

Start-up **innovantes**

Les grandes
de demain



4 EN DIRECT DU SNITEM / Spécial AG
**Les DM, leviers de transformation
du système de santé**

17 ÉCO-SYSTÈME / Convention
**Le Snitem et l'AP-HP
signent une convention-cadre**

6^E

RENCONTRES DU
PROGRÈS MÉDICAL
DU SNITEM

snitem

LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

RÉVOLUTION

OU ÉVOLUTION ?



#RPM2018

11 SEPTEMBRE 2018 | INSTITUT PASTEUR - PARIS

04 EN DIRECT DU SNITEM Spécial AG

Les DM, leviers de transformation
du système de santé

08 PRIAM

Un outil sur-mesure pour aider
les industriels



DOSSIER

PAGES I À VIII

4^e journée « **Start-up innovantes du dispositif médical** »

Une ampleur inédite pour **l'édition 2018**

Deux ministres présentes
Delphine Geny-Stephann et Agnès Buzyn

Douze start-up à l'honneur

Diabeloop récompensée par le Prix « **Start-up 2018** »
Entretien avec Marc Julien, *codirecteur général*

CorWave, « **Coup de coeur** » du public
Entretien avec Louis de Lillers, *directeur général*

17 ÉCO-SYSTÈME Convention

Le Snitem et l'AP-HP signent
une convention-cadre
Interview de Martin Hirsch

20 Conseil stratégique

Innovations organisationnelles
Interview de Dominique Polton

22 Innovation en santé

Think tank économie santé
Interview de Laurence Comte-Arassus

SNITEM INFO ÉTÉ 2018 N° 211

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 39/41, rue Louis Blanc, CS 30080, 92038 La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, SNITEM - Secrétaire générale de la rédaction : Christine Mebbani - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Louise Guyon, Julie Martinetti, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum - Graphiste : Louisa Akkouché Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Illustration couverture : © ADOBESTOCK - PHANIE - Imprimerie : Prenant (94)

ÉDITO



© DR

L'innovation bouleverse l'organisation de notre système de santé... Et notre système de santé n'aime pas être bouleversé !

Il va pourtant falloir s'y faire, la 4^e journée des *start-up* innovantes, dont ce numéro se fait largement l'écho, l'a très clairement illustré : notre pays est riche, très riche en développeurs audacieux, en innovateurs talentueux qui inventent, développent, testent les dispositifs qui demain viendront encore et encore faire progresser la qualité, la sécurité et l'efficacité des soins.

Ces innovations, nous pouvons les comprendre, les assimiler et faire progresser, grâce à elles, tout le parcours de santé des Français en créant au passage de l'activité, de l'emploi, de la richesse, ou nous pouvons en avoir peur, les ignorer ou les mépriser.

Dans ce cas, toutes ces jeunes pousses iront ailleurs, car on n'arrête pas les bonnes idées et elles nous reviendront plus tard, sous forme d'importations après avoir fait leurs preuves et créé de la richesse sous d'autres cieux.

Nous aurons perdu au passage le bénéfice de toutes les aides, subventions, participations... dont nous sommes si généreux et qui favorisent très efficacement la naissance de toutes ces jeunes pousses.

Ce problème a visiblement été compris et nous constatons avec bonheur une vraie volonté de faire « bouger les lignes ». Hélas, les résistances sont nombreuses et nous souffrons encore de trop d'hésitation, de reculs, voire de courants contraires.

J'en veux pour preuve l'idée d'obliger la « certification » de nos équipes commerciales, idée certes innovante, la France serait le tout premier pays au monde à mettre en place cette nouvelle contrainte, mais je souhaite sincèrement que notre formidable capacité d'innovation ne soit plus réservée au seul domaine des contraintes administratives, avec pour principales conséquences d'handicaper le développement de nos entreprises.

Nos jeunes pousses veulent grandir, arrêtons définitivement d'inventer les boulets qui les ralentissent et les obligent à partir, ou à mourir.

Bonne lecture !

Stéphane Regnault
Président

Les DM, leviers de transformation du système de santé

Les dispositifs médicaux sont un des vecteurs de réussite de la stratégie du gouvernement présentée en février dernier, laquelle vise une transformation en profondeur du système de santé. Le Snitem propose donc, à l'occasion de son assemblée générale du 26 juin, une table ronde sur ce thème. Animée par Bruno Rougier, journaliste à France Info, elle réunit, comme chaque année, des invités de choix. Ils présentent, en avant-première, leurs arguments.



© DR

“
L'innovation
au service de la
transformation
du système de santé.”

Olivier Véran

Député de l'Isère (LREM) et médecin neurologue.

« Les DM font pleinement partie de l'innovation en santé, à la fois sur le plan technologique, cela va de soi, mais aussi sur le plan organisationnel. L'innovation organisationnelle doit nous permettre, par exemple, de mettre en place des financements de soins au parcours ou à l'épisode de soin, plutôt qu'un financement classique à l'activité et à l'acte. Elle est essentielle pour moderniser notre système de santé. Nous devons toutefois, pour cela, faire appel aux nouvelles technologies médicales au sens large. Il y a évidemment au premier chef, les technologies numériques, c'est-à-dire de la e-santé, mais aussi les technologies connectées. Ainsi, aujourd'hui, la prise en charge de l'insuffisance pulmonaire ou cardiaque ne peut plus se faire sans les objets connectés qui enregistrent à intervalles réguliers le poids et les constantes des patients permettant ainsi un suivi à distance de leur état par des infirmiers formés à la télémédecine.

Au-delà, il existe également, bien entendu, une grande quantité de dispositifs innovants. Aujourd'hui, la prise en charge de l'accident vasculaire cérébral est révolutionnée par la thrombectomie, par exemple. Par cette technique, réalisée sous contrôle radioscopique, le médecin introduit un cathéter dans l'artère fémorale du patient, au niveau de l'aîne, qui va permettre de guider une sonde jusqu'à l'artère cérébrale obstruée et de retirer le caillot par aspiration ou par "capture" dans un stent. »

UNE FEUILLE DE ROUTE GOUVERNEMENTALE D'ICI L'ÉTÉ

Le 13 février dernier, le Premier ministre et la ministre des Solidarités et de la Santé ont officiellement lancé leur stratégie pour transformer le système de santé et ce, sur l'ensemble des plans : l'accès aux soins, la prévention, la qualité des soins, la régulation des dépenses de l'Assurance maladie mais aussi l'articulation ville – hôpital – secteur médico-social, la transformation de l'hôpital et la modernisation de la médecine libérale. Une phase de concertation s'est alors ouverte de mars à fin mai, à l'issue de laquelle cinq rapports ont été remis au gouvernement, chacun d'eux portant sur une thématique spécifique :

- La qualité et la pertinence.
- Le financement et les rémunérations.
- Le numérique en santé.
- Les ressources humaines.
- L'organisation territoriale.

Ces rapports serviront de base à l'élaboration d'une feuille de route qui sera détaillée d'ici l'été.



“
Réfléchir
à de nouvelles
manières
de prendre
en charge
les patients.”

Jean-Marc Aubert

Directeur de la DREES (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) et pilote du chantier « Financement et rémunération » dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé.

« Aujourd'hui, nous avons clairement besoin d'une meilleure organisation et coordination des professionnels de santé. Et ce, au regard de la transition épidémiologique et démographique à laquelle nous sommes confrontés : la multiplication des pathologies chroniques et le vieillissement de la population comme du corps des soignants. Les DM répondent en partie à ces problématiques : certains favorisent le maintien à domicile, d'autres améliorent l'accompagnement à distance en transmettant des informations aux différents professionnels et en facilitant la coopération entre eux, par exemple. La transformation numérique va atteindre à son tour le système de santé.

La vraie question est de savoir jusqu'à quel point ces dispositifs peuvent faciliter le travail des soignants. Ce qui pose la question des organisations autour de ces dispositifs. Pour illustrer mon propos prenant l'exemple de l'observance. Des DM communicants qui enregistrent et envoient des données sur les patients renseignent notamment sur l'observance des traitements. Cela constitue un point essentiel mais sous-estimé de la qualité des soins. Il faut toutefois qu'une ou plusieurs personnes reçoivent, analysent et utilisent ces données. Il faut également qu'une ou plusieurs personnes, constatant l'inobservance d'un patient, puissent le contacter et l'accompagner, et le rendre observant. L'intelligence artificielle (IA) peut aider mais ne suffit pas. Une interaction collective est nécessaire entre professionnels de santé, établissements de soins, industriels, techniciens, etc. Il faut donc réfléchir à de nouvelles manières de suivre et prendre en charge les patients chroniques et vieillissants, en ville comme à l'hôpital. En outre, de nouveaux modes de financement doivent accompagner cette transformation profonde. »



“
Pour une prise
en charge globale
des malades.”

Alain-Michel Ceretti

Président de France Assos Santé.

« La transformation de notre système de santé implique, pour les professionnels et les gestionnaires de santé, de passer d'un intérêt à agir centré exclusivement sur les actes à une prise en charge globale des malades. Elle implique aussi l'évaluation de ladite prise en charge et de son résultat par les malades, à la lumière de leur expérience et de leur qualité de vie retrouvée, selon les critères des sociétés savantes. Cette évaluation est nécessaire pour améliorer la pertinence, la qualité et la sécurité des soins mais aussi le parcours des personnes, du diagnostic jusqu'à la fin de l'hospitalisation ou de la rééducation. Sur ce point, l'IA embarquée dans les DM apporte déjà une véritable valeur ajoutée. En imagerie, par exemple, elle améliore la pertinence du diagnostic. En termes de suivi, elle permet de déterminer comment se porte le patient, s'il a repris une activité normale... et de mesurer si les soins qu'il a reçus en amont ont été adéquats. Des soins de qualité, ce sont des soins qui permettent à une personne de retrouver le cours normal de sa vie et pas uniquement des soins conformes aux données de la science. Nous devons donc, très rapidement, développer de véritables assistants numériques, interconnectés avec les outils de vie quotidienne des personnes malades, pour aider ces dernières tout au long de leur parcours, prendre des rendez-vous médicaux, envoyer l'ensemble des données de santé directement dans leur dossier médical, lancer des alertes, etc. Enfin, bien entendu, au-delà des maladies aiguës, il y a le sujet des maladies chroniques pour lesquelles l'IA, le monitoring et l'automatisation ouvrent de belles perspectives. »



© ANTOINE DEVOUARD - IRSN

Accompagner au mieux le rythme d'innovation.

Dominique Le Guludec

Présidente du Collège de la Haute Autorité de santé (HAS).

« Le secteur du DM est extrêmement innovant et l'une des missions de la HAS est d'accompagner au mieux ce rythme d'innovation. C'est d'ailleurs le premier axe du projet stratégique de la Haute Autorité. Cet accompagnement est d'autant plus important que cette innovation, à l'heure actuelle, révolutionne la prise en charge des patients mais aussi l'organisation même des soins. Or, nous devons évaluer et faire des recommandations sur ces organisations nouvelles. Nous savons que les industriels du secteur du DM sont beaucoup plus hétérogènes que ceux du secteur du médicament et qu'ils relèvent, pour la plupart, de petites entreprises qui n'ont pas toujours l'infrastructure et les ressources pour répondre aisément à nos exigences. D'où la création des rencontres précoces au niveau français comme européen,

les efforts déployés pour simplifier les procédures d'accès au forfait innovation, l'augmentation du nombre d'évaluations communes (actes et DM) et, globalement, l'amélioration des délais de nos procédures, avec 40 % de dossiers supplémentaires évalués l'an dernier dans des délais tenus. Par ailleurs, la HAS organise de plus en plus de réunions et de journées portes ouvertes à destination des industriels, et elle rédige régulièrement des guides méthodologiques pour leur faciliter au mieux la tâche.

Évidemment, l'arrivée de DM très innovants, faisant par exemple appel au numérique et à l'intelligence artificielle, interroge aussi nos propres méthodes d'évaluation en interne. Nous nous mettons donc en mouvement pour adapter ces dernières à la nature des innovations qui nous sont présentées et être les plus transparents possible. Enfin, pour certains DM, la valeur et l'utilisation des données en vie réelle sont un point crucial et assez nouveau sur lequel nous réfléchissons. »

RENDEZ-VOUS À L'AG DU SNITEM DÈS 17 H 45



La table ronde « Transformer notre système de santé : le levier des dispositifs médicaux » aura lieu le 26 juin à partir de 17 h 45.

Elle se tiendra aux Salons de l'Aéro-Club de France à Paris. Plusieurs personnalités du secteur de la santé s'exprimeront :

>> [Jean-Marc Aubert](#)

Directeur de la DREES (Direction

de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) et pilote du chantier « Financement et rémunération » dans le cadre de la stratégie de transformation du système de santé.

>> [Alain-Michel Ceretti](#)

Président de France Assos Santé.

>> [Laurence Comte-Arassus](#)

Présidente de Medtronic France, administrateur du Snitem.

>> [Dominique Le Guludec](#)

Présidente du Collège de la Haute Autorité de santé (HAS).

>> [Olivier Véran](#)

Député de la 1^{re} circonscription de l'Isère et rapporteur général de la commission des Affaires sociales de l'Assemblée nationale.

À l'issue de la table ronde, un cocktail dînatoire sera servi à 19 h 00.



Les cinq points d'attention du Snitem

Le Snitem profitera de la table ronde et de ses invités prestigieux pour évoquer cinq points clés mentionnés dans son livret sur l'accès au marché⁽¹⁾, diffusé fin 2017. **Aperçu avec Laurence Comte-Arassus, présidente de Medtronic France et membre du CA du Snitem, qui figure parmi les principaux rédacteurs du livret***.

1 Le premier point clé concerne l'**observance des patients**. « Nous savons qu'elle est insuffisante et qu'elle peut être améliorée grâce à l'éducation thérapeutique, détaille la présidente de Medtronic. Or, les objets connectés peuvent jouer un rôle dans l'observance et l'éducation thérapeutique des patients. Je rappellerai donc que la e-santé, loin d'être un "effet de mode", est une dimension incontournable de la santé de demain, d'un point de vue médical comme économique. » Elle requiert un plan d'accompagnement de grande envergure, soutenu par les pouvoirs publics et les industriels.

2 Le second point porte sur le **dialogue entre les industriels et les régulateurs du système de santé**. « Je mettrai en exergue la nécessité d'un dialogue plus important et plus étroit entre eux, basé sur une confiance réciproque, pour que les technologies médicales ne soient pas vues uniquement comme des sources de dépenses de santé et sanctionnées par des baisses de prix, détaille Laurence Comte-Arassus. Nous devons travailler ensemble au développement de ces technologies pour qu'elles puissent apporter tout ce qu'elles ont de structurant pour le système de santé. »

3 Le système actuel d'**évaluation des DM** ne prend en compte, dans ses grandes lignes, que l'évaluation clinique. Il doit évoluer. « Nous avons besoin d'une implication beaucoup plus adaptée et structurée de l'ensemble des acteurs de santé, à savoir patients, professionnels de santé mais aussi industriels, pour tendre, comme le souhaite notre ministre de la Santé, vers une meilleure qualité des prises en charge, pointe l'administratrice du Snitem. Cette qualité ne pourra être obtenue que tous ensemble. » Elle nécessite, en outre,

la mise en place, dans l'évaluation des DM, « de critères de qualité qui importent aux patients et aux professionnels de santé ».

4 Le volet **économique** a également toute son importance. « Nous savons que l'équation financière est complexe dans le secteur sanitaire, reconnaît Laurence Comte-Arassus. Mais nous devons absolument repenser la manière dont nous travaillons, c'est-à-dire en silo. Et pour que les DM puissent participer à l'allègement des dépenses de santé, il faut repenser les parcours de soins, la place des dispositifs médicaux dans ces parcours et la place de l'innovation organisationnelle. »

5 Enfin, « nous devons être certains, en tant qu'industriels, que nous aurons un véritable **accès à l'innovation**, que la politique de transformation engagée par le gouvernement sera efficace et, en outre, que nous pourrions tous y participer et apporter notre savoir-faire », poursuit-elle. À travers les expérimentations organisationnelles innovantes du système de santé rendues possibles par l'article 51 de la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2018, par exemple. Et ce, quelle que soit la taille ou la nationalité de l'entreprise. « À titre d'exemple, au sein de Medtronic, nous voulons être des agitateurs de la santé. Nous voulons participer à la pérennité et à la solidarité de notre système de santé. C'est important pour nous, quand bien même nous sommes une entreprise américaine. Nous ne pouvons rester sans agir. Cette préoccupation passe par l'ensemble des points évoqués ci-avant. »

(1) Propositions et réflexions du Snitem pour l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants en France (2017).

* Lire le Snitem Info n° 208.

RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DM

PRIAM : un outil **sur-mesure** pour aider les industriels

Le Snitem met à la disposition de ses adhérents **un outil unique d'aide à la mise en conformité au règlement européen sur les dispositifs médicaux** ⁽¹⁾. **Explications.**

PRIAM est la plateforme réglementaire d'information et d'aide à la mise en conformité, créée et développée par le Snitem. Cet outil web sécurisé, unique en son genre, fournit un diagnostic, selon les spécificités des entreprises, afin d'identifier les exigences qui leur sont applicables sur la base d'éléments saisis par leurs soins. Il est organisé en deux parties : une partie publique dotée d'un questionnaire permettant de définir si l'utilisateur est concerné par le nouveau règlement européen sur les DM ; une partie privée réservée exclusivement aux adhérents du Snitem. « *Chaque entreprise aura un compte individuel sécurisé*, précise Christophe Macret, responsable des affaires réglementaires du Snitem. *Il comprendra deux modules de questions : l'un visant à déterminer le statut d'opérateur économique de l'entreprise (fabricant, distributeur, etc.), l'autre, le portefeuille de produits attaché à chacun de ces statuts.* » Un rapport personnalisé et synthétique identifiant les exigences générales et spécifiques de l'entreprise sera ensuite établi

et permettra la mise en place rapide d'un plan d'action. Enfin, l'outil propose également un espace bibliothèque qui recense les documents supports essentiels à la mise en conformité des entreprises.

RAPIDITÉ ET EFFICACITÉ

En pratique, PRIAM est simple, ergonomique et rapide d'utilisation : le questionnaire conduisant au rapport final peut être rempli en une trentaine de minutes. Il apporte un diagnostic individuel et personnalisé. En outre, il n'y a pas de nombre limité de diagnostics. « *En effet, la réglementation peut être amenée à évoluer*, détaille Christophe Macret, *et l'outil sera mis à jour en conséquence. Par ailleurs, en cas de rachat de société ou de modification de son portefeuille produits, un industriel pourra effectuer un nouveau diagnostic pour évaluer les impacts.* »

EN COLLABORATION AVEC LES ADHÉRENTS

Le développement de PRIAM est le fruit d'un travail collaboratif. Réalisé par le Snitem, il a été co-construit par des adhérents pour les adhérents. Un groupe de volontaires a, par ailleurs, participé à la validation de l'outil. La volonté du Snitem était d'élaborer un outil destiné à tous ses adhérents, quel que soit leur niveau de connaissance sur le règlement. « *Il s'adresse aussi bien à un expert réglementaire qu'à un profane, à un qualitatif qu'à un chef d'entreprise*, souligne Christophe Macret. *Il est utile aux TPE-PME disposant de ressources limitées mais permet également à une grande entreprise de confirmer son plan d'action ou d'obtenir une version synthétique de celui-ci à faire circuler dans son entreprise.* » De quoi gagner en sérénité pour les mois à venir.

(1) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

MIEUX CERNER SES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS

Karine Chevré, directrice des affaires réglementaires et qualité de Pixium Vision, membre du groupe de validation pour PRIAM « *Je suis très impressionnée par le travail gigantesque et remarquable en tout point réalisé par le Snitem. Toutes les exigences du nouveau règlement ont été disséquées, puis adaptées dans PRIAM. Les choix faits sont judicieux et adaptés aux besoins des industriels, notamment des start-up : les questions sont faciles et compréhensibles. Nous avons essayé d'être les plus précis possible dans leur formulation pour éviter toute mauvaise interprétation. Notre travail avait pour but de lever les ambiguïtés. Notre groupe de travail réunissait des profils extrêmement différents : distributeur, fabricant de taille différente, mandataire, etc. Nous étions très complémentaires. PRIAM nous permet de mieux cerner nos obligations et nos responsabilités, ce qui représente un gain de temps précieux.* »



Retrouvez l'outil PRIAM sur le site web du Snitem : <http://www.snitem.fr/outil-diagnostic>



© ADOBE STOCK

Start-up innovantes

Les grandes
de demain

4^e journée « Start-up innovantes du dispositif médical »

Une ampleur inédite pour l'édition 2018

Deux ministres présentes

Delphine Geny-Stephann et Agnès Buzyn

Douze start-up à l'honneur

Diabeloop récompensée par le Prix « Start-up 2018 »

Entretien avec Marc Julien, *codirecteur général*

CorWave, « Coup de cœur » du public

Entretien avec Louis de Lillers, *directeur général*



Une ampleur inédite pour l'édition 2018

La journée avait pour thème « Franchir les obstacles pour réussir ». L'objectif était de fournir aux *start-up* le maximum de conseils et d'opportunités pour accéder au marché français, européen et international, malgré un parcours souvent semé d'embûches, surtout pour de jeunes structures. Interventions d'experts, tables rondes et rencontres *BtoB* se sont donc succédé le 6 juin dernier, **ponctuées par les discours de deux ministres, Agnès Buzyn et Delphine Geny-Stephann !**

du Snitem spécialement créée pour l'occasion, pointe Florent Surugue. Mais en réalité, deux fois plus ont sans doute eu lieu car beaucoup de participants se sont retrouvés au "meeting point", lieu dédié aux échanges, ou à d'autres endroits lorsque les tables de rendez-vous étaient toutes occupées. »

INNOVATION

Enfin, cette journée fut l'occasion de célébrer l'innovation. Elle a été auréolée par la présence de deux ministres, venues encourager les jeunes entrepreneurs et envoyer un signal positif aux acteurs du secteur des dispositifs médicaux. La secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances, Delphine Geny-Stephann, a ainsi rappelé son engagement en faveur du « *déploiement des énergies pour redonner à la France l'élan qui doit être le sien en matière économique* » et de l'essor des « *activités et des filières extrêmement innovantes* », y compris dans le secteur de la santé. « *Tous ceux qui font l'innovation, qu'elle soit organisationnelle ou technique, méritent notre soutien* », a confirmé Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé. Elle a également souligné l'importance de « *saisir* » les « *opportunités ouvertes par les révolutions numérique, scientifique, médicale et technologique de notre siècle* ».

(1) Au total, 1 224 personnes se sont inscrites pour assister à l'événement.

Le rendez-vous est devenu incontournable. « *Depuis quatre ans, nous doublons quasiment, à chaque édition, le nombre d'inscrits et, cette année, le cap des 1 000 a été dépassé !*⁽¹⁾ », se félicite Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique au sein du Snitem. De nombreux industriels, à la tête de petites entreprises comme de grands groupes, mais aussi des chercheurs, investisseurs et autres représentants de l'écosystème des dispositifs médicaux (organismes notifiés, mutuelles...), se sont déplacés à Paris le 6 juin pour assister à la quatrième édition de la journée « *Start-up innovantes du dispositif médical* ». Une journée dense, ponctuée de tables rondes et d'interventions d'experts. Organisée par le Snitem sous les hauts patronages du ministère des Solidarités et de la Santé et du ministère

de l'Économie et des Finances, « *elle a pour objectif de présenter aux jeunes entrepreneurs les caractéristiques et contraintes du secteur des DM* », a expliqué Stéphane Regnault, président du Snitem. Le jour J, ces derniers ont ainsi pu aborder des problématiques vitales pour toute *start-up* : le financement des premières étapes, le passage de la PME à l'ETI, le cadre réglementaire (complexe) ou encore le choix du premier marché (en France ou à l'étranger ?).

NETWORKING

L'événement était aussi stratégique pour les jeunes pousses du secteur du DM : nouer des partenariats, se nourrir de l'expérience d'autres industriels... D'où l'organisation de temps de témoignages et de rendez-vous *BtoB* tout au long de la matinée et de l'après-midi. « *En tout, plus de 800 rendez-vous ont pu être organisés via la plateforme*



Deux ministres présentes

Delphine Geny-Stephann, secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances et **Agnès Buzyn**, ministre des Solidarités et de la Santé, sont venues découvrir les innovations en santé de demain et constater la vitalité des *start-up* dans le secteur des dispositifs médicaux. L'occasion pour elles de faire quelques annonces, devant un parterre d'industriels.



> Delphine Geny-Stephann



> Agnès Buzyn

LE DM, « SECTEUR MAJEUR DE L'INNOVATION »

« L'innovation est un enjeu d'autant plus important que le secteur du dispositif médical, et surtout celui des *start-up*, est spécifique, a précisé la ministre des Solidarités et de la Santé. Il y a bien évidemment de l'innovation dans tous les secteurs des industries de santé, mais c'est dans le dispositif médical que sont les révolutions thérapeutiques de demain. » Au cours de son allocution, Agnès Buzyn a également montré sa connaissance du secteur, « extrêmement varié et divers » : « nous devons accompagner un tissu d'entreprises dynamiques, composé à 92 % de PME, d'autant plus dynamique que les impacts organisationnels (d'un) nouveau dispositif médical sur le système de santé peuvent être importants et peuvent modifier complètement le modèle économique des acteurs d'hier, a-t-elle reconnu. Aussi, le gouvernement a-t-il souhaité, dès le début de mandature, créer un cadre propice à l'innovation organisationnelle, à travers l'article 51 de la LFSS 2018 ».

SYSTÈME DE SANTÉ

« Il faut saisir tout le potentiel des technologies de demain. Les acteurs publics comme privés doivent travailler ensemble

en faveur d'un système de santé qui dure, qui continue de s'améliorer et dans lequel chacun peut se projeter et innover, et avec comme seule boussole le bénéfice des patients », a évoqué Agnès Buzyn.

FINANCEMENT

« Le forfait innovation doit évoluer pour mieux tenir compte des besoins des professionnels de santé comme des industriels. Des propositions en ce sens sont en cours d'instruction », a complété la ministre de la Santé. Elle a par ailleurs suggéré de « collectivement cesser de financer ce qui ne fonctionne pas » et d'allouer les crédits aux projets qui en valent la peine pour la santé publique. « Il est primordial d'abandonner le principe d'un financement captif et pérenne pour lui préférer celui d'un financement de type *go/no go* », a-t-elle pointé.

CROISSANCE

« Nous avons, en France, de nombreuses créations d'entreprises. Nous devons toutefois faciliter leur passage à l'échelle supérieure, a insisté Delphine Geny-Stephann. C'est pourquoi BPI France va mettre en place des *ventures loans*, c'est-à-dire des prêts permettant d'adosser des levées de fonds assez importantes pour appuyer les étapes

post-amorçage des entreprises. Nous développons aussi, avec BPI France, des dispositifs d'accélération et des programmes personnalisés pour accompagner les entrepreneurs dans leurs différentes étapes de croissance. »

ACCÈS AU MARCHÉ

« J'ai bien conscience que le cadre réglementaire constitue parfois un parcours complexe, en particulier pour les jeunes entreprises, a reconnu Agnès Buzyn. La mise en œuvre du nouveau règlement européen à partir de 2020, qui se veut encore plus exigeant pour l'accès au marché des dispositifs médicaux, accroît les craintes des industriels. Je les entends. Ce doit être l'occasion, en France, de mieux coordonner l'action des institutions en charge du pilotage de la régulation, dans ce secteur particulièrement dense et diversifié. Je m'engage à accompagner cela. » De son côté, Delphine Geny-Stephann a admis que le secteur de la santé est « extrêmement réglementé », que les industriels « rencontrent de nombreuses contraintes » et qu'ils « doivent être guidés et accompagnés » pour y faire face. « Trop souvent, de jeunes entreprises, dotées de bonnes idées mais confrontées à la lourdeur du système français, prospèrent à l'étranger et non dans notre pays.

C'est dommage pour les patients et professionnels de santé français, et cela interroge sur le caractère adapté de nos procédures et de nos prises de décisions. Ces sujets seront examinés lors du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) début juillet. »

RECHERCHE ET CROISSANCE

« Le gouvernement a sanctuarisé le crédit d'impôt recherche. Pour aller plus loin, nous allons, dans le cadre de la loi Pacte, la loi relative au Plan d'action pour la croissance et la transformation des entreprises qui sera discutée à l'automne prochain au Parlement, fluidifier les relations entre la recherche publique et le monde de l'entreprise avec des possibilités de cumul d'activités assouplies, a annoncé Delphine Geny-Stephann. Nous proposerons aussi de revoir le cadre de la propriété industrielle pour l'adapter davantage aux petites entreprises, pour qu'elles puissent disposer d'outils de production plus flexibles, moins coûteux. »

COMMANDE PUBLIQUE

« Aujourd'hui, l'accès à la commande publique reste difficile pour les petites entreprises, même s'il existe des procédures simplifiées, a déploré la secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances. Il a donc été décidé, avec Mounir Mahjoubi, secrétaire d'État au Numérique, de relever le seuil à partir duquel s'appliquent les procédures de passation des marchés publics. » Il sera bientôt possible, si le marché n'excède pas 100 000 euros, de se passer de ces procédures.

DONNÉES DE SANTÉ

« La France dispose d'un patrimoine exceptionnel de données de santé, a rappelé la ministre de la Santé. Son usage doit nous aider à transformer le système de santé. » Selon elle, les perspectives offertes par ces données et le développement de l'intelligence artificielle en santé devraient « accélérer

encore le développement de la recherche clinique et de l'évaluation de l'efficacité thérapeutique, du ciblage des participants à un essai clinique, de l'innovation organisationnelle dans les établissements de santé » ou encore « de la médecine personnalisée. » Agnès Buzyn a également annoncé officiellement le lancement d'une mission de préfiguration du « Health Data Hub », laboratoire d'exploitation des données de santé. Cette mission doit « dessiner l'écosystème permettant une exploitation optimale de toutes nos sources de données, par les différents acteurs, et en particulier les start-up ». Elle « rendra ses conclusions à la fin du mois de septembre ».

COLLABORATION PUBLIC-PRIVÉ

« Nous réussissons à saisir tout le potentiel technologique qu'offrent les années à venir si, et seulement si, les organismes publics et privés travaillent ensemble », a fait observer Agnès Buzyn.

CET ÉVÉNEMENT A ÉTÉ RÉALISÉ AVEC LE SOUTIEN DE SPONSORS ET PARTENAIRES

Sponsors



Partenaires



Douze start-up à l'honneur

À l'occasion de cette nouvelle édition de la journée « *Start-up innovantes du dispositif médical* », **une douzaine de start-up sélectionnées par un jury se sont distinguées.**

Le dynamisme des entreprises du dispositif médical et l'excellence de ses *start-up* étaient à l'honneur le 6 juin. Pour en prouver l'étendue, douze d'entre elles*, particulièrement innovantes et sélectionnées par un jury composé d'un représentant de BPI France et de dix entreprises (Air Liquide Healthcare, General Electric, Johnson & Johnson, Medtronic, Resmed, Sanofi, Urgo Medical, Vygon, WeHealth by Servier et Winnicare), ont pu mettre en avant leur solution et leur savoir-faire. Et ce, dans des spécialités médicales aussi variées que la diabétologie, la cardiologie, la cancérologie, l'orthopédie... ou encore le dépistage néonatal et le diagnostic *in vitro*.

REMISE DE DEUX PRIX

Les représentants de ces *start-up* sont montés sur scène pour des *pitchs* de présentation de cinq minutes et ont profité d'un stand au sein de l'espace innovation pour accueillir des rendez-vous, échanger avec d'éventuels investisseurs et poser les jalons d'une *success story*. L'enjeu, pour eux, était de taille : poursuivre l'essor de leur entreprise, réussir le cap de l'accès au marché et, grâce à leur dispositif médical, améliorer la prise en charge des patients. C'est parmi ces jeunes pousses du secteur du DM que, pour



la première fois, deux récompenses ont été attribuées : le Prix du jury « *Start-up 2018* », remis par Urgo Medical et assorti d'une dotation de 5 000 euros, et le Prix « Coup de cœur » du public, décerné à la *start-up* la mieux

notée par les participants à l'issue de la journée (*lire, ci-après, les interviews des deux lauréats*).

* Ces 12 *start-up* ont été sélectionnées parmi 39 candidatures proposées par les partenaires de la journée en régions (pôles de compétitivité et cluster Medtech).

- BIOMANEO**
Dépistage néonatal, diagnostic *in vitro*
- COREWAVE**
Pompe assistance cardiaque implantable
- DESSINTEY**
Rééducation après un AVC (générateur d'illusions virtuelles)
- DIABELOOP**
Pancréas artificiel
- ESYGAIN**
Tapis de marche pour la rééducation
- FINEHEART**
Mini-turbine implantable au niveau du cœur
- HERA MI**
Logiciel de traitement de l'image (LAD) pour le diagnostic précoce du cancer du sein
- HYPNOVR**
Traitement de la douleur avec l'hypnose et la réalité virtuelle
- PANDAORTHOPEDICS**
Rééducation orthopédique avec des objets connectés
- SINNOVIAL**
Test de l'efficacité des traitements de rhumatismes inflammatoires chroniques
- TILAK HEALTHCARE**
Serious game pour le suivi à distance de patients
- VITADX**
Logiciel de traitement de l'image (LAD) pour le cancer de la vessie



Erik Huneker et Marc Julien,
codirecteurs généraux de Diabeloop



Diabeloop récompensée par le Prix « *Start-up 2018* »

Le Prix « *Start-up 2018* », remis à l'occasion de la journée « *Start-up innovantes* » du Snitem, a été décerné à Diabeloop pour sa solution à destination des patients diabétiques de type 1. Sponsorisé par Urgo Medical, ce Prix était assorti d'une dotation de 5 000 euros.

Entretien avec Marc Julien, codirecteur général de l'entreprise lauréate.

Snitem Info : En quoi consiste votre dispositif médical ?

Marc Julien : Il s'agit d'un système thérapeutique intelligent, le DBLG1, à destination des patients diabétiques de type 1. Les patients sont équipés d'une pompe patch et d'un capteur de glucose qui mesure le taux de glycémie en temps réel. Grâce à une connexion Bluetooth, ces informations sont transmises à un terminal dédié qui intègre les algorithmes développés par Diabeloop. Il calcule la quantité d'insuline dont le patient a besoin et donne l'ordre à la pompe de l'injecter.

S. I. : Quels sont les avantages pour le patient ?

M. J. : À l'heure actuelle, les patients qui ont sur eux le capteur de glycémie et la pompe à insuline doivent encore prendre la décision thérapeutique. Avec le DBLG1, le patient est déchargé à la fois du calcul de la dose d'insuline dont il a besoin et de la prise de décision de s'administrer l'insuline. Néanmoins, pour des raisons de sécurité, il doit encore nous confirmer qu'il a pris, ou non, son repas afin de réguler l'envoi d'insuline et ne pas le mettre dans une situation à risque.

Notre solution est innovante car personnalisable et adaptable à la vie du patient. Nous intégrons ses remarques et ses suggestions d'ajustement pour plus d'ergonomie. Notre objectif est de le rendre autonome par rapport à sa maladie.

S. I. : Où en êtes-vous dans le développement de votre DM ?

M. J. : Nous avons commencé à réfléchir à ce projet en 2011 avec les premiers travaux académiques. Nous sommes passés en phase industrielle en 2015 avec la création de Diabeloop. Nous nous sommes structurés en entreprise pour développer et commercialiser la solution. Aujourd'hui, nous sommes dans la phase de marquage CE afin d'obtenir l'autorisation de commercialiser le produit. Ensuite, nous devons discuter avec les autorités réglementaires, notamment pour la prise en charge financière du DM.

S. I. : Comment avez-vous entendu parler du Prix et de la journée « *Start-up innovantes* » du Snitem ?

M. J. : Nous sommes membres de Lyonbiopôle qui nous a sollicités pour

participer au Prix et nous sommes aussi membres du Snitem. L'année dernière, nous sommes déjà venus à la journée « *Start-up* ». La proposition de Lyonbiopôle nous a donc intéressés. Avoir remporté ce Prix est une très grande surprise car c'est la première fois que nous étions présentés à nos pairs. Le fait que la ministre de la Santé soit venue sur notre stand est un coup de projecteur très bénéfique pour nous. Par ailleurs, lors de cette journée, nous avons noué des contacts intéressants, notamment pour une étape importante de notre projet, à savoir le remboursement et le *market access*.

S. I. : Comment comptez-vous utiliser la somme de 5 000 euros que vous avez reçue avec le Prix ?

M. J. : Nous allons nous en servir pour remercier l'ensemble de l'équipe qui travaille au développement de notre dispositif médical. Puis, comme nous travaillons avec les patients, nous allons pouvoir poursuivre les focus groupes et les retours patients pour intégrer leurs demandes dans le développement du DM et ainsi l'améliorer, toujours dans le but de renforcer leur autonomie.



CorWave, « Coup de cœur » du public

Le 6 juin, CorWave a reçu le Prix « Coup de cœur » du public pour son dispositif d'assistance cardiaque. **Son directeur général, Louis de Lillers, en explique l'apport attendu.**



Snitem Info : Quelles sont les spécificités des solutions que vous développez ?

Louis de Lillers : Nous développons deux pompes d'assistance cardiaque, actuellement en phase de test préclinique. La première, Neptune, est une pompe d'assistance totale qui se positionne sur un marché existant de près d'un milliard de ventes annuelles. Car les assistances totales existent déjà et sauvent des patients en insuffisance cardiaque avancée, souvent condamnés à moyen terme. Néanmoins, avec les pompes actuelles, quatre patients sur cinq sont sujets à des complications graves à deux ans. La majorité des complications sont liées à des troubles de l'hémostase qui se traduisent notamment par des AVC, première cause de mortalité, et des saignements intestinaux, première cause de réhospitalisation. En effet, toutes ces assistances sont des pompes rotatives, des

pales qui tournent à raison de plusieurs milliers de rotations par minute. Elles propulsent le sang à des vitesses non physiologiques. En outre, leur débit est quasi continu et efface le pouls produit par le cœur, pouls qui, *via* le système vasculaire, a une fonction de régulation du sang. Nous développons une pompe qui reproduit fidèlement l'action du cœur contrairement aux pompes actuelles. Notre technologie de rupture, en l'occurrence une pompe à membrane ondulante, produit un flux pulsatile à des vitesses d'écoulement physiologiques. Notre produit Neptune a, en outre, l'avantage d'être implantable de la même manière que les pompes actuelles, ce qui évitera aux chirurgiens de devoir se familiariser avec une nouvelle technique de pose.

S. I. : Vous avez été récompensé pour l'ensemble de votre activité et donc aussi pour un deuxième DM...

L. de L. : Oui, une deuxième pompe, une assistance partielle qui utilise la même technologie mais s'adresse à des patients qui ne sont pas traités avec les pompes d'assistance circulatoire actuellement commercialisées. Ces patients n'ont pas besoin d'une assistance totale prenant totalement le relais du cœur mais d'un support partiel. Aujourd'hui, ils ne bénéficient pas de ces assistances, principalement à cause des risques de complication et du caractère invasif

de la chirurgie réalisée à cœur ouvert. Nous développons, à l'intention de cette catégorie de patients, une pompe qui pourra être implantée sous la clavicule, pratiquement comme un stimulateur cardiaque. Notre système comporte des canules qui seront dirigées vers le cœur pour l'aider.

S. I. : Quelles peuvent être les retombées de ce Prix pour votre société ?

L. de L. : C'est le Prix coup de cœur du public, ce qui tombe bien alors que nous développons des pompes cardiaques (sourire). C'est un joli clin d'œil. Surtout, le Snitem est une organisation extrêmement reconnue pour son sérieux. Cela va donc donner une visibilité et une crédibilité très appréciables à notre société. Même s'il est difficile, aujourd'hui, de faire de la prospective, je suis convaincu que cette récompense aura un impact favorable auprès de différents acteurs.

S. I. : Quelles sont les perspectives de CorWave ?

L. de L. : Aujourd'hui, la société emploie plus de cinquante personnes. Nous travaillons avec des partenaires hospitalo-universitaires, que ce soit aux États-Unis ou en Europe, pour obtenir un maximum de validations de nos dispositifs. Nous avons la chance d'être bien accompagnés, au niveau financier, par des investisseurs aussi bien français qu'européens et américains. Cependant, nous aurons besoin de procéder à de nouvelles levées de fonds pour poursuivre notre croissance.



Startup innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL

Nous vous donnons RDV pour la 5^e journée Start-up, le 14 mai 2019, au cœur de la Cité des Sciences à Paris, pour découvrir toujours plus d'innovations, développer votre réseau, faciliter votre business !

A l'issue de la 5^e journée, une soirée sera organisée pour le lancement du MedTech Forum avec une visite privée inédite des expositions de la Cité des Sciences.

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2019, contactez Florent Surugue sur startup@snitem.fr



a MedTech Europe event

The MedTech Forum

bringing HealthTech stakeholders together

L'édition 2019 de la conférence « The MedTech Forum » sera organisée du 14 au 16 mai 2019 à la Cité des Sciences à Paris. La soirée d'ouverture se déroulera le 14 mai – en clôture de la journée des start-up innovantes. Organisé par MedTech Europe, le MedTech Forum est l'une des conférences les plus renommées dans l'industrie des technologies médicales (dispositifs médicaux et diagnostic in vitro).

Pour toute information, veuillez contacter Laurence Couturier, Manager Event, MedTech Europe l.couturier@medtecheurope.org

Le Snitem et l'AP-HP signent une convention-cadre

Le 9 avril 2018, l'AP-HP et le Snitem ont signé une convention précisant les conditions dans lesquelles les représentants des entreprises qui commercialisent des dispositifs médicaux accéderont aux 39 hôpitaux de l'AP-HP.

Promotion et prospection se feront désormais dans un cadre défini.

« **L**a Loi de financement de la Sécurité sociale de 2018 a instauré de nouvelles missions aux chefs d'établissements de santé publics, afin d'encadrer les conditions de réalisation des activités de promotion des produits de santé, rappelle Florence Ollé, responsable des affaires réglementaires du Snitem. Par ailleurs, l'AP-HP a introduit dans son règlement intérieur l'obligation d'un conventionnement entre ses établissements et les entreprises qui font la promotion de produits de santé. De ce fait, nos adhérents ont commencé à être sollicités assez fréquemment pour signer des conventions de façon individuelle. » Des documents types qui sont très peu adaptés aux dispositifs médicaux. « Ils sont soit très génériques, soit très orientés médicaments, explique-t-elle. Et cela posait de réelles difficultés à nos adhérents. Nous avons donc travaillé avec l'AP-HP pour établir une convention spécifique aux dispositifs médicaux. »

En vigueur depuis le 9 juin, la convention bénéficie à toutes les entreprises membres du Snitem. « Elles n'auront pas de démarches à entreprendre individuellement, précise Florence Ollé. Le simple fait d'être adhérent suffit à être couvert. Il faut évidemment qu'elles se conforment à ce qui a été défini dans la convention. »

QUE DIT LA CONVENTION ?

La convention porte sur tout le secteur du DM. Elle ne concerne toutefois que les agents technico-commerciaux

des entreprises produisant ou commercialisant des dispositifs médicaux (adhérents au Snitem) dans le cadre de leurs activités promotionnelles au sein des établissements de l'AP-HP.

D'abord, l'accès aux établissements et la rencontre avec les professionnels de santé ne peuvent désormais se faire qu'avec l'accord du responsable de la structure médicale, pôle ou structure interne de pôle. Il en va de même pour le démarchage ou la prospection réalisés à distance.

Préalablement à une visite, l'agent technico-commercial doit prendre un rendez-vous dont l'objet, le lieu et la durée doivent être connus. « Il faut que l'établissement ait toutes les informations pour que les professionnels de santé ne gèrent pas, seuls, les visites. »

Dans le cadre d'une visite à caractère promotionnel, l'agent technico-commercial doit prendre rendez-vous avec au moins deux professionnels de santé. « C'est un principe général, complète Florence Ollé. Des dérogations pourront être accordées par le responsable de la structure médicale en fonction des prérogatives des soignants. Dans certaines situations, il n'y a parfois qu'un professionnel concerné dans l'établissement. Là aussi, la dérogation est possible. »

Enfin, il faut que l'agent technico-commercial soit rapidement identifiable par le port de sa carte de visite. Autre point important, les entreprises doivent communiquer aux établissements le nom de tous les salariés susceptibles de se rendre dans leurs locaux pour des visites à finalité promotionnelle.





Pour des **visites** **irréprochables** à l'AP-HP

Martin Hirsch, directeur général de l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP), rappelle que la convention signée avec le Snitem vise à une plus grande transparence dans l'organisation des visites à finalité promotionnelle. Et ce, sans, toutefois, avoir pour conséquence de nuire aux relations normales entre clients et fournisseurs.

Snitem Info : Pourquoi mettre en place une convention entre les fabricants et l'AP-HP ?

Martin Hirsch : L'AP-HP a jugé nécessaire que soit encadrée dans la plus grande transparence l'organisation jusqu'alors opaque des visites médicales dans ses hôpitaux. Ceci vaut pour l'ensemble des produits de santé. Rien ne peut justifier en effet, *a fortiori* au sein d'établissements hospitalo-universitaires, que l'information dont disposent les professionnels hospitaliers sur les produits de santé qu'ils prescrivent et utilisent puisse laisser encore penser qu'elle serait tendancieuse, dévoyée, incomplète et, plus généralement, nuisible à une prise en charge optimale de nos malades. C'est le sens de l'introduction en mars 2017 de dispositions nouvelles dans le règlement intérieur de l'AP-HP. Elles font suite elles-mêmes à des travaux internes qui m'ont paru urgents et indispensables de mener sur la prévention et la lutte contre les conflits d'intérêts à l'hôpital. Un rapport interne avait pointé parmi les actions prioritaires à conduire en cette matière celle de « *prévoir des dispositifs alternatifs à la visite médicale et mieux l'encadrer* ». La convention avec le Snitem en est une résultante.

“
Notre vigilance sur les visites médicales ne doit pas avoir pour conséquence de nuire à des relations normales de client à fournisseur.

S. I. : Quels sont les principaux apports de cette convention ?

M. H. : Il existe certes désormais depuis le début de l'année 2018 un encadrement législatif des visites médicales concernant les dispositifs médicaux. Une charte de qualité est prévue comme document de référence national et la Haute Autorité de santé (HAS) prépare pour sa part une certification de la visite médicale spécifique à ces produits. Mais ceci ne peut dispenser nos hôpitaux de s'assurer que nos critères et garde-fous sont bien respectés afin que les visites médicales soient de qualité irréprochable. Notre règlement intérieur et,

à la suite, la convention conclue avec le Snitem le 9 avril dernier prévoient que les délégués médicaux qui pénètrent dans les services médicaux soient connus et référencés de l'administration hospitalière, ce qui en soi paraît être une évidence. Les visites doivent être « collectives », c'est-à-dire, sauf dérogation exceptionnelle, être effectuées sur un mode professionnel devant des équipes de professionnels. Elles ne peuvent sans l'accord exprès du responsable du service associer des étudiants ou des personnels en formation. Elles doivent être programmées de façon précise avec les responsables médicaux qui, de manière générale,

sont en charge de les autoriser ou de les décliner. Et elles ne doivent d'aucune façon perturber le fonctionnement des services.

Nous nous félicitons que le Snitem ait bien voulu porter collectivement ce projet de convention, ce qui simplifie vraiment la mise en œuvre du dispositif. Nous regrettons *a contrario* que malgré de longues discussions, le Leem n'ait pas voulu conclure une convention sur une organisation comparable, ce qui aurait permis d'éviter la conclusion de conventions particulières pour chacun de ses adhérents et les formalités qui vont avec...

La convention a fait l'objet d'une diffusion générale au sein des douze groupes hospitaliers de l'AP-HP.

S. I. : Encadrer l'accès des entreprises aux établissements de l'AP-HP est-il compatible avec la maintenance (suivi, mise en service, réparation) proposée par les fournisseurs ?

M.H. : Ce point a été documenté avec précision dans la convention. Notre vigilance sur les visites médicales ne doit pas avoir pour conséquence de nuire à des relations normales de client à fournisseur, ni à l'efficacité que nous recherchons dans l'usage et l'évaluation des produits dont nous avons besoin.

La convention encadre les « activités d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des dispositifs médicaux ». Elle indique expressément qu'elle ne s'applique pas à une série de circonstances étrangères à la visite médicale, telles que les relations entre les professionnels hospitaliers et les représentants des entreprises dans le cadre des démarches nécessairement préparatoires aux marchés ; les actions d'information mises en œuvre par les entreprises en cas de constat de prescriptions ou d'utilisations non conformes à la destination ou au bon usage d'un dispositif médical ; les obligations de matériovigilance ; la mise en œuvre d'actions correctives ou préventives ; les opérations de mise en service, d'assistance technique ou de maintenance des équipements ; les actions d'information ou de formation à l'utilisation du produit telles que prévues dans le cadre des marchés ; l'assistance technique à la demande d'un professionnel utilisateur ou prescripteur d'un dispositif médical ; les actions de recherche...

S. I. : Quelle information est prévue auprès des professionnels de l'AP-HP en contact avec les fabricants ?

M.H. : La convention signée le 9 avril 2018 a fait l'objet d'une diffusion générale au sein des douze groupes hospitaliers de l'AP-HP. En amont, les dispositions nouvelles ont été présentées et soumises aux différentes instances consultatives de notre Institution.

S. I. : Comment allez-vous gérer l'accès aux établissements des entreprises non signataires de la Charte ?

M.H. : Vous évoquez les entreprises non adhérentes d'un syndicat ou d'une organisation professionnelle signataire de la Charte... Il sera fait application strictement à leur égard des dispositions de notre règlement intérieur, qui impose préalablement à toute visite médicale la signature d'une convention conclue entre l'AP-HP et l'employeur du visiteur médical concerné. L'AP-HP ne signera de convention qu'avec des entreprises qui adhèrent expressément aux principes de la Charte, même si celle-ci ne leur est pas *stricto sensu* opposable.

Stéphane Regnault

Président du Snitem.

« La convention signée entre le Snitem et l'AP-HP organise l'accès aux hôpitaux de l'AP-HP des agents technico-commerciaux des entreprises produisant ou commercialisant des dispositifs médicaux. Cette convention s'applique de facto à toutes les entreprises adhérentes du Snitem.

Il est important de souligner que les dispositions de cette convention ne concernent pas un certain nombre d'actions et activités telles que, par exemple, les actions de formation à l'utilisation des DM, la mise en service, la maintenance ou l'assistance technique des équipements du parc hospitalier, l'approvisionnement et la gestion des produits mis en dépôt... Les adhérents du Snitem retrouveront l'ensemble de ces dérogations dans la convention.

Le but de cet accord est de faciliter et simplifier les activités de visites promotionnelles auprès des professionnels de santé des établissements de l'AP-HP et non d'ajouter des contraintes organisationnelles supplémentaires aux entreprises : l'objectif est atteint ! »

INNOVATIONS ORGANISATIONNELLES

« *Le secteur du DM peut être impliqué dans les **projets d'expérimentation*** »



Le Conseil stratégique de l'innovation en santé a été officiellement lancé le 5 avril dernier. Cette instance représentative des acteurs du système de santé dans leur diversité a été créée en application de l'article 51 de la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2018 sur les expérimentations organisationnelles innovantes du système de santé. **Sa vice-présidente, Dominique Polton, en précise la raison d'être et les attributions tout en lançant un appel aux industriels du DM afin qu'ils s'en emparent à leur tour.**

Snitem Info : Quels sont les missions et les enjeux du Conseil stratégique de l'innovation en santé ?

Dominique Polton : C'est une instance qui rassemble tous les acteurs du système de santé et qui est présidée par la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn. Elle est composée d'une soixantaine de membres dont des représentants des industriels (Snitem et Leem), des administrations centrales du ministère, de l'Assurance maladie, des agences de santé, des fédérations

hospitalières, des organisations professionnelles, des commissions médicales d'établissement, des organisations de patients... Son rôle consiste à se prononcer sur les grandes orientations des dispositifs mis en place dans le cadre de l'article 51 de la LFSS pour 2018. Ce dernier, rappelons-le, est un cadre d'expérimentation qui offre la possibilité aux acteurs de terrain, notamment aux professionnels et établissements de santé, de proposer des organisations innovantes qui pourront être financées de manière dérogatoire aux règles de tarification de droit commun. Quand les expérimentations seront mises en œuvre, le Conseil suivra leur déroulement, examinera leurs résultats et donnera un avis sur l'intérêt de les généraliser.

“
Le Conseil est un lieu de débat et de concertation avec toutes les parties prenantes.

S. I. : Concrètement, comment le Conseil va-t-il fonctionner ?

D. P. : Fondamentalement, le Conseil est un lieu de débat et de concertation avec toutes les parties prenantes afin de tirer collectivement les leçons de ces expérimentations. Il n'a pas un rôle opérationnel dans la mesure où il ne va

pas instruire au fil de l'eau les dossiers. Cette mission sera, en effet, celle d'un comité technique composé de membres des directions du ministère et de l'Assurance maladie. C'est lui qui formulera des avis sur les propositions d'expérimentation de nouvelles formes d'organisation et/ou de financement qui lui seront soumises. Le Conseil stratégique, lui, se réunira plusieurs fois dans l'année et suivra les expérimentations qui auront été autorisées. Il en fera le bilan dans la perspective de les diffuser à plus grande échelle si l'évaluation qui en est faite est positive.

S. I. : L'une des missions de cette instance sera-t-elle d'accompagner les porteurs de projets ?

D. P. : Ce n'est pas le rôle du Conseil stratégique mais cet accompagnement est, en effet, essentiel car les porteurs n'ont pas tous la même capacité à présenter des projets qui soient d'emblée complètement élaborés. Les professionnels de santé en médecine de ville ont, par exemple, moins de ressources que les établissements. Il faudra donc apporter un appui à tous les acteurs qui en auraient besoin. C'est pourquoi la première étape peut consister à envoyer une lettre d'intention qui décrit le projet d'expérimentation dans ses grandes lignes, sans avoir besoin de formaliser tous les détails. Les Agences régionales de santé (ARS), l'Assurance maladie ou l'équipe d'appui nationale pourront ensuite aider à finaliser le projet pour aboutir à un cahier des charges précis. Cet appui peut bénéficier à des *start-up* du secteur des DM comme à d'autres acteurs, rien n'est exclu *a priori*.

S. I. : De quelles ressources humaines le Conseil dispose-t-il ?

D. P. : Il est assisté d'un rapporteur général, qui dispose d'une petite équipe dédiée, mais aussi de référents dans chacune des directions du ministère, au sein de l'Assurance maladie et des différentes ARS.

S. I. : Quel sera le calendrier des prochains mois ?

D. P. : Le comité technique dispose d'un délai de trois mois (ou quatre si un avis de la Haute Autorité de santé est nécessaire) pour donner un avis sur un projet d'expérimentation qui lui est soumis. Les premiers devraient arriver dans le courant de l'été et les premiers avis du comité technique seront donc publiés à la rentrée prochaine.

Cet appui peut bénéficier à des *start-up* du secteur des DM comme à d'autres acteurs.

S. I. : Qu'attendez-vous de la part des industriels du DM, sachant que ces derniers jouent un rôle clé en matière d'innovation organisationnelle ?

D. P. : Nous avons déjà été sollicités par divers acteurs qui sont en phase de réflexion et qui préparent des projets. Parmi ces projets pressentis, certains impliquent des acteurs du DM, notamment au travers de la télésurveillance. Globalement, le secteur du DM peut être impliqué dans les projets d'expérimentation car les innovations organisationnelles embarquent souvent aussi des innovations techniques comme des logiciels, des dispositifs de suivi à distance, des outils qui favorisent l'autonomie des patients, etc. Les industriels du DM peuvent donc tout à fait être partie prenante, par exemple en collaboration avec des professionnels de santé qui, sur un territoire, proposeraient une prise en charge incluant des DM. Plus largement, nous espérons que tous les acteurs du système de santé s'impliqueront, y compris dans le cadre de partenariats qui favoriseront les organisations innovantes. Le dispositif de l'article 51 est ouvert à tous, sans exclusive. Il revient aux acteurs, quels qu'ils soient, de s'en saisir.

S. I. : À titre plus personnel, en tant qu'experte en matière de données de santé, avez-vous des attentes particulières quant au contenu et aux objectifs des projets sur lesquels le Conseil sera amené à se prononcer ?

D. P. : Le champ de l'article 51 comprend des expérimentations de formes innovantes d'organisation des soins, d'une part, et des expérimentations visant à améliorer la qualité et l'efficacité de la prescription des produits de santé, d'autre part. Dans ce second champ, des projets comportant des recueils de données de vie réelle peuvent être envisagés mais ce sera aux acteurs d'avoir des initiatives en la matière et d'être force de proposition. Par ailleurs, l'Institut national des données de santé (INDS) que je préside va accompagner les porteurs de projets qui proposeront des expérimentations et qui auront besoin de données issues du Système national des données de santé (SNDS). L'objectif est qu'ils puissent y accéder facilement dans le cadre des expérimentations qu'ils conduisent et nous réfléchissons à des procédures pour faciliter cet accès.

THINK TANK ÉCONOMIE SANTÉ

L'innovation pour réduire les inégalités en santé



© DR

Le Think tank Économie Santé, créé par le groupe Les Échos et dont le Snitem est partenaire, vient de rendre sa recommandation annuelle. Le groupe de réflexion y propose une série de pistes concrètes pour que l'innovation devienne un levier de réduction des inégalités en santé, une préoccupation majeure des industriels du dispositif médical. **Laurence Comte-Arassus, présidente de Medtronic France, administratrice du Snitem et membre du Think tank⁽¹⁾, dresse le bilan.**

Snitem Info : Quel est l'objectif du Think tank ?

Laurence Comte-Arassus : C'est un fabuleux laboratoire d'idées sur le thème de la santé. Il est très différent de ce qui peut exister. Son but est de proposer des solutions concrètes et pragmatiques pour rendre le système de santé encore plus efficace. En outre, il est représentatif de l'ensemble du secteur puisqu'il rassemble des professionnels de santé, des économistes, des industriels, des acteurs publics, des institutionnels et syndicaux ou encore des représentants de patients. Chaque année, le Think tank se retrouve à une dizaine de reprises pour élaborer une recommandation annuelle. Ces réunions nous permettent de débattre et d'échanger sur certains sujets essentiels pour notre secteur et de trouver la formulation idoine pour notre recommandation. Nous recevons également des invités, comme le directeur général de la Cnam ou le délégué ministériel à l'Innovation en santé, par exemple. Maintenant que notre recommandation a été publiée, notre prochaine réunion sera consacrée à définir notre thème pour l'année prochaine.

S. I. : Que ressort-il de la recommandation de 2018 ?

L.C.A. : L'innovation, thérapeutique comme organisationnelle, peut être un levier très puissant pour réduire les inégalités de santé ce qui, il faut le rappeler, est l'une des quatre priorités de la Stratégie nationale de santé. C'est pourquoi nous proposons six mesures pour mobiliser l'innovation : l'implication de tous les acteurs de santé, l'inscription de la lutte contre les inégalités de santé dans

toutes les politiques publiques d'innovation en santé, l'introduction dans les systèmes d'information de la mesure de l'impact sur les inégalités de santé des innovations entreprises, la réduction des hétérogénéités de pratique et les écarts de prise en charge des patients, le renforcement dans chaque territoire de la lutte contre les inégalités de santé grâce aux innovations et, enfin, l'accompagnement des personnes les plus éloignées de la prévention, en particulier du tabac, de l'alcool, de la sédentarité et de l'alimentation. Et ce, en utilisant davantage les nouvelles technologies de l'information et de la communication et les réseaux sociaux. Il nous faut désormais travailler tous ensemble pour mettre en œuvre ces mesures.

S. I. : En quoi la participation à une telle entreprise est-elle importante pour les industriels du DM et le Snitem ?

L.C.A. : Le Think tank nous a semblé la plateforme idéale pour mener un vrai travail collaboratif. Les industriels du DM y sont bien représentés. Notre participation est essentielle car nous ne menons pas seulement une réflexion sur les produits, les biens et les services mais sur l'ensemble du système de santé. Or, les industriels connaissent la réalité de ce système et les défis à relever. Notre but est de tout mettre en œuvre pour maintenir un système pérenne et solidaire, ne pas accroître les inégalités de santé et éviter une médecine à deux vitesses.

(1) La liste des membres et la recommandation 2018 du Think tank sont consultables sur le site www.lesechos-events.fr, rubrique « Think tanks », puis « Think tank Économie Santé ».



DEVENEZ LE LAURÉAT 2018 DU PRIX MÉDIA DE L'INNOVATION DANS LE DISPOSITIF MÉDICAL

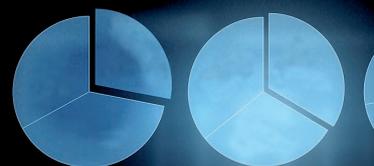
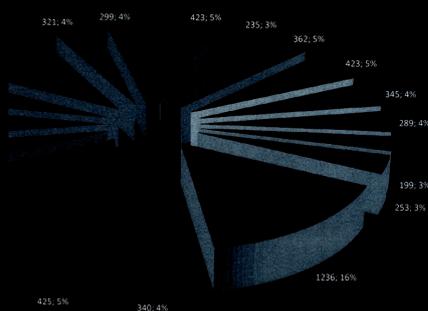
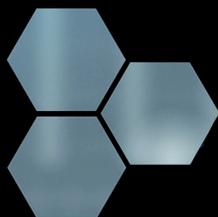
Distinguer le travail des journalistes de la presse écrite/web, radio, télévision ou d'écoles de journalisme qui contribuent au développement des connaissances sur les dispositifs médicaux innovants. Un jury pluridisciplinaire composé de représentants des médias, du monde médical,

des patients, de la recherche, de la communication et de l'industrie. Les lauréats se verront remettre leur prix lors d'une cérémonie en présence du jury.

Découvrez comment participer sur : www.snitem.fr

Dépôt des candidatures avant le 17 octobre 2018





SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES
39/41, RUE LOUIS BLANC
CS 30080
92038 LA DÉFENSE CEDEX