

## L'imagerie médicale Un atout majeur



4 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé  
**LFSS 2019**  
Un niveau de régulation  
du secteur sans précédent

18 EN DIRECT DU SNITEM / Événements  
**Prix Média du DM**  
Le journalisme scientifique  
à l'honneur



Le Snit'  aime le DM



2019

**Le Snitem vous souhaite  
une belle année 2019 !**



[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)



04

## ÉCO-SYSTÈME Politique de santé

LFSS 2019

Un niveau de régulation du secteur sans précédent

06

## Règlement européen sur les DM

- Quelles conséquences pour les pharmaciens hospitaliers ?
- Interview de Pierre-Yves Chambrin



## DOSSIER

PAGES I À VIII

## IMAGERIE MÉDICALE

Un siècle d'innovations

La révolution **se poursuit**

**Une réorganisation** de l'offre d'imagerie médicale en cours

17

## EN DIRECT DU SNITEM Livrets

Règlement européen. Deux nouveaux livrets sur les opérateurs économiques

18

## Événements Prix Média du DM

Le journalisme scientifique à l'honneur

22

## Universités du DM

Interview de Pierre Sanchez

## ÉDITO



© DR

**J**e vous présente mes meilleurs vœux pour cette nouvelle année.

Que 2019 soit porteuse d'enthousiasme et de réussite dans vos projets. Plus particulièrement, pour le secteur du dispositif médical, je me plais à nous souhaiter collectivement une année riche en innovations au service du patient, une année au cours de laquelle nos pouvoirs publics nous associeront aux grandes réflexions comme, par exemple, la transformation du système de santé, voire pour être prospectif, la politique de régulation des dépenses de santé dans le cadre du projet de Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020... et dans un avenir plus proche, la mise en œuvre effective des mesures CSIS pour le dispositif médical (*lire Snitem Info n°212*).

Mais, pour l'heure, je vous invite à parcourir ce numéro dont le dossier est consacré à l'imagerie, à ses atouts et son indéniable apport dans la prise en charge du patient. Vous retrouverez également les événements qui ont marqué la fin de l'année (Universités du DM, Prix Média de l'innovation) et des informations sur le nouveau règlement Dispositifs Médicaux.

Bonne lecture...

et bonne année à vous, acteurs du système de santé !

**Stéphane Regnault**  
Président

## LFSS 2019

# Un niveau de régulation du secteur **sans précédent**

La Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2019 a été publiée au Journal officiel du 23 décembre 2018. **Plusieurs mesures portent sur les dispositifs médicaux, notamment en termes d'économies.**

**L**a régulation envisagée pour le secteur des dispositifs médicaux pour 2019 atteint des sommets. Le gouvernement attend au total 3,8 milliards d'euros d'économies et si l'on ne prend en compte que la seule Liste des produits et prestations (LPP), le dispositif médical (DM) y contribue à hauteur de plus de 200 millions d'euros. En effet, 150 millions d'euros d'économies doivent être générés par une baisse des prix nets des DM dispensés en ville et 50 millions d'euros sur l'évolution des prix nets de la liste en sus à l'hôpital. Dans les deux cas, il s'agit des prix nets hors remises octroyées par les industriels. Ainsi, des économies supplémentaires sur les nouveaux produits sont également attendues pour 200 millions d'euros pour les produits de santé dont les

DM. En outre, la LFSS prévoit 85 millions d'euros d'économies sur la pertinence et l'adaptation tarifaire des actes de radiologie et 80 millions d'euros de maîtrise médicalisée. Il faut également prendre en compte les économies

dépenses comprise entre 5 et 6 milliards d'euros. Sans même prendre en compte les différences objectives existant entre les secteurs, l'effort d'économies demandé aux dispositifs médicaux est comparable à celui du médicament, dont personne ne prétend qu'il n'est pas régulé. » Selon François-Régis Moulines, les mesures de la LFSS « ne vont pas dans le sens d'une compétitivité et d'une attractivité accrues. » Et d'ajouter : « Le problème de la soutenabilité financière se pose pour un secteur composé à 92 % de PME et TPE. »

### UN ACCÈS PRÉCOCE AUX DM

Outre les mesures d'économies, l'article 65 de la LFSS pour 2019 rénove le cadre des Autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de nouveaux produits de santé en l'élargissant aux extensions d'indication. Le texte prévoit également un accès précoce aux DM. Cette mesure importante pour le secteur est issue des échanges dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). Cependant, les DM innovants seront éligibles à cet accès précoce seulement au moment du dépôt du dossier de remboursement à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de santé (HAS). Concrètement, cette nouvelle disposition permettrait de ne gagner que deux à trois mois par rapport à la procédure de droit commun. Elle est en outre limitée à l'hôpital. « C'est un premier pas vers l'accès précoce mais il est insuffisant, commente François-Régis Moulines. Cette disposition nécessite d'être améliorée à l'occasion du prochain Projet de loi de financement de la Sécurité sociale afin de permettre une prise en charge plus précoce des innovations à l'hôpital mais aussi en ville. »

**Les économies sur la LPP en ville sont multipliées par 1,5 par rapport à 2018.**

liées à l'optimisation des achats hospitaliers et à la baisse des forfaits hospitaliers.

Ce niveau de régulation du secteur est sans précédent. « Les économies sur la LPP en ville sont multipliées par 1,5 par rapport à 2018, explique François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au Snitem. Cette évolution fait suite aux augmentations qui se sont succédé depuis 2016. Or, nous sommes sur une assiette de





# Quelles conséquences pour les pharmaciens hospitaliers ?

## LES ACHATS

L'application de la nouvelle réglementation sera progressive en fonction des activités, des opérateurs et des produits. Le règlement européen sur les dispositifs médicaux entrera en application en 2020, tous les produits ne bénéficieront pas d'un certificat de conformité au règlement dès cette date. En effet, la mise en œuvre comprendra une « période de grâce » de 4 ans durant laquelle les dispositifs dont les certificats sont conformes à l'ancienne réglementation pourront continuer, sous certaines conditions, à être mis sur le marché en toute légalité pour la durée desdits certificats. « Cette période pourra entraîner une certaine confusion pour les acheteurs que sont les pharmaciens hospitaliers car deux produits similaires pourront avoir une classification, une notice, etc. différentes, en étant néanmoins tous deux conformes, avertit Florence Ollé, responsable des affaires réglementaires du Snitem. Les acheteurs devront en tenir compte dans leur cahier des charges. »

## LA TRAÇABILITÉ

Les exigences en matière de traçabilité sont renforcées, notamment grâce au système d'identification unique des dispositifs médicaux (IUD ou UDI) qui sera attribué aux dispositifs par les fabricants. « Les pharmaciens hospitaliers devront donc enregistrer l'UDI de tous les dispositifs implantables de classe III reçus dans l'établissement, explique Florence Ollé. Ce nouvel outil leur permettra non seulement de suivre le DM tout au long de sa vie (quel opérateur économique ? Quel utilisateur ? Quel patient ? Etc.), mais également d'avoir un accès très rapide aux informations nécessaires en cas d'incident. »

## L'APPROVISIONNEMENT

« Avec le règlement, certains dispositifs dont la mise en conformité serait trop coûteuse pourraient être arrêtés », prévoit Florence Ollé. Par conséquent, la transition vers la nouvelle réglementation pourrait entraîner des perturbations sur le marché des dispositifs. « Il y a un risque de tension d'approvisionnement, du fait des arrêts de commercialisation et des délais pour la recertification de certains DM. D'autant plus que les délais sont tout de même contraints, l'investissement important et les ressources limitées. On redoute un processus de recertification plus long, sans garantie de mise sur le marché à l'issue. » Et pour les pharmaciens hospitaliers, cette anticipation doit passer par une communication avec leurs fournisseurs, une attention accrue dans la rédaction des appels d'offres (c'est-à-dire ne pas imposer une conformité unique au règlement dès 2020 sous réserve de ne pas avoir assez de répondants) et, bien sûr, suivre de près l'actualité du secteur.



La nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux entrera en application le 26 mai 2020. Celle-ci vise à améliorer la sécurité, la transparence et la traçabilité dans le secteur du DM. Les procédures de mise sur le marché sont renforcées, notamment en matière d'évaluation clinique, d'information des utilisateurs et de surveillance. **Tous les acteurs du secteur seront directement impactés et les pharmaciens hospitaliers, partenaires privilégiés des industriels, n'y échapperont pas. Explications.**



### LA FABRICATION

Certains établissements pourraient être tentés de réaliser des opérations telles que l'impression 3D de dispositifs ou le développement de leurs propres logiciels. « *Attention, car certaines pratiques relèvent de la fabrication qui, si elle est aujourd'hui permise pour les établissements, sera bien plus contrainte* », poursuit Florence Ollé. Les pharmaciens hospitaliers devront donc se montrer particulièrement vigilants afin de s'assurer de la conformité de ces activités et de leur condition d'exercice.



### LA TRANSPARENCE

La nouvelle base de données européenne sur les dispositifs (Eudamed) permettra d'accéder facilement aux informations sur les produits utilisés. « *Cette transparence sur l'information va énormément aider les pharmaciens hospitaliers, assure Florence Ollé. S'y trouveront des données cliniques, des résumés des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques, des résumés des rapports d'investigation clinique, etc. Cela apportera un grand bénéfice pour les pharmaciens qui pourront comparer différents produits avant d'acheter.* » Pour rappel, à l'heure actuelle, ces éléments existent, mais sont difficilement accessibles.



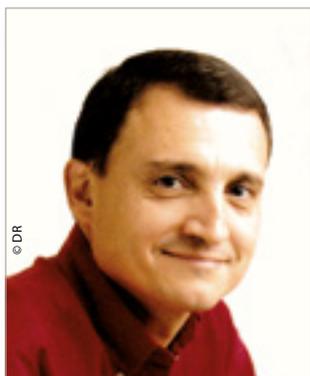
### L'INFORMATION DU PATIENT

Enfin, le règlement sur les DM prévoit d'améliorer l'information des patients sur les dispositifs, particulièrement grâce aux nouvelles cartes d'implants qui seront complétées et remises aux patients. « *Leur rôle dans la transmission de l'information (mises en garde, précautions, restrictions, etc.) est essentiel puisque ce sont les établissements qui sont au contact des patients* », souligne Florence Ollé.



Téléchargez l'infographie sur le site web du Snitem

<https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/mdr-ce-qui-va-changer-pour-le-pharmacien-hospitalier>



## TROIS QUESTIONS À...

**Pierre-Yves Chambrin**, praticien hospitalier pharmacien à l'Agence générale des équipements et produits de santé (AGEPS), **apporte son éclairage de pharmacien hospitalier et d'expert** sur l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux.

### **Snitem Info : Que représente ce règlement européen sur les dispositifs médicaux ?**

**Pierre-Yves Chambrin :** Selon moi, il est important de considérer ce règlement comme une évolution positive pour le secteur des dispositifs médicaux. Il apporte des réponses tant attendues à des questions relatives, notamment, à la transparence et la sécurité en matière d'évaluation. On ne peut donc que se réjouir de ces évolutions, même s'il faut bien sûr s'accorder le temps nécessaire pour se mettre en conformité. On oublie trop fréquemment que, comme les médicaments, les DM ont permis d'améliorer la vie des patients mais que, contrairement aux premiers, le secteur reposait jusqu'ici essentiellement sur la confiance faite aux fabricants. Cela ne peut suffire.

### **S.I. : Quelles sont les nouvelles mesures qui ont particulièrement retenu votre attention ?**

**P.-Y. C. :** La notion de personne responsable introduite par le règlement pour les fabricants\* est, selon moi, un grand progrès en matière de vigilance et de confiance, même si nous avons conscience qu'il faut lui donner les moyens nécessaires et suffisants pour l'exercer. Un autre point essentiel concerne la révision des exigences requises pour les organismes notifiés. Le fait qu'ils soient mieux contrôlés, évalués, certifiés est là encore une évolution positive. Les changements en matière d'évaluation des dispositifs sont également importants pour les pharmaciens hospitaliers. Lorsqu'ils doivent choisir un produit, ils doivent en effet répondre à des exigences budgétaires mais manquent, par ailleurs, encore trop souvent de données cliniques pour certifier que le dispositif répond aux performances attendues au-delà de ces exigences, *a fortiori* pour les dispositifs les plus coûteux pour la collectivité. Des évaluations cliniques approfondies étaient, à cet égard, essentielles. La création

“  
**Le règlement est une opportunité pour les pharmaciens hospitaliers.**

d'Eudamed va également dans ce sens de transparence et d'accessibilité des données, même s'il est important de trouver un juste équilibre entre une insuffisance et un excès de transparence. Les patients peuvent entendre et comprendre énormément de choses mais accéder à certaines données sans avoir la formation

médicale nécessaire pour en mesurer toute la portée pourrait se révéler anxiogène. Mais, en tout état de cause, il faut lever l'opacité qui pouvait demeurer.

### **S.I. : La mise en place du système d'identification unique des dispositifs médicaux est l'un des éléments phares en matière de transparence et de traçabilité. Quel regard portez-vous sur cette mesure ?**

**P.-Y. C. :** La mise en place du système d'identification unique des dispositifs médicaux est une grande avancée pour les pharmaciens. Ce n'est pas tant en matière de contrefaçon puisque les circuits dans les pays occidentaux sont bien verrouillés même s'il faut rester vigilants. En revanche, cela permettra une sécurisation du circuit et une simplification de la traçabilité dans les établissements, notamment en cas d'incidents. Aujourd'hui, la médiocrité des procédures en la matière est parfois telle que cela ne pousse pas à les appliquer. Le règlement va faciliter et encadrer ceci. Bien sûr, cela pose quelques contraintes, notamment en matière d'évaluation, etc. et plus particulièrement pour les nombreuses PME que compte le secteur. Mais c'est faisable et, si l'on tient compte des bénéfices retirés, tous les acteurs en seront à terme largement gagnants ! Il faut envisager la mise en place du règlement comme une opportunité.

\* Lire l'article sur les livrets « opérateurs économiques » en page 17.

snitem INFO  
le **dossier**

HIVER 2018 N°213



© ADOBE STOCK

# Imagerie médicale

Un siècle **d'innovations**

La révolution **se poursuit**

**Une réorganisation** de l'offre  
d'imagerie médicale en cours

## IMAGERIE MÉDICALE

# Un siècle d'innovations

Véritable fenêtre ouverte sur le corps, l'imagerie médicale s'est considérablement diversifiée tout au long du 20<sup>e</sup> siècle, avec l'essor de la radiologie conventionnelle, l'échographie, la mammographie, le scanner ou encore l'IRM. Elle concerne de nombreuses spécialités médicales (cardiologie, neurologie, cancérologie, angiologie, rhumatologie...) et est devenue **un outil incontournable pour prendre en charge un patient et optimiser la prévention, le diagnostic, le traitement et le suivi de nombreuses pathologies.**

« **D**estinée à fabriquer des images de l'intérieur du corps humain pouvant corrélérer des images anatomiques, l'imagerie médicale est née avec l'utilisation des rayons X dès la fin du 19<sup>e</sup> siècle », synthétise Christophe Lala, administrateur du Snitem, directeur général pour la région de l'Ouest de l'Europe chez GE Healthcare et président du groupe Imagerie du Snitem. La radiographie fait son entrée dans les hôpitaux dès 1897. Il faut alors près de trente minutes pour obtenir une image thoracique.

### L'AVÈNEMENT DE LA 3D

Au 20<sup>e</sup> siècle, de nouvelles modalités d'imagerie voient le jour. « *Les premiers scanners apparaissent dès le début des années 1970* », précise ainsi Christophe Lala. Eux aussi utilisent les rayons X. Toutefois, alors que la radiographie « standard » (aussi appelée « radiologie conventionnelle ») livre des images de projection en deux dimensions (2D), les scanners autorisent la reconstruction de l'ensemble du corps humain par le traitement des données issues de coupes en 2D. Puis, avec l'évolution de la technologie des scanners et les développements rapides des ordinateurs, le scanner devient une source d'imagerie 3D.

L'échographie et l'IRM, non irradiantes, se développent quant à elles pour fournir des images en 2D ou 3D. La première repose sur l'utilisation des ultrasons pour explorer les organes et la seconde sur les propriétés de la résonance magnétique. Le corps humain placé dans un champ magnétique envoie un signal généré par des impulsions de radiofréquence, qui est ensuite capté par des

antennes permettant, par reconstruction des données, la production d'images.

### VERS UNE IMAGERIE MOLÉCULAIRE

« Plus récente, l'imagerie moléculaire repose sur deux techniques : la scintigraphie (utilisation combinée de gamma caméras permettant la détection des rayons gamma émis par des radiotraceurs) et la tomographie par émission de positons ou TEP (utilisation de TEP-scan et de radiotraceurs émetteurs de positons bêta+). L'injection dans le sang de ces radiotraceurs faiblement radioactifs et leur fixation dans les organes ciblés permettent d'obtenir des images avec des informations anatomo-fonctionnelles de ces derniers. Le développement de cette imagerie hybride et de nouveaux radiotraceurs a ouvert de nouvelles perspectives », poursuit Christophe Lala. Ces technologies proposent en effet, au-delà d'une imagerie du corps humain, une analyse moléculaire, métabolique et fonctionnelle des organes, permettant ainsi une quantification précise des lésions issues de différentes pathologies.



Découvrez l'histoire de l'innovation en imagerie médicale dans le livret « Imagerie » du Snitem. À télécharger sur [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)  
Une nouvelle édition paraîtra à la fin du premier trimestre 2019.





### Salle hybride de chirurgie cardiovasculaire

L'imagerie moléculaire permet de répondre à plusieurs indications : s'assurer, par exemple, de l'agressivité d'une tumeur, suivre l'évolution d'une maladie cardiaque ou pulmonaire, ou encore monitorer la réponse de l'organisme du patient à un traitement anticancéreux. « Grâce à cette technique, il est désormais possible de vérifier l'impact d'une chimiothérapie sur une tumeur et ce, avant même de pouvoir en mesurer l'impact morphologique », complète Christophe Lala. Ainsi, l'imagerie moléculaire améliore non seulement le diagnostic des tumeurs, mais aussi le choix des stratégies thérapeutiques à mettre en œuvre, en fonction des spécificités des tumeurs.

#### ESSOR DE L'IMAGERIE FONCTIONNELLE

En parallèle, à l'aide du TEP-scan, de l'IRM ou encore de l'échographie, s'est développée l'imagerie dite fonctionnelle qui permet de voir en direct l'activité du muscle cardiaque, les mouvements du fœtus, la réaction d'un tissu sous l'effet d'un geste ou encore le fonctionnement

d'un certain nombre d'organes et d'articulations. « Cela a par exemple permis d'identifier, au sein du cerveau, les zones correspondant à l'activation du langage, des membres, etc. », évoque Christophe Lala. Ces informations sont cruciales pour, notamment, aider les neurochirurgiens à planifier leurs interventions chirurgicales et anticiper les risques potentiels de séquelles.

#### DU DIAGNOSTIC AU SOIN

TEP-scan, TEP-IRM... aujourd'hui, les nouveaux appareils dits « hybrides » combinent diverses modalités d'imagerie. Des logiciels fusionnent également les images issues d'appareils différents (images obtenues par rayons X, par IRM, par TEP et/ou par échographie) et les affichent, à titre d'exemple, en temps réel, en salle d'opération pour une meilleure complémentarité des données. « L'objectif est d'augmenter la capacité diagnostique et thérapeutique des professionnels de santé pour apporter les meilleures solutions possibles aux patients », pointe Christophe Lala. La fusion d'images favorise l'essor

de « la thérapie guidée par l'image », à travers laquelle « l'image vient guider le geste thérapeutique des professionnels de santé », complète Christophe Lala. Dès les années 1980, les cardiologues utilisent l'imagerie en temps réel pour poser des stents, s'assurer qu'ils sont placés au bon endroit et que la zone est, ensuite, bien revascularisée, par exemple. D'autres disciplines médicales comme la neurologie et, depuis une dizaine d'années, la cancérologie, bénéficient largement de l'apport des techniques d'imagerie. « Il existe, à l'heure actuelle, de nombreuses techniques pour traiter une tumeur : la cryothérapie, la radiofréquence, les ultrasons focalisés de haute intensité... L'IRM, le scanner, les salles interventionnelles notamment, permettent de contrôler en temps réel la "destruction" des tissus cancéreux », détaille Christophe Lala.

Enfin, de manière générale, l'imagerie contribue au développement de la chirurgie mini-invasive. « Grâce à ces interventions moins lourdes, guidées par l'image, les risques de complications sont moindres et les patients récupèrent plus rapidement, rappelle Christophe Lala. Ces derniers peuvent ainsi plus facilement être pris en charge en ambulatoire. » Ainsi, l'imagerie est aujourd'hui anatomique, fonctionnelle, moléculaire et thérapeutique.

« Elle a permis des évolutions majeures de la médecine curative et préventive, pour contribuer dans un avenir très proche à la médecine prédictive, par synergie "Imagerie/Intelligence artificielle" », conclut l'industriel.

# La révolution se poursuit

Comme dans l'ensemble du secteur du DM, l'innovation dans le secteur de l'imagerie médicale se poursuit, **au profit d'une médecine de pointe et de précision. Aperçu.**

**D**es progrès considérables ont été faits pour améliorer la prise en charge des patients. Pour la radiologie conventionnelle et le scanner, par exemple, la réduction des doses d'irradiation a été majeure : « ces dix dernières années, les doses ont été réduites de près de 70 % », précise François Vorms, administrateur du Snitem et directeur général de Canon Medical Systems France. En IRM, les industriels ont mis au point des appareils au tunnel plus large : 70 centimètres au lieu de 60. « Les patients, placés au centre de ce tunnel, se sentent généralement moins confinés et moins anxieux », reconnaît le Pr Thomas

Tourdias, neuroradiologue au sein du CHU de Bordeaux. Les industriels développent même des appareils « à champ ouvert », c'est-à-dire sans tunnel, utiles pour des patients appareillés, en surpoids, anxieux ou claustrophobes.

## MINIATURISATION DES DISPOSITIFS

Depuis 2010, se développent des échographes très compacts, « pour des usages qui nécessitent une miniaturisation et une portabilité des appareils », détaille le Pr Valérie Vilgrain, chef du service de radiologie de l'hôpital Beaujon à Paris. Ils présentent un intérêt au sein des véhicules de transports d'urgence ou

encore des services de réanimation, pour éviter de déplacer les patients vers les services d'imagerie, par exemple. Ces dispositifs, qui se présentent sous la forme d'une sonde échographique rattachée à une petite tablette numérique servant de récepteur d'images, sont « une aide au diagnostic pour le clinicien », explique ainsi le Pr Vilgrain.

## ESSOR DES SALLES MULTIMODALES

En parallèle, la puissance des appareils et la résolution des clichés s'accroissent. De plus, les interventions au bloc opératoire sont de plus en plus multidisciplinaires et multimodales : le « travail à quatre mains » entre les radiologues et les cardiologues, chirurgiens vasculaires, gastro-entérologues, urologues ou encore les neurochirurgiens se développe, pour des interventions mini-invasives guidées par l'image (pose de stents, cathétérisation de vaisseaux, destruction de tumeurs...). En conséquence, les salles opératoires multimodales, c'est-à-dire associant plusieurs modalités d'imagerie, fleurissent dans les établissements de soins publics comme privés.

Ainsi, en janvier 2018, le CHU de Strasbourg, par exemple, a inauguré une salle associant « un appareil d'angiographie, un scanner 4D mobile sur rail pouvant réaliser des scans volumiques du corps entier en 0,3 seconde, un écran large et un échographe », explique le Pr Afshin Gangi, chef du pôle d'imagerie dudit CHU. Les avantages sont nombreux : « une seule salle, une seule sédation du patient et de multiples examens et traitements réalisables en une seule fois », note-t-il. Le système

## DE LA 2D À LA 4D

L'imagerie médicale est née en deux dimensions (2D) avec la radiographie sur film. La 3D est arrivée avec l'essor du numérique et de la radiographie par coupes successives (scanner) permettant de reconstituer un volume. Aujourd'hui, l'échographie, l'IRM et la TEP permettent également d'obtenir des clichés en 3D. Enfin, depuis une dizaine d'années, la 4D ouvre la voie à l'imagerie dynamique. Elle permet, en temps réel, de suivre l'évolution de fluides au sein du corps pour localiser une obstruction, d'observer le comportement d'une articulation pour constater un traumatisme, de repérer les vaisseaux alimentant les tumeurs cancéreuses pour mieux les occlure, ou encore visualiser un fœtus en relief et en temps réel. En cardiologie, la 4D permet d'observer le volume et les contractions du cœur et de suivre le flux du sang pour affiner le choix d'implant ou de valve cardiaque. La 4D se retrouve sur les scanners, angiographes, IRM et échographes les plus récents.



## L'imagerie médicale bénéficie également des progrès de la réalité augmentée.

d'angiographie et le scanner « sont capables de se reconnaître entre eux et de communiquer » pour, par exemple, réaliser une fusion d'images et peuvent être utilisés « dans le cadre d'une prise en charge multi-organes (traitement de cancers de la prostate, du rein, du poumon, du foie...) combinée », complète l'établissement de soins dans un communiqué de presse. Autre innovation de poids pour accompagner ces nouvelles salles : la robotisation de certains équipements de chirurgie ou d'imagerie.

### L'IA, VOIE D'AVENIR

« On parle beaucoup d'intelligence artificielle (IA) aujourd'hui, poursuit le Pr Afshin Gangi. C'est une aubaine. Cela nous facilitera la tâche pour calculer la

taille de l'ablation à réaliser au vu du volume et de la vascularisation d'une tumeur, par exemple, mais aussi pour évaluer le nombre de sondes requises, l'intensité de l'énergie à utiliser, etc. » Autres progrès attendus : l'IA, en plein essor, permettra de comparer, en quelques secondes, des images prises à des dates différentes pour constater l'évolution d'une pathologie ou d'un traitement. « Elle facilitera la reconstruction d'images acquises avec des doses d'irradiation toujours plus réduites, aidera les radiologues à mieux détecter et caractériser certaines anomalies sur des clichés (nodules, tumeurs...) ou encore, facilitera l'évaluation du risque d'apparition de certaines pathologies », ajoute François Worms. Certains logiciels détectent déjà automatiquement les nodules sur des scanners du poumon et évaluent s'ils sont bénins ou malins, facilitant ainsi le diagnostic des cancers du poumon, par exemple. « Cela ne remplacera pas les professionnels de santé. Néanmoins, cela augmentera leur précision et leur expertise », estime le Pr Gangi.

## Des algorithmes complexes pour des « mammographies 3D »

La tomosynthèse est notamment utilisée dans l'imagerie du sein : la rotation d'un tube à rayons X autour du sein permet l'acquisition d'images mammographiques en deux dimensions (2D), sous différents angles. À partir de ces images, le volume du sein (en 3D) est alors reconstruit grâce à un algorithme mathématique complexe faisant de plus en plus appel à l'IA. « Complémentaire de la mammographie, la tomosynthèse, de plus en plus utilisée en France, favorise le diagnostic précoce du cancer du sein, notamment chez des patientes ayant des seins denses ou ayant des antécédents de cancer du sein », détaille Stéphane Dumontier, directeur marketing chez Stephanix. Par ailleurs, l'utilisation de la tomosynthèse en radiologie en cas de pathologie ostéo-articulaire ou pulmonaire existe depuis quelques années. « Réalisée sur une table de radiologie télécommandée à capteurs numériques, elle permet de reconstruire, puis d'explorer le volume d'un poumon ou d'une structure osseuse ou articulaire, sans attendre d'examen par scanner », précise Frédéric Dumont, chargé de missions auprès de la direction générale de Primax. C'est un véritable outil clinique. Il n'y a cependant pas de cotation pour cet acte.

## PROGRÈS DE LA RÉALITÉ AUGMENTÉE

L'imagerie médicale bénéficie également, depuis peu, des progrès de la réalité augmentée. Elle permet de superposer, au bloc opératoire, sur un écran ou des lunettes, un grand nombre d'images de l'« extérieur » comme de l'« intérieur » du corps. Cette technique, associée à l'utilisation de logiciels informatiques reposant sur l'IA, permet au chirurgien de « voir à travers la peau » de son patient avant même d'avoir incisé, de connaître l'épaisseur exacte des tissus et l'emplacement précis des organes et des structures osseuses encore invisibles. Et ce, afin de savoir précisément où et selon

quel angle réaliser son geste. « Depuis 2017, des appareils angiographiques couplés à un scanner ainsi que quatre caméras 3D combinent la vue externe du corps du patient capturée par les caméras optiques et la vue interne acquise par radiographie afin de créer une vue 3D en réalité augmentée de l'anatomie du patient. Utilisés, pour l'heure, en chirurgie vertébrale, ils permettent aux chirurgiens orthopédistes de savoir où inciser précisément, selon quel angle et à quelle profondeur. C'est assez spectaculaire ! », s'enthousiasme le Pr Gangi, qui prédit qu'à terme, cette technique sera utilisée dans de nombreuses autres spécialités médicales.



### David Corcos

Président de Philips France et administrateur du Snitem.

## Des outils intelligents au service de la médecine.

« L'IA, qu'elle soit embarquée dans des logiciels autonomes, dans des plates-formes informatiques ou directement dans des machines (IRM, scanners...), répond à deux enjeux majeurs : rendre du temps médical aux équipes soignantes face aux besoins de soins croissants et améliorer l'analyse des informations relatives aux patients, toujours plus nombreuses et issues de sources extrêmement variées (imagerie, biologie, génomique, etc.). La dernière génération d'IA est l'intelligence dite adaptative : elle s'adapte aux besoins des utilisateurs. À titre d'exemple, certaines solutions innovantes sont capables de rechercher et de proposer spontanément aux radiologues un ensemble d'images pertinentes en fonction des images qu'ils sont en train d'examiner, afin de leur permettre de les comparer et de préciser leur diagnostic. D'autres permettent de rassembler des données et des résultats d'exams afin de proposer aux cliniciens un dossier unique en oncologie, de faciliter les Réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP) et de prioriser les patients ayant le plus besoin du temps de ces RCP selon un certain nombre de critères définis par les médecins. Le développement de tels outils implique, à terme, l'interconnexion des établissements de santé ou la création de plates-formes communes. Ce sera le chantier des années à venir. »

## DRIM FRANCE IA

## UN ÉCOSYSTÈME D'IA EN IMAGERIE MÉDICALE

Le Conseil professionnel de la radiologie française (G4\*) a annoncé, en octobre dernier, la naissance de « DRIM France IA ». Il s'agit « d'un projet visant à construire et exploiter une base de données qualifiées d'imagerie autorisant le développement de programmes et d'applications en matière d'imagerie médicale au service des patients et de la santé publique », explique le G4. Cette base, « riche des images produites chaque année dans les cabinets et services de radiologie publics et privés », constituera « une des plus grandes bases de données d'imagerie au monde, voire la plus grande. » Elle sera à disposition des entreprises industrielles, sous le contrôle d'un comité scientifique. Ces dernières pourront développer « des applications de recherche, de formation, d'évaluation, de prévention, de diagnostic, de thérapeutique et de suivi des patients », détaille le G4. Un comité d'éthique veillera au respect de la réglementation relative aux données de santé.

\* Structure composée de la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR), de la Société française de radiologie (SFR), du Syndicat des radiologues hospitaliers (SRH) et du Collège des enseignants en radiologie de France (CERF).

# Une réorganisation de l'offre d'imagerie médicale en cours

**La réforme « Ma Santé 2022 » aura un impact important sur l'organisation du secteur de l'imagerie, lequel est également en mesure d'apporter une contribution utile à l'amélioration de la prise en charge des patients. Explications.**

**P**armi les cinquante mesures de la réforme portée par le président de la République et la ministre des Solidarités et de la Santé, figure le financement du parcours de soins pour les patients diabétiques, les patients souffrant d'insuffisance rénale chronique et, à terme, ceux souffrant d'autres pathologies chroniques. « *L'imagerie médicale doit être partie intégrante de ces parcours et le rôle du radiologue dans les réseaux de coordination doit être mieux identifié*, estime le Pr Jean-François Meder, président de la Société française de radiologie (SFR). *Nous pourrions même envisager que des radiologues interventionnels, du fait de leur expertise, soient coordinateurs de certains parcours.* »

## L'IMAGERIE À TOUTES LES ÉTAPES

L'imagerie médicale joue un rôle clé à toutes les étapes du parcours de soins. En matière de prévention, notamment en ce qui concerne le dépistage du cancer du sein, par exemple. « *Il manque toutefois un dépistage qui, aujourd'hui, fait consensus aux États-Unis : le dépistage du cancer broncho-pulmonaire par scanner thoracique à basse dose*, estime le Dr Jean-Philippe Masson, président

de la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR). *Il tarde à se mettre en place en France.* » Or, des études montrent que la radiographie du thorax n'est pas suffisante.

*« L'imagerie joue également un rôle de premier plan en matière de diagnostic, de prédiction, de soin... Elle contribue également à une médecine personnalisée », poursuit le Pr Meder. Pour améliorer la fluidité des prises en charge, « nous espérons que le Dossier médical partagé (DMP) sera rapidement fonctionnel », renchérit le Dr Masson. Cela permettra de « faciliter l'accès des professionnels de santé aux données des patients et à l'historique des examens réalisés, y compris des examens radiologiques.*



### Serge Ripart

Directeur de l'activité Imagerie médicale chez Siemens Healthineers.

**Un impact significatif sur le développement et la visibilité du marché.**

*« Le régime d'autorisation des équipements lourds doit évoluer d'ici 2020. À terme, il est fort probable que ces équipements, en tout ou partie, ne soient plus soumis à autorisation pour eux-mêmes mais pour une activité. Dans le cadre d'une activité autorisée (neurologie, oncologie, cardiologie, etc.), les utilisateurs seront probablement libres d'opter pour le nombre de systèmes qu'ils souhaitent. L'impact sur le développement et la visibilité du marché français devrait donc être très significatif. Les industriels du secteur de l'imagerie devront sans doute, site par site, en fonction des activités autorisées, vérifier quels sont les besoins d'équipements. Ce devrait être l'occasion pour nous, industriels, de renforcer notre rôle de conseil vis-à-vis des établissements de santé, afin de proposer les solutions d'imagerie diagnostique et interventionnelle les plus adaptées en fonction de leurs ambitions et de leur(s) activité(s) autorisée(s). Enfin, l'organisation des plateaux d'imagerie est également amenée à évoluer du fait de la gradation des soins souhaitée par le gouvernement, entre soins de proximité, soins spécialisés et soins de recours et de référence. Ces offres de soins très différenciées nécessiteront que les industriels proposent des gammes de systèmes d'imagerie médicale très diversifiées et adaptées à chaque besoin. »*

## CRÉATION D'UN PARCOURS DE FORMATION « TECHNICIEN SAV DM »



« Ce parcours de formation est destiné aux techniciens et ingénieurs de maintenance de l'ensemble du secteur du DM, qu'ils soient jeunes diplômés ou expérimentés », explique Agnès Béhar, directrice des ressources humaines et de la communication chez Canon Medical Systems France et présidente du groupe RH du Snitem. Élaboré par le Snitem en partenariat avec Ifis DM, son

partenaire pour la formation professionnelle continue, il repose sur sept jours de formation en e-learning comme en présentiel, soit six stages répartis sur tout un semestre. Les thèmes abordés sont vastes : « découvrir le système de santé et comprendre son fonctionnement », « performer dans sa relation client », « intervenir efficacement dans une équipe de projet

collaboratif », « optimiser son temps dans un contexte d'itinérance », « connaître les exigences réglementaires encadrant les activités du Technicien SAV itinérant DM », mais aussi la « prévention du risque infectieux pour les collaborateurs intervenant en environnement de soins ». L'objectif ? « Permettre aux techniciens et ingénieurs de maintenance de rafraîchir

certaines de leurs connaissances dans un secteur en permanente évolution voire, pour ceux issus de formations ou de secteurs connexes ou différents du nôtre, de mieux connaître le secteur du DM et de la santé », poursuit Agnès Béhar. Cette formation est accessible depuis le mois de janvier 2019 (tarifs préférentiels pour le personnel des entreprises membres du Snitem). [www.ifis-dm.fr](http://www.ifis-dm.fr)

Il faudrait toutefois permettre l'accès aux résultats des examens réalisés dans des établissements de soins ou des centres de radiologie différents, ce qui reste complexe à l'heure actuelle, faute d'interopérabilité entre de nombreux systèmes. » Sur ce point, des projets territoriaux existent entre établissements de santé, avec la mise en place de systèmes communs d'archivage et de transmission d'images (« Picture archiving and communication system » en anglais ou Pacs). « En outre, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), en 2016-2017, puis l'Asip Santé, en 2018, ont travaillé sur un système d'harmonisation des demandes et des comptes rendus d'examens, notamment radiologiques. Leurs conclusions devraient prochainement être rendues », explique le Pr Meder.

### CENTRES EXPERTS, HÔPITAUX DE PROXIMITÉ

Par ailleurs, « Ma Santé 2022 » prévoit une gradation de l'offre de soins sur le territoire, avec la mise en place de centres experts ultraspécialisés, de centres de recours et de référence et de centres de proximité (hôpitaux de proximité, communautés professionnelles territoriales de santé, maisons de

santé...). « Cette organisation des soins paraît logique et cohérente », pointe le Pr Meder. Les structures de proximité, censées prendre en charge les urgences de ville, devront toutefois « bénéficier d'équipements d'imagerie pertinents, au vu des besoins locaux de la population », glisse-t-il. À noter : le régime des autorisations d'installation d'équipements lourds est en cours de révision. « Il doit évoluer vers un régime d'autorisation non plus au nombre d'actes mais à la qualité de l'activité », précise le Pr Meder. La DGOS a rendu ses conclusions pour la radiologie interventionnelle mais pas encore pour la radiologie diagnostique. » Elles devraient avoir des conséquences majeures sur la restructuration de l'offre de soins.

### COMPLÉMENTARITÉ VILLE-HÔPITAL

Enfin, les futures structures de proximité « ne devront pas être uniquement adossées à des établissements de soins », ajoute le président de la SFR, qui rappelle qu'un réseau libéral dense existe, y compris en imagerie médicale. Il appelle ainsi à un peu plus de complémentarité entre le secteur public et privé de l'imagerie, d'autant qu'il existe des exemples probants de coopération entre

eux, à l'échelle locale, avec la création de projets professionnels communs, voire de Plateaux d'imagerie médicale mutualisés (PIMM), mais aussi à l'échelle nationale, avec la création de projets tels que celui de DRIM France IA (lire page VI). Le Dr Jean-Philippe Masson rappelle de son côté que la définition de l'hôpital de proximité n'est pas encore arrêtée et qu'elle n'est pas « une définition totalement publique » : « une clinique bien équipée et bien organisée peut tout à fait jouer le rôle d'hôpital de proximité », conclut-il.

### Le groupe « Imagerie » du Snitem est composé des sociétés suivantes :

AGFA Healthcare France, CANON MEDICAL SYSTEMS FRANCE SAS, CARESTREAM HEALTH France, DIAGNOSTIC MEDICAL SYSTEMS, EOS IMAGING, ESAOTE Medical, FUJIFILM France SAS, GE Medical Systems SCS, HITACHI MEDICAL SYSTEMS, KONICA MINOLTA Business Solutions France, MEDIAN TECHNOLOGIES, MINDRAY MEDICAL France, PHILIPS FRANCE COMMERCIAL Activité Health Systems, PRIMAX, SAMSUNG ELECTRONICS FRANCE, SIEMENS HEALTHCARE SAS, STEPHANIX, SUPERSONIC IMAGINE.



## RÈGLEMENT EUROPÉEN

# Deux nouveaux livrets sur les opérateurs économiques

Afin d'accompagner ses adhérents dans l'application du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, le Snitem édite des livrets de synthèse reprenant toutes les évolutions. Deux nouveaux viennent d'être publiés. **Ils concernent respectivement le statut de fabricant et celui de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation.**

**A**vec 123 articles et 17 annexes, le règlement européen sur les DM est dense. « Il est quelque peu effrayant, convient Julie Oheix-Tiravy, juriste à la direction des affaires technico-réglementaires du Snitem. *Tant les entreprises qui possèdent un service réglementaire important que les petites structures sont inquiètes. Ce qui est compréhensible dans la mesure où les obligations des opérateurs économiques sont disséminées tout au long du règlement. Or, il est essentiel, pour les entreprises, de prendre connaissance de ces obligations afin de mettre à jour leurs procédures internes et les contrats avec leurs partenaires au regard de cette législation.* » D'où la nécessité de décrypter ce texte de référence de manière didactique et synthétique. En somme, de rappeler les principaux devoirs qui incombent aux différents acteurs du secteur des DM (fabricants, mandataires, importateurs, distributeurs...). C'est précisément la vocation des livrets conçus par le Snitem. Ce travail a été effectué grâce à l'implication des adhérents dans le cadre d'ateliers thématiques regroupant à chaque fois une dizaine d'entreprises. Cinq titres constituent, à ce jour, la collection, sachant que tous sont liés pour ne pas dire interdépendants. Les trois premiers, déjà publiés, s'intéressent au mandataire, au distributeur et à l'importateur. Deux autres viennent de sortir et concernent le statut de fabricant et celui de la personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

### LE FABRICANT A LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DU PRODUIT

« Le fabricant est l'opérateur qui a la responsabilité globale du produit, notamment de sa conformité et de sa performance, rappelle Julie Oheix-Tiravy. C'est lui qui rassemble les données cliniques et élabore la documentation technique

en vue de l'évaluation de la conformité du dispositif pour ensuite établir la déclaration de conformité UE et apposer le marquage CE médical, nécessaire pour pouvoir commercialiser le DM dans l'Union européenne. » Le livret qui lui est consacré rappelle donc les obligations relatives à ses dispositifs avant et après la mise sur le marché (traçabilité, surveillance après commercialisation...), mais également à son organisation interne : désigner une personne chargée de veiller au respect de la réglementation, éventuellement un mandataire, avoir une couverture financière suffisante, disposer d'un système de management de la qualité, de veille réglementaire et d'archivage, etc.

### UN RESPONSABLE DU RESPECT DE LA RÉGLEMENTATION

Quant à la personne chargée de veiller au respect de la réglementation pour les fabricants et les mandataires, elle peut être soit intégrée à titre permanent au sein de l'organisation de ces derniers, soit être un prestataire externalisé (selon le statut de l'opérateur et sa structure). Dans les deux configurations, la personne doit pouvoir être contactée à tout moment et sa mission ne doit jamais être entravée. Le livret correspondant rappelle notamment les conditions requises pour occuper une telle fonction ainsi que les missions minimales que la personne doit assurer au sein de l'organisation.

Un sixième livret, sur les personnes qui assemblent ou stérilisent des systèmes ou nécessaires, sortira dans les prochains mois.



Retrouvez les cinq livrets « opérateurs économiques » sur le site web du Snitem :

<https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/nouveau-reglement-dm-operateurs-economiques-quelles-evolutions>

## PRIX MÉDIA DU DM

# Le journalisme scientifique à l'honneur

**Le 4 décembre, le Snitem a dévoilé les lauréats de la 6<sup>e</sup> édition du Prix Média de l'innovation dans le dispositif médical.** Des journalistes confirmés comme de jeunes journalistes en devenir ont ainsi été récompensés pour leurs productions écrites, radio ou vidéo mettant en valeur l'innovation dans le secteur du dispositif médical. Aperçu.

**L**e Snitem a reconduit, en 2018, le Prix Média de l'innovation dans le dispositif médical. Celui-ci distingue les journalistes de presse écrite professionnelle et grand public, de radio et de télévision, mais aussi les étudiants des écoles de journalisme qui contribuent à mieux faire connaître le secteur des dispositifs médicaux (DM). Six d'entre eux ont ainsi été récompensés, le 4 décembre dernier, à la Maison de la Recherche à Paris.

### SOIXANTE-TREIZE CANDIDATS

« 2018 est un très bon cru ! », a reconnu le président du jury Laurent Degos, membre de l'Académie nationale de médecine et ancien président de la Haute Autorité de santé (HAS). Au total, 73 dossiers de candidature ont été déposés, un chiffre en constante augmentation depuis six ans. La qualité des productions était au rendez-vous, malgré la complexité des sujets traités, qu'il s'agisse de télémédecine, d'objets connectés, d'impression 3D en santé, de chirurgie mini-invasive ou encore d'implants.

« Bravo pour votre travail et continuez à travailler sur les DM, encore parfois méconnus du public ! », a enchaîné Laurent Degos à l'attention des journalistes présents, tout en rappelant les multiples facettes des DM qui impliquent « un produit, un acte, un utilisateur – souvent un professionnel de santé – et de la recherche fondamentale. »

### DIFFUSION DES CONNAISSANCES

« Les dispositifs médicaux sont au cœur des industries de santé, a renchéri Stéphane Regnault, président du Snitem. Ils sont au cœur de l'évolution des pratiques médicales. Ils sont souvent responsables d'évolutions importantes dans la prise en charge des pathologies et à l'origine de l'apparition de nouvelles façons de soigner, de guérir, de rendre de l'autonomie aux patients. » Il a donc salué les journalistes qui explorent et rendent accessible au plus grand nombre le monde des concepteurs de ces DM, qu'ils soient chercheurs, informaticiens, ingénieurs, mathématiciens ou encore chirurgiens !



**De g. à d. :** Laurent Degos, Véronique Richard, Stéphane Regnault, Claude Fallas, Margot Pyckaert, Didier Desormeaux, Véronique Parasote, Claude Rambaud, Odile Pouget, Dominique Duchateau, Christian Seux.

## UN JURY PRESTIGIEUX

- **Pr Laurent Degos** – membre de l'Académie nationale de médecine, président du jury.
- **Didier Desormeaux** – responsable du département Information et éditions multisupport, France Télévisions.
- **Dominique Duchateau** – ancien rédacteur en chef, France Télévisions, administrateur de l'association Clé (compter, lire, écrire) qui lutte contre l'illettrisme.
- **Pr Jacques Marescaux** – président de l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (Ircad), directeur général de l'IHU de Strasbourg.



## CATÉGORIE TV

### Cyrille Genet et Claude Fallas

« *Nouvelle technique de chirurgie cardiaque au CHU de Clermont-Ferrand* », France 3 Auvergne-Rhône-Alpes.

Cyrille Genet et Claude Fallas ont assisté à une chirurgie cardiaque mini-invasive au sein du CHU de Clermont-Ferrand. Cette technique « *permet de remplacer une valve sans ouvrir largement la poitrine* », ont-ils expliqué dans leur reportage. « *Le tournage a duré une journée, a complété Claude Fallas lors de la remise de son prix. Cyrille a préparé le sujet en amont avec le service de communication de l'hôpital, puis avec le chirurgien et le patient qui a accepté de venir témoigner.* » Elle-même, caméraman, a découvert le décor – le bloc – le jour J. « *Le lieu était très télégénique, a-t-elle reconnu. L'équipe chirurgicale nous a très bien accueillis et nous a permis de travailler très librement, tant que nous n'interférions pas dans leurs gestes, bien entendu (rires). Nous avons pu filmer des choses incroyables. Le chirurgien a même accepté d'être "microté", ce qui nous a permis de recueillir ses explications au fur et à mesure de ses gestes. Tout s'est fait dans une belle harmonie.* »

- **Claude Rambaud** – administratrice de France Assos Santé.
- **Véronique Richard** – professeur émérite, CELSA-Sorbonne Université, administratrice de la Société des lecteurs du Monde, membre du comité d'éthique et de déontologie du Monde, secrétaire générale de la Conférence nationale des métiers du journalisme.
- **Christian Seux** – personnalité qualifiée auprès du médiateur de la filière Santé.
- **Pr Alain Sézeur** – professeur des universités à Sorbonne Université, chirurgien responsable d'enseignement sur la « Valorisation de la recherche et l'innovation biomédicale ».



**Lauréates de g. à d. :** Claude Fallas (France 3 Auvergne-Rhône-Alpes), Margot Pyckaert (ESJ Lille), Véronique Parasote (Biotechinfo), Odile Pouget (RTL).

## CATÉGORIE RADIO

### Odile Pouget

« *Une chirurgie extraordinaire pour aider les patients souffrant d'anévrisme* », RTL.

Un bloc opératoire dernier cri au sein de l'hôpital Marie-Lannelongue (Hauts-de-Seine). Un patient de 67 ans souffrant d'une dilatation de l'aorte sous anesthésie générale qui « *à tout moment, risque une rupture d'anévrisme fatale dans 90 % des cas.* » Pour « *ce malade fragile, déjà opéré* », une opération classique (ouverture du thorax, arrêt du cœur et perfusion du cerveau à l'aide d'une pompe) aurait été « *infiniment risquée* », explique Odile Pouget dans son reportage diffusé le 20 décembre 2017 sur RTL. À la place, grâce à une technique chirurgicale mini-invasive novatrice, le patient ne subit que deux petites incisions au niveau du cou et du pli de l'aîne, à travers lesquels les chirurgiens introduisent des outils miniaturisés. En parallèle, « *les bras immenses d'un robot tournent silencieusement autour du patient et scannent son système cardiovasculaire* », détaille la journaliste, présente durant l'intervention. « *J'ai enregistré de nombreux bruits d'ambiance de l'opération, interviewé les chirurgiens... J'ai également pu recueillir la parole du patient à son réveil. C'est ce qui est formidable en radio : il y a la parole des acteurs et une ambiance que l'on peut restituer.* »

## CATÉGORIE PRESSE ÉCRITE PROFESSIONNELLE

**Véronique Parasote**

« **ID NEST Medical innove en proposant des endoprothèses basées sur des modules à mémoire de forme** », **Biotechinfo**.

« Mon article sur les endoprothèses en alliage à mémoire de forme fait partie d'un numéro "spécial Strasbourg" de **Biotechinfo**. J'ai choisi ce projet car il va au-delà de la technique et comporte un fort aspect humain. L'idée a émergé du besoin très concret d'un praticien du **Nouvel Hôpital Civil de Strasbourg** qui a fait appel au savoir-faire d'un physicien de **Mulhouse**. Ensemble, ils ont cherché à "réinventer" les stents multi-branches en "Y" utilisés pour traiter certaines pathologies circulatoires, pour pouvoir les insérer de façon plus confortable – pour les patients et les médecins – et répondre à la problématique des interventions au niveau des bifurcations. Je suis docteur en physique et chimie des matériaux et j'ai trouvé intéressant ce débouché très direct et "sur mesure" dans la santé. C'est toujours une belle surprise de remporter un prix et j'ai été d'autant plus touchée qu'il s'agit d'une reconnaissance par des professionnels de la santé et des médias. La somme que j'ai gagnée apporte une bulle d'air à mon quotidien de journaliste pigiste et me permettra aussi de consacrer du temps à la rédaction d'articles pour mes deux sites Internet didactiques sur l'environnement pour lesquels je ne suis pas rémunérée. »

## CATÉGORIE PRESSE ÉCRITE GRAND PUBLIC

**Anne Ulpat**

« **Surveiller soi-même sa santé** », **Le Particulier Santé**.

Face à « l'explosion des maladies chroniques » et à « la raréfaction des médecins », « de nouvelles formes de soins » s'imposent. Ainsi, Anne Ulpat a choisi de présenter aux lecteurs du **Particulier Santé** les dispositifs médicaux qui peuvent leur être utiles au quotidien. Tensiomètres pour les hypertendus, glucomètres pour les diabétiques, pese-personnes pour les cardiaques et les obèses, objets connectés, applis... tout est passé au crible. « Je remercie le **Snitem** pour la reconnaissance du travail accompli, soutient-elle. Il s'agissait de se situer à une juste place entre une technophobie stérile et une technophilie béate. Nous avons à cœur de rendre les lecteurs et les lectrices acteurs et actrices de leur santé et de leur bien-être, en les aidant à y voir plus clair dans le marché foisonnant des appareils qui mesurent les paramètres de santé. En étant capables de faire la distinction entre les objets utiles et pertinents et d'autres relevant davantage du gadget et de la mode ! »



Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder au **Prix Média de l'innovation dans le dispositif médical** et retrouvez les articles et reportages primés.

<https://www.snitem.fr/PrixMediaDM>

## CATÉGORIE ÉCOLE DE JOURNALISME

**Margot Pyckaert**

« **L'arénicole, nouvel or rouge pour Franck Zal** », **ESJ Lille**.

« L'idée de traiter des applications médicales de l'arénicole m'est venue en février dernier, lors d'un stage en Bretagne, au **Progrès de Cornouailles**, qui est un hebdomadaire. Mes consœurs m'ont parlé de ces vers qu'étudie et élève **Franck Zal**. Or, avec mes collègues de classe, nous étions en train de rédiger un magazine de fin d'année avec pour thème central les entrepreneurs. J'ai donc choisi ce sujet car je voulais opter pour un entrepreneur lambda. Écrire sur la santé me tenait également à cœur. J'ai adoré rédiger cet article alors que je ne suis pas scientifique. Je me suis lancé le défi d'être didactique. J'ai pris le temps de décortiquer tout ce que je ne comprenais pas. C'était aussi l'occasion de montrer que des recherches de haut niveau peuvent avoir des applications pratiques au quotidien.

J'ai appris par l'**ESJ Lille** que le **Prix Média** existait. J'ai pensé que mon article ne serait pas suffisamment scientifique pour être primé. Finalement, je me suis inscrite et j'ai été récompensée. C'est une fierté de me dire que je suis capable d'écrire sur ce genre de sujet. On se rend vraiment compte de la raison pour laquelle on se destine à ce métier. Et puis cela figurera sur mon CV et j'espère que ça m'aidera dans ma carrière. »

## Que sont devenus les lauréats des écoles de journalisme ?

● **Coralie Lemke** (IPJ Dauphine), lauréate 2013 avec « La dialyse péritonéale », est aujourd'hui journaliste au sein de *L'Usine nouvelle*  
 ● **Camille Castres** (IPJ Dauphine), lauréate 2014 avec « Recouvrer l'audition avec l'implant cochléaire », est devenue journaliste « économie collaborative » au sein du *Magazine 20 Minutes*  
 ● **Basile Perrin-Reymond** (ESJ Lille), lauréat 2015 avec « Enfin une prothèse qui ne coûte pas un bras », est désormais journaliste web pour *Ça m'intéresse*  
 ● **Maxime Bazile** (CUEJ), lauréat 2016 avec « Un robot dans ses yeux », travaille actuellement pour *RTL*  
 ● **David Simantov-Lévi** (IPJ Dauphine), récompensé en 2017 pour « Manger un ballon et mincir », est journaliste enquêteur au sein de la société de productions *Tony Comiti Productions*.



© SNITEM - ÉRIC THIBEAU

# Un appel à l'éthique

**À l'occasion de la cérémonie de remise du Prix Média 2018, Hervé Chneiweiss, directeur de l'unité Neurosciences Paris-Seine, président du comité d'éthique de l'Inserm et ancien rédacteur en chef de la revue *Médecine/Sciences*, s'est exprimé sur l'éthique de l'information scientifique et les moyens de lutte contre les *fake news*.**

« **Q** u'est-ce que l'éthique ? », a interrogé Hervé Chneiweiss. Le mot est « mis un peu à toutes les sauces », a-t-il estimé. C'est toutefois « une question qui nous engage tous parce que c'est l'articulation des libertés. » Elle se retrouve « dans toute notre démarche de chercheur, en particulier dans le domaine biomédical, qui veut qu'à notre soif de connaissance et de compréhension, nous ajoutons toujours l'intérêt et le bénéfice du patient », a-t-il poursuivi. Et de préciser que l'éthique a deux dimensions : l'une normative – c'est la déontologie – et l'autre, plus réflexive. La déontologie fait appel à l'intégrité. « C'est une question, fondamentalement, de formation des médecins et des scientifiques, mais aussi des journalistes », a-t-il enchaîné.

## FORMATION ET INTÉGRITÉ

Le président du comité d'éthique de l'Inserm en a profité pour dresser plusieurs constats. Du côté des scientifiques, il y a, en premier lieu, la « grave crise de la reproductibilité » : « un grand nombre d'articles scientifiques, pour cause de défaut de méthodologie, par exemple, ou de délais beaucoup trop courts imposés par les éditeurs pour réviser certains articles, ne sont pas reproductibles et mettent en cause notre crédibilité de scientifique vis-à-vis des industriels et du public », a-t-il pointé. Il a également cité le coût des publications dans des revues de haut niveau.

Du côté des journalistes, d'autres problèmes se posent : manque de temps mais aussi manque de formation pour lire des articles scientifiques parfois complexes. Manque

de rigueur aussi, peut-être. « Combien de journalistes, peu formés, ont lu une dépêche et contactent un scientifique pour lui demander son avis ? Et ce, sans avoir lu l'étude à laquelle la dépêche fait référence ? », a déploré Hervé Chneiweiss. Il a d'ailleurs appelé ces derniers à se méfier des abstracts, parfois peu en ligne ou trop résumés par rapport au contenu de l'étude réelle.

## DONNÉES SCIENTIFIQUES ÉTAYÉES

L'actualité lui a aussi donné du grain à moudre. En effet, à l'occasion du sommet international sur l'édition du génome humain, organisé récemment à Hong Kong, un scientifique chinois a annoncé la naissance de deux bébés génétiquement modifiés dotés d'une mutation qui les protégerait du VIH. « Pour l'heure, aucune donnée scientifique n'a été présentée, aucune publication réelle n'a attesté ce fait, a rappelé le chercheur. Attention, donc, à la divulgation d'informations non accompagnées de données étayées ! » Prudence, également, vis-à-vis des « contre-vérités alternatives », des « tendances à systématiquement tendre le micro à des incompetents ou des militants » et des « annonces qui donnent de faux espoirs aux patients », car « ce n'est pas parce que nous guérissons des souris, par exemple, que nous guérissons des êtres humains. »

«  
«  
La déontologie fait appel à l'intégrité.

## UNIVERSITÉS DU DM

# Une première édition réussie

Les premières Universités du dispositif médical se sont tenues le 17 octobre dernier. Organisées par *DM Mag* et soutenues par le Snitem, elles avaient pour objectif de mettre en valeur les actions et les besoins de la filière.

**Pierre Sanchez, directeur de la publication de *DM Mag*, dresse le bilan.**



### **Snitem Info : Pourquoi organiser un tel événement ?**

**Pierre Sanchez :** Nous avons identifié un besoin d'organiser la rencontre entre les parties prenantes du dispositif médical dans un cadre différent des rendez-vous déjà établis : rendez-vous « techniques » réguliers entre industriels et pouvoirs publics, échanges informels

courants entre les représentants du secteur des DM et les autorités de santé, mais également les deux grandes manifestations annuelles incontournables organisées par le Snitem – les Rencontres du Progrès Médical et les Journées *Start-up* innovantes du DM. En capitalisant sur plus de vingt ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique à travers les Universités de Pharmaceutiques, l'objectif était de créer un lieu d'échanges ouvert à la presse mais restreint entre industriels, pouvoirs publics, politiques de santé, professionnels de santé et patients, donnant l'occasion à chacun de débattre des grands sujets d'actualité dans le domaine du dispositif médical. Je remercie le Snitem qui a très favorablement accueilli et soutenu cette initiative dès le départ ainsi que les différents partenaires de cette première journée.

### **S.I. : Quel a été son impact auprès des partenaires institutionnels et des entreprises du DM ?**

**P.S. :** Restons humbles : nous ne mesurerons l'impact réel de cette première édition que dans quelques années. Les impressions rapportées par les participants et l'écosystème du dispositif médical sont à ce jour très encourageantes. Mais l'intérêt de telles rencontres s'évalue sur le moyen terme : les problèmes identifiés lors des discussions et les solutions associées nécessitent du temps de la part

des différents acteurs. Plus largement, notre objectif est d'associer tous ces acteurs à une réflexion d'ensemble englobant des considérations très pratiques, mais aussi très prospectives à propos du système de santé français.

### **S.I. : Quels enseignements majeurs tirez-vous de cette journée ?**

**P.S. :** Le premier est la franchise de certains échanges auxquels nous avons pu assister. Ce format entre experts a permis de mettre en exergue les préoccupations et intérêts divergents entre plusieurs acteurs. Seul ce débat d'idées pourra permettre à chacun de réfléchir à l'amélioration de ses pratiques et à une meilleure compréhension des enjeux et contraintes de chaque partie prenante. Ensuite, un tel format permet de rappeler que le système évolue parfois plus rapidement que l'on ne le pense ou que certains médias le laissent entendre. Qu'il s'agisse des autorités, des patients ou des industriels, de nombreux projets pratiques attestent l'idée que le secteur des DM se structure et accompagne positivement la transformation du système de santé français. Enfin, il est toujours utile de rappeler que si les moyens et les intérêts peuvent diverger, la finalité ultime de tous les acteurs est d'améliorer le soin, le suivi, la qualité de vie des patients et une meilleure efficacité du système de santé français.

### **S.I. : Quelle est votre vision de l'édition 2019 ?**

**P.S. :** Notre fil conducteur restera celui de l'actualité politique, réglementaire et économique du secteur. L'objectif sera de traiter les thèmes structurels chers aux acteurs du DM tout en veillant à l'actualité « chaude » d'un secteur en pleine transformation. L'un de nos objectifs sera certainement d'intégrer à certains débats une dimension plus européenne afin d'enrichir les discussions. Rendez-vous le 19 septembre à Paris pour la deuxième édition !

**5<sup>e</sup>**  
journée  
**14 mai 2019**  
CITÉ DES SCIENCES ET DE L'INDUSTRIE - PARIS 19<sup>e</sup>

# Startup innovantes

## DU DISPOSITIF MÉDICAL

Nous vous donnons RDV pour la 5<sup>e</sup> 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<sup>e</sup> 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](mailto:startup@snitem.fr)



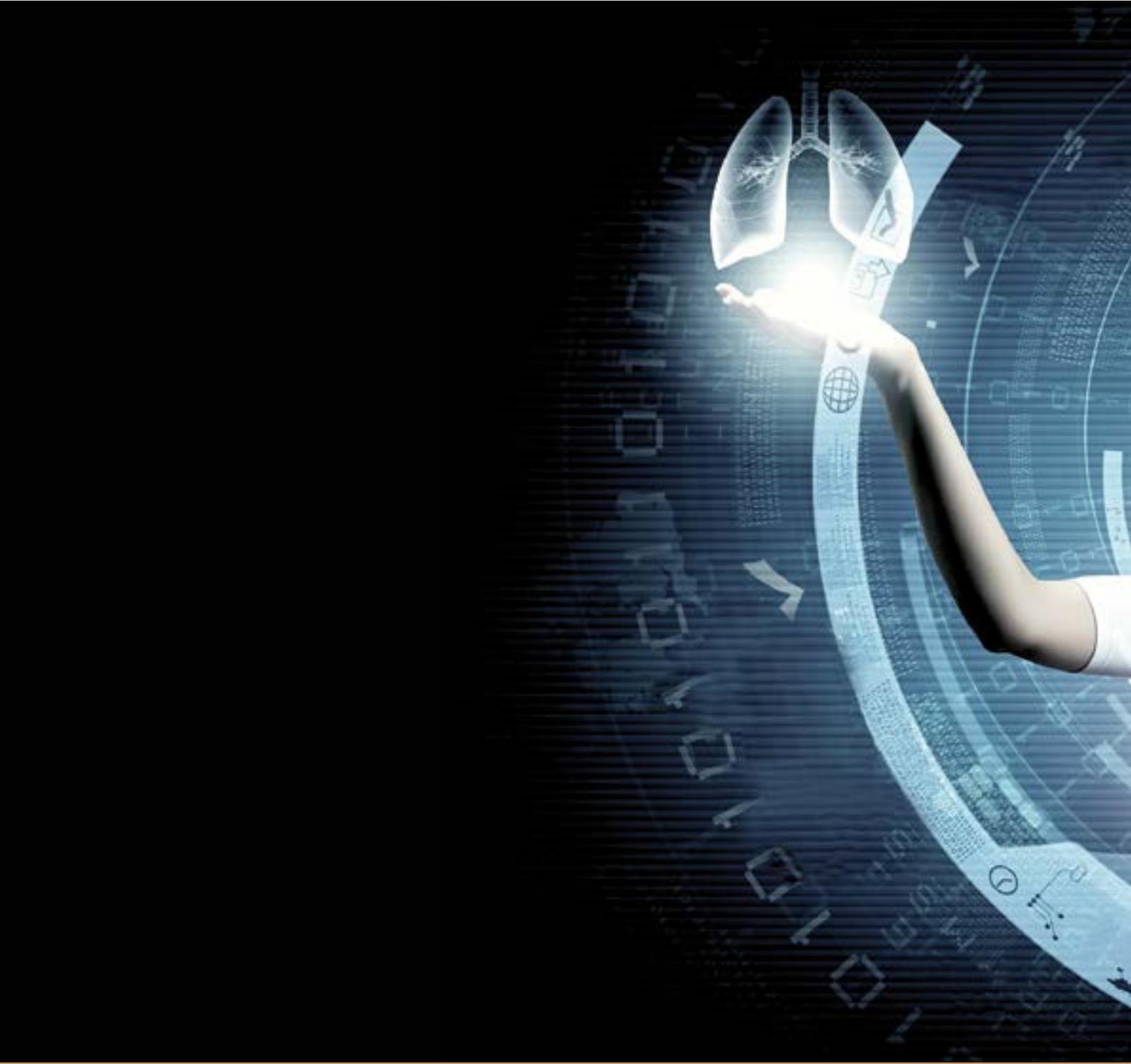
a MedTech Europe event

# 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](mailto:l.couturier@medtecheurope.org)



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