

Paris, 13 septembre 2023

## Révolution & essor des dispositifs médicaux numériques à visées thérapeutiques : comment poser les fondements et accompagner cette filière émergente en France ?

*France Biotech annonce la création d'une task force dédiée aux dispositifs médicaux numériques à visées thérapeutiques .*

Prévenir, gérer ou traiter un trouble médical par une intervention thérapeutique digitale : tel est l'objectif poursuivi par les dispositifs médicaux numériques à visées thérapeutiques, autrement appelées DTx. Anecdotique encore il y a peu, l'utilisation de ces nouvelles thérapies devraient concerner, selon des études récentes, plusieurs centaines de millions de patients dans le monde en 2025.

Et pour cause : les DTx apportent une solution nouvelle aux patients qui sont le plus souvent en errance thérapeutique et répondent *in fine* à des besoins non satisfaits. Les DTx peuvent adresser un large éventail de pathologies (troubles mentaux, troubles du sommeil, maladies chroniques, ...). Et plusieurs études cliniques ont démontré l'efficacité du DTx dans ces diverses pathologies.

Le marché émergent des thérapies digitales est ainsi en plein essor. Selon le cabinet Juniper Research, le marché des thérapies digitales devrait dépasser les 32 milliards de dollars en 2024, contre 2 milliards en 2019.

Cette tendance s'explique par plusieurs facteurs, notamment la propagation de plus en plus importante des maladies chroniques, la recherche d'une meilleure maîtrise des coûts des systèmes de santé et la pénurie grandissante des professionnels de santé.

L'arrivée des DTx dans le système de santé est disruptive et entraîne une transformation des modalités traditionnelles d'accès aux marchés et une réflexion nouvelle au regard notamment des contraintes réglementaires européennes, des enjeux du remboursement en France et des modèles d'affaires de ces nouveaux dispositifs.

Fort de ce constat, France Biotech, l'association des entrepreneurs de l'innovation en santé, annonce la création d'une task force dédiée aux dispositifs médicaux numériques à visées thérapeutiques pour fédérer toutes les forces vives (entrepreneurs, autorités de santé, académiques, etc.) afin de collectivement s'engager pour soutenir le développement des DTx en France.

*« Aujourd'hui, nous devons coconstruire avec les pouvoirs publics le cadre réglementaire de cette filière pour permettre aux entrepreneurs d'accéder rapidement et de manière claire au marché avec la définition des modalités de remboursement et en tenant compte des contraintes économiques liées aux start-ups. Tous les entrepreneurs en DTx se posent les mêmes questions : comment accéder efficacement à ce marché ? comment prendre la voie de la nouvelle procédure de prise en charge anticipée numérique (PEC-AN) ? comment présenter un dossier aux autorités de santé avec des preuves cliniques tangibles ? comment préparer le développement de l'usage de ces thérapies ? Notre task force a pour ambition de jouer un rôle catalyseur dans la facilitation et la structuration de cette filière. Pour relever ce défi, le collectif a ici tout son sens avec une volonté affichée de tous – entrepreneurs, autorité de santé - de travailler main dans la main pour façonner ce nouveau marché »* explique

**Contact presse :** Florence PORTEJOIE - FP2COM - 06 07 76 82 83 - [fportejoie@fp2com.fr](mailto:fportejoie@fp2com.fr)

**Alexandre Prihnenko, Directeur général de Oviva et en charge de la task force Dispositifs médicaux numériques à visées thérapeutiques, France Biotech.**

*« Avec le Plan Santé 2030, l'État a affiché sa volonté de soutenir le développement de la santé numérique pour favoriser l'émergence de solutions et des modèles médico-économiques ambitieux. Les DTx sont un des leviers de la transformation numérique de notre système de soin et nous devons tous contribuer à faire émerger ce nouveau segment de marché pour le plus grand bénéfice des patients »* conclut **Stéphane Tholander, Président d'Agora Health, et conseiller spécial auprès de la Présidence, France Biotech.**

Pour plus d'informations : [contact@france-biotech.org](mailto:contact@france-biotech.org)

#### **A propos de France Biotech**

France Biotech, fondée en 1997, est une association indépendante qui fédère les entrepreneurs de l'innovation dans la santé et leurs partenaires experts. Animateur de l'écosystème de l'innovation en santé et interlocuteur privilégié des pouvoirs publics en France et en Europe, France Biotech contribue à relever les défis du secteur healthTech (le financement des entreprises, la fiscalité de l'innovation, les enjeux réglementaires et d'accès au marché, etc...) et à proposer des solutions concrètes, en termes de compétitivité et d'attractivité, par l'intermédiaire de ses commissions et ses groupes de travail. Ceci afin d'aider les start-ups et les PME de cette filière à devenir des entreprises internationales performantes et capables de concevoir et développer rapidement de nouvelles innovations et les rendre accessibles *in fine* aux patients France Biotech est hébergée au sein de Parisanté Campus. <http://www.france-biotech.fr/>