Une étude exploratoire des facteurs influençant le design d'un business model pérenne par le *professional user entrepreneur* : le secteur de la MedTech en France

BASSITE Sarah
Université Côte d'Azur, CNRS, GREDEG (UMR 7321)
sarah.bassite@univ-cotedazur.fr

Résumé :

Dans l'industrie des technologies médicales numériques (ou Medtech en anglais), de nombreuses start-up sont créées par des professionnels de santé qui rencontrent un besoin fort dans le cadre de leur pratique professionnelle, et qui y répondent en inventant un produit, service ou procédé. Dans la littérature, ces entrepreneurs sont dénommés des *professional user entrepreneurs*. Ces *professional user entrepreneurs* de la e-santé sont confrontés aux défis de pérenniser leurs start-up dans une industrie où les acteurs peinent à trouver des business model pérennes. Bien que de nombreux cas médiatisés montrent que ces *professional user entrepreneurs* de la santé réussissent à pérenniser leurs start-up, les travaux actuels ne permettent pas de comprendre quels facteurs influencent la pérennité de leur start-up. Afin d'identifier ces facteurs, nous utilisons le cadre d'analyse du business model. Ainsi, cette recherche a pour objectif d'identifier les facteurs, c'est à dire les leviers et les barrières qui influencent le design d'un business model pérenne par le *professional user entrepreneur* de la santé. Pour identifier ces facteurs, nous avons utilisé une méthodologie qualitative exploratoire basée sur des entretiens semi-directifs avec des *professional user entrepreneurs* de la santé et des experts spécialisés dans l'accompagnement de start-up dans la santé. Les résultats préliminaires mettent en évidence que cinq types de facteurs, à savoir des facteurs de croissance et de compétitivité, des facteurs de market access, cognitifs, règlementaires, sectoriels peuvent influencer le design d'un business model pérenne par un *professional user entrepreneur*.

Mots-clés : Lead user, Professional user entrepreneur, Business Model, start-up, MedTech

Une étude exploratoire des facteurs influençant le design d'un business model pérenne par le *professional user entrepreneur* : le secteur de la Medtech en France

1. INTRODUCTION

Dans le domaine des technologies médicales numériques, ou Medtech en anglais, de nombreuses innovations sont le fruit de professionnels de santé qui se sont lancés dans l'entrepreneuriat (Azagury et al., 2013) et qui réussissent à pérenniser leur start-up. À titre d'exemple, nous pouvons citer le cas de la société Carmat, créée en 2008 par le professeur Alain Carpentier, qui produit un cœur artificiel autonome et qui n'a aucun équivalent médico-technologique dans le monde[1]. Dans le registre de la télémédecine, le médecin urgentiste Franck Baudino a fondé la société H4D en 2008 pour commercialiser son cabinet médical connecté.

Les start-up créées par ces professionnels de santé entrepreneurs sont particulièrement intéressantes car elles ont le potentiel d'apporter des innovations thérapeutiques non médicamenteuses. Les innovations qu'elles proposent sont à même de relever les principaux défis de la santé publique tels que l'augmentation des inégalités dans l'accès aux soins de santé, l'accroissement des maladies chroniques et le vieillissement de la population. Toutefois, bien que ce sont des start-up à fort impact pour la société, elles ne sont pas pour autant immunisées contre les risques d'échecs. Ainsi, au-delà des exemples médiatisés cités au-dessus, on peut se demander comment les professionnels de santé réussissent à pérenniser leurs start-up malgré les difficultés sectorielles intrinsèques au monde de la e-santé, et le manque de temps, de connaissances en management et en entrepreneuriat de leurs fondateurs.

Dans la littérature, les professionnels de santé innovateurs qui se lancent dans l'entrepreneuriat sont dénommés les « *professional user entrepreneurs* ». Pour comprendre qui ils sont, il faut remonter à la définition de von Hippel en 1988 qui a formalisé pour la première fois le concept d'*user entrepreneur* (UE). Les UE sont des utilisateurs avant-gardistes qui rencontrent un besoin, inventent un produit, service ou procédé pour répondre à ce besoin et se lancent dans l'entrepreneuriat pour commercialiser par eux-mêmes leurs innovations. Les *professional user entrepreneurs* sont une catégorie de UE qui inventent un produit, service ou procédé dans le cadre des besoins rencontrés lors de l'exercice de leur pratique professionnelle.

[1] https://www.lesechos.fr/pme-regions/innovateurs/la-fda-autorise-carmat-a-implanter-son-coeur-artificiel-aux-etats-unis-1131223

Dans le cadre de ce papier, nous nous intéresserons aux *professional user entrepreneurs* tout en nous appuyant sur la littérature plus globale des UE. Les précédents travaux sur les UE se sont focalisés sur le processus entrepreneurial qui précèdent la création de la start-up et ne permettent pas de comprendre le processus entrepreneurial post-création (Shah et Tripsas, 2007). Par ailleurs, la littérature sur les UE encourage les études exploratoires visant à identifier les facteurs, c'est à dire les barrières et leviers qui aideraient les UE à développer et réussir la croissance de leurs entreprises (Brem, Bilgram et Marchuk, 2019). Dans la continuité des travaux précédents de Brem, Bilgram et Marchuk publié en 2019, l'objectif de ce papier est d'identifier les facteurs explicatifs qui affectent la pérennité des start-up créées par des PUE au travers du cadre d'analyse du business model (désormais BM).

En effet, le BM s'est imposé dans la littérature comme un cadre d'analyse pour comprendre comment les start-up assurent leur pérennité (McDonald et Eisenhardt, 2019). Il constitue un cadre d'analyse pertinent dans la mesure où tous les entrepreneurs se posent la question du design du business model dès la phase de création et qu'il offre un cadre d'analyse holistique permettant de comprendre les logiques de création, livraison et capture de la valeur. Teece (2010) a souligné la nécessité de construire un bon BM « *Good business model design and implementation […] are necessary for technological innovation to succeed commercially: otherwise, even creative companies will founder*. » (p.184). Le design d'un BM pérenne est donc une priorité stratégique pour les PUE de la santé qui doivent pérenniser leurs start-up s'ils souhaitent commercialiser leurs innovations. Bien que la littérature se soit déjà intéressée aux facteurs (moteurs et freins) de changement du BM, nous ne savons pas dans quelle mesure les facteurs déjà étudiés facilitent ou entravent le design d'un BM pérenne. Par ailleurs, dans le cadre de ce projet d'article, nous étudions le design des BM créés par les PUE. Or, d'après Shah et ses coauteurs (2012), les PUE ont des profils et des motivations différents des autres types d'entrepreneurs tels que les anciens employés d'entreprises ou les scientifiques qui se lancent dans l'entrepreneuriat. Nous pouvons donc envisager que d'autres facteurs liés par exemple aux caractéristiques personnelles peuvent influencer le design d'un BM pérenne crée par un PUE. À notre connaissance, aucune étude ne vient appréhender les leviers et les barrières qui entravent ou favorisent le design du BM pérenne d'un PUE. Dans ce papier nous proposons de répondre à la question de recherche suivante : **quels facteurs explicatifs (barrières et leviers) facilitent ou entravent le design d'un BM assurant la pérennité d'une start-up créée par un PUE ?**

Pour y répondre, nous avons fait le choix d'une méthodologie qualitative exploratoire. La collecte de données a suivi un processus en 2 phases. La première phase comprend des entretiens ouverts

avec des experts locaux spécialistes dans l'accompagnement des projets et des start-up de la e-santé. Le but était de comprendre l'écosystème de la e-santé dans la région Sud Paca et de recueillir plusieurs contacts de LUE. La deuxième phase est composée d'entretiens semi-directifs avec des médecins user entrepreneurs et d'autres entrepreneurs de la MedTech. Grâce à l'immersion auprès de notre partenaire socio-économique, nous avons également collecté des données secondaires. Le processus de collecte et d'analyse de données étant toujours en cours, nous avons pu toutefois identifier des résultats préliminaires.

Cet article est organisé en trois parties. La première partie propose un cadre théorique sur la pérennité des start-up créées par les PUE et l'importance du business model comme cadre d'analyse pour étudier la pérennité des start-up. La deuxième partie présente la méthodologie, et aborde le contexte du secteur d'activité dans lequel se situe cette recherche ainsi que le processus de collecte et d'analyse des données adopté. La troisième partie présente les résultats préliminaires de cette recherche. Enfin, pour conclure, nous présentons les résultats et revenons sur les limites de cette recherche exploratoire.

2. CADRE THEORIQUE

2.1. Lead user, *User entrepreneurs* et *Professional user entrepreneurs*

Depuis la formalisation du concept de "*lead user*"[2] par von Hippel en 1986, la littérature en management de l'innovation n'a pas cessé de s'intéresser à cet objet de recherche. von Hippel a démontré que le *lead user* – qui peut être un individu ou une entreprise - est une source précieuse et fréquente d'innovation dans différentes industries, pondérant le paradigme dominant de l'innovation par le producteur proposé par Schumpeter (1934). Confronté à un besoin, le *lead user* ou utilisateur avant-gardiste, va chercher à y répondre en inventant un nouveau produit, procédé ou service, qui se révèlera être un important succès commercial dans les années ou mois à venir (von Hippel, 1986). Bien que von Hippel (1988) a mis en évidence l'existence du cas extrême de *lead user* commercialisant par lui-même son invention en devenant un entrepreneur, la littérature est restée longtemps discrète sur ce profil dénommé *user entrepreneur* en ne faisant que mentionner leurs existences dans différentes industries à travers des exemples. Plus précisément, l'exemple d'UE est présenté dans le secteur des équipementiers (von Hippel, 1988), dans l'industrie des

[2] Von Hippel (1986, p. 796) defines a lead user of a novel or enhanced product, process or service through two key characteristics: *"Lead users face needs that will be generate in a marketplace - but face them months or years before the bulk of that marketplace encounters them, and - Lead users are positioned to benefit significantly by obtaining a solution to those needs*".

composants stéréo (Langlois et Robertson, 1992) ou encore dans l'industrie de récolte de blocs de glace d'origine naturelle Utterback (1994).

Pourtant, aux alentours des années 2000-2005, l'intérêt académique pour le phénomène des UE va connaître un fort développement. Shah et Tripsas (2007) précisent qu'ils sont différents des autres types d'entrepreneurs dans la mesure où « *they have personal experience with a product or service and derive through use in addition to financial benefit from commercialization* » (p.124). Des **statistiques soulignent la pérennité des start-ups créées par les UE** en démontrant que 10,7 % de toutes les start-up et 46,6 % des start-up innovantes fondées aux États-Unis en 2004 se pérennisent au moins 5 ans (Shah et al., 2011)[3]. Ces statistiques reflètent le fort potentiel de pérennité des start-up créées par les UE mais **ne permettent pas d'expliquer pour quelles raisons certaines de leurs start-up se pérennisent (c'est à dire celles qui dépassent les 5 années d'existence) et d'autres non**. Par ailleurs, la littérature reconnaît l'existence de deux catégories de UE. D'une part, Shah (2000) démontre la forte **prévalence des « *end user entrepreneurs* »**[4] - les utilisateurs qui utilisent un produit dans leur vie quotidienne - dans l'industrie de la planche en soulignant que 43% des innovations clés dans la planche à voile, le skateboard et le surf des neiges sont commercialisées par des UE. Lüthje, Herstatt et von Hippel (2005) révèlent que les « *lead users* » adeptes du vélo de montagne connaissent le potentiel commercial de leurs innovations. Hienerth (2006) a mis en évidence que les UE ont contribué à la relance de l'industrie du rodéo kayak en commercialisant leurs innovations de produits. D'autre part, plusieurs travaux éclairent l'importance du phénomène de UE chez les utilisateurs qui utilisent un produit dans le cadre d'une activité professionnelle, également dénommés « ***professional user entrepreneurs*** ». Par exemple, Chatterji (2009) démontre que 29% des start-ups américaines du secteur des dispositifs médicaux sont fondées par des médecins. **La question de la pérennité des start-up est d'autant plus importante chez les PUE, car ceux-ci sont plus à même de développer des innovations clés majeurs ou incrémentales répondant à des besoins non comblés et partagés par d'autres professionnels**. Pour continuer dans le secteur de la santé, les innovations développés par les professionnels de santé ont le potentiel d'améliorer la qualité des soins de santé et de réduire les dépenses de santé.

[3] Selon Lasch (2003), le taux de survie à cinq ans des start-up TIC n'est que de 38,7%, alors qu'il est de 46,3% dans les secteurs peu innovateurs et de 51% dans les secteurs à technologie moyennement élevée.

[4] *"We distinguish between two categories of user entrepreneurs: professional-users and end-users. Professional-user entrepreneurs are embedded in an organization and employ a product in their professional life. They experience a need for improvement and leave their firm in order to develop and commercialize a solution. End-user entrepreneurs, in contrast, are individuals who use a product in their day-to-day lives."*(Shah and Tripsas, 2007, p.124)

Bien que les précédents travaux semblent apporter des éléments de réponses quant à la pérennité des start-up créées par des UE, ils se sont focalisés sur les facteurs qui précèdent la création de la start-up. Shah et Tripsas (2007) soulignent l'importance du processus itératif de l'innovation collaborative avec la communauté d'utilisateurs. Cette communauté d'utilisateurs joue un rôle déterminant dans le développement et la diffusion de l'innovation en encourageant le lead user à se lancer dans l'aventure entrepreneurial avec la création d'une start-up. Toutefois, les facteurs qui précèdent la création d'une start-up peuvent potentiellement expliquer la pérennité future d'une start-up créée par un PUE, mais ils ne suffisent pas à déterminer pour quelles raisons certaines des start-up arrivent à se pérenniser alors que d'autres n'y arrivent pas. Étudier la pérennité d'une start-up créée par un PUE implique de s'intéresser aux facteurs impliqués dans le processus entrepreneurial post-création.

Considérant l'importance du phénomène des PUE et de la pérennité de leurs start-up, **la littérature souligne le manque de connaissances pour comprendre en quoi les start-up fondées par les UE diffèrent des autres start-up (Shah et al., 2012)**. Shah et Tripsas (2007) notent que le profil du PUE et ses motivations à commercialiser sont différents des autres entrepreneurs tels que les anciens employés d'entreprises qui créent des spin-off ou les scientifiques qui se lancent dans l'entrepreneuriat. **Certains auteurs montrent que les caractéristiques (ou bien facteurs) individuelles du PUE ont potentiellement un impact important sur la pérennité de leurs start-up.** Les start-up créées par les « *professional user entrepreneurs* » – présentés comme ayant des profils avec un niveau de scolarité plus élevé et plus d'années d'expérience dans l'industrie que l'ensemble des entrepreneurs classiques – seraient plus susceptibles d'avoir des revenus plus élevés, de détenir des brevets et marques déposées, de recevoir du financement par capital-risque et moins susceptibles de dépendre de l'autofinancement et d'être créées au domicile (Shah, Smith et Reedy, 2012). Ainsi, bien que les caractéristiques individuelles joueraient un rôle important dans la pérennité d'une start-up, il semblerait pourtant que la plupart des PUE ne disposent pas de compétences managériales. Or, la littérature reconnaît pourtant qu'un niveau élevé de compétences managériales est un facteur explicatif déterminant pour expliquer la pérennité d'une start-up (LeBrasseur et Zinger, 2005).

Au-delà des caractéristiques individuelles des PUE et de leur déficit en compétences managériales, la littérature actuelle n'appréhende pas les autres types de facteurs (barrières et leviers) qui entraveraient ou assureraient la pérennité de leurs start-up. Brem, Bilgram et Marchuk (2019) encouragent à ce titre les études exploratoires visant à identifier les facteurs explicatifs qui aideraient les start-up créées par les UE à se développer et donc à se pérenniser. L'éclairage des facteurs explicatifs impliqués dans le processus entrepreneurial post-création de la

start-up constitue l'une des principales voies de recherches du champ des UE évoqués par plusieurs auteurs, à l'instar de Shah et Tripsas (2007), Lettl et Gemünden (2005) ou encore Lettl, Herstatt et Gemünden (2006). Dans la continuité de ces travaux précédents, nous nous inscrivons plus particulièrement dans cette approche qui vise à identifier **les facteurs explicatifs (barrières et leviers) influençant la pérennité de la start-up créée par le PUE.**

2.2. Le BM, cadre d'analyse pour étudier la pérennité des start-up créées par les PUE

Pour identifier les facteurs explicatifs de la pérennité, nous avons choisi le cadre d'analyse du business model (BM désormais). Le BM constitue un cadre d'analyse pertinent dans la mesure où il permet de remédier aux limites des précédents travaux sur les PUE en fournissant une approche holistique de la pérennité des start-up. Par ailleurs, comme McDonald et Eisenhardt (2019), nous défendons l'idée que les start-up se pérennisent si elles réussissent à désigner un BM pérenne. D'autres travaux récents soulignent l'importance des BM pour la pérennité des entreprises (Massa, Tucci et Afuah, 2017). Teece (2010) affirme également que : "*Without a well-developed business model, innovators will fail to either deliver or to capture-value from their innovations*" (p.172). Ainsi, pour assurer la pérennité de sa start-up, le PUE ne peut pas se contenter de produire une innovation, il doit désigner un BM pérenne. Ces liens étroits entre BM et pérennité largement reconnus par les académiques et les praticiens justifient d'utiliser le BM comme un cadre d'analyse de la pérennité des start-up.

Dès la création de la start-up, le design du BM est une préoccupation stratégique majeure pour tout entrepreneur et qui ne cessera de l'accompagner tout au long du cycle de vie de la start-up[5]. Le design du BM est un processus créatif qui implique de réfléchir sur les différents éléments le constituant tels que : (1) la proposition de valeur de l'entreprise, (2) les segments de marché auxquels elle s'adresse, (3) la structure de la chaîne de valeur, qui est nécessaire pour réaliser la proposition de valeur, (4) les mécanismes de capture de la valeur que l'entreprise déploie, et (5) les façons souvent spécifiques à l'entreprise dont ces éléments sont liés dans une architecture (Saebi, Lien et Foss, 2017). Cette définition présente l'avantage de synthétiser les précédents travaux qui ont cherché à définir le BM sous des angles variés et donc l'intérêt de fournir une approche

[5] Churchill et Lewis (1983) ont proposé trois étapes différenciées dans le cadre du cycle de vie de l'entreprise : La phase de pré-démarrage (axée sur le développement d'une offre viable qui résout un problème important de la clientèle ainsi que sur l'identification du marché cible, des partenaires, des distributeurs et des concurrents), la phase de démarrage (axée sur la faisabilité de l'idée et la crédibilité du modèle d'affaires pour offrir l'offre à un marché cible attrayant) et la phase de croissance (qui commence lorsque le démarrage est devenu une entité efficace et rentable).

consensuelle des éléments constitutifs du BM. Le BM permet ainsi de comprendre les logiques de création, de livraison et de capture de la valeur (Baden-Fuller & Morgan, 2010; Chesbrough, 2007; Demil & Lecocq, 2010; Teece, 2010; Zott et al., 2011).

Par conséquent, le business model constitue un cadre d'analyse pertinent pour l'exploration de la pérennisation des start-up créées par les PUE. En créant sa start-up, le PUE est confronté à la nécessité de créer un nouveau business model pour sa start-up et à continuellement chercher de nouvelles logiques de création, livraison et capture de la valeur pour assurer la pérennité de la start-up. Cependant, bien qu'il existe une littérature foisonnante sur les facteurs explicatifs du changement des BM, ces travaux n'offrent qu'une vision fragmentée en se focalisant sur l'étude d'un seul type de facteurs. Parmi les facteurs explicatifs externes, les facteurs technologiques, environnementaux (Foss et Saebi, 2017 ; Amit et Zott, 2001 ; Wirtz et al., 2010), institutionnels (Wang et Kimble, 2016) ainsi que les parties prenantes de l'entreprise sont reconnus comme des facteurs de changement du BM. D'autres travaux se sont penchés sur les facteurs de changement internes du BM, tel que les capacités dynamiques (Teece, 2018), les représentations cognitives (Frankenberger et Sauer, 2019) et l'innovation ouverte (Foss et Sebi, 2017). Cette liste de facteurs, bien que non exhaustive reflète la diversité des facteurs pouvant influencer le changement du design du BM mais ne permet pas d'identifier lesquels entravent ou facilitent le design d'un BM pérenne et donc la pérennité d'une start-up créée par un PUE. Ainsi, à travers ce travail de recherche, nous proposons de répondre à la question de recherche suivante : **quels facteurs explicatifs facilitent ou entravent le design d'un BM assurant la pérennité d'une start-up créée par un PUE ?**

3. METHODOLOGIE

Nous avons mené une étude qualitative exploratoire dans le secteur des technologies médicales innovantes. Les processus de collecte et d'analyse des données sont toujours en cours. Nous ne présentons ici que les résultats préliminaires de ce projet de recherche.

3.1. Contexte et intérêt de l'étude : les *Professional user entrepreneurs* dans le secteur de la MedTech

Dans l'industrie des technologies médicales[6] numériques, les start-up ont le potentiel d'apporter des innovations thérapeutiques non médicamenteuses. Les innovations qu'elles proposent sont à même

[6] Les technologies médicales, ou Medtech en anglais, correspondent aux dispositifs médicaux. Par souci de simplicité et étant donné les diverses dénominations qui peuvent être reliés, nous choisissons de retenir la définition proposée par l'OMS et résumée par Azagury et al., (2013) : « tout article, instrument, appareil ou équipement utilisé pour prévenir, diagnostiquer ou traiter une affection ou une maladie, ou détecter, mesurer, rétablir, corriger ou modifier la structure ou la fonction de l'organismes à des fins de santé. En théorie, l'action d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens

de relever les principaux défis de la santé publique tels que l'augmentation des inégalités dans l'accès aux soins de santé, l'accroissement des maladies chroniques et le vieillissement de la population. Toutefois, bien que ce sont des start-up à fort impact pour la société et qu'elles correspondent à un besoin, elles ne sont pas pour autant immunisées contre les risques d'échecs. Elles doivent surmonter les challenges inhérents à leur survie à court terme, puis à leur pérennité à plus long terme. **La question de la pérennité des start-up de la MedTech (et plus largement de la e-santé) à long terme est un enjeu crucial dans la mesure où les innovations proposées peuvent non seulement avoir un impact majeur sur l'amélioration de la qualité des soins mais elles ont aussi le potentiel de réduire les dépenses publiques en santé.** Ceci est d'autant plus important que parmi les start-up créées dans le secteur de la e-santé, de nombreuses start-up sont créées et dirigées par des professionnels de santé (Azagury et al., 2013). Ces professionnels de santé confrontés à des difficultés dans leurs pratiques professionnelles quotidiennes, choisissent de fonder des start-up qui auront pour mission de développer et commercialiser des solutions innovantes répondant directement à leurs difficultés et besoins. Les longues années d'expérience, d'apprentissage continu et d'expérimentation permettent aux professionnels de santé d'acquérir des connaissances approfondies et uniques sur leurs besoins (Lettl, Hestatt et Gemuenden, 2006). Ces professionnels de santé entrepreneurs sont donc plus à même de développer des innovations clés majeurs ou incrémentales répondant à des besoins cliniques non comblés et partagés par d'autres professionnels de santé (Chatterji and Fabrizio, 2011). Toutefois, les challenges liés à la pérennisation d'une start-up dans la e-santé sont encore plus importants pour les professionnels de santé qui n'ont pas pour la grande majorité d'entre eux de compétences managériales et/ou d'expériences entrepreneuriales. **En effet, bien que les professionnels de santé aient une connaissance fine du besoin, et du marché correspondant, ils restent exposés aux risques de prendre de mauvaises décisions managériales, de souffrir du manque d'accès aux ressources pour développer et commercialiser leurs innovations et de ne pas trouver de modèles de revenus pouvant mettre en péril d'abord la survie, puis la pérennité de la start-up. Ainsi, le manque de connaissances et de compétences en management peut avoir un impact potentiellement déterminant sur la pérennité de ces start-up.** Paradoxalement, de nombreuses innovations de ruptures sont le fruit de professionnels de santé qui ont réussis à pérenniser leur start-up.

Considérant l'importance du phénomène des professionnels de santé entrepreneurs et la pérennité de leur start-up, la littérature actuelle ne nous permet pas de comprendre pour quelles raisons

pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme. » (p. 1323). Nous précisions, que nous intégrons les dispositifs médicaux connectés dans cette définition.

certains de ces professionnels de santé arrivent à pérenniser leurs start-up malgré le manque de compétences et de connaissances managériales identifiés pourtant comme un facteur explicatif déterminant à la pérennité (LeBrasseur et Zinger, 2005). Pour identifier les raisons, c'est à dire les facteurs explicatifs de cette pérennité, nous allons chercher à identifier les facteurs qui facilitent ou entravent le design d'un BM pérenne.

3.2. Démarche méthodologique : une étude qualitative exploratoire

Notre recherche repose sur une démarche qualitative exploratoire, basée sur des entretiens semi-directifs avec des professionnels de santé entrepreneurs du secteur de la Medtech dans la Région PACA. Dans un premier temps, nous reviendrons sur les raisons qui nous ont amené à choisir une méthodologie de recherche exploratoire qualitative. Dans un deuxième temps, nous exposerons le processus de collecte de données toujours en cours. Enfin, nous présenterons le processus d'analyse des données.

3.2.1. Le choix d'une méthodologie qualitative exploratoire

La méthodologie que nous avons adoptée découle directement de notre question de recherche de type exploratoire « quel ». Selon Dana and Dana (2005), la méthode qualitative "*seems especially appropriate for exploratory studies in entrepreneurship research*" (p.86). Or, notre objet de recherche ainsi que le cadre théorique retenu sont à la croisée des recherches en entrepreneuriat avec la dimension de la start-up créée par un PUE et en management stratégique avec la dimension du business model. La méthode qualitative semble donc particulièrement adaptée et en cohérence avec notre question de recherche.

Pour répondre à ce type de problématique, plusieurs méthodes qualitatives peuvent être utilisées dont celles des études de cas (Yin, 2015). Nous avons opté pour plusieurs études de cas dans la mesure où celles-ci sont reconnues comme une méthode privilégiée pour l'exploration de phénomènes contemporains complexes. Par ailleurs, notre recherche vise à explorer et comprendre les facteurs qui influencent les choix des PUE sur le design de leur business model et leurs conséquences. Ainsi, les études de cas paraissent appropriées puisque d'après Schramm (1971) "*The essence of a case study , the central tendency among all types of case study, is that it tries to illuminate a decision ; or set of decisions: why they were taken, how they were implemented, and with what result."* (cité de Yin, 2015, p. 44). Parmi les différentes stratégies d'étude de cas, nous avons opté pour le choix de plusieurs études de cas à visée exploratoire.

3.2.2. Collecte de données

Dans un premier temps, nous avons cherché à comprendre les spécificités de l'écosystème régional entrepreneurial de la e-santé dans lequel évoluent les PUE. Pour cela, le partenaire socio-économique du projet (un incubateur accompagnant les start-up de la e-santé) nous a ouvert les portes de son écosystème. Nous avons pu participer à différents évènements autour de la Medtech et plus globalement autour de la santé tels que Les Rencontres Santé de Nice, le congrès international eHealthWorld à Monaco, ou encore des conférences sur l'intelligence artificielle appliquée à la santé. Au-delà de la participation à ces différents évènements, nous avons fait de l'observation participante en étant présent plusieurs jours par semaine dans l'incubateur et en participant à plusieurs projets dont un lié à l'animation de l'écosystème de la santé.

Grâce à cette participation active et à l'investissement du partenaire socio-économique, nous avons pu interroger plusieurs interlocuteurs spécialistes dans l'accompagnement des projets et des start-up de la e-santé. Sur la base d'entretiens ouverts, nous les avons interviewés sur les difficultés des entrepreneurs de la santé à configurer des modèles économiques viables, sur les profils des PUE de la e-santé, et leur capacité à pérenniser leurs start-up. Ces interviews, qui ont eu lieu entre janvier et avril 2019, n'ont pas été enregistrés pour laisser la possibilité aux interlocuteurs de s'exprimer en toute liberté (cf. tableau 1) mais ont été accompagnés d'une prise de notes.

Phase 1 : Entretiens ouverts avec les experts locaux

Structure	**Personne rencontrée**	**Fonction de la personne interrogée**	**Durée de l'entretien**
Incubateur accompagnant les start-up de la e-santé	Sophie	Chargée de développement économique	45 minutes
Pôle de compétitivité dans la santé	Cécile	Chargée de mission	45 minutes
Centre accélérateur de l'innovation en faveur de la santé	Audrey	Directrice	1 heure
Centre hospitalier universitaire	Ahmed	Chargé de création et gestion de projets innovants	20 minutes
Grand groupe pharmaceutique mondial	David	Directeur recherche et innovation (ancien PUE, chirurgien)	65 minutes

Tableau 1. Entretiens avec les experts locaux dans l'accompagnement des start-up de la e-santé

Les entretiens avec ces experts locaux ont permis de recueillir plusieurs contacts de PUE ainsi que d'autres entrepreneurs de la MedTech, nous permettant ainsi d'entreprendre une deuxième phase d'entretiens semi-directifs (cf. tableau 2 et 3).

Phase 2 : Entretiens semi-directifs avec les entrepreneurs locaux de la e-santé

Lors de cette deuxième phase, toutes les interviews ont été conduites à l'aide d'une grille d'entretien semi-directive qui a abordé les thèmes suivants : le parcours de l'entrepreneur, la création du business model et son évolution, le marché de la e-santé et l'écosystème de l'entrepreneur. L'ensemble des entretiens ont été enregistré et retranscrit. La collecte des données a été complétée par des données secondaires, avec la récupération de tous les articles de presse disponibles sur internet.

- Entretiens semi-directifs avec les PUE locaux

Nous avons mené notre recherche exploratoire auprès des start-up créées par les PUE de la Medtech. Celles-ci ont été présentées par les experts locaux comme étant les plus intéressantes. Ainsi, nous avons interviewé quatre PUE à partir de notre guide d'entretien demi-directifs. Les start-up sont situées à des moments différents de leur cycle de croissance : pré-démarrage, démarrage et croissance (tableau 2).

Tableau 2. Entretiens auprès des LUE de la MedTech

	Date et lieu de création	**Métier de la santé exercé par le PUE**	**Nom et fonction de la personne interviewé**	**Phase entrepreneurial**[7]	**Durée de l'interview**
Cas A	2014 Nice	Chirurgien	Othman, Cofondateur et directeur général	Croissance	58 minutes
Cas B	2015 Marseille	Chirurgien	Yann, cofondateur et professionnel de santé LUE	Démarrage	60 minutes
Cas C	2017 Marseille	Kiné-ostéopathe	Arnaud, cofondateur et ingénieur	Croissance	32 minutes

[7] Churchill et Lewis (1983) ont proposé trois étapes différenciées dans le cadre du cycle de vie de l'entreprise : La phase de pré-démarrage (axée sur le développement d'une offre viable qui résout un problème important de la clientèle ainsi que sur l'identification du marché cible, des partenaires, des distributeurs et des concurrents), la phase de démarrage (axée sur la faisabilité de l'idée et la crédibilité du modèle d'affaires pour offrir l'offre à un marché cible attrayant) et la phase de croissance (qui commence lorsque le démarrage est devenu une entité efficace et rentable).

Cas D	2018 Nice	Médecin	Mohamed, président co-fondateur et médecin	Pré-démarrage	45 minutes

Ces entretiens étudiés ont été complétés par des entretiens contextuels avec d'autres entrepreneurs de l'écosystème qui existent depuis plusieurs années. Ces entretiens sont présentés dans le tableau trois. Nous avons privilégié les start-up dont les experts locaux nous avaient indiqué qu'elles étaient intéressantes car elles ont réussi à se pérenniser[8] et à surmonter les nombreux défis.

Tableau 3. Entretiens avec des entrepreneurs de la MedTech

Nature de l'activité	**Phase entrepreneuriale**	**Personne interrogée**	**Fonction de la personne interrogée**	**Durée de l'entretien**
Plateforme de remplacements de personnel de santé basée sur le volontariat	Croissance	Guerric	PDG et cofondateur	60 minutes
Système de monitoring intelligent pour les seniors en établissement de santé	Croissance	Giuliana	PDG et cofondatrice	100 minutes
Système de monitoring pour une traçabilité en temps réel de l'hygiène des mains et des actes de soins	Croissance	Bernard	PDG et cofondateur	60 minutes
Objets connectées dotées d'intelligence artificielle pour prévenir la chute des personnes âgées et des travailleurs isolées	Croissance	Céline	Chargée de développement commercial	35 minutes
Systèmes dotés d'intelligence artificielle pour l'exploration cutanée	Croissance	Alexandre	Cofondateur	25 minutes

3.2.3. Analyse des données

Pour l'analyse des données, nous avons choisi un codage des données basé sur une analyse du contenu (Miles and Huberman, 2003) a suivi un processus en trois étapes : la réduction des données, leur représentation à travers le codage et enfin la génération de conclusions. Dans la première étape de réduction des données, nous avons codé l'ensemble des données selon un codage ouvert. Nous avons identifié les catégories de facteurs (barrières et leviers) qui influencent les entrepreneurs dans le design de leur business model, les actions mises en place par les start-up pour se pérenniser et les liens avec l'écosystème qui peuvent influencer le processus de design.

[8] Pour les cas A et B, on peut parler de pérennité de long terme puisqu'elles dépassent les cinq années d'existence. Pour les cas C et D, il s'agira de pérennité à court terme.

Les données ont été ensuite codées selon la grille d'entretien. Cela nous a permis d'identifier les citations des acteurs interviewés illustrant les idées clés. D'autres unités de sens sont issues de l'analyse de lecture des entretiens.

Troisièmement, nous avons procédé à une phase de re-contextualisation pour trier les codes. Au cours de cette étape, certains codes ont été effacés, d'autres ont été créés et d'autres encore ont été regroupés. Les résultats préliminaires de cette étude exploratoire sont présentés dans la section suivante.

4. RESULTATS

Nos résultats préliminaires (les processus de collecte et d'analyse des données étant toujours en cours) identifient cinq types de facteurs pouvant influencer le design d'un business model pérenne par le PUE dans le secteur de la MedTech. Le tableau 4 présente une synthèse de ces types facteurs. La plupart des facteurs identifiés regroupent à la fois des barrières et des leviers. Nous présentons ci-dessous les différents types de facteurs explicatifs pouvant influencer le design d'un business model pérenne.

4.1. Les facteurs de croissance et de compétitivité

4.1.1. Les barrières pouvant entraver le design d'un BM pérenne chez le PUE

- Processus de recherche de fonds publics et privés long et incertain

La barrière liée au manque de financement du développement de l'innovation semble affecter la création d'un business pérenne par le PUE. Certains de nos cas ont pu financer le développement de leur produit/service en fonds propres mais d'autres ont dû faire appel à des types de financements externes. Pour tous les cas qui ont eu besoin de ressources financières externes, la recherche de financement est chronophage, incertaine et peut faire perdre du temps dans le développement du produit.

> *« Avec les fonds d'investissement on est arrivé à rien. J'ai pitché 70 fois ! »* (Cas B, chirurgien, cofondateur, avril 2019)

- Difficultés de recrutement

Le recrutement est également reconnu comme une barrière pour les PUE qui doivent convaincre des experts à se joindre à l'équipe de R&D. le recrutement peut influencer la compétitivité de la start-up.

> « *le recrutement des ingénieurs. Parce que c'est le plein-emploi pour ces gens-là, leurs exigences sont grandes et ils ont raison.* » (Cas B, chirurgien, cofondateur, avril 2019)

4.1.2. **Les leviers pouvant faciliter le design d'un BM pérenne chez le PUE**

- Connaissance unique du besoin et du marché

Nos cas révèlent que les connaissances du PUE relatives à son besoin, aux besoins rencontrés par ses pairs ainsi que sa connaissance du marché constituent un avantage compétitif pour innover un produit. Le PUE dispose d'un avantage concurrentiel par rapport au non PUE dans la mesure où ses connaissances contribuent à développer un produit dont il a besoin dans le cadre de sa pratique professionnelle, ce besoin étant le même pour ses confrères. Les connaissances du PUE sont des ressources stratégiques clés qui amèneront à assurer la proposition de valeur de la start-up et probablement à éviter de concevoir des produits qui n'auront pas d'usages.

> « *Lui, c'est un chirurgien spécialisé en médecine esthétique et réparatrice et moi je suis docteur en droit de la propriété intellectuelle. Si vous voulez on a 2 profils un peu complémentaires. Lui avait la connaissance produit et marché. Et moi j'avais la connaissance de ce qu'est une structure et en management de projets. Donc, après on avait dans les fondateurs, un qui était chargé du design applicatif et un développeur. […] Techniquement mon frère avait la connaissance du marché c'est à dire qu'il connaissait parfaitement le besoin parce qu'il avait identifié en amont et qu'il avait cherché un produit. […] Il connaissait parfaitement la profession, les besoins du marché, parce qu'il est un acteur du marché en tant que praticien.* » (Cas A, dirigeant, cofondateur, mars 2019)

> « *Et parmi les erreurs à ne pas faire c'est développer un produit sur lequel il y a un besoin mais pas d'usage.* » (Guerric, CEO, février 2019)

- Associés choisis en fonction de leurs connaissances en management

Un des leviers qui semble important dans le design d'un business model concerne le choix de l'équipe fondatrice. Les membres associés vont accompagner, avec leurs différentes expertises, le PUE dans sa réflexion sur toutes les questions relatives au business model. Dans tous les cas interrogés, le PUE de la santé n'est pas seul et recrute des associés aux profils complémentaires, avec au moins un profil disposant de connaissances et de compétences en management.

> « *Donc je me suis associé avec Marc Forman, mon beau père, le père de ma femme, qui a toujours piloté des boîtes, des entreprises. Et on s'est assis autour de la table et on a fait un tableau excel pour regarder combien allait coûter le développement.* » (Cas B, chirurgien LUE, cofondateur, avril 2019)

- Apports des investisseurs

Certains PUE ont pu recevoir des conseils de la part de leurs investisseurs pour préciser le business model et revoir les mécanismes de capture de la valeur. Les investisseurs disposent de ressources complémentaires et de l'expérience qui peuvent se révéler être une aide précieuse pour le développement du produit et sa commercialisation.

> *« Donc le leader européen des implants nous a aussi apporté une aide en nature. La première expression de cette aide en nature, ça a été d'affiner le business model. Et notamment, on était parti sur l'idée de la vente récurrente à la vis posée. Et ils nous ont plutôt proposé de le faire à l'intervention chirurgicale, car c'est plus facile à comptabiliser et à facturer. […] Ils nous ont aidé à mieux définir le prix de chaque système. »* (Cas B, chirurgien LUE, cofondateur, avril 2019)

4.2. Les facteurs Market Access

4.2.1. Les barrières pouvant entraver le design d'un BM pérenne chez le PUE

- Difficultés pour déterminer le pricing[9] de l'innovation

Tous les PUE rencontrés ont eu des difficultés dans la tarification de leurs innovations. Des erreurs dans la monétisation de l'innovation peuvent mettre en péril la pérennité du business model. La tarification de l'innovation est un des mécanismes clés de capture de la valeur qui aura un impact déterminant sur la stratégie de moyen/long terme de la start-up. L'imitation des concurrents n'est pas vraiment possible et les PUE de la santé peuvent se retrouver dans un processus de tâtonnement pour définir le prix de l'innovation.

> *"Et en parlant de BM, est ce que vous avez rencontré des difficultés pour construire le BM ? […] C'était pour définir le prix. Ça c'est extrêmement compliqué parce que pour tout vous dire en fait au bout de 6 mois, on a divisé le prix quasiment par 10. C'était la preuve qu'on était passé à côté. […] Aujourd'hui on doit être 5 ou 6 acteurs sur le marché. Mais quand on était parti on était seule, on n'avait pas de point de comparaison, et il fallait définir un prix. On a regardé un peu les autres applications médicales mais qui n'étaient pas vraiment similaires donc ce n'était pas un indicateur à prendre à compte. »* (Cas A, docteur de la propriété intellectuelle, cofondateur, mars 2019)

- L'absence d'étude de Market Access

Les études de market access peuvent guider les PUE à définir un BM pérenne. Ils sont réalisés par des entreprises spécialisés et leurs études peuvent offrir de nouvelles perspectives de création et de capture de la valeur.

> *« On a fait une étude de market access au départ pour poser et affiner notre business model. On en fera probablement une pour dans le but d'essayer d'obtenir un remboursement non pas la sécu, parce que la sécu c'est trop compliqué mais avec les systèmes d'assurances maladies nord américains. […] Il faut pas penser sécu, il faut penser monde dès le début.*

[9] Le pricing est le terme habituellement utilisé par l'écosystèmes de la MedTech pour désigner la tarification.

4.2.2. Les leviers pouvant faciliter le design d'un BM pérenne chez le PUE

- Soutien de l'écosystème accompagnateur quand il existe pour le *business development* et l'internationalisation

Le soutien de l'écosystème est perçu par les PUE comme un atout clé pour l'accompagnement en termes de stratégies, de développement et de commercialisation. Ces structures accompagnatrices sont sources de nombreuses opportunités de développement pour les PUE.

> *« La BPI pour nous c'était quelque chose de sombre, réservé éventuellement à de grands comptes. Vous voyez ce que je veux dire. C'était très loin, très éloigné, très impersonnel, et donc on s'est rendu compte qu'il y avait des soutiens régionaux, des soutiens locaux, des soutiens nationaux, des mécanismes de subventions, des mécanismes des prêts participatifs,…au niveau du financement ça a été incroyable. » ((*Cas A, dirigeant, cofondateur, mars 2019)

Toutefois, pour certains entrepreneurs, cette aide précieuse des structures d'accompagnement est nuancée. Plusieurs non PUE nous ont révélé que les membres des structures accompagnatrices chargés de développer les start-up de la santé ont souvent peu d'expériences dans l'entrepreneuriat et que les conseils et les aides peuvent être limités.

> *« Mais vous savez bien qu'au pôle de compétitivité, il y a 10/11 personnes qui courent dans tous les sens pour récupérer des fonds et qui essaient d'aider tant bien que même des start-ups pour leur faire bénéficier de financements et l'aide est quand même très limité. Et les expériences des uns et des autres sont quand même très limité. On est épaulé par de jeunes ingénieurs qui eux-mêmes n'ont pas d'expériences. » (Bernard, CEO, mai 2019)*

L'intégration dans un réseau local a rendu plus accessible et plus crédible l'internationalisation des start-up créées par les PUE.

> *« On a vu qu'il y avait aussi l'organisation de missions à l'international. Donc on n'était plus tout seule, nous on y allait tout seul. […] Là on s'est mis à partir en délégation nationale ou régionale, on a fait un voyage à Stockholm, on a fait un voyage à Oslo, on a fait le CES à Las Vegas deux années de suite. Et force est de constater, que ça vous crédibilise au niveau de la société. Si vous êtes soutenu au niveau de la région, par la mairie, c'est que vous êtes au moins quelqu'un de sérieux dans le domaine. On vous fait quand même gagner du temps à la recherche de partenariats. »* (Cas A, dirigeant, cofondateur, mars 2019)

> *« Et donc typiquement voilà pour conquérir le marché suédois, la meilleure façon c'était d'être dans le réseau des entreprises, CCI international côte d'azur. Et donc ça c'est quelque chose que je n'aurai jamais soupçonné, que j'ai découvert avec plaisir. Ça a été très efficace ! »* (Cas C, dirigeant, cofondateur, mars 2019)

- Importance du réseau pour déterminer la désirabilité de l'innovation et accélérer sa diffusion

Le réseau du PUE est globalement perçu comme un levier pour pénétrer le marché et diffuser plus rapidement l'innovation auprès de ses confrères.

> *« Et justement être un professionnel de santé, et bien puisque vous êtes professionnel, vous avez un réseau, vous avez des connaissances, vous avez des gens qui vous connaissent, et donc fatalement vous avez une porte d'entrée que les jeunes n'ont pas et qui vont dans ce secteur-là. Nous on a mis beaucoup de temps à se faire un réseau. Si on avait été médecin à Montpellier, on aurait gagné un an, un an et demie. »* (Guerric, CEO, février 2019)

Dans l'écosystème, les PUE de la santé présentent l'avantage d'avoir un accès privilégié aux leaders d'opinion de leurs professions qui peuvent ouvrir leur réseau et faciliter l'accès aux ressources financières s'ils sont convaincus de l'intérêt de développer et produire l'innovation.

> *« On est parti à New York où on a rencontré des Key Opinions leaders (KOLs) tout au début fin 2016, juste avant l'élection Trump. On est allé à New York pour rencontrer des KOLs, ça s'est très bien passés si bien que les KOLs voulaient nous présenter des fonds d'investissements directement »* (Cas B, chirurgien LUE, cofondateur, avril 2019)

4.3. Les facteurs cognitifs

Les barrières pouvant entraver le design d'un BM pérenne chez le PUE

- Biais cognitifs négatifs des investisseurs sur le profil des PUE

Les start-up qui développent des innovations à fort contenu technologique et nécessitant des ressources financières de plusieurs millions d'euros doivent faire des levées de fonds pour financer de la R&D et développer l'innovation. Les PUE sont confrontés aux biais cognitifs des investisseurs qui semblent persuadés que pour réussir le développement d'une technologie, les membres de l'équipe fondatrice doivent être diplômés d'une très grande école de commerce ou d'ingénieurs. Les caractéristiques individuelles comme l'âge, le manque de connaissances en management et en ingénierie semblent jouer en défaveur des PUE lorsqu'ils ont besoin de lever des fonds même si ceux-ci sont entourés et accompagnés par des professionnels.

> *« Et puis on s'est adressé à un cabinet, un leveur de fonds mais ça s'est pas bien passé. Assez rapidement on s'est heurté à ce que pensait notre leveur de fonds, et à ce que pensent les fonds d'investissement qu'on a pu rencontrer avec lui ou sans lui qui est que on n'a pas la gueule de l'emploi. Ni moi ni mes associés on n'a la gueule de l'emploi. […] Et en résumé l'idéale, c'est de sortir d'une des top écoles de commerce ou d'une top école d'ingénieurs genre l'X, Centrale, ou HEC ou l'ESSEC, avant la sortie de l'école, la dernière année, lui qui est tout junior, qui promet de travailler nuit et jour sur son projet parce que c'est toute sa vie, c'est plus facile pour lever des fonds face aux fonds d'investissement qu'une équipe déjà un peu plus mûre qui a bien réfléchis avant de se lancer. »* Cas B, chirurgien PUE, cofondateur, avril 2019)

> *« Il y a l'âge aussi. Moi j'ai 43 ans dans quelques mois, et pour les fonds d'investissements je suis déjà presque un peu vieux pour une aventure d'entrepreneur comme ça de la start-up et puis mon CEO il a 65 ans alors pour les fonds c'est un dinosaure. »* (Cas B, chirurgien PUE, cofondateur, avril 2019)

- Biais cognitifs négatifs des structures d'accompagnement

Dans la même veine, les professionnels des pôles de compétitivité pensent que les PUE en France n'ont pas la fibre commerciale et qu'ils ont très peu de chances de réussir à construire un business model viable.

> « *Les professionnels de santé innovateurs entrepreneurs ne savent pas ce que c'est la démarche entrepreneuriale, ils n'ont aucune compétence dans le monde des affaires et très souvent pour la grande majorité d'entre eux, ils ne veulent pas laisser de côté leur carrière médicale. Ils ont très peu de chances de succès, voire aucune chance !* » (Cécile, chargée de mission, mars 2019)

- Biais cognitifs négatifs des PUE

Les PUE interrogés sont réticent à s'impliquer dans le design du BM. Ils pensent qu'ils n'ont pas les connaissances et les compétences managériales pour diriger une start-up. La plupart indiquent qu'ils ne souhaitent pas arrêter la pratique de leurs activités médicales pour se consacrer à leur aventure entrepreneuriale. Ils sont très impliqués dans le développement du produit et/ ou du service ainsi qu'à la proposition de valeur attachée, mais se sentent moins utiles et moins compétents quant aux questions relatives à la stratégie.

> *« C'est à dire que moi j'ai jamais dis que je voulais être patron d'entreprise à temps plein, d'ailleurs je ne suis pas CEO de la boîte, je suis directeur médicale parce que je pense que c'est inutile de demander à un violoniste de jouer du piano, parce que ça sert à rien, il va mal jouer au piano. » […]*

> *« Moi les tableaux excels, les « e-bit » je sais pas quoi, machins j'y connais rien, ça m'intéresse pas, enfin ça m'intéresse pour que la boîte vive, mais pas plus que ça. Par contre, opérer un malade, ou exprimer le besoin d'un chirurgien ou aller torturer l'ingénieur en charge de l'interface graphique pour que ça scintille pas dans mes yeux avec la lumière du bloc opératoire, ça je sais très bien faire. Donc je trouvais que c'était pas utile de me demander de manier des tableaux Excel et de mettre des cravates alors que j'étais mieux au bloc à développer l'outil et à vérifier que le développement est bien conforme au besoin. Et ça c'est quelque chose qu'on a eu énormément de mal à faire comprendre aux fonds. »* (Cas B, chirurgien LUE, cofondateur, avril 2019)

Enfin, les données collectées n'indiquent pas de leviers cognitifs pouvant être mobilisé par les PUE pour le design d'un BM pérenne.

4.4. Les facteurs règlementaires

Les leviers pouvant faciliter le design d'un BM pérenne chez le PUE

- La réglementation offre des opportunités d'internationalisation

La règlementation n'est pas perçue par les PUE comme une barrière pouvant ralentir le développement de l'innovation et sa commercialisation. Au contraire, cette règlementation est comprise et acceptée car elle permet de sécuriser certaines pratiques liées.

> *« L'aspect règlementaire est devenu très pénible en Europe, mais à la limite c'est pas grave, que ce soit pénible. C'est presque normal, que si on veut se faire opérer, que le système soit sécurisé, que le chirugien ne tombe pas en rab au bout de 5 minutes et qu'il faut faire control+alt+ suppr et redémarrer. »* (Cas B, chirurgien LUE, cofondateur, avril 2019)

> *« réglementaires oui, mais ça c'était pas des freins. C'est très intrinsèquement lié à notre activité en fait. »* (Cas A, dirigeant, cofondateur, mars 2019)

Cette règlementation ouvre également des opportunités de croissance par l'internationalisation.

> *« On a décidé de construire le produit de façon à ce qu'il soit marquable d'emblée CE. Donc en fait la première embauche qu'on a faite, la première embauche qu'on a signé, c'est un ingénieur règlementaire et qualité. Et le responsable de développement logiciel, il a toujours développé du logiciel dans la norme ISO 13 485, celle qui régit les dispositifs médicaux. C'est un long chemin, oui ça n'a jamais été une surprise, parce qu'on le sait depuis le début. »*

4.5. Les facteurs sectoriels

- Manque de ressources financières pour le financement des innovations dans la santé

Dans l'ensemble des cas étudiés, ce type de barrières semble rendre plus difficile la conception d'un BM viable dans le secteur des Medtech. Les barrières à l'entrée sont difficiles à surmonter à cause essentiellement du manque de financements pour aider à la recherche et au développement dans le monde de la e-santé dont les dispositifs médicaux connectés font partie. Les innovations à fort contenu technologique qui nécessitent plusieurs années de développement ou de faire des investigations cliniques pour demander le remboursement du dispositif médical sont confrontées aux problématiques de la courte durée de vie d'un produit.

> « *le financement de la e-santé en France, est absolument déplorable et indigne. Et du coup ça va nous obliger à d'emblée regarder monde. Alors que notre activité est locale. »* (Cas B, chirurgien LUE, cofondateur, avril 2019)

> « *Dans le monde de la santé, le business plan est particulier et dans la santé connectée, la durée de vie d'un produit est de maximum 2 ans.* » (Cécile, chargée de mission, mars 2019)

- Barrières à l'entrée très forte

« C'est un marché ultra difficile à pénétrer. (Guerric, CEO, février 2019)

Le secteur de la e-santé est reconnu par les professionnels de l'écosystème comme un secteur qui peine à trouver des business model viables et comme un marché difficile à pénétrer.

D'après les données collectées, nous constatons l'absence de leviers sectoriels pouvant faciliter le design d'un BM pérenne chez le PUE.

Tableau 4. Typologie de facteurs qui influence le design d'un BM pérenne par le PUE

Types de facteurs pouvant influencer le design d'un BM pérenne par le PUE		
Facteurs de croissance et de compétitivité	Barrières	- Processus de recherche de fonds publics et privés long et incertain - Difficultés de recrutement
	Leviers	- Connaissance unique du besoin et du marché - Apports des investisseurs - Associés choisis en fonction de leurs connaissances en management
Facteurs Market Access	Barrières	- Difficultés pour déterminer le pricing[10] de l'innovation - Absence d'études de Market Access
	Leviers	- Soutien de l'écosystème accompagnateur quand il existe pour le *business development* et l'internationalisation - Importance du réseau pour déterminer la désirabilité de l'innovation et accélérer sa diffusion
Facteurs cognitifs	Barrières	- Biais cognitifs négatifs des investisseurs sur le profil des PUE - Biais cognitifs négatifs des structures d'accompagnement - Biais cognitifs négatifs des PUE sur eux-mêmes qui proviendraient de leurs manques de connaissances en management
	Leviers	- Les résultats n'indiquent pas de leviers cognitifs
Facteurs règlementaires	Barrières	- Les résultats n'indiquent pas de barrières règlementaires
	Leviers	- La réglementation offre des opportunités d'internationalisation

[10] Le pricing est le terme habituellement utilisé par l'écosystèmes de la MedTech pour désigner la tarification.

Facteurs sectoriels	Barrières	- Manque de ressources financières pour le financement des innovations dans la santé - Barrières à l'entrée très forte
	Leviers	- Les résultats n'indiquent pas de leviers sectoriels

5. DISCUSSION

Dans ce papier, nous explorons les facteurs explicatifs qui influenceraient le design d'un BM pérenne par un PUE. Jusqu'à présent, les chercheurs qui ont étudié le processus entrepreneurial des PUE se sont focalisés sur la pré-création de la start-up. Nous apportons une pierre supplémentaire au programme de recherche des PUE en nous intéressant au processus post-création de la start-up. De plus, la littérature encourage les études exploratoires visant à identifier les facteurs qui aideraient les UE à pérenniser et réussir la croissance de leurs entreprises (Brem, Bilgram et Marchuk, 2019). Pour identifier les facteurs explicatifs qui influenceraient la pérennité d'une start-up créée par un PUE, nous avons utilisé le cadre d'analyse du BM. En effet, de nombreux travaux ont démontré que la pérennité d'une start-up dépend très largement de l'efficience du BM et donc de la pérennité de ce BM (McDonald et Eisenhardt, 2019). Nos résultats préliminaires mettent en évidence que cinq types de facteurs explicatifs peuvent influencer la pérennité d'un BM et donc d'une start-up créée par un PUE, à savoir : les facteurs de croissance et de compétitivité, de Market Acess, cognitifs, règlementaires et sectoriels. Ce papier fournit également des implications managériales pouvant aider les PUE de la santé à surmonter les challenges qu'ils pourraient rencontrer dans la pérennisation de leur start-up.

Premièrement, cet article contribue au programme de recherche des PUE en s'intéressant au processus entrepreneurial post-création d'une start-up. Une fois que la start-up est créée, l'un des impératifs clé du PUE est de veiller à la pérennité de sa start-up pour assurer la commercialisation de son invention. Nous défendons l'idée que la pérennité d'une start-up dépend de la pérennité du BM qui accompagne la start-up tout au long de son cycle de vie. Ainsi, afin d'identifier les facteurs explicatifs de la pérennité pour un PUE, nous avons cherché à identifier quels sont les facteurs explicatifs de la pérennité du BM.

Les entretiens exploratoires menés auprès des professionnels de santé innovateurs entrepreneurs (PUE) et des experts en accompagnement des start-up de la santé ont mis en évidence l'importance des facteurs de croissance et de compétitivité sur la pérennité. En termes

de leviers, les PUE ont des connaissances uniques de leurs besoins et des marchés reliés à leurs besoins, ce qui leurs confèrent de fortes capacités à reconnaître les opportunités entrepreneuriales. Ces connaissances uniques, décrites par Von Hippel (1994), sont « sticky », c'est à dire difficiles et coûteuses à transférer à des tiers. Elles permettent donc aux PUE de proposer des produits et/ou services innovants à fort potentiel de croissance. Notre étude vient compléter les précédents travaux sur les PUE en montrant que la plupart d'entre eux ne se lancent pas seul dans l'aventure entrepreneuriale et qu'ils savent s'entourer de profils complémentaires ayant des connaissances et des compétences managériales. Ainsi, si les PUE sont plus susceptibles plus susceptibles d'avoir des revenus plus élevés, de détenir des brevets et marques déposées, de recevoir du financement par capital-risque (Shah, Smith et Reedy, 2012) malgré leur manque de connaissances et compétences managériales, c'est parce qu'ils savent convaincre et intégrer des profils complémentaires dans leurs équipes de direction. Au-delà des leviers identifiés, les PUE qui souhaitent développer des innovations à fort impact technologiques sont confrontés à un certain nombre de barrières pouvant rendre plus difficile la croissance et la compétitivité de la start-up, telles que la recherche de fonds qui est un processus long et incertain ou encore le processus de recrutement des experts.

Les facteurs *Market Access* sont identifiés par nos PUE comme étant déterminants pour la pérennité du BM. Le processus de tâtonnement de la tarification de l'innovation peut ralentir la pérennisation du BM et constitue donc une barrière à surmonter pour les PUE. De nombreux travaux dans la littérature ont pointé les difficultés à capturer de la valeur pour les innovations technologiques (Chesbrough, 2010 ; Lehoux et al, 2014). Nos résultats montrent que même si les PUE sont intégrés dans un écosystème d'affaires, qu'ils connaissent leurs parties prenantes et qu'ils consultent des leaders d'opinions, la capture de valeur à partir de l'innovation technologique reste un défi à surmonter pour les PUE. Toutefois, ils reconnaissent que l'intégration dans un réseau d'affaires leur permet de bénéficier d'opportunités d'internationalisation et de légitimité auprès des acteurs.

Nous contribuons également à la littérature sur les PUE en démontrant que les biais cognitifs négatifs des investisseurs et des structures d'accompagnement envers les PUE peuvent être délétères sur la pérennité de leurs start-up. Pour un certain nombre de parties prenantes, les PUE n'ont pas le profil d'entrepreneurs à succès. Par ailleurs, les PUE reconnaissent leur manque de connaissances en management et en entrepreneuriat, ce qui peut causer des erreurs sur leurs réflexions en termes de capture de la valeur à titre d'exemple. Ce manque de connaissances provoque chez les parties prenantes externes de la start-up (en particulier chez les investisseurs)

des réticences et des aprioris négatifs sur la capacité des PUE à diriger une start-up. Les aprioris négatifs des parties prenantes externes rendent plus difficiles la recherche de fonds pour les PUE et l'accumulation de ressources nécessaires pour le développement de la start-up. Dans la littérature sur les BM, des barrières cognitives ont été identifiées mais elles portaient sur les difficultés cognitives des managers et des entrepreneurs à imaginer de nouvelles logiques de création et de capture de la valeur (Chesbrough, 2010). Dans cette recherche, nous suggérons que les barrières cognitives des parties prenantes externes peuvent constituer un frein à l'accumulation de ressources nécessaires au design d'un BM pérenne chez le PUE.

Nos résultats suggèrent que la règlementation est plutôt considérée comme un levier pour favoriser le design d'un BM pérenne. La dimension règlementaire, bien que considérée comme très chronophage par l'ensemble des entrepreneurs rencontrés est comprise et anticipée. Elle n'est pas assimilée comme un obstacle dans la mesure où le secteur de la santé exige d'assurer la sécurité des utilisateurs. Les PUE rencontrés anticipent les difficultés liées à la réglementation en recrutant en amont des membres avec les connaissances appropriées. La réglementation pousse également les PUE de la santé à penser très rapidement à l'internationalisation, un élément clé pour faciliter le design d'un BM viable.

Deuxièmement, ce papier apporte également une contribution empirique originale à la recherche sur les MedTech connectées et plus généralement sur la e-santé. La littérature en management s'est focalisée sur les entreprises de biotechnologies et les entreprises pharmaceutiques laissant les travaux sur les entreprises de la e-santé encore très peu nombreuses (Lehoux et al., 2014). Bien que ces industries soient intrinsèquement liées au domaine de la santé et qu'elles présentent donc des similitudes (nécessité de faire des essais cliniques pour démontrer la sécurité, l'efficacité et l'amélioration du service médical rendu…), les entreprises de la e-santé restent très différentes dans la mesure où elles n'impliquent ni le même savoir-faire, ni les mêmes connaissances et ni les mêmes défis de création, de capture et de partage de la valeur (Metcalfe et al., 2005 ; Lehoux et al., 2014). Ainsi, ce papier permet de mieux appréhender le rôle déterminant que peut jouer le PUE de la e-santé sur la production d'innovations MedTech à haute valeur médicale et sociale et sur les différents challenges rencontrés pour parvenir à la pérennité de leurs start-up.

6. CONCLUSION

Cette recherche comporte plusieurs limites. Tout d'abord, l'échantillonnage actuel ne tient pas compte de l'échec des start-up créées par les PUE. Or, il est indispensable de collecter des données sur des start-up ayant été fondées par des PUE et qui ont échoué. Le but est d'identifier d'autres types de facteurs qui auraient probablement influencer le design du BM non pérenne.

Par ailleurs, peu d'entretiens ont été réalisés avec les PUE. Ainsi, un certain nombre de facteurs peuvent ne pas avoir été révélé et les interrelations entre les facteurs restent encore peu comprises. Le BM est un élément stratégique déterminant pour la survie d'une start-up et il peut constituer un avantage compétitif clé s'il est innovant et difficilement imitable. Les caractéristiques stratégiques des BM provoquent des réticences chez les entrepreneurs de la santé à discuter de leur BM, de peur de révéler certaines informations stratégiques. Comme le souligne Teece (2010), les questions relatives au business model ont un niveau d'opacité élevé qui rend plus compliqué pour des personnes extérieures de comprendre de manière suffisamment détaillée le design du BM et sa mise en œuvre. Il sera donc intéressant d'interviewer d'autres membres de l'équipe dirigeante pour approfondir notre compréhension des barrières et leviers pouvant faciliter ou rendre plus difficile le design d'un BM pérenne par un PUE.

Références

Azagury, D. E., Buchs, N., Volonte, F. G. D., & Morel, P. (2013). Innovation dans les technologies médicales: pourquoi et comment s' impliquer?. *Revue médicale suisse*, *9*(391), 1323-6.

Baden-Fuller, C., & Morgan, M. S. (2010). Business models as models. *Long range planning*, *43*(2-3), 156-171.

Brem, A., Bilgram, V., & Marchuk, A. (2019). How crowdfunding platforms change the nature of user innovation–from problem solving to entrepreneurship. *Technological Forecasting and Social Change*, *144*, 348-360.

Casadesus-Masanell, R., & Ricart, J. E. (2010). From strategy to business models and onto tactics. *Long range planning*, *43*(2-3), 195-215.

Chatterji, A. K. (2009). Spawned with a silver spoon? Entrepreneurial performance and innovation in the medical device industry. *Strategic Management Journal*, *30*(2), 185-206.

Chatterji, A. K., & Fabrizio, K. (2012). How do product users influence corporate invention?. *Organization Science*, *23*(4), 971-987.

Chesbrough, H. (2007). Business model innovation: it's not just about technology anymore. *Strategy & leadership*.

Demil, B., & Lecocq, X. (2010). Business model evolution: in search of dynamic consistency. *Long range planning*, *43*(2-3), 227-246.

Desreumaux, A. (2014). Le «business model»: un nouvel outil d'analyse stratégique?. *Humanisme et Entreprise*, (1), 7-26.

Langlois, R. N., & Robertson, P. L. (1992). Networks and innovation in a modular system: Lessons from the microcomputer and stereo component industries. *Research policy*, *21*(4), 297-313.

LeBrasseur, R., & Zinger, J. T. (2005). Start-up survival and management capability: a longitudinal study of micro-enterprises. Journal of Small Business & Entrepreneurship, 18(4), 409-422.

Lecocq, X., Demil, B., & Warnier, V. (2006). Le business model, un outil d'analyse stratégique. *L'expansion management review*, (4), 96-109.

Lehoux, P., Daudelin, G., Williams-Jones, B., Denis, J. L., & Longo, C. (2014). How do business model and health technology design influence each other? Insights from a longitudinal case study of three academic spin-offs. *Research Policy*, *43*(6), 1025-1038.

Lettl, C., & Georg Gemünden, H. (2005). The entrepreneurial role of innovative users. Journal of Business & Industrial Marketing, 20(7), 339-346.

Lettl, C., Herstatt, C., & Gemuenden, H. G. (2006). Users' contributions to radical innovation: evidence from four cases in the field of medical equipment technology. *R&D Management*, *36*(3), 251-272.

Lüthje, C., Herstatt, C., & Von Hippel, E. (2005). User-innovators and “local” information: The case of mountain biking. *Research policy*, *34*(6), 951-965.

Lüthje, C., Herstatt, C., & Von Hippel, E. (2005). User-innovators and “local” information: The case of mountain biking. Research policy, 34(6), 951-965.

Massa, L., Tucci, C. L., & Afuah, A. (2017). A critical assessment of business model research. Academy of Management Annals, 11(1), 73-104.

McDonald, R. M., & Eisenhardt, K. M. (2019). Parallel play: Startups, nascent markets, and effective business-model design. Administrative Science Quarterly, 0001839219852349.

Miles, M. B., & Huberman, A. M. (2003). *Analyse des données qualitatives*. De Boeck Supérieur.

Saebi, T., Lien, L., & Foss, N. J. (2017). What drives business model adaptation? The impact of opportunities, threats and strategic orientation. *Long range planning*, *50*(5), 567-581.

Shah, S. K., & Tripsas, M. (2007). The accidental entrepreneur: The emergent and collective process of user entrepreneurship. Strategic entrepreneurship journal, 1(1-2), 123-140.

Shah, S. K., Winston Smith, S., & Reedy, E. J. (2012). Who are User Entrepreneurs? Findings on Innovation, Founder Characteristics, and Firm Characteristics (The Kauffman Firm Survey). Findings on Innovation, Founder Characteristics, and Firm Characteristics (The Kauffman Firm Survey)(February 2012).

Shah, S., & Tripsas, M. (2016). When do user innovators start firms? A theory of user entrepreneurship. Revolutionizing innovation: Users, communities and open innovation, 285-307.

Shah, S., Winston Smith, S., & Reedy, E. J. (2012). Who are user entrepreneurs? Findings on innovation, founder characteristics, and firm characteristics (The Kauffman Firm Survey). *Findings on Innovation, Founder Characteristics, and Firm Characteristics (The Kauffman Firm Survey)(February 2012)*.

Shcherbatiuk, V., & Oliveira, P. (2012). Users as Developers and Entrepreneurs of Medical Treatments Treatments/Devices: The Case of Patients and Their Families and Friends. *Catholic University of Portugal*.

Teece, D. J. (2010). Business models, business strategy and innovation. *Long range planning*, *43*(2-3), 172-194.

Utterback, J. (1994). Mastering the dynamics of innovation: How companies can seize opportunities in the face of technological change. *University of Illinois at Urbana-Champaign's Academy for Entrepreneurial Leadership Historical Research Reference in Entrepreneurship*.

Von Hippel, E. (1986). Lead users: a source of novel product concepts. *Management science*, *32*(7), 791-805.

Von Hippel, E. (1988). The sources of innovation. 1988. *New York, NY: Oxford University*.

Warnier, V., Lecocq, X., & Demil, B. (2012). Le business model, un support à la créativité de l'entrepreneur. *Entreprendre Innover*, (1), 27-37.

Zejnilovic, L., Oliveira, P., & Canhao, H. (2015). Patient innovation and adoption, and the role of the content of social interactions. In *Academy of Management Proceedings* (Vol. 2015, No. 1, p. 12420). Briarcliff Manor, NY 10510: Academy of Management.

Zott, C., Amit, R., & Massa, L. (2011). The business model: recent developments and future research. *Journal of management*, *37*(4), 1019-1042.