

LES MÉDECINS INGÉNIEURS  
À L'ÉTROIT SUR LE MARCHÉ BELGE

# Pour une médecine anticipative

Pour prévenir plutôt que guérir, des chercheurs en médecine se muent en entrepreneurs en tentant de commercialiser des produits qui font appel aux technologies de pointe. Un projet difficile à mettre en œuvre à cause des normes en vigueur, très contraignantes.

**D**e quoi sera faite la médecine de demain? Selon Bart De Moor, professeur à la KU Leuven, elle prendra en compte toujours plus de données. Elle cherchera à prévenir plutôt qu'à guérir – pour le plus grand bénéfice de la patientèle et de la société. Enfin, elle s'adaptera toujours plus au profil du patient, entre autres à son profil génétique. Comment la médecine s'y prendra-t-elle? Elle recourra de plus en plus aux outils d'analyse et à la technologie qu'offre, par exemple, la science de l'ingénieur.

## Médecins, ingénieurs, entrepreneurs

DNAlytics, une *spin-off* de l'Université catholique de Louvain (UCL), illustre bien cette évolution. Avec son outil diagnostique, elle analyse les gènes des patients atteints d'arthrite indifférenciée au niveau de leur genou. Elle compare ensuite ces résultats à l'aide d'une base de données. C'est ainsi qu'elle parvient à construire un modèle prédictif de l'évolution de la maladie chez un patient particulier et à faciliter son traitement le plus tôt possible. Cette technologie de modélisation a mûri au fil de la thèse de doctorat de Thibault Helleputte, ingénieur civil de formation: «C'est la bourse First Spin-Off de la Région wallonne qui, à la suite de mon doctorat entre 2010 et 2012, m'a permis d'approfondir le *business model* qui sous-tend DNAlytics mais aussi de faire plus de 100 présentations en entreprises!».

Dès 2012, la *spin-off* devient une SPRL, qui s'oriente vers le conseil en analyse de données autour des questions médicales. Thibault Helleputte raconte: «Ce modèle a très rapidement trouvé l'équilibre, puisque les frais qu'il engendre sont principalement liés aux ressources hu-

maines. Maintenant, nous voulons développer nos propres outils diagnostics à partir de la même technologie. Mais cela nécessite des investissements autrement plus conséquents!».

Introduire sur le marché un dispositif médical est un processus long et incertain. En atteste l'expérience de Dieter Mesotten, un médecin qui a développé avec l'ingénieur Tom Van Herpe le logiciel LOGIC-Insulin, grâce auquel il est possible de contrôler le taux de glucose des patients en soins intensifs. Il raconte qu'«une société qui désire commercialiser un dispositif médical doit satisfaire à une norme ISO particulière, la norme 13485. Notre produit doit aussi obtenir un marquage CE. Rédiger le dossier peut certainement occuper une personne à plein temps pendant plusieurs mois – 10 ou 12 dans notre cas. Ensuite, on soumet le dossier, qui est traité et qui donne lieu à un audit. Là, on doit certainement compter encore quatre à six mois avant d'obtenir le marquage CE et donc, l'autorisation de mise sur le marché tant convoitée». Tout cela s'additionne à des essais cliniques, une tâche de longue haleine: Julien Sapin, de la société Axi-nesis, compte 500 jours d'essais cliniques





pour son robot de réhabilitation Reaplan... Cela s'additionne aussi, bien sûr, à des années de recherches doctorales voire post-doctorales, souvent pluridisciplinaires.

De quoi finir par se décourager? Didier Mesotten nuance: «Toutes ces démarches entrepreneuriales ne sont pas intuitives pour des profils académiques ou des médecins, plutôt habitués à mesurer leur succès au nombre de publications qu'ils produisent. Pour ma part, j'ai vécu cette expérience comme un grand voyage jalonné de découvertes et les entrepreneurs que j'ai rencontrés m'ont énormément appris».

### Qui paie quoi?

Un *business plan*, c'est un mode d'expression situé à mille lieues des rapports académiques que rendent régulièrement les chercheurs en médecine. Or, ces entrepreneurs d'un nouveau style devront fournir un modèle financier et stratégique convaincant à l'heure de frapper aux portes des investisseurs. Une des premières questions qui risquent de surgir concernera la quantité de produits que le médecin entrepreneur envisage de vendre. Une question légitime, certes, mais ici particulièrement épineuse:

le nombre de ventes est lié de très près au remboursement et donc à l'obtention d'un code Inami. Or, la procédure visant à l'obtention d'un code Inami est nettement moins habituelle pour ces dispositifs médicaux que pour des vaccins ou des médicaments venus de l'industrie pharmaceutique qui disposent de procédures rodées au fil des années. Ainsi, Thibault Helleputte estime qu'il pourrait lui falloir de deux à cinq ans afin d'obtenir cet accord de remboursement pour l'outil de diagnostic qu'il souhaite vendre. Ce délai et cette incertitude pèsent sur les entrepreneurs, surtout à l'heure de convaincre des investisseurs. Mais c'est aussi à cette condition que tous ces nouveaux dispositifs médicaux sont filtrés et que les patients peuvent bénéficier d'une couverture relativement équitable. Pas si simple de commercialiser un produit qui s'adresse à trois types de public: le praticien qui l'utilise, le patient qui bénéficie de ses effets et la sécurité sociale qui paie!

### Données: donnant-donnant?

Le système centralisé de l'Inami renferme une base de données immense, véritable fourmilière d'informations. En les passant au peigne fin, ces données pourraient être utiles au patient et à son traitement, et permettrait en outre de «réduire le budget de l'Inami de certainement 10%», estime Bart De Moor, qui déplore qu'aujourd'hui une telle procédure n'existe pas. Thibault Helleputte relève également que les laboratoires manquent d'une structure ou d'incitants pour faire un usage plus large des données dont ils disposent: «C'est probablement le plus gros frein que l'on puisse imaginer». Les données médicales doivent être traitées dans la plus grande confidentialité, tous le reconnaissent. Mais de façon générale, dans cet âge d'or des données, il semblerait que la recherche médicale ait intérêt à se structurer afin de pouvoir plus facilement exploiter des données et partager certaines connaissances. Côté médical, Dieter Mesotten, opine: «Les médecins doivent s'habituer à partager leurs connaissances, éventuellement en les commercialisant, afin que celles-ci ne soient pas cloisonnées dans un lieu précis mais servent aussi d'autres patients, où qu'ils soient». La société 3D-Side

tente de rendre accessible à la chirurgie des tissus durs la technologie de l'impression en trois dimensions. Ses deux ingénieurs, de leur côté, font écho à ces avis: «Il existe une manne d'idées pour les entrepreneurs en médecine, mais il faut comprendre le monde médical, son langage implicite et ses réalités». Autrement dit, un produit, a fortiori médical, doit coller aux réalités de ceux qui y recourent.

### La petite société deviendra-t-elle grande?

La Belgique est un tout petit marché. Dès lors, pour grandir, il faut en sortir. Notre pays compte toutefois des atouts indiscutables: Bart De Moor épingle ainsi la qualité de notre enseignement, grâce auquel les ingénieurs jouissent d'une excellente formation. Les Belges peuvent faire valoir ces atouts au sein de l'Union européenne, où le marquage CE est évidemment reconnu. Cependant, la sécurité sociale – et donc le remboursement potentiel du produit – reste une matière nationale. Une autre option est le rachat par une entreprise plus grande. Philippe Durieux, CEO de la Sopartec, la société de transfert de technologie et d'investissement de l'UCL, reconnaît «qu'il s'agit là d'une stratégie de sortie qui peut s'avérer intéressante». Et d'observer au passage que «les investisseurs aiment les projets de haute technologie les plus proches possible de la commercialisation. La prise de risque par les investisseurs se fait de plus en plus en aval et la phase d'incubation est donc supportée par les bureaux de transfert de technologie et les deniers publics». Côté porteur de projet, Julien Sapin raconte: «Je tenais à développer un projet dans le cadre de l'université, en toute indépendance, afin qu'il soit accessible au plus grand nombre».

Le chemin est long, mais les technologies prometteuses. De plus, tout le monde souhaite une médecine préventive plutôt que curative, taillée sur mesure. Cette médecine se construit à force d'idées menées à leur terme, d'esprit entrepreneurial, mais aussi à l'aide d'un cadre légal et financier équilibré. Autrement dit, qui stimule et protège à la fois, et qui relève de défi: «Donner la meilleure solution possible... à tous et à temps!».

© SYBILLE GREINDL