DE MIND HEALTH À COLLECTER DE GRANDES MASSES DE DONNÉES ET À LES ANALYSER POUR IDENTIFIER LES SIGNAUX AU MILIEU DU BRUIT.

"Pour que vous puissiez explorer en profondeur les sujets traités dans nos articles conduits par les données, nous allons parfois jusqu'à partager nos données brutes : la liste des levées de fonds dans la e-santé, celle des entrepôts de données de santé, les demandes déposées auprès du Health Data Hub, les initiatives des GAFAM dans la santé, etc.

Dans notre rubrique Data, vous trouverez aussi des services mis à jour automatiquement, chaque jour, par exemple pour connaître les dernières solutions logicielles référencées dans le cadre du Ségur numérique."



Aymeric Marolleau
Rédacteur en chef
Data & Lab

Je consulte les ressources et services
dans la rubrique Data

En scannant le QR code ou en me rendant
directement sur mindhealth.fr/onglet/Data



SCAN ME

Méthodologie

Depuis 2021, la FDA recense régulièrement sur trois pages dédiées la liste des DM qui incluent de l'[IA](#), ceux qui intègrent de la [réalité augmentée et virtuelle](#), et ceux qui [intègrent des capteurs](#). Ces trois listes sont mises à jour régulièrement.

Sur son site, la FDA précise que *"cette liste ne se veut pas une ressource exhaustive ou complète des dispositifs médicaux qui intègrent l'IA/ML. Il s'agit plutôt d'une liste de dispositifs médicaux qui intègrent l'IA/ML dans toutes les disciplines médicales, principalement sur la base des informations fournies dans les descriptions sommaires de leur document d'autorisation de mise sur le marché."* Une mention identique a été ajoutée concernant sa liste dédiée aux DM intégrant de l'AR/VR. Pour les DM intégrant des capteurs, la FDA précise que la liste inclut des dispositifs commercialisés à partir de 2014, non ou peu invasifs, portables (patch, montres, bracelets et bagues connectés), conçus pour la surveillance en continue ou ponctuelle de paramètres santé et pouvant être utilisés en contexte clinique ou à domicile. Les informations proviennent également de leurs descriptifs et de leur document d'autorisation de mise sur le marché.

Cette liste comprend notamment le nom des sociétés ("Company") qui ont soumis la demande. Ces noms présentent plusieurs problèmes :

Premièrement, l'orthographe de ces entreprises n'est pas toujours constant, pour une même société - par exemple, "Siemens Medical Solutions USA Inc" cohabite avec "Siemens Medical Solutions USA, Inc". Ces différences peuvent être le fruit de l'évolution des entités légales, ou bien non intentionnelles (coquilles). Nous avons réconcilié ces orthographes.

Deuxièmement, les groupes sont parfois représentés par des filiales locales - "GE Healthcare Finland", "GE Healthcare Japan" - ou de spécialité - "GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC". Lorsque c'était possible, nous avons attribué les demandes des filiales locales ou de spécialité à leur maison mère.

Troisièmement, alors que le premier dispositif cité dans le tableau date de 1995, certaines sociétés ont changé de dénomination entre leur première mention et la mention la plus récente - Siemens Healthineers a par exemple été successivement nommée Siemens Healthcare (jusqu'en 2008), Siemens Medical Solutions et Siemens Medical Systems. À chaque fois que cela était possible, nous avons modifié ces noms pour ne conserver que le plus récent.

Nous avons, autant que possible, essayé d'identifier les acteurs français. Certains ont pu échapper à notre vigilance.

Si vous avez remarqué une erreur ou souhaitez apporter une précision, contactez-nous : datalab@mind.eu.com

Denis Barrier (Cathay Innovation)**"La santé est le secteur où l'IA se développe le plus vite"**

Fondée à Paris il y a dix ans et désormais présente en Europe, aux États-Unis et en Asie, la société de gestion Cathay Innovation gère plus de 2,5 Mds d'actifs et a bouclé en mai dernier un fonds d'un milliard d'euros entièrement dédié à l'IA. La santé représente une part prépondérante des investissements de ce fonds, explique Denis Barrier, cofondateur et CEO de Cathay Innovation.

**Denis Barrier**

Depuis 2015 : cofondateur et CEO de Cathay Innovation
2012 - 2015 : Partner chez Iris Capital

2011 - 2012 : Responsable du capital-risque pour le groupe Orange

2007 - 2010 : Directeur général d'Innovacom

2004 - 2007 : Chef de la défense, de l'aérospatiale et des médias à l'Agence des participations de l'État

Quel était l'objectif de Cathay Innovation lorsque vous l'avez fondée il y a dix ans ?

Notre première idée était de faire l'investissement dans des start-up au niveau global. Nous sommes une basés en France, qui investit principalement en France, aux États-Unis et en Chine. Notre deuxième spécificité est d'avoir des corporate comme investisseurs. À peu près la moitié des entreprises du CAC 40 (*parmi lesquelles le laboratoire Sanofi, ndlr*) investit dans nos fonds. Elles échangent ouvertement sur leurs besoins en matière de produits et services, ainsi que sur les profils d'entreprises ou de technologies qu'ils envisagent d'intégrer. Ces informations sont partagées avec [les start-up que nous avons en portefeuille](#), ce qui favorise un développement aligné sur les attentes des LP. Nous avons bâti ce qui est probablement la plus grande plateforme du monde pour faire collaborer les start-up avec les grands groupes.

En quoi consiste le travail de cette plateforme ?

Ce sont des hommes et des femmes qui travaillent pour nous en France, aux États-Unis, en Chine, en Asie du Sud-Est. Ces collaborateurs ne sont pas seulement des investisseurs, ils aident aussi les partenariats à se monter, permettent de faire circuler l'information, aident aussi les sociétés à se développer à l'international, en les mettant en relation avec les bons partenaires. Leur travail consiste en somme à faire du soutien opérationnel pour les entreprises mais aussi du soutien collaboratif entre notre réseau d'investisseurs

corporate et le monde des start-up. Nous sommes par exemple en capacité de mettre une start-up en contact avec près de 350 sociétés aux États-Unis, que nous connaissons et avec lesquelles il est possible de parler business et d'ouvrir des opportunités. En Chine, ce réseau représente encore plus de sociétés et, naturellement, nous disposons de tout un écosystème français et européen.

Le closing final de votre dernier fonds, entièrement dédié à l'intelligence artificielle, a été annoncé en mai dernier. Quelle part va prendre la santé dans ce fonds ?

Ce fonds d'un milliard de dollars est le plus grand fonds dédié à l'IA à l'échelle de l'UE. À date, nous avons dépensé moins de la moitié de ce fonds, sur une quinzaine de sociétés. En santé, nous avons déjà un très beau portefeuille européen, avec des sociétés comme Owkin, Nabla, Bioptimus, Inato. L'application de l'IA en santé est très large, elle va de la recherche de la bonne molécule, à l'optimisation des essais cliniques, en passant par le suivi des patients et l'assurance santé. Aujourd'hui en Europe, la santé représente 30 à 40 % de nos investissements. C'est un secteur qui se prête particulièrement à l'IA parce qu'il dispose de beaucoup de données et la partie "engineering" reste encore à faire. Les perspectives de développement sont donc gigantesques. Aussi, l'adoption de l'IA est en train de se faire, et de manière extrêmement rapide. La santé est le secteur où l'IA se développe le plus vite. ■■■



Se posent également des questions du côté du SaaS (Software as a Service) car les plateformes d'IA travaillent différemment. Il existe donc des craintes que ce modèle du SaaS disparaisse, au profit des nouvelles plateformes »

Denis Barrier

Cofondateur et CEO de
Cathay Innovation

■■■ **Le contexte géopolitique actuel est marqué par un durcissement de la concurrence, entre les trois continents où vous êtes le plus présent. Est-ce que cette situation est pour vous source de difficultés, dans la mesure où vous pourriez par exemple être amenés à financer une société européenne et sa concurrente chinoise ?**

Même si les frontières deviennent de plus en plus étanches, nous nous sommes rendu compte que les sociétés de notre portefeuille tiraient un grand avantage de notre présence sur trois géographies. Nous n'essayons pas simplement de vendre des produits dans chaque géographie, nous essayons d'être utiles dans chacune de ces zones. Il est très utile d'avoir en Europe des personnes qui peuvent vous aider à vous développer aux États-Unis ou en Chine, de savoir comment se font les partenariats. Il y a très peu d'acteurs capables de fournir cette expertise, donc la valeur ajoutée que nous apportons est très grande.

Notre travail consiste à savoir comment créer de la valeur ajoutée dans un écosystème. Cela implique de connaître les besoins d'un pays et de conseiller les entreprises pour les aider à aller sur telle ou telle géographie. Pas seulement pour vendre, d'ailleurs, mais pour intégrer un écosystème, y être utile, et avoir des relations qui ne soient pas seulement commerciales. C'est ce qui fait que nous sommes appréciés sur chacune de nos géographies.

Comment jugez-vous le système de financement européen ? Vous semble-t-il performant ?

En Europe, le système de financement a tendance à décrocher au moment même où les innovations doivent passer à l'échelle. Il y a très clairement moins d'argent en Europe qu'aux États-Unis ou en Chine. Les montants levés par les start-up de la healthtech sont aux États-Unis absolument colossaux. Elles sont beaucoup financées par les fonds de pension, ce que nous n'avons pas en Europe. Il nous faut donc trouver des moyens de rivaliser. Nous avons des acteurs comme Bpifrance qui font un travail exceptionnel pour maintenir notre écosystème, mais l'Europe reste structurellement sous-capitalisée. À un moment où nous faisons face à une transformation industrielle qui va se jouer dans les cinq à dix ans à venir, il est urgent de réagir. Nous ne manquons pas de talent, des entreprises comme Nabla ou

Bioptimus en sont la preuve. Notre écosystème de santé est également très bon.

Peut-être nos faiblesses sont-elles dues à un manque de coordination au sein de l'UE. Le sujet de l'union des marchés des capitaux est à ce titre de plus en plus prégnant...

C'est un sujet connexe. Les États-Unis ont le Nasdaq et en Chine le marché de Hong Kong est très dynamique. Nous n'avons malheureusement pas en Europe de marché financier tech digne de ce nom. À partir du moment où vous n'avez pas de marché financier capable d'accueillir les meilleures sociétés, il y a un blocage du côté des investisseurs car leurs capitaux ont besoin de circuler, d'être valorisés. Mais structurellement, le problème du financement de nos start-up ne se résume pas à ce seul blocage.

Dans notre tendance 2026 dédiée au financement, nous constatons que les capitaux vont prioritairement vers les très grosses sociétés, au détriment des plus petites. Est-ce que ce mouvement de fond ne risque pas de nuire à l'innovation ?

Je pense que ce constat est surtout valable pour les États-Unis, où quelques sociétés – comme OpenAI ou Anthropic – ont amassé l'essentiel du capital investi. Mais pour des petites sociétés dans le domaine de l'intelligence artificielle, le financement est encore possible, plus encore qu'il y a quelques années. En revanche, hors de l'IA, il est beaucoup plus difficile de lever de l'argent, car c'est actuellement la principale technologie de rupture.

Se posent également des questions du côté du SaaS (Software as a Service) car les plateformes d'IA travaillent différemment. Il existe donc des craintes que ce modèle du SaaS disparaisse, au profit des nouvelles plateformes. Ces craintes se voient à la fois en termes de financement et de valorisation des grands acteurs du SaaS, qui a chuté ces dernières semaines. Chaque fois qu'un gros acteur de l'IA sort un produit dans un domaine donné, les solutions SaaS du domaine concerné perdent 10 à 20 %.

Le financement des TechBio a décollé ces deux dernières années, au point d'attirer de nouveaux investisseurs qui étaient historiquement positionnés en pure ■■■

■■■ **tech, comme Alven ou Singular. Quel regard jetez-vous sur ces nouveaux acteurs de l'investissement ?**

La TechBio est à la croisée des solutions software – qui étaient massivement financées par les acteurs pure tech – et de l'IA, c'est ce qui explique ce mouvement. Nous-mêmes avons par exemple co-investi dans Bioptimus avec Sofinnova, alors que ça ne s'était pas produit auparavant.

Compte tenu de la part importante que prend la santé dans votre thèse d'investissement, vous définissez-vous comme un acteur agnostique ?

Nous nous définissons comme un acteur orienté tech et software qui s'intéresse à la transformation des verticaux industriels et à la manière dont la technologie peut les aider à trouver des solutions. La santé est l'une des industries dans lesquelles nous nous impliquons le plus, parce que c'est un secteur porteur qu'il faut très bien connaître si l'on veut pouvoir apporter des idées nouvelles.

Depuis la dissolution de l'Assemblée nationale, la France fait face à un climat d'incertitude, qui brouille la vision à moyen/long terme des investisseurs et pèse sur l'économie. Croyez-vous en un retournement de la conjoncture en 2026 ?

Nous ne faisons pas de politique et nous nous concentrons sur ce que l'on peut faire comme citoyen. À ce titre, nous signalons qu'il y a des changements majeurs qui vont arriver dans les cinq ans à venir, du fait de technologies comme l'intelligence artificielle et la robotique. Ces révolutions vont modifier le business model de l'État et de la société. Nous avons peu de temps pour nous y préparer. ■

**Propos recueillis par
Romain Bonfillon**

mind
HEALTH ■

**L'info de référence de l'écosystème
de la santé et de la e-santé**

*Rendez-vous sur www.mindhealth.fr
ou scannez le QR code*



Mind Health décrypte la transformation du secteur de la santé et de la e-santé à travers ses enjeux économiques, technologiques, politiques et réglementaires.

mind L'INFORMATION AU COEUR DE VOS STRATÉGIES

ACTIVE WATCH

VEILLE - ANALYSE - NETWORK

Une couverture marché à travers:

- Une base de donnée en ligne
- Un briefing quotidien
- Une newsletter hebdomadaire
- Des rencontres exclusives en off

Abonnement
annuel

RESEARCH

INFORMATION SUR-MESURE

- Briefez un analyste sur vos besoins et attentes
- Recevez les informations dans le livrable de votre choix (benchmark, panorama, screening, analyse marché, livre blanc)

Sur devis

TRAINING

ELIGIBLE AU BUDGET FORMATION

Certification Qualiopi

- Des masterclass
- Des formations courtes inter ou intra entreprise
- Des séminaires
- Des programmes annuels sur-mesure
- Coaching personnalisé

Sur devis



CONTACTEZ-NOUS

Gauthier Aebischer
gaebischer@groupe-mind.com



Prendre rdv



DIRECTEUR DE LA PUBLICATION

Pierre-Yves Platini
pyp@mindnews.fr

DIRECTRICE DES RÉDACTIONS

Sandrine Cochard
scochard@groupe-mind.com

RÉDACTEUR EN CHEF

Romain Bonfillon
rbonfillon@mindhealth.fr

JOURNALISTE

Coralie Baumard
cbaumard@mindhealth.fr

SECRÉTAIRE DE RÉDACTION

Sophie Deplus

CELLULE DATA & LAB RÉDACTEUR EN CHEF

Aymeric Marolleau
am@mindnews.fr

ABONNEMENT

abonnement@mindhealth.fr

DÉVELOPPEMENT COMMERCIAL

Gautier Aebischer :
gaebischer@groupe-mind.com

mind Health est un service
de presse en ligne édité
par la société Frontline
MEDIA (membre du Spiil)
n° CPPAP : 0625 Y 95146

Siège social : 8 boulevard
de Sébastopol
75004 Paris.

SAS au capital de 2 315 €

mind

HEALTH

Service d'informations stratégiques sur la transformation
numérique des industries de la santé

