

***Start-up* du DM**

L'innovation mise en lumière



4 EN DIRECT DU SNITEM / Spécial AG
**La formation à l'utilisation
des DM, une nécessité**

18 EN DIRECT DU SNITEM / Innovation
**Paris Healthcare Week 2019
Un premier « Village du DM » réussi**

LES 7^{ÈMES} RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

PEUT-ON ENCORE RÊVER À UNE INNOVATION POUR TOUS ?

10 SEPTEMBRE 2019 - INSTITUT PASTEUR - PARIS



#RPM2019

   @snitem in

www.snitem.fr



04 EN DIRECT DU SNITEM / Spécial AG
La formation à l'utilisation des DM,
une nécessité

07 ÉCO-SYSTÈME / Nominations
Cédric O
Nouveau secrétaire d'État au Numérique



DOSSIER

PAGES I À VIII

Start-up du DM
L'innovation
mise en lumière

Journée start-up innovantes

Succès de la 5^e édition

Douze start-up à l'honneur

Prix du jury 2019

Lattice Medical en passe de révolutionner
la reconstruction mammaire

Coup de cœur du public 2019

Archeon met l'IA au service d'une meilleure
prise en charge des urgences vitales

Que sont devenus les lauréats 2018 ?

Une aura internationale

17 ENJEUX / e-santé
Numérique en santé
Enfin une priorité en France

18 EN DIRECT DU SNITEM / Innovation
Paris Healthcare Week 2019
Un premier « Village du DM » réussi

21 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé
Le Think tank Économie Santé publie
ses conclusions

22 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
Respiration à domicile
Des PPC connectées pour un suivi optimisé

SNITEM INFO ÉTÉ 2019 N° 215

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 : © ADOBE STOCK - Imprimerie : CFI IN CHOISY : 3-5-7, avenue Louis Luc, 94600 Choisy-le-Roi.

ÉDITO



© DR

C'est avec une certaine nostalgie que je signe là mon dernier éditorial du *Snitem Info*. Depuis six ans, chaque trimestre, je me prête à cet exercice avec plus ou moins d'inspiration, mais avec toujours la même volonté : celle de faire connaître et reconnaître le secteur du dispositif médical, de mettre en avant les entreprises qui le composent, de rappeler les spécificités de notre secteur et les contraintes réglementaires et économiques qui pèsent sur lui. Mais aussi, et surtout, je m'attache à valoriser les formidables apports des dispositifs médicaux qui touchent le patient, le professionnel de santé et, à un niveau plus macro, impactent l'organisation des soins.

Notre secteur d'activités suscite des vocations et crée des innovations : la cinquième Journée *start-up* innovantes du dispositif médical, qui s'est tenue en mai dernier en amont du MedTech Forum, en est la preuve : elle a réuni plus de 1 000 participants et accueilli plus de 1 500 rendez-vous *B to B* ! Agnès Pannier-Runacher, secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances, est venue partager quatre défis avec les entreprises du secteur. Une fois ces défis relevés, « dans 3 ans, lancer un DM en France [deviendra] une évidence », a-t-elle assuré !

Je reste persuadé que la France est une *start-up nation* pour les technologies médicales et vous donne rendez-vous dans trois ans pour dresser ensemble un bilan !

En attendant, je vous souhaite une bonne lecture.

Stéphane Regnault
Président

La formation à l'utilisation des DM, **une nécessité**



Pr Philippe Grise

Comme chaque année, le Snitem propose, à l'occasion de son assemblée générale, une table ronde sur une thématique clé pour le secteur du dispositif médical. Le 25 juin, il s'agit ainsi, avec sept invités de choix réunis autour de Thierry Guerrier, journaliste, de **débattre de l'importance de former les professionnels de santé à l'utilisation des dispositifs médicaux toujours plus innovants.**

Les industriels sont tenus de prendre toutes les dispositions nécessaires afin que leurs dispositifs médicaux soient utilisés en toute sécurité. Cela passe, bien sûr, par la rédaction d'instructions d'utilisation détaillées, mais aussi, pour les dispositifs complexes, par la mise en œuvre obligatoire de formations spécifiques lors de la mise en place du matériel. De fait, « *les DM sont des outils au service des soignants. Si, en tant que fabricants, nous nous contentons de fournir ces outils sans former les futurs utilisateurs, nous allons au-devant de vraies catastrophes* », résume **Stéphane Regnault**, président du Snitem et président du directoire de Vygon, selon qui « *la formation est inhérente à la définition de dispositifs médicaux.* »

FORMATION INITIALE ET CONTINUE

Cela est flagrant pour certains équipements comme ceux d'imagerie médicale, par exemple. « *Les produits de haute technologie, tels que les IRM, scanners, échographes, etc., demandent une bonne connaissance de leur*

technicité, confirme **Christophe Lala**, directeur général Europe de l'Ouest de GE Healthcare. *Pour procéder à un examen, il est indispensable de connaître l'appareil, ses fonctionnalités, ses réglages, ainsi que son protocole d'utilisation. C'est pourquoi nous avons, en tant*

Ces ingénieurs reviennent ensuite pour faire le point sur la formation dispensée.



que fabricants, des ingénieurs formés aux différentes technologies d'imagerie, chargés, après l'installation des machines, de passer plusieurs jours avec les équipes médicales (manipulateurs et médecins) afin que celles-ci soient correctement formées à l'utilisation optimale de nos équipements. C'est d'ailleurs un point essentiel sur lequel insistent souvent les radiologues dans l'établissement des contrats. Ces ingénieurs reviennent ensuite pour faire le point sur la formation dispensée puis, ultérieurement, lors des mises à jour des appareils. Ils en profitent pour évaluer la satisfaction des utilisateurs. »

Les appareils d'anesthésie-réanimation, les moniteurs de surveillance, les robots chirurgicaux, etc., exigent eux aussi un certain nombre de connaissances pratiques, qu'il faut régulièrement actualiser en cas de nouveautés techniques et/ou de révisions logicielles. « *Dans les cas fréquents, voire systématiques, de changement ou d'évolution des interfaces utilisateur de l'ensemble des équipements,*



Christophe Lala



Maurice-Pierre Planel



Stéphane Regnault

nos personnels reviennent sur site pour former les équipes aux nouvelles fonctionnalités », insiste Christophe Lala. Mais cela ne vaut pas que pour les équipements lourds. « Même la pose d'un pansement, de bas de compression ou d'un cathéter peut être tout à fait technique et requiert une formation », résume Stéphane Regnault. **Sandrine Courvoisier**, infirmière en réanimation néonatale à l'hôpital Louis-Mourier à Colombes (Hauts-de-Seine), le reconnaît. « Je travaille auprès de grands prématurés, note-t-elle. En conséquence, la formation à de nouveaux DM, par exemple à de nouveaux systèmes de perfusion, est primordiale. Nous ne pouvons pas travailler avec de nouveaux outils sans un minimum d'explications sur son fonctionnement. Nous ne pouvons pas non plus, en pleins soins, perdre du temps à comprendre comment les utiliser : nous devons être pleinement opérationnels auprès des bébés que nous prenons en charge. »

LA QUESTION DU FINANCEMENT

Reste la question du financement de ces formations, dispensées en présentiel sur site, voire, pour certaines, à distance (tutoriels en vidéo, webinars, etc.). Les formations de suivi font, de manière générale, l'objet d'un contrat spécifique : elles peuvent être incluses dans le contrat de maintenance de l'équipement ou faire l'objet d'un contrat de formation ponctuelle. Les formations initiales sont, quant à elles, souvent prises en charge par les industriels. Néanmoins, il devient difficile pour les industriels d'assumer ce coût. Or, selon Stéphane Regnault, c'est bien aux fabricants que revient la responsabilité réglementaire de veiller à la bonne utilisation des produits qu'ils mettent à disposition. Ils sont de fait « les plus aptes et les mieux placés pour cela. »



Sandrine Courvoisier

Infirmière en réanimation néonatale à l'hôpital Louis-Mourier à Colombes (Hauts-de-Seine).

« Généralement, un ingénieur technico-commercial, envoyé par le fabricant du dispositif sur lequel nous devons être formés, vient nous présenter le matériel. Il rencontre, dans un premier temps, notre chef de service. Lorsque ce dernier a donné son aval, l'ingénieur vient nous former en présence de notre cadre de santé. Cette étape est très importante : cela nous permet de poser des questions très techniques. Sa durée, très variable, dépend du degré de technicité du dispositif. Après une phase de démonstration et d'explication, s'ensuit une phase de discussion avec l'ingénieur. Bien entendu, de nouvelles questions surgissent souvent à l'usage, lors de la mise en pratique sur le terrain. D'où l'intérêt que l'ingénieur revienne ultérieurement : c'est l'occasion de faire le point avec lui sur les aspects plus ou moins positifs du dispositif, de l'interroger de nouveau sur des points précis, de discuter, etc. Cela

“ La relation avec les personnes qui viennent nous former est très importante. ”

nous permet en général d'avoir une aide adaptée, voire un réajustement des réglages ou des fonctionnalités du dispositif. L'objectif est clairement de trouver les meilleures solutions pour nous comme pour nos patients. C'est pourquoi la relation avec les personnes qui viennent nous former est très importante. Celles-ci nous laissent généralement leur carte de visite et restent à notre disposition en cas de besoin. Cela m'est déjà arrivée de les contacter directement. C'est fondamental, en cas d'urgence. Enfin, en cas de nouveautés, d'améliorations du DM, l'ingénieur – souvent le même qui est venu la première fois – revient pour nous expliquer ce qui a évolué. Nous sommes généralement à l'aise avec lui : nous le connaissons bien, nous savons qu'en cas de difficulté ou de question, il est là pour nous aider. Une véritable relation de confiance s'est installée. »

Ce sujet devient de plus en plus prégnant. Certes, « *les autorités sanitaires constatent une croissance importante des volumes remboursés de dispositifs médicaux inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables, expose Maurice-Pierre Planel, président du Comité économique des produits de santé (CEPS), invité à s'exprimer sur ce sujet lors de la table ronde. Concomitamment sont commercialisés des produits de plus en plus sophistiqués qui nécessitent une grande maîtrise technique de la part des professionnels de santé. Dans ce contexte, la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux devient un enjeu majeur pour les patients, les professionnels de santé et l'ensemble des acteurs. C'est une question de bon usage, de maîtrise des dépenses, de soins efficaces et de qualité. Une partie de cette formation est réalisée aujourd'hui par les fabricants de dispositifs médicaux, ce qui soulève la question du financement de ces actions. Cette question est centrale pour l'ensemble des acteurs.* » Il rappelle toutefois que « *le CEPS n'est qu'un acteur parmi d'autres de cette problématique puisque le coût lié à cette formation n'est pas un critère de fixation des tarifs et des prix limites de vente des dispositifs médicaux, et ne peut donc pas être pris en compte lors des négociations tarifaires.* » Une réflexion plus globale doit donc être menée.

Divers financements, insuffisamment utilisés, existent pour la formation continue des professionnels médicaux et paramédicaux.

DE NOUVEAUX PARTENARIATS POSSIBLES

La solution se trouve peut-être dans la création de nouvelles structures de formation et de nouveaux partenariats. C'est notamment l'avis du [Pr Philippe Grise](#), médecin urologue au CHU de Rouen, mais également directeur médical au *Medical Training Center* de Rouen, un centre de formation et de simulation médicale unique en Europe. Une « *structure mixte financée par l'hôpital et l'université* » ayant noué de nombreux « *partenariats avec l'industrie* » et destinée à « *former les professionnels à leur métier et aux outils de leur métier* », explique ce dernier. En effet, « *ouverte il y a deux ans et demi* », elle « *participe à la formation initiale et continue des professionnels de santé*, poursuit-il. *Elle propose également des formations spécifiques à l'utilisation des DM.* » Ses points forts : fixer systématiquement « *des objectifs de formation précis* », définir les « *fundamental skills à maîtriser pour valider chaque formation* » et recourir aux « *outils les plus adaptés : un simulateur, un mannequin, une pièce anatomique...* » C'est, selon lui, crucial pour garantir la qualité des soins et la sécurité des patients. L'ensemble aboutit à une validation professionnelle.

Saluant ce modèle, il propose ainsi que les industriels puissent « *être accompagnés ou incités à effectuer de façon régulière des formations pour les DM d'un certain niveau de complexité, dans des centres spécifiques et adaptés, probablement en partenariat avec des sociétés savantes ou des groupes d'experts.* » Ainsi, selon lui, le partenariat entre ce type de structures et les industriels devrait se renforcer. À quel coût ? « *Divers financements, insuffisamment utilisés, existent pour la formation continue des professionnels médicaux et paramédicaux, pour lesquels ces derniers cotisent, dans le cadre du Développement professionnel continu (DPC) ou encore dans le cadre des plans de formation des établissements de soins, par exemple* », détaille-t-il.

RENDEZ-VOUS À L'AG DU SNITEM À 18 H

La table ronde « **La formation à l'utilisation des DM, une nécessité** » aura lieu le 25 juin à 18 h.

Elle se tiendra aux Salons de l'Aéro-Club de France à Paris, avec la participation de :

- [Sandrine Courvoisier](#), infirmière en réanimation néonatale à l'hôpital Louis-Mourier (Colombes)
- [Dr Manuel Delhaye](#), neurochirurgien
- [Pr Philippe Grise](#), médecin urologue à l'hôpital Charles-Nicolle (CHU de Rouen)
- [Christophe Lala](#), directeur général Europe de l'Ouest de GE Healthcare
- [Maurice-Pierre Planel](#), président du Comité économique des produits de santé (CEPS)
- [Stéphane Regnault](#), président du directoire, Vygon
- [Catherine Rumeau-Pichon](#), vice-présidente du CEPS chargée des dispositifs médicaux et des prestations

Cocktail dînatoire à 19 h 15.



Cédric O

Nouveau secrétaire d'État au Numérique

Le 31 mars dernier était dévoilé le nom du remplaçant de Mounir Mahjoubi. Il s'agit de Cédric O, jusqu'alors conseiller en charge des participations publiques et de l'économie numérique auprès d'Emmanuel Macron et d'Édouard Philippe. **Retour sur le parcours et les ambitions du nouveau secrétaire d'État au Numérique.**

Né en 1982, dans le département du Rhône, Cédric O sort diplômé d'HEC en 2006. Commence alors son aventure politique : d'abord conseiller de Dominique Strauss-Kahn durant sa campagne présidentielle, il devient assistant parlementaire, puis conseiller du ministre de l'Économie Pierre Moscovici entre 2010 et 2014, période durant laquelle il participe également à la campagne présidentielle de François Hollande. En 2014, il quitte la sphère politique et rejoint le groupe aéronautique Safran. Trois ans plus tard, il retourne en politique et rejoint Emmanuel Macron, puis la République en Marche, en tant que trésorier.

SES AMBITIONS POUR LA « TECH »

Si son prédécesseur, qui a fondé plusieurs *start-up* (parmi lesquelles la Ruche qui dit Oui et French Bureau), était bien connu de la *French Tech*, Cédric O est l'interlocuteur privilégié des géants internationaux dont les GAFAM (Google, Amazon, Facebook, Apple et Microsoft) depuis l'élection présidentielle. De fait, il est notamment à l'origine du sommet « Tech for Good » qui a réuni une cinquantaine de patrons de la « tech » mondiale à Paris en mai 2018 et qui fut l'occasion d'une rencontre remarquée entre le président de la République et Mark Zuckerberg, patron de Facebook. Également instigateur de Choose France, il a fait de l'attractivité de l'Hexagone son cheval de bataille. Il assume aujourd'hui l'héritage de son prédécesseur : « *Il y a une dimension de continuité qui est évidente. J'étais déjà à l'Élysée, donc j'aurais du mal à me désolidariser de ce qui a été fait. Mounir a fait un super travail. J'ai peut-être encore plus dans les tripes les sujets "ambition tech", mais honnêtement, c'est de la continuité et de l'accélération, c'est tout.* »

LA SANTÉ, SECTEUR PRIORITAIRE

Cédric O le tweetait lui-même au soir de sa nomination : ses priorités ne manquent pas. Parmi elles, la création du Next 40 (cet indice rassemblant les *start-up* françaises les plus prometteuses), l'épineuse question de la fiscalité (et de la taxation) des GAFAM, la loyauté des informations ou encore la régulation économique des plateformes. Au programme du nouveau secrétaire d'État figure également la santé numérique : « *Il y a des secteurs qui semblent absolument prioritaires et où la France a un rôle à jouer. La santé en est un. On a déjà annoncé un certain nombre*

« Je dis toujours que le sujet de la technologie – pas que des *start-up* mais de la technologie en général – est un sujet de survie pour l'économie française et un sujet de souveraineté. (...) Si on veut que la « tech » française rayonne à l'international, il faut que tout le monde s'y mette. (...)

Nous, ce qu'on fait déjà, c'est qu'on a mis en réseau cette *French Tech* qui est une marque formidable à l'international. On met en réseau des entrepreneurs d'ici et là-bas car ceux qui ont déjà craqué des marchés peuvent aider. (...) Mais la solution ne viendra pas de l'État. L'État ne crée pas de valeur. L'État est là pour créer un cadre. C'est très important. »

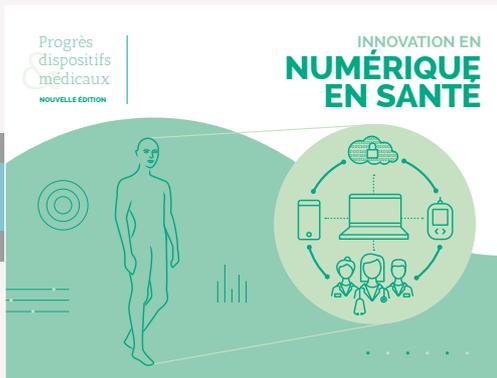
de choses extrêmement importantes, dans la capacité à mieux financer l'innovation en santé et à mettre en réseau nos bases de données. On a, par exemple, annoncé le Health Data Hub l'année dernière et sur lequel on investit beaucoup d'argent. Pourquoi ? Parce que la France a l'une des plus grandes bases de données du monde. Encore faut-il qu'on puisse les exploiter pour permettre à des boîtes françaises de grandir et ne pas dépendre demain d'algorithmes américains ou chinois. Et pour ça, il faut les connecter. Il faut faire en sorte qu'on puisse y accéder, et que ce soit simple d'y accéder, tout en garantissant la vie privée des gens. » Et d'ajouter que la transformation numérique du système de santé fait l'objet de « discussions récurrentes » avec Agnès Buzyn. Un plan spécifique sur la formation, une mission sur les sujets de financement, la question de

la régulation (et de la réglementation) et une réflexion approfondie sur la place des femmes dans l'écosystème du numérique sont autant d'autres sujets en cours et à venir.

QUI POUR L'ENTOURER ?

Dirigé par Antoine Darodes de Tailly (qui a fait ses classes au sein de l'Autorité de la concurrence, de l'Acerp et de l'Agence du numérique), le cabinet de Cédric O est notamment composé de Nicolas Vignolles (chef de cabinet), d'Antoine Boscher (conseiller Communication et presse), de Carole Vachet (conseillère Régulations et transformations numériques) et de Philippe Englebert (conseiller Entreprises et écosystèmes).

Source : les citations sont extraites d'un entretien de Cédric O accordé à l'Usine Digitale lors du salon Viva Technology 2019 (mai 2019).



SANTÉ NUMÉRIQUE : LES PUBLICATIONS DU SNITEM

Acteur engagé dans la transition numérique du système de santé, le Snitem accompagne ses adhérents et tous les acteurs du secteur depuis plusieurs années. Il met d'ailleurs à leur disposition divers outils à cet effet :

- Un livret sur l'innovation dans le secteur du numérique en santé (nouvelle édition à paraître).
- Un livret portant sur « Le secteur des dispositifs médicaux » où sont développées neuf grandes thématiques parmi lesquelles la santé numérique.
- Diverses web-séries décryptant l'actualité du secteur du numérique en santé.
- Des fiches mnémotechniques sur les données de santé.



Toutes ces publications et web-séries sont libres d'accès sur le site www.snitem.fr





© ADOBE STOCK

Start-up du DM

L'innovation mise en lumière

Journée start-up innovantes

Succès de la 5^e édition

Douze start-up à l'honneur

Prix du jury 2019

Lattice Medical en passe de révolutionner
la reconstruction mammaire

Coup de cœur du public 2019

Archeon met l'IA au service d'une meilleure
prise en charge des urgences vitales

Que sont devenus les lauréats 2018 ?

Une aura internationale

JOURNÉE START-UP INNOVANTES

Succès de la 5^e édition

Le Snitem a organisé, le 14 mai, à Paris, la 5^e Journée *start-up* innovantes du dispositif médical. L'édition 2019 a rassemblé près de 1 000 participants, contre 850 l'an dernier, mais aussi 41 intervenants, 28 partenaires et 24 sponsors. **Des chiffres qui confirment l'engouement autour de cet événement devenu majeur dans le secteur du DM !**



Arrivée de la secrétaire d'État Agnès Pannier-Runacher accueillie par Stéphane Regnault, président du Snitem.

Un millier de participants se sont réunis, le 14 mai dernier, à la Cité des Sciences et de l'Industrie. Les pitches, rendez-vous *B to B*, conférences, témoignages d'experts et échanges informels se sont enchaînés sans discontinuer tout au long de la Journée dans le vaste espace dédié à l'événement. L'occasion, pour les *start-up*, PME, grandes entreprises, investisseurs et autres acteurs de l'écosystème de se rencontrer, nouer des partenariats, s'informer sur les enjeux de l'innovation et les étapes clés de l'accès au marché et au remboursement, etc. Pour Stéphane Regnault, président du Snitem, la Journée *start-up* innovantes du dispositif médical, devenue incontournable, reflète le dynamisme

et l'excellence des entreprises du secteur, en particulier dans l'Hexagone. « *La France est une start-up nation pour les technologies médicales*, a-t-il rappelé en préambule de la Journée. *C'est un terreau incroyablement fertile.* »

UN « MARCHÉ D'AVENIR »

Également présente le 14 mai, la secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances, Agnès Pannier-Runacher, l'a confirmé lors de son allocution : notre pays « *a tous les atouts pour être un leader mondial dans le DM* » et le marché des dispositifs médicaux « *est un marché d'avenir.* » En effet, « *les DM ont un rôle très important tant pour les pratiques médicales que pour le bien-être des patients.* » En outre, la croissance des dépenses

en la matière progresse de 5 % par an, preuve que les besoins augmentent. Un mouvement qui, selon elle, devrait se poursuivre sous l'effet conjugué de trois facteurs : une population française qui vieillit, des soins de plus en plus personnalisés et, enfin, un système de santé en transformation où « *les DM peuvent jouer un rôle très important pour développer des pratiques médicales plus efficaces et accompagner les prises en charge ambulatoires ou à domicile.* » Avec, à la clé, des coûts optimisés.

“ Pour que dans trois ans, lancer un DM en France devienne une évidence.



Photos © SNITEM

QUELQUES FREINS SUBSISTENT

Quelques freins demeurent toutefois, « même si les choses bougent et que nous progressons en ce sens », a poursuivi Stéphane Regnault. En effet, les contraintes réglementaires ne cessent d'augmenter, en particulier avec la mise en place du nouveau règlement européen sur les DM. De plus, l'accès au marché reste difficile dans la mesure où le déficit du système de santé induit une sélection des produits qui auront accès au remboursement. Enfin, a-t-il déploré, la France est « un pays où il est difficile d'introduire des innovations à l'hôpital. » Il a donc de nouveau plaidé pour une fluidification du système « de manière à ce que chaque entreprise puisse faire ses preuves sur le marché français et proposer non pas un produit DM mais une expérience médicale entre un industriel et des soignants ». En outre, « pour que l'innovation se transforme en succès industriel et commercial », les autorités sont invitées à « porter leur attention sur la croissance de ces jeunes pousses afin que l'investissement fait autour des start-up profite à l'ensemble de la nation. »

QUATRE DÉFIS

« Pour que dans trois ans, lancer un DM en France devienne une évidence », il convient, en amont, de relever quatre défis, a résumé Agnès Pannier-Runacher. Le premier est un **défi réglementaire**, à un an de l'entrée en vigueur du

règlement européen relatif aux DM et aux DM de diagnostic *in vitro*. Pour cela, « nous avons renforcé le G-MED, unique organisme français de certification des DM » et « nous veillons à ce que le droit français soit pleinement conforme au droit européen », a précisé la secrétaire d'État.

Le deuxième est celui de **l'accès au marché des dispositifs**. Là, il s'agit de faciliter « la mise sur le marché des produits innovants parce qu'ils bénéficient aux patients et que certaines solutions sont, du point de vue de l'efficacité économique, supérieures à ce qui existe aujourd'hui en termes de prise en charge », a admis Agnès Pannier-Runacher. Pour cela, elle préconise l'utilisation des procédures d'accès précoce au marché (parfois avant même la fixation des tarifs par le Comité économique des produits de santé) qui existent déjà ainsi que le renforcement du forfait innovation. Pour répondre au **défi du financement**, le crédit impôt recherche sera maintenu, a pointé la secrétaire d'État, tout en rappelant que, par ailleurs, d'autres voies ont été mises en place, telles que le Fonds Medtech et le Fonds patients autonomes. Enfin, sur **l'enjeu du numérique et de l'Intelligence artificielle (IA)**, Mme Pannier-Runacher l'a promis : la mise en œuvre de l'IA sera en partie assurée via des structures dédiées, qu'il s'agisse du financement par le Fonds pour l'innovation et l'industrie, ou de l'aspect logistique avec la création du *Health Data Hub*.

START-UP : LES CLÉS DU SUCCÈS

La France est un véritable terrain d'innovation pour le secteur du dispositif médical. Néanmoins, si l'éco-environnement de la recherche est particulièrement performant, l'accès au marché reste complexe. C'est notamment dans cette perspective que la Journée *start-up* innovantes du DM a été créée : donner toutes les informations, toutes les solutions aux jeunes entreprises pour éviter les obstacles et les écueils. Dans une vidéo introductive, Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique du Snitem, a ainsi rappelé, le 14 mai, les quatre axes incontournables que les *start-up* doivent prendre en compte pour parvenir à valoriser et commercialiser une idée innovante :

- La technologie avec ses différentes phases : la preuve de concept, le premier prototype ou encore, la conception d'un produit correctement designé et industrialisable.
- Les attentes du marché ou les besoins des utilisateurs.
- Le contexte réglementaire qui doit être appréhendé dès le début afin de satisfaire les obligations requises pour l'obtention du marquage CE médical.
- Le financement adapté à chaque étape dans le cadre d'un *business plan* à la fois ambitieux et lucide. « La stratégie d'accès au marché, en France ou à l'international, avec ou sans remboursement, conditionnera l'ambition du projet », a conclu Florent Surugue.

Pour redécouvrir cette Journée en vidéos : <https://www.snitem.fr/web-tv/5e-journee-start-innovantes-du-dm>

Douze start-up à l'honneur

La 5^e Journée *start-up* innovantes du DM orchestrée par le Snitem a été l'occasion de mettre en avant douze jeunes pousses, **sélectionnées par un jury de professionnels du dispositif médical pour présenter leur innovation.**

Apollina

Apollina est le fruit d'une rencontre entre un chirurgien-dentiste et un *designer* de produits industriels. Ensemble, ils ont mis au point un applicateur intelligent capable de simplifier toutes les procédures de traitement dentaire.



Archeon a développé un dispositif d'aide à la ventilation pour la réanimation cardiaque. Ce système, qui analyse les échanges gazeux et la qualité de la ventilation, guide le secouriste dans ses gestes. *L'entreprise a reçu, pour cette innovation, le Prix coup de cœur du public 2019 lors de la Journée start-up (lire ci-après).*



Casis conçoit et développe des logiciels d'analyse médicale. La *start-up* a mis au point un outil d'aide au diagnostic : une plateforme, alimentée par des algorithmes d'intelligence artificielle, qui permet la détection des zones cardiovasculaires à partir d'IRM et le calcul de paramètres cliniques.

DIABNEXT™

Diabnext est à l'origine d'une solution de suivi du diabète de type 1 ou 2 qui combine des dispositifs connectés, une application mobile dédiée aux patients et une plateforme de monitoring pour les professionnels de santé. Les données du patient sont collectées et transférées automatiquement dans un carnet d'autosurveillance digital qui permet une analyse rapide de la situation par la personne diabétique ou par le médecin (*via* la plateforme).



Grapheal

Grapheal a mis au point un pansement intelligent afin d'améliorer la prise en charge des plaies chroniques. Leur technologie associe un pansement pour traiter la plaie et une surveillance *via* un capteur. L'objectif : permettre au soignant de contrôler la cicatrisation de la plaie et détecter une éventuelle infection.



Hyprevention a créé un dispositif médical implantable qui prévient les fractures de la hanche chez les patients présentant un risque de fragilité osseuse liée à l'ostéoporose.



Incepto s'impose sur le créneau de la radiologie augmentée. La *start-up* s'appuie sur l'intelligence artificielle pour optimiser le traitement des données, aider les médecins à gagner du temps et améliorer la qualité de leurs diagnostics.



inHEART Models propose un service qui génère, à partir d'images médicales, une carte 3D extrêmement détaillée du cœur du patient. Cette technologie, qui localise les anomalies dans le myocarde, est une aide à la planification et au guidage des interventions d'ablation par cathéter sur les troubles du rythme cardiaque.



LATTICE MEDICAL Soft Tissue Reconstruction

Lattice Medical a imaginé une bioprothèse qui permet une reconstruction mammaire *via* un implant résorbable qui régénère du tissu adipeux. Imprimée en 3D à partir d'un polymère, la prothèse s'adapte à la morphologie de la patiente. *L'entreprise a reçu, pour cette innovation, le Prix du Jury 2019 lors de la Journée start-up (lire ci-après).*



Pixium Vision a inventé un système de vision bionique qui permet aux personnes ayant perdu la vue à la suite d'une dégénérescence de la rétine de retrouver partiellement la vue grâce à une micro-puce implantée sous la rétine.



Sèmeia applique les techniques d'intelligence artificielle aux données de l'Assurance maladie et aux données cliniques qui lui sont appariées pour prédire les ruptures dans le parcours de soins d'un patient (observance défaillante, complications, ré-hospitalisations, etc.).



Sensome développe une technologie d'aide à la décision dans le traitement chirurgical d'un AVC. Elle permet d'identifier les tissus biologiques en temps réel grâce à des capteurs miniatures et des algorithmes.

SÉLECTIONNÉES PAR UN JURY DE CHOIX

Ces *start-up* ont été choisies parmi 35 candidatures par un jury composé de 11 entreprises (GE Healthcare, MDP – maxon motor France, MicroPort CRM, Medtronic, Peters Surgical, Resmed, Strammer, Urgo Medical, Vygon, WeHealth Digital Medicine et Winnicare) et d'un représentant de Bpifrance. Elles ont eu l'opportunité de présenter leur innovation devant les participants de la Journée et ont exposé au sein de l'espace innovation. Deux d'entre elles ont reçu un prix.



PRIX DU JURY 2019

Lattice Medical en passe de révolutionner la reconstruction mammaire



La *start-up* lilloise Lattice Medical a imaginé une prothèse imprimée en 3D résorbable qui trouve sa première application dans la reconstruction mammaire. **Une innovation qui lui a valu le Prix du jury et une dotation de 5 000 euros. Entretien avec Julien Payen, CEO de l'entreprise lauréate.**

Snitem Info : Quelles sont les spécificités de la prothèse Mattisse ?

Julien Payen : C'est une bioprothèse de régénération cellulaire pour les tissus mous dont la première application concerne le cancer du sein et les femmes qui ont subi une mastectomie. Ce dispositif implantable permet de reconstituer naturellement le volume graisseux perdu. Pour ce faire, nous introduisons un lambeau adipeux sain, prélevé en périphérie du sein à l'intérieur de la prothèse qui est réalisée à partir d'un polymère résorbable et imprimée en 3D. Le lambeau va grossir, les cellules adipeuses se multiplier afin de remplir l'intérieur de la prothèse. Le processus prend entre trois et huit mois, selon le volume à reconstruire. La prothèse va, quant à elle, se résorber totalement entre douze et dix-huit mois environ. Le sein est ainsi reconstruit avec les propres tissus de la patiente. C'est le fruit de six années de recherche menées au sein du CHU de Lille avec des professionnels de santé.

S.I. : Où en est le développement de ce dispositif ?

J.P. : Nous en sommes au stade pré-clinique. De nombreuses expérimentations

animales ont été menées depuis 2016. La R&D devra être terminée d'ici la fin de l'année. Nous espérons sortir une première production de prothèses au premier semestre 2020 et obtenir la certification ISO 13485 fin 2020, voire début 2021. Quant au premier essai clinique, il est envisagé pour la fin de l'année 2021. Entre le recrutement des patientes, la résorption de la prothèse et le recul nécessaire à l'analyse des données, l'essai clinique, qui sera multicentrique, devrait durer deux ans. Nous misons donc sur un marquage CE en 2023. Compte tenu de l'actualité et de la controverse autour des implants mammaires, le contexte n'a rien d'évident pour nous mais nous le prenons comme une opportunité.

S.I. : Mattisse pourrait-elle être une alternative aux implants en silicone ?

J.P. : C'est l'une de nos ambitions, si nous atteignons les objectifs techniques que nous nous sommes fixés, à savoir la possibilité de personnaliser les prothèses grâce à l'impression 3D et d'obtenir une prothèse largement diffusable avec le moins de contre-indications possibles. Nous visons 10 % du marché mondial de l'implant mammaire d'ici 2030.

S.I. : D'autres applications sont-elles envisagées ?

J.P. : Nous y travaillons. Nous produisons nous-mêmes nos prothèses avec l'aide d'un partenaire industriel. Nous allons intégrer de l'impression 3D en salle blanche. Une fois que nous aurons certifié cette micro-usine et nos premières séries, nous pourrions proposer des dispositifs sur mesure et aborder le marché de la chirurgie reconstructrice, notamment au niveau des parties molles du visage. Nous testons actuellement une nouvelle application sur la peau.

S.I. : Que retenir-vous de cette Journée start-up innovantes ?

J.P. : C'est une formidable opportunité de rencontres ! Nous avons été challengés, conseillés... Nous y avons trouvé des sous-traitants. Des investisseurs sont également venus nous voir. Mon seul regret est de ne pas avoir eu le temps de discuter avec les autres *start-up* ! Nous avons déjà gagné un certain nombre de concours. Mais ce Prix du jury du Snitem nous apporte notre première reconnaissance par les professionnels du secteur de l'industrie médicale. C'est très important pour nous.

COUP DE CŒUR DU PUBLIC 2019

Archeon met l'IA au service d'une meilleure prise en charge des urgences vitales



La *start-up* franc-comtoise a mis au point un dispositif capable de **mesurer les besoins en ventilation lors d'une réanimation cardiaque**. Une innovation qui a séduit le public de cette 5^e Journée *start-up* innovantes. **Rencontre avec l'un des fondateurs d'Archeon, Alban De Luca, ingénieur biomédical.**

Snitem Info :
Pouvez-vous nous en dire plus sur le dispositif que vous développez autour de la réanimation cardiaque ?

Alban De Luca : La ventilation est une technique très délicate. Si le secouriste n'envoie pas assez d'oxygène, il risque de tuer le patient. S'il en envoie trop, il peut créer des lésions pulmonaires. Aujourd'hui, il n'y a quasiment aucun moyen d'évaluer l'efficacité d'une ventilation. Notre dispositif vient donc mesurer les échanges gazeux au moment de l'inspiration et de l'expiration. En fonction de ces mesures, il effectue une auto-interprétation et indique au secouriste s'il administre la bonne quantité d'oxygène au patient en détresse respiratoire *via* un retour visuel très simple. Ce sont des jauges vertes qui deviennent rouges dès que la dose envoyée n'est plus la bonne. Ce dispositif s'adresse au secteur préhospitalier essentiellement composé de pompiers volontaires, de

bénévoles. Quatre-vingt-dix pour cent des urgences vitales ne sont pas prises en charge par un médecin.

SI : Quelles sont les prochaines étapes de développement ?

A.D.B. : Notre prototype est utilisé par la Croix-Rouge depuis mi-mai pour les premiers tests utilisateurs. Nous travaillons actuellement sur un deuxième prototype qui sera expérimenté par les pompiers de Paris dès la fin du mois de juin. Le développement du dispositif devrait se poursuivre jusqu'à l'automne 2019, puis nous entrerons dans une phase industrielle pour mettre le système en production. Quant à la commercialisation, elle devrait intervenir au printemps 2020. Il s'agit de notre premier DM, mais la vocation d'Archeon est de créer d'autres outils simples et efficaces qui, entre analyse de données et auto-interprétation, permettent aux secouristes d'être guidés dans leurs gestes. Le système de soins se transforme. Nous nous dirigeons vers

un modèle à l'anglo-saxonne où seuls les secouristes paramédicaux s'occupent des urgences préhospitalières.

Et en règle générale, ils ont peu de moyens, moins d'outils et d'expérience qu'un médecin, pour prendre en charge ces urgences vitales.

SI : Que représente ce prix « Coup de cœur du public » ?

A.D.B. : Le fait qu'il s'agisse du coup de cœur du public participe à notre enthousiasme. Nous avons su retenir l'attention du plus grand nombre. Cela fait écho à notre philosophie, impliquer et interpeller un maximum de personnes sur des sujets actuels et majeurs que sont la désertification médicale et la saturation des services d'urgence. Au-delà de ce prix, la Journée *start-up* innovantes est un rendez-vous incontournable à laquelle je me rends depuis quatre ans. Incontournable pour rencontrer les partenaires et prendre le pouls du secteur de l'industrie médicale.

Que sont devenus les lauréats 2018 ?



Marc Julien

Codirecteur général
de Diabeloop.



Un marquage CE pour Diabeloop

Prix du Jury 2018, Diabeloop a mis au point un système intelligent de gestion du diabète. Composé d'une pompe à insuline, d'un capteur de glycémie et d'un algorithme, il est capable de reproduire les fonctions insuliniques d'un pancréas.

« Ce prix du jury fut la première reconnaissance par nos pairs du secteur de l'industrie médicale. Un vrai tremplin qui nous a apporté de la visibilité et des contacts. Depuis, Diabeloop a connu des avancées majeures dont l'obtention du marquage CE en novembre 2018 pour le DBLG1™. Une étape clé qui va nous permettre de commencer les démarches pour la commercialisation et la potentielle prise en charge de notre dispositif médical par les payeurs, privés ou publics, dans différents pays.

Nous venons d'ailleurs de déposer un dossier auprès de la Haute Autorité de santé pour lancer le processus de prise en charge par la Sécurité sociale. Nous ne commercialisons pas encore, mais nous préparons le terrain. Les équipes commerciales et opérationnelles ont été renforcées. Diabeloop compte aujourd'hui une cinquantaine de collaborateurs en France, en Allemagne et aux États-Unis. L'Europe du Nord se montre très intéressée par notre dispositif. Autre fait marquant, les résultats de notre étude

clinique pivot menée auprès de 68 patients ont été publiés, fin avril, dans The Lancet Digital Health. C'est une vraie reconnaissance du monde médical.

Nous avons lancé des essais cliniques de notre système de traitement automatisé du diabète de type 1 adapté pour les enfants de 6 à 12 ans. Un dispositif que nous avons présenté au CES 2019 à Las Vegas. Nous travaillons également sur une version pour les adolescents. Enfin, nous préparons une levée de fonds pour pouvoir financer les prochaines étapes clés que représentent le déploiement de notre DM sur les marchés américain et européen, le développement de nouveaux algorithmes, la poursuite des investissements en R&D. »



Louis de Lillers

CEO de CorWave.



Un partenariat clinique d'envergure pour CorWave

Coup de cœur du public 2018, Corwave développe une pompe cardiaque implantable basée sur une membrane ondulante inspirée de la nage des poissons.

est mené en partenariat avec le CHU de Lille, disposant d'une expertise en hémostase mondialement reconnue, et l'hôpital parisien de la Pitié-Salpêtrière, un des principaux centres de transplantation cardiaque au monde. Les travaux qui courront jusqu'en 2023 accompagnent le passage au stade clinique. Nous avons par ailleurs récemment démontré que, contrairement aux pompes actuelles, nous étions en capacité de préserver le bon fonctionnement du système vasculaire et du cœur dans un simulateur cardiovasculaire, avancé, développé et validé par l'un de nos partenaires hospitalo-universitaires. À notre connaissance, seule notre technologie de

pompe à membrane ondulante permet de telles performances. Cela ouvre la voie à une importante réduction des complications associées aux assistances actuelles. Pour nous préparer à la phase clinique, nous avons renforcé nos équipes. Des talents venus d'Europe et des États-Unis qui, avant de nous rejoindre, ont déjà développé des dispositifs médicaux implantables qui génèrent plus de 600 millions d'euros de chiffre d'affaires annuel. Enfin, au cours de cette dernière année, nous avons également obtenu deux brevets aux États-Unis. C'est un jalon important car les États-Unis représentent plus de 65 % du marché mondial de l'assistance circulatoire. »

« Être le coup de cœur du public a été une reconnaissance importante. Cela a permis de tourner les projecteurs vers CorWave et le travail formidable de nos équipes. Au cours de l'année écoulée, nous avons obtenu un financement de près de 10 millions d'euros dans le cadre du Programme d'investissements d'avenir (PIA) opéré par Bpifrance. Ce programme collaboratif, appelé Calypso,



Cette année, la Journée s'est déroulée conjointement au MedTech Forum, événement majeur du secteur en Europe, et a bénéficié d'un rayonnement plus international qu'à l'accoutumée.

Une aura internationale

La 5^e Journée start-up innovantes du DM était très internationale. Pour accueillir au mieux les participants non francophones, « nous avons prévu une traduction simultanée français - anglais », précise Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique du Snitem. Certains homologues étrangers du Snitem étaient d'ailleurs présents, tels que le BVMed allemand qui, à ce jour, réfléchit à la création d'un événement similaire outre-Rhin. D'autre part, la Journée s'est tenue à la veille du MedTech Forum, organisé lui aussi à la Cité des Sciences et de l'Industrie à Paris.

L'ÉCOSYSTÈME EUROPÉEN DU DM RÉUNI

« Organiser le MedTech Forum dans la continuité directe et dans le même lieu que la "Journée start-up" a clairement apporté une valeur ajoutée aux deux événements, explique Christopher Breyel, directeur des événements de MedTech Europe. Cela a permis à l'ensemble de notre écosystème de se réunir au même endroit pendant quelques jours et de

se rencontrer, d'échanger, de construire et de partager notre vision sur le futur de notre secteur. Le fait de joindre les deux rendez-vous était également très pertinent puisque 95 % de l'industrie du DM en Europe est représentée par des petites entreprises. » Et le pari est réussi. « En ce qui nous concerne, nous avons dépassé les objectifs que nous nous étions fixés, avec plus de 1 000 participants, 168 orateurs, plus de 50 sessions, une cinquantaine de sponsors et 42 exposants, poursuit-il. C'est une excellente année. »

C'est la première année que le MedTech Forum se tenait hors de Bruxelles. De fait, l'objectif est, désormais, de choisir une nouvelle ville et un nouveau pays chaque année. Le choix de la France s'est fait après des discussions entre MedTech Europe et le Snitem, sachant que « le microcosme des start-up et des PME est très riche » au sein de l'Hexagone, pointe M. Breyel. L'année prochaine, l'événement se tiendra à Berlin. « Le règlement européen sur les dispositifs médicaux, qui entrera en application au même moment, sera largement abordé », détaille-t-il.

RENDEZ-VOUS LE 12 MAI 2020 !

Bien entendu, forte de son succès, la Journée start-up innovantes du dispositif médical du Snitem reviendra aussi en 2020 (le 12 mai). « Certains sponsors ont déjà confirmé leur présence », se félicite Florent Surugue. L'événement restera gratuit et se tiendra de nouveau à la Cité des Sciences et de l'Industrie. « Nous veillerons à installer un espace de networking encore plus grand et aménagé de manière encore plus pragmatique, poursuit-il. En termes de contenus, nous ferons certainement évoluer un peu le programme, avec des thèmes un peu inédits, et nous proposerons sans doute de nouveaux formats, afin que chacun puisse continuer à construire sa journée comme il le souhaite, selon ses intérêts et ses besoins. »



NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Enfin **une priorité** en France

La ministre des Solidarités et de la Santé a présenté, le 25 avril, sa feuille de route destinée à « accélérer le virage numérique », axe fort de la réforme « Ma Santé 2022 ». Le Snitem se félicite des engagements pris et reste plus que jamais force de proposition et acteur de leur mise en application.



© ADOBE STOCK

Le numérique est « *un moyen pour mieux coordonner les professionnels de santé, pour développer des innovations thérapeutiques et organisationnelles, pour lutter contre la fracture sanitaire, pour repositionner le citoyen au cœur du système de santé, bref pour soigner mieux* », a rappelé Agnès Buzyn le 25 avril. Or, en la matière, les professionnels de santé sont confrontés à une offre « *morcelée qui complexifie leur pratique quotidienne* » et les outils à disposition des patients « *sont encore trop limités* ». Quant à nos systèmes numériques en santé, « *ils présentent une grande vulnérabilité face aux cyberattaques* ». Pour y remédier, elle propose une feuille de route articulée autour de cinq grandes orientations.

CINQ ORIENTATIONS

La première est de « *renforcer la gouvernance* » de la e-santé. La nouvelle Délégation ministérielle du numérique en santé (DNS) aura ainsi pour mission de « *définir la politique du numérique en santé, d'en garantir la cohérence au travers de ses arbitrages, de soumettre annuellement à la ministre une feuille de route et les budgets associés* », de « *coordonner l'ensemble des acteurs institutionnels nationaux et régionaux* », mais aussi de « *superviser* » les chantiers mis en œuvre, détaille le gouvernement. « *Parce qu'il s'agit d'une politique qui prend en compte toutes les dimensions du système de santé, elle sera assortie d'un programme opérationnel structurant, qui sera soumis à concertation dans les prochains mois* », a complété Agnès Buzyn. Les axes suivants visent à « *intensifier la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'information en santé* », « *accélérer le déploiement des services numériques socles* » (dossier médical partagé, messageries sécurisées,

e-prescription et services numériques de coordinations de parcours), « *déployer au niveau national des plateformes numériques de santé* » et, enfin, « *soutenir l'innovation et favoriser l'engagement des acteurs.* »

LE SNITEM SATISFAIT

Ces annonces ont convaincu le Snitem, dont le numérique en santé est l'une des priorités. La mise en place d'une gouvernance devrait permettre de définir une politique efficace et cohérente dans ce domaine. En espérant que la mise en place par l'État d'un socle technologique ainsi que de référentiels d'éthique, de sécurité et d'interopérabilité permettront d'intégrer significativement les dispositifs médicaux connectés, mais aussi les données produites par les équipements tels que ceux d'imagerie. Leur inclusion dans les plateformes prévues par l'État est nécessaire et pourra se concrétiser au travers de formulaires de spécialités (suivi du diabète, télécardiologie, télé-suivi de l'apnée du sommeil...) afin d'améliorer la prise en charge des patients, par exemple. Il est également essentiel de prévoir l'intégration de l'identifiant unique (UDI) dans les systèmes d'information.

Enfin, les pilotes du chantier numérique (Dominique Pon et Laura Létourneau, respectivement responsable et déléguée ministériels du numérique en santé) ont insisté sur la nécessité de favoriser le développement des innovations thérapeutiques et organisationnelles. Il est donc fondamental que les entreprises du DM puissent avoir un accès facilité aux données de santé à des fins de recherche. C'est une des clés du succès permettant la création et le déploiement de produits de santé innovants et pertinents !

PARIS HEALTHCARE WEEK 2019

Un premier « Village du DM » réussi

Les acteurs de la santé se sont réunis du 21 au 23 mai à l'occasion de la Paris Healthcare Week (PHW), organisée cette année sur le thème « Créer, innover, transformer : la santé en (r)évolution ; professionnels, usagers, partenaires en mouvement ». Le Snitem a répondu présent en organisant un « Village du DM ».

L'édition 2019 a battu des records de fréquentation.

Dans le cadre de ce premier « Village du DM » proposé par le Snitem, les visiteurs ont pu rencontrer des entreprises issues de différents secteurs technologiques, mais aussi assister à une vingtaine de conférences qui ont montré le rôle structurant du DM dans l'organisation des soins.

De nombreux journalistes, industriels, soignants, cadres hospitaliers ou encore consultants sont venus écouter les débats et présentations sur la médicalisation du domicile, la prise en charge de l'AVC, la e-santé, la logistique 2.0 ou encore l'organisation hospitalière efficiente. Des résultats encourageants pour la prochaine édition, qui se tiendra du 26 au 28 mai 2020.

AVÈNEMENT DE « SANTEXPO »

Grand rendez-vous de l'ensemble de l'écosystème de la santé, la PHW a, cette année, « battu des records de fréquentation », se félicitent les organisateurs. Elle a réuni plus de 850 exposants « dont plus de 40 % de nouveaux venus » ainsi que « 29 397 professionnels » dont « 9 400 pour le Salon infirmier » et « 19 997 pour HopitalExpo, GerontHandicapExpo et le Salon HIT », se réjouissent-ils. Forte de ce succès, et afin de « réaffirmer l'identité » et la transversalité des trois salons dédiés à l'hôpital, au grand âge et au handicap et, enfin, aux technologies de l'information et de la communication dont elle a la responsabilité, la Fédération hospitalière de France (FHF) a d'ailleurs décidé de les rebaptiser. Ils seront désormais organisés sous l'intitulé « SantExpo, Salon International Santé et Innovation ». Une « marque qui puise dans l'ADN de ce rendez-vous tout en le projetant dans un avenir plus ouvert et innovant, plus international », justifie la Fédération. Le Salon infirmier, lui, conserve son nom.

UN THINK TANK SUR LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

C'est également sur le « Village du DM » qu'a été officiellement présenté le Think tank « Numérique, DM & Santé », en présence de certains de ses membres : Alain-Michel Ceretti et Jean-Pierre Thierry (respectivement président et conseiller médical de France Assos Santé), Isabelle Zablit (administrateur chez Syntec Numérique et présidente du Programme #5000startups), Lucile Blaise (vice-présidente Europe de l'Ouest de Resmed) et Carlos Jaime (Country Manager de InterSystems)⁽¹⁾. « Tout a commencé mi-2018 par un échange avec Alain-Michel Ceretti qui venait d'assister à un colloque sur les projets en matière du numérique en santé mis en place à l'étranger, a expliqué François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Nombre d'entre eux, sous réserve de prérequis, pourraient utilement être mis en œuvre dans notre pays. En en discutant, nous nous sommes dit qu'il serait intéressant d'en identifier certains et de les passer au crible. »

VILLAGE DU DISPOSITIF MÉDICAL

B. BRAUN | eBalt | BIOSENCY | BIOTRONIK | CAROH | Medtronic | WINCARE
AVEC LA PARTICIPATION DE



De nombreuses conférences ont été organisées sur l'agora du Village.

UNE RESTITUTION D'ICI LA FIN DE L'ANNÉE

Coordonné par le Snitem, ce Think tank s'est donné pour objectif d'identifier, parmi les projets numériques éprouvés à l'étranger, ceux qui pourraient être facilement transposables au regard des enjeux et du contexte français tout en répondant aux objectifs attendus dans le cadre de « Ma Santé 2022 » (pertinence et qualité des soins, prévention, etc.). Rendez-vous dans quelques mois pour la restitution de ses travaux !

(1) Les autres membres sont Laurence Comte-Arassus (présidente de Medtronic France), Dr Laurence Guedon (praticien hospitalier au CHRU de Lille), Jacqueline Hubert (directeur support et transformation du groupe Vivalto Santé) et Christophe Lala (président-directeur général de GE Healthcare France & Benelux). Animation : Vincent Olivier (Recto Verso - Conseil). Coordination : François-Régis Moulines.

EN DIRECT DU SNITEM / Innovation

Ce qu'ils en ont pensé

Habités de la Paris Healthcare Week ou nouveaux venus, les entreprises partenaires ou co-organisatrices du « Village du DM » font le point sur leur venue au salon.

Un large panel d'acteurs en santé

« Il était important pour nous d'aller à la rencontre d'un large panel d'acteurs en santé, dont ceux auprès desquels nous avons peu l'habitude de communiquer : des responsables d'établissements de soins ou de Groupements hospitaliers de territoire (GHT), des pharmaciens, etc. Participer à la PHW nous a également permis de nous positionner dans le domaine de la haute technologie, du numérique et de l'intelligence artificielle et de montrer que nous ne sommes pas en retard en ce domaine, bien au contraire. Nous avons également profité de notre présence sur le « Village du DM » pour organiser trois conférences, dont deux sur la télésurveillance des DM connectés en cardiologie, qui ont rencontré un franc succès. Nous avons invité Arnaud Lazarus, cardiologue à la clinique Ambroise Paré à Neuilly-sur-Seine, et Yann-Maël Le Douarin, conseiller technique sur la télémédecine au sein de la DGOS. Nous sommes, enfin, très contents du soutien apporté par le Snitem sur cet événement. Notre bilan de l'organisation de ce Village est positif ! »

Aurélien du Puytison, responsable communication et événements chez Biotronik France.

Un événement incontournable

« Pour un acteur des technologies médicales, la PHW est un événement incontournable, auquel nous avons pu participer grâce au Snitem. C'était avant tout pour B. Braun une opportunité de présenter des solutions innovantes et structurantes pour le système de santé, en donnant la parole aux acteurs du monde de la santé. Pour cette première édition, nous avons fait le choix de faire intervenir des professionnels de santé qui utilisent nos solutions digitales pour optimiser le parcours de soins en orthopédie, néphrologie et oncologie. Avec « Ma Santé 2022 » très présente au cœur de tous les échanges, les retours d'expérience ont mis l'accent sur l'état d'avancée de différents projets, entre théorie et pratique. Cela a vraiment été l'occasion de réaffirmer que le secteur du dispositif médical, avec ses spécificités, a une place essentielle dans la transformation, notamment des hôpitaux. B. Braun est ouvert pour une nouvelle participation l'année prochaine. Bravo et merci aux équipes communication du Snitem pour l'organisation. »

Sidonie Abrantes, responsable communication digitale chez B. Braun.

Ce qu'ils en ont pensé

Une visibilité auprès des partenaires institutionnels

« Lorsque le Snitem nous a annoncé la création d'un "Village du DM", il nous a paru évident de privilégier notre participation à cet espace. Nous avons également choisi de faire deux agoras qui ont remporté un certain succès. En étant sur le "Village du DM", nous avons été très visibles pour nos partenaires institutionnels et nous sommes très contents de l'audience que nous avons eue. Une expérience à renouveler ! »

Agnès Behar, directrice des ressources humaines et de la communication chez Canon Medical Systems France SAS.

Trouver des solutions communes

« Nous connaissons bien la PHW : nous disposons d'un stand en nom propre depuis une quinzaine d'années pour y présenter nos produits. Il a, cette année, rencontré un succès encore plus grand que d'habitude. Par ailleurs, la création du "Village du DM" nous a beaucoup plu. En soi, cela nous permet de rencontrer de nouveaux profils de participants : nos autorités de tutelle, des directeurs d'établissements de soins mais aussi des représentants de grandes centrales d'achats et de groupes de maisons de retraite, par exemple. Ce nouveau "point de passage", plus institutionnel, nous permet de placer le débat à un autre niveau. Le principe de l'agora est également très intéressant : il permet des prises de paroles en public sur des thématiques ou des problématiques rencontrées au quotidien pour trouver des solutions communes. Ce modèle mérite, pour les années suivantes, une visibilité accrue. »

Vincent Goumy, directeur marketing et développement international chez Winnicare.

Numérique, santé et nouveaux modèles d'organisation

« Siemens Healthineers participe depuis plusieurs années à la PHW. Cet événement nous permet, en effet, de communiquer auprès d'une population large et transversale du secteur de la santé : des directeurs d'hôpitaux, des médecins mais aussi des directeurs des services informatiques. Pour cette nouvelle édition, nous avons choisi, sur notre stand, de communiquer sur l'innovation, le digital, l'intelligence artificielle et les nouveaux modèles d'organisation entre établissements de soins et fabricants de dispositifs médicaux. Ce fut l'occasion de mettre en avant notre partenariat de douze ans conclu avec l'hôpital Foch pour la gestion et l'optimisation de son plateau technique d'imagerie. Nous avons également organisé deux conférences sur le "Village du DM", pour lesquelles nous avons vraiment eu à cœur de faire intervenir des professionnels de terrain, tels que Stéphane Kirche, directeur de l'innovation et de l'ingénierie biomédicale de territoire au sein du GHT Nord Saône-et-Loire, sur le digital. Nous sommes plutôt satisfaits et espérons qu'elles ont intéressé le public. »

Mai Tran, responsable communication chez Siemens Healthineers.

L'agora, une bonne initiative

« C'est la première fois que nous participons à la Paris Healthcare Week. Notre objectif était d'être visibles sur ce grand salon du secteur de la santé et nous avons ainsi un stand sur le "Village du DM". Nous avons particulièrement apprécié les conférences organisées dans l'espace "agora". Nous-mêmes en avons proposé deux sur le traitement de l'AVC et les innovations en la matière. Ce format de conférences est, selon nous, une bonne initiative qui pourrait être renouvelée l'an prochain. »

Solenne Chardigny, directrice communication et affaires publiques chez Balt.



PERTINENCE DES SOINS

Le Think tank Économie Santé publie ses conclusions

La pertinence des soins est l'une des priorités de la réforme engagée par le ministère des Solidarités et de la Santé. C'est pourquoi le Think tank Économie Santé, qui regroupe des experts du système de soins indépendants et de tous horizons dont le Snitem, s'est emparé de cette thématique. Après avoir auditionné de nombreux acteurs et opérateurs du secteur, le groupe a récemment publié des préconisations concrètes pour son optimisation.

« **L'**objectif du Think tank, qui porte une vision globale fondée sur l'intérêt général, n'est pas de réinventer le concept de pertinence des soins qui a été maintes fois traité, mais de proposer des solutions pragmatiques et opérationnelles pour l'améliorer et accompagner les ambitions de réforme », explique Anne-Aurélié Épis de Fleurian, directrice Accès au marché du Snitem. Pour rappel, la pertinence des soins, c'est le bon soin administré à la bonne personne, au bon moment, par le bon professionnel dans un contexte financier précis. Ainsi, il ne peut y avoir de pertinence des soins sans pertinence du système et des politiques de santé. « *On ne saurait imaginer un système de santé pertinent sans financement adéquat et maîtrisé* », renchérit Anne-Aurélié Épis de Fleurian.

Par ailleurs, les données de santé doivent être de qualité et transparentes. Enfin, il est nécessaire d'écouter la parole des patients et de donner aux professionnels les outils nécessaires à leur implication.

UNE MOBILISATION COLLECTIVE NÉCESSAIRE

De fait, la formation – initiale et continue – des professionnels de santé est une condition *sine qua non* de leur engagement dans la pertinence des soins. « *Il faut, pour cela, les accompagner et les former à la coopération, plus qu'à la performance*, souligne la directrice Accès au marché. *Sans eux, toute transformation du système est impossible.* » Quant aux industriels du dispositif médical, « *il est clair qu'ils sont parties prenantes dans les parcours et la pertinence des soins puisqu'un produit mal utilisé peut être dangereux,*

complète-t-elle. Notre participation au Think tank montre bien, d'ailleurs, que les acteurs privés peuvent et doivent être des relais pour faire de la pertinence des soins une priorité collective. » Tels sont les constats ayant conduit à l'élaboration d'un document intitulé « Huit préconisations pour améliorer la pertinence en santé », téléchargeable sur www.thinktank-economiesante.fr

8 PRÉCONISATIONS CONCRÈTES

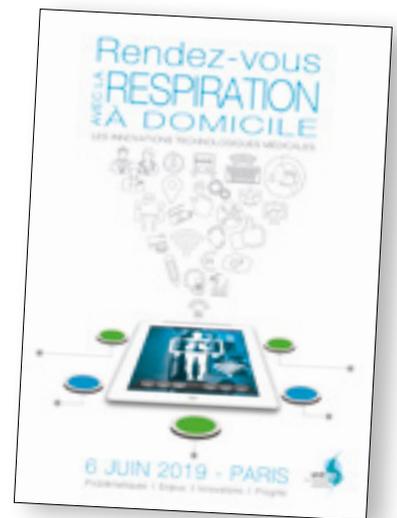
- **Rendre pertinents** l'organisation et le financement du système de santé pour faciliter la pertinence des soins.
- **Mobiliser** les professionnels en leur donnant les moyens d'analyser leurs pratiques, de partager les informations et en investissant résolument sur les données de santé.
- **Sommer** les Conseils nationaux professionnels (CNP) de produire chaque année au moins 5 recommandations « pertinentes » de pertinence des soins et de veiller à leur appropriation par les professionnels de santé.
- **Imposer** aux fabricants de logiciels métier d'inclure des rappels simples et opérationnels des recommandations « Pertinence des soins » en fonction du contexte clinique.
- **Inclure** de manière explicite la pertinence dans la formation initiale et tout au long de la vie.
- **Assurer** une transparence totale, publique et simple des données de santé en veillant à limiter les effets pervers.
- **Fournir** aux patients les moyens de s'impliquer réellement.
- **Associer** les industriels à la pertinence des soins.

RESPIRATION À DOMICILE

Des PPC connectées pour un suivi optimisé

Plus d'un million de Français sont appareillés avec un DM de Pression positive continue (PPC), dont plus de 850 000 avec un DM connecté.

Dans ce contexte, **le Snitem a organisé, le 6 juin à Paris, un « Rendez-vous avec la respiration à domicile »**. L'occasion de faire un état des lieux des innovations en la matière, de leur impact et des améliorations qui s'imposent.



Cette rencontre organisée par le Snitem a réuni des professionnels de santé, des représentants de la DGOS, de la HAS, de l'Assurance maladie, du CEPS, des associations de patients, des fabricants et des prestataires de services. Elle a permis de présenter la plateforme de télésuivi « Apnée du sommeil », mais aussi les nouveaux usages en matière de prise en charge de cette pathologie, qui offre un parfait exemple de parcours de soins connecté. De fait, les appareils de PPC sont désormais communicants : ils envoient quotidiennement, sur des serveurs agréés, des données concernant les apnées du patient et le fonctionnement de l'appareil,

lesquelles sont consultables par les professionnels de santé. Ces dispositifs permettent également d'évaluer l'efficacité du traitement et d'émettre des alertes en cas de problème.

MÉDECINE 4 P

Le télésuivi en PPC favorise ainsi l'adhésion du patient à son observance mais aussi la télémédecine, dans la mesure où le professionnel de santé, à partir des données recueillies, peut intervenir sur le traitement médical si nécessaire. En somme, comme l'ont souligné certains participants, ce mode de prise en charge améliore l'accès aux soins, encourage le virage ambulatoire, autorise la collecte des données pour des études en vie réelle et, enfin, contribue à ce que le patient reprenne le contrôle de sa pathologie. Avec, à la clé, une médecine 4 P (prédictive, préventive, personnalisée et participative).

FEEDBACK AUX PATIENTS

Cela implique toutefois de faire remonter les données recueillies aux patients, comme le prévoit la réglementation française : « Depuis le 1^{er} janvier 2019, le prestataire doit permettre au patient télésuivi d'accéder, en ligne, aux données relevées dans son appareil de PPC grâce à un extranet », pointe la nomenclature. C'est d'ailleurs une demande des citoyens européens. Comme l'a rappelé Christophe Hentze, directeur général de Löwenstein Medical France et vice-président du groupe sectoriel « Respiration à domicile » du Snitem, 90 % d'entre eux veulent accéder à leurs données, 80 % veulent les partager et 80 % considèrent que le *feedback* et l'implication dans leur traitement sont essentiels à la qualité de leur traitement.

LES INTERVENANTS DE CE RENDEZ-VOUS

- Alain-Michel Ceretti, président de France Assos Santé.
- Corinne Collignon, adjointe au chef du service évaluation des dispositifs médicaux – Haute Autorité de santé (HAS).
- Charles-Henri des Villettes, président de la Fédération des prestataires de santé à domicile (Fédération des PSAD).
- Pr Marie-Pia d'Ortho, service de physiologie, explorations fonctionnelles et digital medical hub – Hôpital Bichat, Assistance publique-Hôpitaux de Paris.
- Christophe Hentze, directeur général – Löwenstein Medical France.
- Gregory Katz, professeur titulaire de la chaire « Innovation Management & Value in Health » – Faculté de médecine Paris-Descartes, président du Consortium VBHC France.
- Dr Yann-Maël Le Douarin, conseiller médical télémédecine au bureau « Coopération et contractualisations » – Direction générale de l'offre de soins (DGOS), ministère des Solidarités et de la Santé.
- Maurice-Pierre Planel, président du Comité économique des produits de santé (CEPS).
- Gérard Raymond, vice-président en charge des relations publiques et institutionnelles de la Fédération française des diabétiques (FFB).
- Bénédicte Roquette, directrice nouveaux projets, directrice générale CDM e-Health – Air Liquide Healthcare.
- Dr Sylvie Torre, médecin conseil référente technique sur la liste des produits et prestations (LPP) – Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam).

PRIX MÉDIA DE L'INNOVATION DANS LE DISPOSITIF MÉDICAL

PRESSE ÉCRITE | RADIO | TÉLÉVISION | ÉCOLES DE JOURNALISME

**DEVENEZ
LE LAURÉAT 2019!**

**PRIX
MEDIA**

DM



**DÉCOUVREZ COMMENT PARTICIPER SUR
WWW.SNITEM.FR**

DÉPÔT DES CANDIDATURES AVANT LE 17 OCTOBRE 2019

snitem



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