

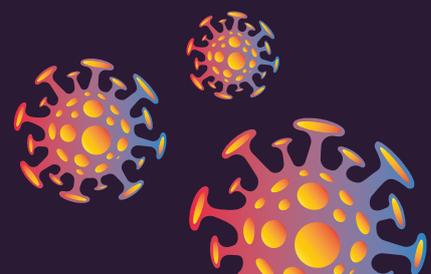
snitem **INFO**



DM en France Au service de la santé

Actualités

**LES ENTREPRISES DU DM
FACE AU COVID-19**



13 AVRIL 2021

À LA CITÉ DES SCIENCES ET DE L'INDUSTRIE



6^E JOURNÉE

Une journée unique

- Échanges et débats
- **Espace innovation** avec 12 start-up sélectionnées
- **Espace RDV B to B** pour développer votre réseau et votre business
- **Nouveauté : l'espace emplois et compétences**

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2021, contactez Florent Surugue sur startup@snitem.fr



#startupDM

04

ÉCO-SYSTÈME / Nominations

Olivier Véran, un nouveau médecin à la tête du ministère de la Santé



ÉDITO

Ce *Snitem Info*, que nous avons décidé de publier malgré les circonstances, est un numéro particulier. Dématérialisé, vous le recevrez *via* votre boîte mail et les réseaux sociaux, si vous nous suivez sur LinkedIn et Twitter.

À l'heure où j'écris ces lignes, la France est pour partie toujours en confinement. La production industrielle est dans certains secteurs purement arrêtée, dans d'autres ralentie et dans quelques-uns, comme celui des produits de santé, plus que jamais soutenue. Une partie des entreprises de la filière du dispositif médical, qui réunit 90 000 hommes et femmes au service de la santé en France, est entièrement mobilisée pour participer à cet « effort de guerre » en renforçant notamment ses équipes de production, dans les conditions de sécurité optimales. En revanche, d'autres ont vu leur production s'arrêter brutalement : le dossier spécial COVID-19 que vous découvrirez dans ce numéro rappelle l'implication sans faille des entreprises et dresse un état des lieux contrasté de l'impact de cette crise sanitaire sur notre secteur.

Olivier Véran et Bruno Le Maire* nous encouragent, nous les industries de santé, « *maillon essentiel de cette chaîne d'approvisionnement* » à faire « *face à un double défi sanitaire et économique* ». Nous soutenons, avec tous les moyens qui sont les nôtres, les professionnels de santé investis dans la lutte contre le virus ; nous restons à la disposition des autorités pour poursuivre la mise en place de plans d'actions permettant d'optimiser la production et la diffusion de matériel médical adapté ; nous mettons tout en œuvre pour endiguer cette pandémie... Si notre priorité reste la gestion d'une crise sans précédent dans notre histoire, force est de constater que nous devons tous, industriels, soignants et autorités de santé en tirer les leçons. Le Snitem s'attachera, en particulier, à travailler au renforcement de la filière DM en France, voire en Europe, à son indépendance et à son développement pour garantir, à l'avenir, des réponses rapides, efficaces dans ce type de situation. Ne nous y trompons pas, si les comportements individuels et collectifs seront amenés à évoluer de façon significative en post-crise, nous resterons dans un monde globalisé, exposé à d'autres phénomènes de ce type et seules des réponses locales et régionales (France/Europe) permettront d'apporter des solutions adaptées aux enjeux.

#restezchezvous.

Philippe Chêne
Président

* Courrier du 20 mars adressé au Snitem.

Nous perdons un ami.

C'est avec une immense tristesse que nous avons appris la disparition de Claude Le Pen. Nous perdons un ami de longue date qui était l'un des très rares à connaître notre secteur. Claude va beaucoup nous manquer.

Son esprit vif, son dynamisme communicatif, son sens de l'humain derrière les données économiques... La liste de ses qualités est si longue à faire !

Je veux ici lui rendre hommage avec beaucoup de force, de sincérité et d'amitié.

Adieu Claude.

Éric Le Roy.

Spécial

COVID-19 P. 6 à 12



DOSSIER

PAGES I À VIII

Plus de 1 500 entreprises du DM au service de la santé

INTERVIEWS

- **Stéphane Regnault**
Président du directoire de Vygon et administrateur du Snitem
- **Laurence Comte-Arassus**
Présidente de Medtronic France
- **Stéphane Mathieu**
Directeur général de Sigvaris Group Europe South & West
- **Philippe Chêne**
Président du Snitem et de Winnicare

21

ÉCO-SYSTÈME Législation

Règlement européen sur les DM
Une entrée en application reportée au 26 mai 2021

23

Politique de santé

Clause de sauvegarde
Qu'en est-il après la publication de la loi ?

25

EN DIRECT DU SNITEM / Métiers du DM

Fiches métiers
Donner de la visibilité aux métiers du dispositif médical

SNITEM INFO PRINTEMPS 2020 N° 218

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, Gersende Guillemain, Louise Guillon, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum - Graphiste : Louisa Akkouche
Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Illustration couverture et têtes : © ADOBE STOCK.

Olivier Véran, un nouveau médecin à la tête du ministère de la Santé

Nommé ministre des Solidarités et de la Santé le 16 février dernier, Olivier Véran, neurologue et député de l'Isère, rejoint l'avenue Duquesne dans un contexte dense marqué notamment par une crise de l'hôpital public, la réforme des retraites... et la pandémie de COVID-19.



Olivier Véran a pris, mi-février, la tête du ministère des Solidarités et de la Santé. Il succède ainsi à Agnès Buzyn partie en campagne électorale dans le cadre des municipales à Paris. Le neurologue, loin d'être novice, a débuté son engagement en politique au sein du Parti socialiste avant de rallier, aux premières heures de La République en marche (LREM), Emmanuel Macron dont il fut le référent santé lors de la campagne présidentielle. Une position qui laissait supposer qu'il hériterait du portefeuille ministériel de la Santé dès 2017.

DE L'HÔPITAL À L'ASSEMBLÉE NATIONALE

S'il a très vite annoncé qu'il ne ferait pas de la politique « *toute sa vie* », Olivier Véran a tracé son sillon. D'abord dans le monde syndical. Au cours de ses études de médecine, il rejoint l'Intersyndicale nationale des internes des hôpitaux (ISNIH) avant d'en devenir porte-parole, puis vice-président (2008). Une période durant laquelle il participe à la rédaction de rapports pour le compte du ministère de la Santé alors dirigé par Xavier Bertrand.

Pas de mouvement au sein du cabinet ministériel

À son arrivée au ministère de la Santé, Olivier Véran a fait le choix de conserver un cabinet quasiment identique à celui d'Agnès Buzyn. À noter toutefois la présence de deux nouvelles venues, Murielle Fayolle, cheffe de cabinet (jusqu'ici conseillère de M. Véran à l'Assemblée nationale) et Ségolène Redon, conseillère chargée de la communication et des médias (auparavant conseillère technique presse au sein du cabinet du Premier ministre).

Le Pr Antoine Tesnière a, quant à lui, été nommé officiellement « conseiller en charge du COVID-19 » au cabinet du ministre des Solidarités et de la Santé, Olivier Véran.

Puis, « *cet amoureux de l'organisation du système de soins* », comme il se définit, mène de front son clinicat et un master en gestion et politique de santé à Sciences Po Paris, consacrant son mémoire aux déserts médicaux. Diplômé en neurologie vasculaire en 2010, il exerçait depuis (et il y a encore peu de temps) au CHU de Grenoble. L'homme a réussi à allier carrière hospitalière et carrière politique. Il est ainsi choisi comme suppléant par Geneviève Fioraso, députée PS de la première circonscription de l'Isère, laquelle sera nommée ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche de 2012 à 2015. Olivier Véran fait alors son entrée dans l'Hémicycle. Il se fait rapidement connaître, en s'engageant notamment pour le don du sang éthique, anonyme, gratuit, volontaire ou pour interdire de recourir à des mannequins en état de dénutrition manifeste.

MÉDECIN ET MINISTRE

En 2016, Olivier Véran devient conseiller régional d'Auvergne-Rhône-Alpes et se positionne pour obtenir la présidence de la Fédération hospitalière de France. En vain. Dans le même temps, il est chargé d'une mission sur la tarification à l'activité (T2A).

Un an plus tard, en 2017, il se présente à la députation sous l'étiquette LREM. Le médecin hospitalier retrouve les bancs de l'Hémicycle et endosse le rôle de rapporteur général de la commission des Affaires sociales, rapporteur du volet organique de la réforme des retraites (janvier 2020) et rapporteur général du budget de la Sécurité sociale.

Là aussi, il s'illustre notamment en défendant l'expérimentation du cannabis thérapeutique et en faisant adopter la création d'une taxe modulable sur les boissons gazeuses sucrées ainsi que la mise en place de l'expérimentation du forfait de réorientation des patients dans les services d'urgence.

Concernant le dispositif médical, l'ancien rapporteur général du Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) s'est prononcé lors des débats de première lecture en commission, en faveur de la suppression de la clause de sauvegarde des DM innovants pris en charge. Pour mémoire, cette mesure voulue par le gouvernement vise à encadrer la croissance, à l'hôpital, des dépenses remboursées sur la liste en sus liées aux dispositifs médicaux (*lire notre article en page 23*).

Hôpital public, pandémie, retraite, bioéthique, dépendance, revenu universel d'activité... les nombreux dossiers du nouveau ministre ne semblent pas effrayer celui que les commentateurs politiques décrivent comme un homme

« *bouillonnant* », « *pédagogue* » et « *fin connaisseur du monde hospitalier* ». « *Il n'y aura pas de période de chauffe, je connais les dossiers* », avait-il prévenu le jour de sa nomination. De fait, il n'y en aura pas eu : la gestion de la crise sanitaire du COVID-19 l'a immédiatement accaparé. Face à cette « *épidémie* », « *nous restons en alerte maximale* », évoquait-il à la « Une » du Parisien, huit jours après son arrivée au ministère de la Santé, alors même qu'il n'y avait qu'un seul décès lié au coronavirus en France à cette époque.

Il n'y aura pas de période de chauffe, je connais les dossiers.

DU NOUVEAU DANS L'ÉQUIPE PRÉSIDENTIELLE

Anne-Marie Armanteras de Saxcé a fait son entrée, début mars, au Pôle Santé



du cabinet présidentiel en tant que conseillère santé, handicap et personnes âgées. Diplômée de l'École nationale de la santé publique (actuelle EHESP), elle fut tour à tour directrice d'hôpital, déléguée régionale Île-de-France de la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne privés non lucratifs (FEHAP) et directrice du pôle établissements de santé au sein de la direction de l'offre de soins et médico-sociale de l'ARS Île-de-France. En 2016, elle est nommée directrice générale de l'offre de soins avant de rejoindre la Haute Autorité de santé (HAS). Elle y préside la commission Certification des établissements de santé dès 2017 ainsi que la commission médico-sociale de la HAS dès 2018.

Les entreprises du DM face au COVID-19 Une situation contrastée

Masques, gants, surblouses, sondes, systèmes de ventilation, moniteurs de surveillance... face aux besoins accrus en cette période de grave crise sanitaire, les entreprises de dispositifs médicaux multiplient par deux, voire par dix leur production pour assurer la prise en charge, à l'hôpital comme en ville, des patients atteints du COVID-19. Et ce, tout en continuant à fournir les équipements nécessaires à la gestion des urgences ainsi qu'au suivi des malades chroniques et des personnes âgées et/ou handicapées. En parallèle, toutes les entreprises qui, habituellement, fournissent le matériel nécessaire aux chirurgies programmées ainsi qu'à la prise en charge courante en centre de santé ou en cabinet libéral enregistrent une baisse d'activité considérable. Ceci est la conséquence directe du confinement et de l'annulation de toutes les opérations chirurgicales programmées.

« **N**ous sommes en guerre ». C'est en ces termes que, le 16 mars, le président de la République a appelé à la « mobilisation générale » contre cet « ennemi (...) invisible, insaisissable » qu'est le SARS-CoV-2. Apparu fin 2019 en Chine avant de se propager dans le monde entier, il est en effet responsable d'une nouvelle maladie infectieuse respiratoire appelée COVID-19 (pour « coronavirus disease ») contre laquelle il n'existe, pour l'heure, ni traitement, ni vaccin.

« En ces temps difficiles, nos pensées sont tournées vers les équipes soignantes, en première ligne, pointe Philippe Chêne, président du Snitem. Pleinement impliquées à leurs côtés, les entreprises du dispositif médical sont régulièrement en contact avec elles pour répondre à leurs besoins et leur permettre de prendre en charge les patients dans de bonnes conditions. Alors que certains approvisionnements sont en tension, notamment en matière de masques et de matériel de réanimation (respirateurs, pousse-seringues...), ils jouent un rôle crucial en adaptant leurs outils de production pour fournir tous les produits indispensables à la gestion de l'épidémie tout en assurant le support nécessaire à leur fonctionnement. »

UNE HAUSSE DRASTIQUE DE LA PRODUCTION

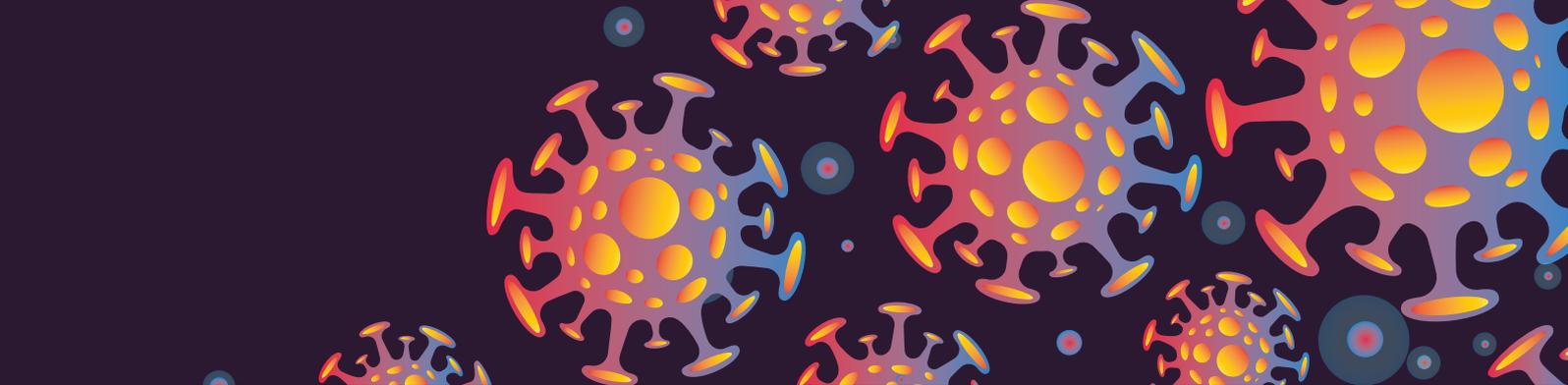
De fait, sur le terrain, les fabricants de DM sont à pied d'œuvre. « Nous avons multiplié par dix la production de certains produits très demandés au vu des symptômes du COVID-19 : les appareils de monitoring cardiaque, les cathéters artériels et veineux, les pompes et sondes de nutrition mais aussi, par exemple, les CPAP Boussignac (pour Continuous Positive Airway Pressure, NDLR), dispositifs d'aide respiratoire pour les patients en ventilation spontanée permettant de maintenir dans les voies aériennes une pression supérieure à la pression atmosphérique en fin d'expiration », explique Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon.

Le groupe français Péters Surgical s'est, quant à lui, organisé

pour produire en urgence des quantités importantes de sondes de Motin : en effet, sur le mois de février 2020, le niveau de commandes moyen journalier reçu était de près de 6 850 sondes ; depuis le 16 mars, le niveau de commandes a été multiplié par 7. Cette sonde est utilisée pour aspirer les sécrétions bronchiques des patients infectés par le COVID-19, qu'ils soient en service de réanimation ou en soins intensifs. « Elle est équipée d'une gaine protectrice, qui agit comme un fourreau dans lequel se range la sonde après avoir traversé le nez, la trachée et les bronches du patient, pointe Thierry Herbretou, P.-D.G. du groupe. Cette gaine protège tant le patient que le personnel médical qui n'a pas besoin de recourir, pour se protéger du virus, à l'utilisation de compresses stériles pour éviter d'être en contact avec la partie infectée de la sonde. Par ailleurs, la gaine permet d'éviter les projections et la contamination de l'environnement par les sécrétions septiques des patients contaminés. »

UN VÉRITABLE DÉFI INDUSTRIEL

Air Liquide Medical Systems a, quant à elle, quadruplé sa capacité de production de respirateurs à la suite d'une première commande du ministère de la Santé de 1 000 unités dont les premières ont été livrées aux hôpitaux dès début avril. « Face à l'aggravation de la situation liée au COVID-19 et pour répondre à la demande du gouvernement de livrer un total de 10 000 respirateurs en 50 jours, Air Liquide coordonne depuis la fin du mois de mars un groupe de travail réunissant Groupe PSA, Schneider Electric et Valeo », précise l'entreprise. L'objectif est « la sécurisation des composants, la réorganisation des ateliers de production, l'implication de ressources supplémentaires pour assembler les respirateurs ». Ce défi industriel « fait également appel à la contribution exceptionnelle de 100 entreprises partenaires pour assurer la fourniture des 300 composants essentiels à la fabrication de ces équipements médicaux ». L'ensemble sera livré progressivement d'ici le 15 mai.



UNE MOBILISATION EXEMPLAIRE

Ces prouesses sont rendues possibles grâce à l'implication exceptionnelle de l'ensemble des équipes et, notamment, de celles chargées de la logistique et de la production, qui se relaient nuit et jour, sept jour sur sept. « *Nous disposons de cinq sites industriels en France*, détaille Cécile Gillet-Giraud, directrice de la communication et des affaires publiques chez B. Braun. *L'un d'eux, destiné à la fabrication de prothèses de genoux, est au ralenti puisque toutes les opérations chirurgicales non urgentes ont été reportées jusqu'à nouvel ordre. Il n'était pas envisageable d'avoir des transferts de collaborateurs entre sites. En revanche, sur chaque site la polyvalence et la solidarité ont été essentielles pour assurer la continuité d'activité, par exemple sur notre plateforme logistique pour assurer la préparation des commandes aux établissements de santé. D'autres personnes, qui travaillent habituellement le week-end, se sont portées volontaires pour venir aussi en semaine.* »

Au sein d'autres entreprises, des transferts vers les sites « en surchauffe » ont pu être effectués. C'est le cas chez Vygon, par exemple. « *Nos équipes sont souvent polyvalentes, ce qui a facilité ces profondes réorganisations*, détaille Stéphane Regnault, président du directoire. *Bien entendu, il a également fallu recontacter plusieurs collaborateurs auxquels nous avons fait appel en intérim ou en CDD par le passé. Les deux dernières semaines de mars ont été très denses. Elles ont néanmoins permis de montrer toute l'adaptation dont les entreprises peuvent faire preuve et la mobilisation incroyable de toutes les équipes.* »

UNE SITUATION DRAMATIQUE POUR 76 % DES ENTREPRISES

Ce surcroît d'activité et ces réorganisations profondes ne concernent toutefois qu'une minorité des entreprises du secteur des DM. C'est en effet ce que révèle une enquête menée à fin mars par le Snitem auprès de ses adhérents : si 13 % des entreprises enregistrent une « suractivité », 11 % constatent une « activité normale » tandis que 76 % des entreprises déclarent une activité « en baisse, voire à l'arrêt ». Les raisons évoquées sont multiples : la baisse de leur marché, la réduction, voire l'arrêt de l'activité de leurs sous-traitants, une difficulté d'acheminement des matières premières, un manque d'équipements de protection pour leurs collaborateurs... ou encore la disponibilité moindre d'une partie de leur personnel (bien que l'absentéisme demeure relativement restreint, avec seulement 8 % des collaborateurs en arrêt de travail pour garde d'enfant et 2 % ayant exercé leur droit de retrait). À cela s'ajoutent le report de toute l'activité chirurgicale non urgente, la cessation d'activité d'un grand nombre de prescripteurs

et « *l'inaccessibilité des hôpitaux, EHPAD et centres de rééducation fonctionnelle* ».

Les inquiétudes sont majeures (*lire, en page 10, les témoignages d'entreprises accusant jusqu'à - 90 % de chiffre d'affaires*). De fait, 64 % des entreprises se disent confrontées à des difficultés de trésorerie et 40 % ont fait appel à des aides de l'État ou d'acteurs privés : prêt garanti par l'État ou la BPI, indemnisation de l'activité partielle (pour 23 % des collaborateurs à ce jour), report des cotisations sociales et fiscales, demande de décalage d'échéances de prêts, report des échéances de loyers, refinancement par les actionnaires...

De la compression médicale à la fabrication de masques

Face aux besoins criants en matériel de réanimation, gels hydro-alcooliques biocides, lunettes, charlottes, surblouses ou encore masques, les entreprises du DM se sont adaptées en un temps record. Dans l'industrie du textile médical, par exemple. « *Nous ne fabriquons plus de masques depuis environ dix ans, mais nous avons conservé de nombreux savoir-faire en matière de tissage et de tricot*, explique Anne-Sophie Ducottet, directrice de la communication chez Thuasne, spécialisée dans la compression médicale. *Nous avons donc, début mars, dans nos usines de Saint-Étienne, lancé la production de masques de protection non sanitaires, dits barrières, conformes aux exigences de l'AFNOR. Ils sont destinés aux personnes en contact avec du public - les pompiers, policiers, hôtes de caisse, employés de mairies - ou encore aux particuliers. Tout a été mis en œuvre pour apporter - en deux à trois semaines ! - des solutions afin de faire face aux besoins et nous continuons à monter en puissance pour pouvoir répondre aux demandes des entreprises souhaitant équiper leurs salariés.* »

Idem chez Sigvaris. « *Grâce à la mobilisation volontaire de plusieurs de nos collaborateurs et notamment des équipes industrielles et innovation, mais aussi avec l'aide d'entreprises locales pour le démarrage de l'activité, nous consacrons désormais une partie de nos ateliers ligériens à la fabrication de masques barrières au COVID-19* », évoque l'entreprise. Réutilisables, ces masques assurent une filtration de 98 % pour des particules de 3 microns (94 % pour des particules de 1 micron). « *Nous sommes en mesure d'en produire plusieurs milliers par jour* », annonce l'entreprise. « *À travers cette initiative, nous démontrons la capacité d'innovation et l'agilité de l'industrie du dispositif médical pour lutter contre cette épidémie* », se félicite Bruno Barlet, responsable de la communication.



Les entreprises du DM, acteurs de la chaîne de soins

Lucile Blaise
Vice-présidente Europe
de l'Ouest chez ResMed.

« Cette crise est un défi immense pour les professionnels de santé, dont le courage et l'engagement suscitent l'admiration de tous. Elle constitue également un vrai bouleversement pour toutes les entreprises du secteur du DM, qui participent à l'effort collectif avec l'implication la plus totale. Pour les entreprises impliquées dans la pneumologie, la réanimation et les urgences, les efforts sont considérables pour augmenter la production et accélérer les livraisons. Chez ResMed, pour notre activité insuffisance respiratoire, notre production a été maximisée pour fonctionner 7 jours sur 7. Notre objectif est de quadrupler la production d'appareils de ventilation, destinés principalement à traiter les patients sévères non intubés et à faciliter la réhabilitation respiratoire des patients sortant de réanimation. Le challenge le plus difficile est celui de l'approvisionnement des composants pour assurer un flux continu de produits et limiter les ruptures de stock. En parallèle, nos services techniques travaillent d'arrache-pied pour réhabiliter tous les appareils d'anciennes générations et remettre en service tous les appareils du parc SAV de nos clients. De même, que ce soit depuis notre plateforme digitale ou notre hotline, nos équipes techniques et cliniques sont pleinement disponibles pour accompagner les professionnels de santé dans l'utilisation de nos produits et les guider en cas de difficulté. J'espère vivement que les acteurs du DM, maillon essentiel de la chaîne de soins, seront reconnus pour leur mobilisation extraordinaire ainsi que pour leur contribution au management de cette crise. »



**Des conditions de travail
plus difficiles
liées à l'épidémie
et aux contraintes
du confinement.**

Une mobilisation totale dans la lutte contre le COVID-19

Hassan Safer-Tebbi

Vice-président exécutif de Siemens Healthineers France,
Belgique, Maghreb & Afrique de l'Ouest

« **En tant qu'entreprise du secteur de la santé, nous accordons une importance particulière au maintien et à la continuité de nos activités.** Les solutions d'imagerie médicale et de diagnostic sont en première ligne de ce combat. Les scanners, les échographes, les équipements de radiographie ou encore les systèmes d'analyse des gaz du sang jouent un rôle essentiel dans la prise en charge des patients, pour diagnostiquer ou monitorer l'évolution du COVID-19. C'est pourquoi, nos techniciens et spécialistes application continuent d'être actifs sur site pour toutes les opérations indispensables au maintien de la continuité des soins : les interventions de maintenance curative, les modifications de sécurité et la formation de personnel supplémentaire. Les scanners fonctionnent actuellement à une cadence inédite au sein des établissements de santé. À ce titre, nous avons renforcé notre dispositif d'accompagnement applicatif sur les protocoles thoraciques scanner et étendu notre support technique à 7 j/7 pour le scanner. Enfin, nous avons mis à disposition, lorsque cela était possible, des équipements de radiologie mobile et d'échographie aux établissements de santé qui en avaient besoin. »



Olivier Véran

Ministre des Solidarités
et de la Santé



Bruno Le Maire

Ministre de l'Économie
et des Finances

Olivier Véran et Bruno Le Maire se sont félicités, dans un courrier adressé le 20 mars aux entreprises du secteur de la santé, de pouvoir compter sur les « forces vives » de la nation. « Vous êtes ces forces vives », ont-ils insisté. « Dès le début de la crise (...), vous avez répondu présents », ont-ils salué, ajoutant que « la sécurisation du processus de fabrication et d'approvisionnements des produits et des technologies de santé est un enjeu crucial et stratégique, au cœur de la sécurité sanitaire ».

Fin mars, Emmanuel Macron s'est également rendu dans une usine de masques afin de « montrer la mobilisation exceptionnelle » de l'industrie française « pour faire face aux besoins liés à la crise du COVID-19 ». Une implication également saluée par Valérie Pécresse, présidente de la Région Île-de-France, l'une des plus touchées par le virus. Elle a, dans un courrier adressé au Snitem le 6 avril, rendu hommage au « courage des équipes, volontaires » qui œuvrent « dans des conditions de travail plus difficiles liées à l'épidémie et aux contraintes du confinement » et qui « jouent un rôle déterminant » dans la lutte contre l'épidémie. « Nous faisons face à cette situation inédite avec une grande humilité et conscients de notre responsabilité », rappelle Stefan Dräger, P-D.G. du groupe Dräger, qui produit notamment des respirateurs lourds de réanimation. Et ce, en coopération avec les pouvoirs publics « et, notamment, le Centre de crise sanitaire du ministère des Solidarités et de la Santé », complète Yves Le Gougec, président de Dräger France.

La mobilisation des industries de santé saluée



Valérie Pécresse
Présidente de la Région
Île-de-France

Les trois quarts des entreprises du DM durement touchées

Selon une enquête menée à fin mars par le Snitem, 76 % des entreprises du DM sont confrontées à une chute drastique, voire à l'arrêt complet de leur activité du fait de la crise majeure engendrée par le SARS-CoV-2. Certaines subissent jusqu'à 90 % de baisse de chiffre d'affaires.

Les trois quarts des entreprises du DM ont vu leur activité chuter, l'activité de soins en ville étant fortement réduite et la chirurgie programmée étant reportée jusqu'à nouvel ordre, quelle que soit la spécialité, en France comme dans le reste du monde. C'est le cas de Cousin Biotech, qui fabrique des implants en textile technique destinés à la chirurgie viscérale, uro-gynécologique ou encore de l'obésité. « En termes de ventes, nous avons perdu 90 % de notre chiffre d'affaires, évoque François Hénin, directeur général de l'entreprise. En termes de production, après trois semaines d'arrêt, nous avons décidé de relancer notre activité à 80 % pour reconstituer nos stocks. » Il reste optimiste : « Nous sentons que le gouvernement œuvre pour soutenir l'économie du pays et que les banques sont compréhensives : nos banques devraient accepter de repousser l'échéance de six mois dans les prochains jours. »

UN « COUP D'ARRÊT BRUTAL »

« Toutes les entreprises du secteur de l'orthopédie ont, elles aussi, connu un coup d'arrêt brutal, en quelques jours, reconnaît Jean-Marc Idier, président de FH Orthopedics. Les poses d'implants et de prothèses sont reportées. Seule la prise en charge des fractures, notamment liées à des accidents domestiques, est maintenue. Or, la traumatologie ne représente que 20 % de notre activité. » C'est également le cas chez Amplitude Surgical. « 80 % de mes équipes sont au chômage partiel », évoque Olivier Jallabert, président de l'entreprise, qui compte actuellement 450 salariés dans le monde, dont 330 en France. Il complète leur salaire afin que tous continuent à percevoir 100 % de leur rémunération. Son entreprise est toutefois passée « de 370 000 euros de chiffre d'affaires par jour à 18 000 ».

PRÉSERVER LES SALARIÉS

Cyrille Fleury, directeur France de Wright, enregistre, lui aussi, une baisse importante de son chiffre d'affaires. Vu les circonstances et face à une masse salariale importante (500 collaborateurs dans l'Hexagone), il se veut très prudent. « L'objectif est de conserver notre trésorerie et de préserver nos salariés. Nous leur demandons d'écouler leurs jours de congés acquis jusqu'au 31 mai et nous mettons en pause, à l'échelle de l'ensemble du groupe, tous les projets

non critiques, en termes d'investissement, de recrutement, de recherche, de rééquipement... Nous examinons également les différents dispositifs mis en place par les pouvoirs publics pour identifier ceux dont nous pourrions bénéficier. »

LES CRAINTES POUR « L'APRÈS »

« Bpifrance a lancé des prêts de soutien à la trésorerie, complète Jean-Marc Idier. Nous avons demandé à en bénéficier. Nous examinons également les conditions de mise en œuvre du prêt rebond, afin de financer la reprise de notre activité à la sortie de crise. » De nombreuses inquiétudes demeurent toutefois. « Les charges sont reportées, mais pas annulées », rappelle Olivier Jallabert. En outre, les conditions de sortie du confinement et de reprise d'activité des établissements de soins doivent encore être clarifiées. « Nous remettons à jour nos prévisions de vente chaque semaine, en fonction des annonces gouvernementales, poursuit Cyrille Fleury. Le ministre de l'Économie a prévu un plan de relance à l'issue de la crise. Nous en attendons le détail. Il n'en demeure pas moins que chaque année sont décidées des baisses de prix des implants orthopédiques à la LPPR qui, en France, sont aujourd'hui quasiment les plus bas d'Europe. Nous restons donc très inquiets pour l'avenir et espérons que le secteur du dispositif médical sera soutenu. »

L'impact du plan de préservation de capacités de réanimation

Le secteur neuro-cardiovasculaire a lui aussi vu son activité drastiquement baisser (jusqu'à plus de 70 %). Cette situation est liée à la préservation des capacités de réanimation au sein des établissements ainsi qu'au confinement des patients. Toutes les sociétés savantes du secteur (SFC, SFNV, SCVE...) ont émis des inquiétudes et des recommandations à ce sujet. Les perspectives de reprise de l'activité restent tributaires de la disponibilité des anesthésistes, des produits d'anesthésie, de la flexibilité donnée par les instances sanitaires régionales à l'utilisation de lits non occupés, mais aussi des tendances épidémiques post-confinement.

La France en état d'« urgence sanitaire »

La France est officiellement en état d'urgence sanitaire. En cette période inédite, diverses mesures exceptionnelles ont été adoptées.

La loi « d'urgence pour faire face à l'épidémie de COVID-19 » du 23 mars 2020 autorise le gouvernement à prendre diverses mesures drastiques : le confinement de la population, la mise en quarantaine des personnes affectées ou susceptibles de l'être, la fermeture provisoire des établissements recevant du public ou encore « la réquisition de tous biens et services nécessaires à la lutte contre la catastrophe sanitaire ». Ce fut le cas, dès le 3 mars, des masques de protection respiratoire de type FFP2 et FFP3 (équipements de protection individuelle) et les masques chirurgicaux (dispositifs médicaux), avant que leur réquisition ne soit assouplie (le 20 mars) pour permettre notamment leur importation. Par ailleurs, pour faciliter les démarches des établissements de soins, la France, comme les autres pays européens, a allégé la réglementation pour les achats vitaux, le matériel médical ou les médicaments. Exceptionnellement, les commandes publiques se font ainsi sans appels d'offres préalables *via* des procédures de gré à gré.

LES TÉLÉCONSULTATIONS FACILITÉES, LE TÉLÉSOIN OFFICIALIZÉ

En parallèle, le gouvernement a décrété, le 14 mars, le passage au « stade 3 » du plan de lutte contre le COVID-19, qui prévoit la mobilisation complète du système sanitaire pour assurer la prise en charge des patients sans gravité en ville et des cas plus sévères en établissement de soins. Pour faciliter l'accès aux professionnels de santé libéraux, les patients infectés par le COVID-19, ou présentant des symptômes, ne sont plus obligés de passer par leur médecin traitant pour réaliser une téléconsultation remboursée par l'Assurance maladie, ni d'avoir réalisé

au préalable une consultation en présentiel avec leur médecin au cours de l'année écoulée. Ces actes à distance peuvent être réalisés « *en utilisant n'importe lequel des moyens technologiques actuellement disponibles pour réaliser une vidéotransmission* »⁽¹⁾. Enfin, la mise en place du télésoin a été officialisée pour les infirmiers, les kinésithérapeutes ou encore les orthophonistes, pour un suivi et une surveillance par vidéo ou téléphone des patients atteints de COVID-19.

Une explosion des coûts de fabrication

Certains industriels sur-sollicités pour répondre à l'urgence sanitaire liée au COVID-19 ont constaté une hausse considérable des coûts des matières premières et de la sous-traitance. Chez ResMed, par exemple, « *les contraintes sont telles que les coûts de sourcing, d'approvisionnement, de fabrication et d'expédition ont explosé. À titre d'exemple, que ce soit pour l'approvisionnement de nos sites de production ou l'expédition des produits finis, nous avons dû basculer sur du transport aérien express exclusivement* », détaille Lucile Blaise, vice-présidente Europe de l'Ouest chez ResMed. Des réorganisations et surcoûts que les fabricants prennent entièrement à leur charge, au risque, dans certains cas, de produire à perte.

(1) Décret n° 2020-227 du 9 mars 2020 adaptant les conditions du bénéfice des prestations en espèces d'Assurance maladie et de prise en charge des actes de télé-médecine pour les personnes exposées au COVID-19.

Les négociations tarifaires suspendues

Plusieurs secteurs étaient en négociation avec le CEPS ou en discussion préliminaire avant le passage au confinement du pays.

Face aux circonstances :

- Les négociations en cours sur les baisses tarifaires et les chantiers conventionnels (accord-cadre, charte des pratiques professionnelles...) sont suspendues.

- Les discussions globales sur des secteurs (nomenclature...) sont poursuivies si les entreprises sont en capacité de mobiliser des ETP pour ces sujets.
- L'activité d'instruction des dossiers en nom de marque par le SGCEPS, après avis HAS, est poursuivie.
- Les réceptions de dossiers et les publications au JO sont maintenues par le SGCEPS.

Enfin, en cas de nécessité, une procédure d'inscription par le ministre de la Santé pour une période dérogatoire avant négociation CEPS est envisagée pour des DM en lien direct ou indirect avec le COVID-19, lorsque le besoin est insuffisamment ou non couvert, ou lorsque les ASA/ASMR démontrent un réel apport pour les patients.

Le Snitem pleinement mobilisé

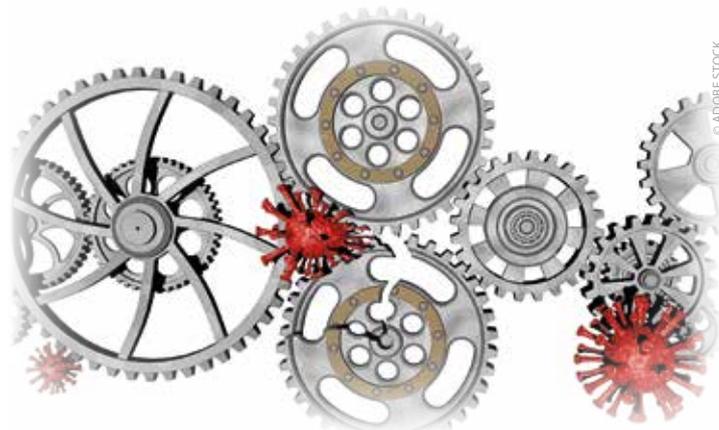
Face au défi sanitaire et économique que traverse le pays, le Snitem est plus que jamais présent.

Dès le début de la crise, le Snitem a multiplié les contacts avec le ministère de l'Économie et celui de la Santé pour éclaircir les conditions de réquisition des masques et faire valoir la nécessité de ne pas réquisitionner les exports, ce qui est effectif depuis le 20 mars 2020. Le Snitem a aussi répertorié les besoins particuliers des entreprises du secteur en matière de masques afin d'assurer la continuité d'activité (que ce soit dans le cadre des process habituels de production ou à la situation particulière de la pandémie) et accompagné activement ses adhérents dans la recherche de sources d'approvisionnement.

« Le syndicat a joué également un grand rôle de décryptage auprès des autorités et du grand public, mais aussi auprès des entreprises », poursuit Philippe Chêne, président du Snitem. Afin de soutenir ces derniers, un espace « COVID-19 » a été créé sur son extranet pour relayer toute information utile. Une série de webinars a également été lancée pour, chaque semaine, faire le point sur l'évolution de la situation, partager des conseils et bonnes pratiques, relayer les dispositifs d'aides de l'État...

Une « Coalition Innovation Santé » au profit des malades chroniques

France Biotech, France Digitale, MedTech in France et AstraZeneca, avec la participation et l'appui de l'AP-HP, France Assos Santé, Bpifrance, EIT Health et du Snitem, ont lancé « Coalition Innovation Santé – Crise Sanitaire » pour permettre aux patients chroniques de continuer à être pris en charge durant la pandémie. **Ouverte à tous, la Coalition a rallié de nombreux acteurs, tels que Medtronic, Urgo, le Leem, Sanofi, Ipsen, Novartis...** Concrètement, des appels à projets thématiques sont lancés via la plateforme www.coalitioncovid.org afin d'identifier rapidement des porteurs de projets et des entreprises françaises capables de déployer des solutions de santé concrètes, sur la base des besoins remontés par les structures de soins, les professionnels de santé et les associations de patients.



QUELLES MESURES POUR L'« APRÈS » ?

Le Snitem, en lien avec des membres de groupes de travail, a, par ailleurs, élaboré une liste de priorités pour relancer le secteur à l'issue de la crise sanitaire. Faciliter l'accès des entreprises à la trésorerie ; maintenir une flexibilité du droit du travail dans la période de reprise ; évaluer les besoins d'investissement en DM des établissements de santé ; garantir la santé financière de tous les acteurs de la chaîne de soins... « Nous appelons également à un moratoire jusqu'à la fin du quinquennat sur les évolutions tarifaires à la baisse du CEPS des DM ainsi que sur les mesures de régulation du secteur (clause de sauvegarde, charte des pratiques professionnelles...) », évoque Philippe Chêne, qui insiste sur la nécessité de « repenser la politique tarifaire menée depuis des années », laquelle aboutit, en France, à une perte d'indépendance sur certains types de produits, et de mettre en place « un système de régulation plus juste qui prenne en compte d'autres critères que celui des prix toujours plus bas ».

ET À L'AVENIR ?

À plus long terme, « nous proposons de mettre en place un suivi opérationnel du secteur du DM avec les pouvoirs publics, permettant d'effectuer un bilan des enseignements de la crise sur le plan industriel et de poser les bases pour le futur », poursuit Philippe Chêne. Autre proposition : organiser un « Grenelle des dispositifs médicaux » afin de refonder dans les trois ans le modèle actuel de prise en charge et restructurer l'offre industrielle en intégrant les enseignements de la crise du COVID-19. Plus largement, il appelle à « revoir notre modèle de préparation et de gestion de crise sanitaire », « accélérer drastiquement la transition numérique » ou encore à « repenser les politiques, les critères et l'organisation en matière d'achat public ».

snitem INFO le dossier

PRINTEMPS 2020 N°218



Plus de 1 500
entreprises du DM
**au service
de la santé**

INTERVIEWS

- **Stéphane Regnault**
*Président du directoire de Vygon
et administrateur du Snitem*
- **Laurence Comte-Arassus**
Présidente de Medtronic France
- **Stéphane Mathieu**
*Directeur général de Sigvaris Group Europe
South & West*
- **Philippe Chêne**
Président du Snitem et de Winnicare

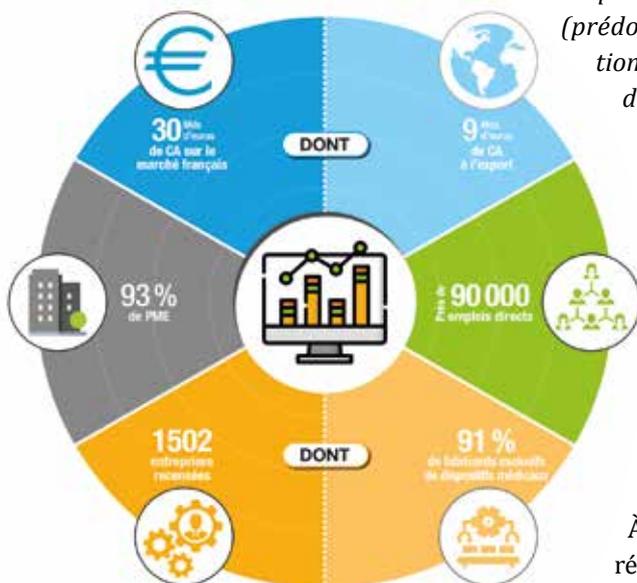
Plus de 1500 entreprises du DM au service de la santé

Le « Panorama 2019 de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France », étude* du Snitem menée par le cabinet D&Consultants et publiée en ce début d'année, le confirme : dans l'Hexagone, **le secteur des DM est un secteur en croissance, caractérisé par un tissu industriel dynamique et structuré, une forte internationalisation et une recherche & développement innovante. Il est également porteur de nombreux emplois.**

La crise du COVID-19 rappelle à quel point le rôle joué par les industriels de santé est crucial. Elle ne révèle pas totalement, toutefois, la spécificité des industriels du DM. Le Panorama 2019

commandé l'an dernier par le Snitem et dévoilé en janvier 2020 permet, s'il en était encore besoin, de faire le point. Ainsi, constitué de 90 000 collaborateurs et composé à 93 % de PME, le secteur des dispositifs médicaux est « *le reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié* », note l'étude. Cette diversité trouve son origine « *dans une spécialisation des entreprises autour de marchés de niche (prédominance de petites populations cibles de patients par type de produit et très nombreuses références produits associées)* ».

> LES CARACTÉRISTIQUES DU SECTEUR



Dynamique, il est composé de 1 502 entreprises, contre 1 434 en 2017 : 154 entreprises nouvellement créées, 47 ayant investi le secteur du DM (ou visibles sur ce marché) et 133 ayant quitté le marché « suite à des rachats/fusions, repositionnements ou cessations d'activités ».

À elles seules, ces entreprises réalisent un chiffre d'affaires de

30 milliards d'euros au sein d'un secteur qui demeure faiblement concentré :

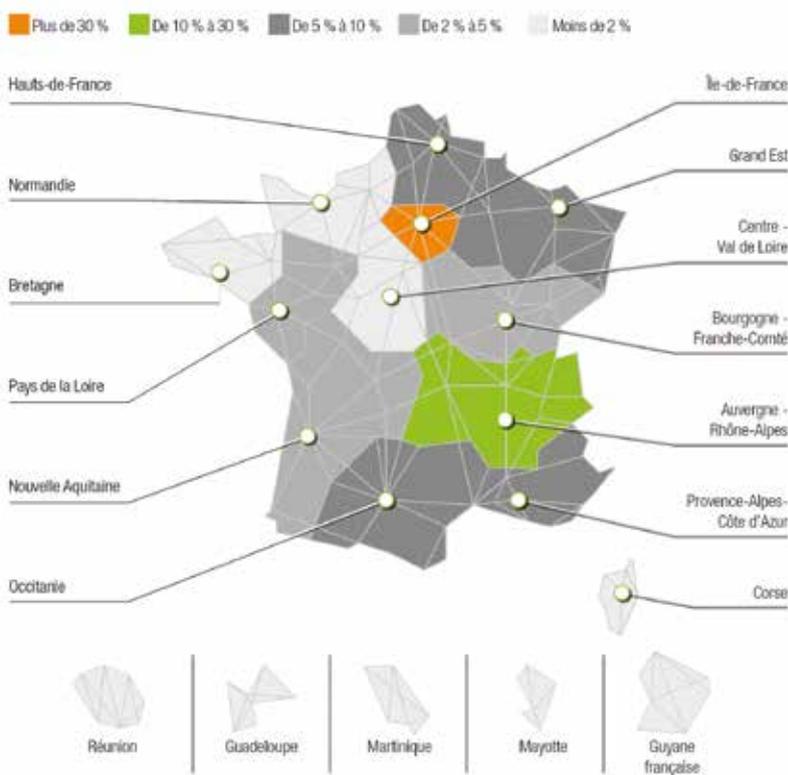
- 50 % des entreprises spécialisées dans les DM à usage individuel (DUI) réalisent 41 % du chiffre d'affaires total du secteur.
- Plus de 60 % d'entre elles ont une activité de production.
- Plus de 80 % d'entre elles ont une activité commerciale.

DES ENTREPRISES MAJORITAIREMENT FRANÇAISES

« Les entreprises internationales représentent un quart (27 %) des entreprises en France et deux tiers (66 %) du chiffre d'affaires du secteur », poursuit l'étude. Plus de la moitié (52 %) des entreprises étrangères présentes sur le territoire français sont d'origine européenne. De façon plus spécifique, le segment du numérique en santé (appareils de suivi à distance, DM connectés, plateformes de téléconsultation...) apparaît toujours « comme

* Cette étude est disponible sur le site : www.snitem.fr, rubrique « le dispositif médical », « le marché du DM et de la santé »

> RÉPARTITION GÉOGRAPHIQUE DES ENTREPRISES DE DM



un marché émergent compte tenu de la faible part relative de chiffre d'affaires qu'il représente ». En revanche, il rassemble 2,5 fois plus d'entreprises qu'en 2017. Enfin, d'un point de vue géographique, les entreprises du DM sont implantées sur tout le territoire. Leurs sièges sociaux sont cependant majoritairement situés dans les régions Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes, pointe l'étude.

UNE FORTE INTERNATIONALISATION DES ENTREPRISES

La croissance du secteur est soutenue par la forte internationalisation des entreprises. Celles-ci « génèrent un chiffre d'affaires de 9 milliards d'euros à l'export, en croissance de près de 10 % ». À titre de comparaison, au global, « le taux de croissance de la

Les entreprises du DM sont implantées sur tout le territoire.

filière n'est que de 3,7 % ». Le taux de croissance annuel sur le marché français est de 1,4 %.

Selon un panel d'entreprises consultées (lire, ci-après, notre encadré « Méthodologie »), l'essentiel de la croissance anticipée se ferait à l'international (70 %). L'Europe, l'Amérique du Nord et l'Asie restent les trois marchés privilégiés. « 84 % des entreprises interrogées envisagent de conquérir de nouveaux marchés d'ici deux ans et 66 % estiment que la croissance à venir se fera sur de nouveaux produits », précise le Panorama.

6 % DE CHIFFRE D'AFFAIRES DÉDIÉ À LA R&D

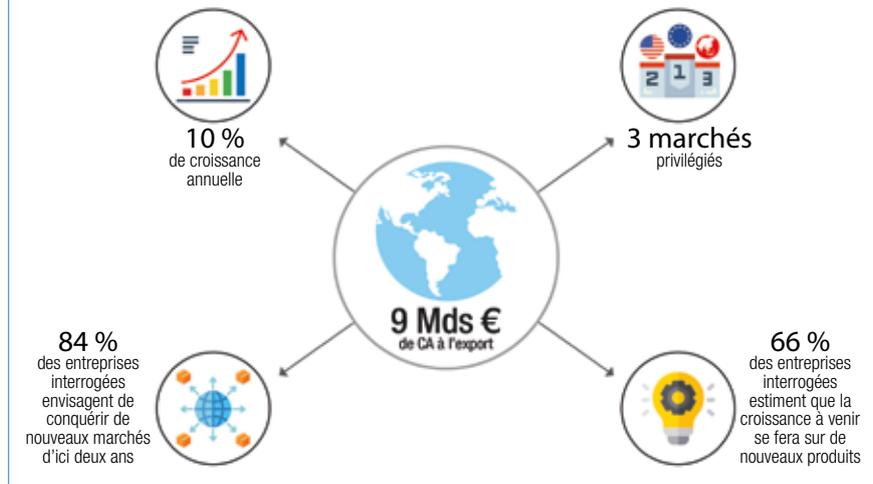
Près des deux tiers des entreprises ont une activité de R&D et près de 13 % sont exclusivement actives en R&D (start-up). « Cette dynamique se traduit par une estimation de plus de 3 750 dépôts de brevets par an »,

chiffre l'étude. L'essor des technologies numériques conduit les entreprises à se positionner sur ce nouveau segment : 51 % sont en phase de développement de dispositifs médicaux connectés et/ou de solutions et applications digitales. De manière générale, le modèle de R&D du DM s'appuie sur la mise en place de partenariats publics/privés sur le long terme. Il peut, en France, compter sur de solides outils de soutien en amont de l'innovation, tels que le crédit d'impôt innovation (CII) et le crédit d'impôt recherche (CIR), alliés à une recherche clinique et académique d'excellence.

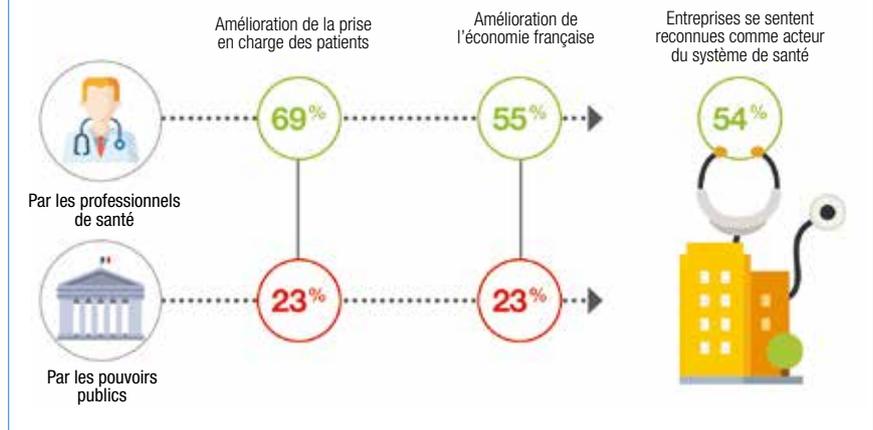
UN RÔLE « SANTÉ » INSUFFISAMMENT RECONNU

Pour autant, malgré leurs nombreux atouts et leur rôle clé dans l'amélioration continue de la prise en charge des patients, seules 54 % des entreprises se sentent reconnues comme acteur du système de santé, constate l'étude. Aux yeux de 69 % d'entre elles, les professionnels de santé sont conscients de ce rôle. En revanche, elles estiment que les pouvoirs publics ne valorisent que très faiblement la contribution de leurs produits à la santé des patients ainsi qu'à l'économie française. Cette perception devrait toutefois fortement évoluer avec la crise d'ampleur liée au SARS-CoV-2. Les industriels du DM figurent, en effet, aux avant-postes pour

> L'EXPORT, PRINCIPAL FACTEUR DE CROISSANCE



> UN RÔLE DE SANTÉ PUBLIQUE INSUFFISAMMENT RECONNU



proposer des équipements de protection en quantité suffisante et régulière (masques, surblouses, charlottes...), de même que des dispositifs nécessaires

à la prise en charge des patients présentant des symptômes plus ou moins sévères (sondes, respirateurs, scanners...).

LA MÉTHODOLOGIE DU « PANORAMA »

Réalisée avant le probable report du règlement européen sur les DM et avant la crise du COVID-19, cette analyse est basée sur :

- Une étude quantitative, dédiée à l'état des lieux de la filière industrielle ; celle-ci repose sur l'actualisation du « Panorama de la filière des dispositifs médicaux en France » menée en 2017.
- Une étude qualitative permettant

d'analyser la dynamique de développement de la filière des DM. Elle a été élaborée à partir d'une enquête en ligne réalisée auprès d'un échantillon de 237 entreprises, représentatives d'acteurs majeurs de la filière.

Par ailleurs, des entretiens individuels et approfondis ont été menés auprès de 21 entreprises : Acetiam, Groupe Actéon, Cousin Biotech, CrossJect, DTF medical,

Eveon, Evolutis, Eye Tech Care, Fluoptics, FH Orthopedics, Hillo, Intrasense, Kaptalia, Mauna Kea Technologies, Medtronic, Quantum Surgical, Septodont, SpineGuard, SuperSonic Imagine, Surgivisio, Winnicare.

À noter que dans la continuité de l'étude de 2017, les entreprises du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ont été incluses dans l'analyse des données.



INTERVIEW

Au-delà des atouts de la filière du DM, l'étude éclaire sur quatre enjeux majeurs pour elle, à commencer par l'entrée en application du nouveau règlement européen. Son report d'un an (*lire notre article en pages 21 et 22*), en raison de la crise du COVID-19, ne devrait pas alléger les contraintes majeures pesant sur les industriels, comme l'explique **Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon et administrateur du Snitem.**

70 % des entreprises obligées de rationaliser, voire réduire leur offre.

Snitem Info : Quel est l'impact du règlement européen sur les dispositifs médicaux ?

Stéphane Regnault : Le nouveau règlement entraîne une augmentation très sensible des obligations faites aux industriels qui veulent obtenir ou conserver le marquage CE médical de leurs produits, en particulier en ce qui concerne les exigences de preuves cliniques de l'action de ces dispositifs. S'il est bon d'avoir des règles qui garantissent la qualité et l'efficacité des produits, encore faut-il donner aux entreprises les moyens de se mettre en conformité avec elles... Et, de fait, le secteur est composé de très nombreuses *start-up* et PME qui ne disposent pas toujours des ressources humaines et économiques nécessaires. D'autre part, les organismes notifiés doivent, eux aussi, adapter leur process aux nouvelles exigences et être habilités au titre de cette nouvelle réglementation pour délivrer des certifications. Or, seuls 12, à ce jour, l'ont été au sein de l'Union européenne, alors qu'il y a encore peu de temps, nous pouvions faire appel à plus de 80 organismes. Concrètement, les organismes certifiés pour ce nouveau règlement n'ont pas de ressources suffisantes pour répondre aux besoins de la profession, loin s'en faut. Cette

situation est compliquée pour toutes les entreprises du DM et en particulier pour les *start-up*, pour lesquelles tout report de date de marquage CE, et donc tout besoin important de trésorerie supplémentaire, est dramatique.

S.I. : Quels sont les risques pour les entreprises et, *in fine*, pour les patients ?

S.R. : D'après le Panorama 2019 des DM en France, 58 % des entreprises interrogées ont engagé des dépenses nouvelles pour se conformer au nouveau règlement pour des produits déjà mis sur le marché depuis de longues années et ayant très largement prouvé leur efficacité auprès des professionnels... et 33 % pensent que la mise en œuvre du nouveau règlement menace la pérennité de leurs sites de production dans l'Hexagone. En tout, 70 % annoncent rationaliser leurs gammes ou arrêter certains de leurs produits. Au sein de mon entreprise, nous avons d'ores et déjà mis un terme à 200 codes produits. L'impact est on ne peut plus concret et les chiffres fournis par l'étude permettent de quantifier l'étendue des difficultés rencontrées. Certes, une « période de grâce » a été instaurée, permettant aux industriels, pendant une période de cinq ans, de conserver l'enregistrement de leurs produits, à condition qu'aucun changement majeur ne soit apporté auxdits produits. Or, il est très difficile, voire contre-productif, dans le secteur du DM qui évolue très vite, de ne pas

apporter de modification aux produits en cinq ans. Pour les patients, cela signifierait qu'il n'y aurait pas d'amélioration notable de leurs dispositifs durant ce laps de temps, même si cette amélioration est techniquement possible.

S.I. : Le report d'un an de la mise en application du règlement européen a été entériné. Estimez-vous que cela sera suffisant ?

S.R. : Ce report est une bonne chose, puisque cela laissera un peu plus de temps aux industriels, fortement mobilisés par la crise actuelle du COVID-19, et aux organismes notifiés pour se mettre en conformité. Néanmoins, il faudra que, jusqu'en mai 2021, l'ensemble des produits puissent être certifiés pour trois ans en vertu des directives.

Quelques chiffres

44 % des entreprises interrogées constatent dès à présent le non-respect des délais de certification annoncés par les organismes notifiés.

77 % estiment que ce phénomène de retard impacte la mise sur le marché de leur produit.

90 % constatent que le niveau d'exigence des organismes notifiés s'est naturellement accru.

55 % des entreprises seulement (dont 2/3 des adhérents du Snitem) ont pu construire, à la date de clôture de l'enquête, un plan stratégique permettant la transition de leurs portefeuilles produits vers le nouveau règlement.



INTERVIEW

Si le soutien en amont de l'innovation apparaît réel en France, il ne doit pas masquer les difficultés que rencontrent les entreprises, notamment les plus petites d'entre elles, pour accéder au marché remboursé français, pointe **Laurence Comte-Arassus, présidente de Medtronic France.**

Des difficultés croissantes d'accès au marché.

Snitem Info : Quelles sont les difficultés d'accès au marché rencontrées par les industriels du DM ?

Laurence Comte-Arassus : L'écosystème des DM en France est composé d'entreprises extrêmement différentes en termes de tailles, de ressources, de produits. Les enjeux sont très différents entre les petites sociétés et les grands groupes, ces derniers disposant de plus grandes ressources pour aller jusqu'au bout du long processus permettant d'accéder à la mise sur le marché, puis au remboursement de leurs produits. Les délais peuvent également varier grandement selon que les produits peuvent être inscrits sur la LPP sous une ligne générique ou non. Ainsi, selon le Panorama de la filière des DM de 2019, le process est considéré comme trop long et complexe pour 37 % des entreprises interrogées. Celles ayant des produits inscrits à la LPP (36 % du panel) annoncent une durée moyenne d'inscription comprise entre 1 et 3 ans dans plus de la moitié des cas. Pour les autres, il est assez courant de devoir attendre 3 à 5 ans

pour pouvoir mettre certains produits sur le marché et obtenir leur prise en charge par l'Assurance maladie.

S.I. : À cela s'ajoutent des montants de remboursement qui ne reflètent pas toujours la réalité du marché...

L.C.A. : En effet, 54 % des entreprises interrogées s'accordent à dire que les prix fixés sont trop faibles et 8 % n'ont pas pu trouver d'accord avec le CEPS sur le tarif de remboursement. Cela conduit 41 % des entreprises interrogées à renoncer à mettre un produit sur le marché. Certes, ce chiffre est issu d'un échantillon de 237 entreprises, sur les 1 502 que compte le secteur. Il est néanmoins inquiétant et il traduit une véritable perte de chance pour les patients français qui ne peuvent alors pas bénéficier des dernières évolutions, voire innovations, d'un dispositif ! Il est aujourd'hui nécessaire et indispensable de mettre en place un système d'accès au marché qui soit soutenable et compatible avec les exigences réglementaires croissantes.

S.I. : Que préconisez-vous ?

L.C.A. : L'article 51 de la LFSS pour 2018, extrêmement intéressant, permet d'expérimenter de nouveaux parcours de soins et de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits, par exemple. En revanche, cela ne réduit

pas complètement les délais d'accès au marché. Pour cela, il est, à mon sens, important que les industriels puissent engager un dialogue plus précoce avec la HAS, pour que ces derniers soient mieux accompagnés dans la phase de développement clinique de leurs produits et, par ailleurs, que nous sortions d'une logique purement budgétaire.

LE FORFAIT INNOVATION ENCORE MÉCONNU

Créé en 2009, « le forfait innovation consiste en une prise en charge précoce et dérogatoire des dispositifs médicaux et des actes innovants, conditionnée à la réalisation d'études cliniques et éventuellement médico-économiques permettant de fournir les données manquantes », rappelle le ministère de la Santé. Enrichi et précisé depuis, il reste à ce jour connu par moins de la moitié des entreprises interrogées dans le cadre du Panorama 2019. De plus, face à la complexité du parcours liée aux études à mettre en place et aux aides minimales, seules 33 % d'entre elles ont envisagé de candidater et, *in fine*, seules 11 % l'ont effectivement expérimenté.



INTERVIEW

Porteuse de 90 000 emplois, dont près de la moitié consacrée à la production (49 %), la filière rencontre des difficultés à recruter des profils expérimentés. Le point avec **Stéphane Mathieu, directeur général de Sigvaris Group Europe South & West.**

L'enjeu de recruter de nouveaux talents.

Snitem Info : Quelles sont les principales caractéristiques des emplois de la filière des dispositifs médicaux en France ?

Stéphane Mathieu : La filière nécessite des profils et des savoir-faire variés, en textile, mécanique, métallurgie, sidérurgie, électronique, intelligence artificielle, marketing, droit... Elle sollicite des niveaux de qualification élevés et spécialisés : 46 % des collaborateurs sont de niveau bac+4 à bac+6 et 10 % de niveau bac+8. Pour autant, 12 % des collaborateurs ont un niveau de qualification inférieur au bac. Par ailleurs, le nombre de CDI a grimpé de + 18,5 % entre 2017 et 2018.

S.I. : Quels sont les domaines où les besoins de recrutement sont les plus prégnants ?

S.M. : L'émergence de la *e-santé* et la gestion du *big data* nécessitent l'intégration de nouvelles compétences dans le domaine du digital, par exemple : des ingénieurs, des informaticiens, des mathématiciens, des *data analysts*... De même, l'entrée en vigueur du règlement européen sur les DM requiert également des profils juridiques. Néanmoins, à l'heure actuelle et malgré les besoins, 70 % des entreprises interrogées peinent à trouver des profils réglementaires (52 %), marketing/

vente (42 %) – y compris du marketing digital – et numériques (34 %). Au-delà, les besoins des entreprises peuvent varier en fonction de leur taille et de leur activité. Mon entreprise, spécialisée dans la compression médicale, est à la recherche de main-d'œuvre peu ou pas qualifiée dans le domaine du textile, par exemple. Or, celle-ci est en voie de disparition en France.

S.I. : De quelle manière les industriels s'investissent-ils sur le sujet de la formation et de l'emploi ?

S.M. : Le Snitem organise chaque année un Forum Emploi Industries de Santé, édite des fiches métiers (*lire notre article en page 25*) ou encore, participe à des initiatives territoriales, notamment avec la région Auvergne-Rhône-Alpes et les branches professionnelles, pour mettre

en œuvre des formations ciblées en vue de professionnaliser davantage les métiers. Les industriels du DM agissent également à titre individuel. Au sein de mon entreprise, par exemple, nous accueillons régulièrement les élèves d'un lycée de la région pour leur faire visiter notre site principal de production. Je suis moi-même membre du CA de la Fondation de l'université Jean-Monnet à Saint-Étienne pour participer à la co-construction de programmes de formation pour nos managers. De plus, Bernard Pons, notre directeur des ressources humaines, codirige une formation au sein du centre de formation continue du textile CEPITRA, dont il est le président. C'est un investissement en temps, en énergie, en argent... mais c'est nécessaire pour la pérennité de notre entreprise.

Les impacts de la transition numérique sur les emplois et les compétences **passés au crible**

Le Snitem, le Leem, l'Union et les organisations syndicales de salariés des industries de santé ont signé un engagement de développement de l'emploi et des compétences (EDEC) avec l'État afin d'analyser les impacts de la transition numérique sur les emplois et les compétences au sein de ces industries. La première étape a été de lancer trois études dont les résultats seront connus au printemps et à l'été 2020 : une sur

l'intelligence artificielle et les solutions multi-technologiques de santé et deux sur l'impact du *big data*, du *cloud*, de la cybersécurité, de la robotisation, de l'internet des objets (IoT), de la réalité augmentée et de la simulation numérique. Les résultats permettront d'anticiper les besoins en formation initiale et continue dans ce domaine pour développer les compétences dont les entreprises ont besoin.



INTERVIEW

Malgré le dynamisme du marché, la filière française des DM rencontre plusieurs difficultés liées, on l'a vu, aux difficultés d'accès au marché français, à la longueur des délais d'enregistrement des produits ou encore à la pression réglementaire. Ces défis coûtent aux entreprises qui, pour la plupart, ont un grand besoin de capitaux, explique **Philippe Chêne, président du Snitem et de Winnicare.**

Un besoin de capitaux pour innover et se déployer.

Snitem Info : Le Panorama révèle un manque de financement des entreprises en post-amorçage. Ce constat vous a-t-il surpris ?

Philippe Chêne : Les entreprises du DM sont confrontées à des exigences de plus en plus strictes en matière réglementaire et de recherche-développement. Elles ont donc un grand besoin de capitaux pour continuer à innover et à se déployer, notamment à l'international. Elles doivent en outre, en France, faire face à une politique de régulation économique de plus en plus marquée qui ne tient pas compte des spécificités du secteur et des besoins médicaux. Enfin, celles qui développent et fabriquent des produits sur le territoire national ne bénéficient pas d'accès préférentiel au marché français... Cela ne me surprend donc pas que plus de la moitié des entreprises interrogées (53 %) déplorent aujourd'hui un manque de financement post-amorçage qui se traduit par un vrai déficit de compétitivité. Un constat qui perdure malheureusement d'année en année. Et, compte tenu de l'évolution du marché, elles sont d'ailleurs 65 % à anticiper un besoin de financement dans les années à venir.

S.I. : Dans l'étude, qui a été réalisée avant l'adoption de la dernière loi de financement de la Sécurité sociale et avant la crise du COVID-19, les entreprises semblaient malgré tout rester plutôt optimistes...

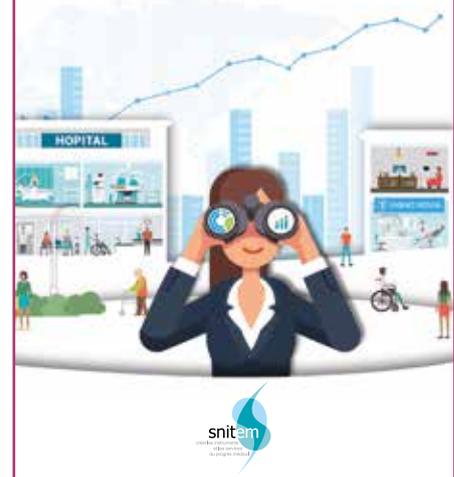
P.C. : Besoin de financement adapté, accès simplifié au marché, régulation adaptée du secteur... l'étude met en effet en exergue de nombreux défis à relever pour le secteur du DM. Pour autant, malgré ce tableau loin d'être idyllique, le pays, sans être compétitif, reste considéré comme attractif. Témoignage de leur engagement, 62 % des entreprises de DM interrogées se disent confiantes et conseillent d'investir en France ! Mais il est vrai que l'étude a été réalisée il y a quelques mois déjà et qu'entre-temps, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020 a été adoptée et, surtout, l'épidémie de COVID-19 a pris une ampleur mondiale.

S.I. : Dans quelle mesure cette crise sanitaire sans précédent dans notre époque moderne rebat-elle les cartes ?

P.C. : Les entreprises du DM sont en première ligne pour répondre aux besoins des patients, des professionnels de santé et des établissements de soins, en termes de protection individuelle, de dépistage, de diagnostic, de soin et de suivi. Elles mettent tout en œuvre pour augmenter leurs capacités de

production et répondre, 24 heures sur 24, aux demandes croissantes. D'autres, au contraire, sont plus durement touchées et sont quasiment à l'arrêt. Toutes restent dans l'incertitude quant à la durée et à l'ampleur de cette crise, qui n'est pas encore terminée, que ce soit en France ou à l'étranger (*lire notre dossier sur ce sujet en page 6*). Il est donc trop tôt pour en dresser le bilan, mais cette année 2020 sera donc éprouvante pour l'ensemble du secteur composé, je le rappelle, d'une majorité de petites et très petites entreprises, qui contribuent non seulement à améliorer et sauver des vies, mais aussi au dynamisme économique de la nation.

PROCHAINE ÉDITION DE CETTE ÉTUDE EN 2021



RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DM

Une entrée en application reportée au 26 mai 2021

Face à l'ampleur de l'épidémie de coronavirus, les autorités européennes ont décidé de repousser de douze mois l'entrée en vigueur du règlement européen 2017/745. La nouvelle est accueillie positivement par les industriels du secteur, considérablement impactés et mobilisés par la crise du COVID-19.



Masques chirurgicaux, respirateurs et consommables utilisés en réanimation... L'industrie du DM est pleinement mobilisée pour aider les systèmes de santé à surmonter l'épidémie mondiale liée au SARS-CoV-2 en fournissant les technologies médicales nécessaires à la prise en charge des patients, qu'ils soient atteints du COVID-19 ou non. C'est dans ce contexte que les autorités européennes ont décidé de repousser d'un an la mise en œuvre du règlement européen sur les DM. Cette décision, publiée au Journal officiel de l'Union européenne (UE) le 24 avril, a été saluée par le Snitem et l'association Medtech Europe : ces mois supplémentaires sont indispensables pour permettre aux industriels comme aux organismes notifiés de se mettre en conformité avec les nouvelles obligations, tout en surmontant la crise sanitaire actuelle.

CHAMP D'APPLICATION

Pour rappel, le règlement, dont l'impact est considérable pour les industriels, fait en effet évoluer le champ d'application réglementaire avec, par exemple, l'entrée des produits n'ayant pas de destination médicale, mais dont les caractéristiques et les risques sont analogues à des DM (lentilles non correctrices, produits de comblement pour

les rides, appareils d'épilation à lumière pulsée intense...). Pour mémoire, il révisé également les règles de classification des DM, ce qui conduit à des reclassifications dans une classe plus élevée pour certains produits. Ainsi, les implants du rachis passent d'une classe IIb à III et certains logiciels d'une classe I à IIb, par exemple.

ORGANISMES NOTIFIÉS

Par ailleurs, le texte renforce les exigences et compétences des organismes notifiés, concernant notamment : les critères de qualification de leur personnel ; les conditions

pour faire appel à des sous-traitants et experts externes ; la surveillance des compétences en interne ; leur impartialité ; les modalités d'évaluation de la conformité ; le contenu des certificats. Tous doivent obtenir une nouvelle désignation en tant qu'organisme notifié pour le règlement 2017/745 afin de poursuivre leur activité après l'entrée en application du règlement. « *Au 27 mars, soit deux mois avant l'entrée en vigueur théorique du règlement, leur nombre, en Europe, est de 12* », constate Cécile

L'industrie du DM est pleinement mobilisée pour aider les systèmes de santé à surmonter l'épidémie mondiale liée au SARS-CoV-2.

Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem.

« PÉRIODE DE GRÂCE »

Le règlement anticipe quelques dispositions transitoires. Celles-ci prévoient que les dispositifs médicaux disposant d'un certificat valide au titre de l'une des directives (93/42/CE ou 90/385/CE) puissent, sous certaines conditions, continuer à être mis sur le marché pendant la durée de validité de leur certificat « directive » et ce, pendant une « période de grâce ». Cette dernière implique, sur le terrain, que « pour un même type de dispositif, des références produits d'un fabricant A marquées CE selon la directive pourront coexister avec des références produits d'un fabricant B marquées CE selon le règlement », pointe Cécile Vaugelade.

SÉCURITÉ ET PERFORMANCE

La liste des exigences en matière de conception, de fabrication (y compris les données relatives à la durée de vie du dispositif), d'informations fournies avec le dispositif ou encore de sécurité et de performances s'est également précisée et allongée. L'une d'elles impose ainsi, pour chaque DM, un rapport bénéfice/risque favorable dans son indication et ses conditions d'utilisation. Sa démonstration s'appuiera essentiellement sur le rapport d'évaluation clinique et le rapport de gestion des risques. « Il devra être réévalué en continu par le fabricant et vérifié par l'organisme notifié, au regard des données collectées dans le cadre de la surveillance après commercialisation et de la vigilance », rappelle la directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem.



ÉVALUATION CLINIQUE

« Pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III, il sera nécessaire, avec l'entrée en vigueur du règlement, de conduire systématiquement des investigations cliniques propres au dispositif médical visé, complète Cécile Vaugelade. La capacité de recourir à la démonstration d'équivalence permettant d'utiliser les données cliniques issues de la littérature sur un dispositif médical concurrent a été largement restreinte, rendant son utilisation très hypothétique. » En effet, pour démontrer l'équivalence, les fabricants devront convenir d'un contrat donnant accès à l'ensemble des données du produit du fabricant concepteur à son concurrent pour que ce dernier puisse s'appuyer sur les données cliniques du dispositif initial...

PANEL D'EXPERTS EUROPÉENS

Par ailleurs, le texte met en place une procédure d'évaluation clinique renforcée dite « scrutiny », qui s'ajoute à la procédure classique de certification effectuée par les organismes notifiés. Elle prévoit, pour les dispositifs médicaux de classe III implantables et certains dispositifs médicaux actifs de classe IIb, la consultation d'un panel d'experts européens. Nommé par la Commission européenne, ce dernier sera chargé de donner un avis scientifique relatif au rapport d'évaluation clinique établi par l'organisme notifié sur la base des preuves cliniques fournies par le fabricant et permettra ainsi une double vérification.

IUD ET EUDAMED

Enfin, l'identifiant unique du dispositif (IUD) devra permettre d'agréger des informations sur le produit et de lui attribuer un code. Celui-ci sera produit et apposé par les fabricants, sur les DM et tous leurs conditionnements, puis enregistré dans la future base de données Eudamed ainsi que dans leurs systèmes d'informations jusqu'à l'utilisateur final.

CE QUE CHANGE LE REPORT D'UN AN

Le report concerne uniquement la date d'application du règlement, mais ne retarde pas la date à laquelle tous les produits certifiés selon l'ancienne réglementation devront avoir été retirés des circuits de distribution.

Le calendrier de mise en œuvre de l'identification unique du dispositif médical n'est pas non plus modifié.

À noter toutefois : le Conseil et le Parlement européens, co-législateurs de l'UE, ouvrent la possibilité de généraliser au niveau européen les dérogations nationales pour la mise sur le marché de certains dispositifs médicaux n'ayant pas finalisés leur certification (marquage CE médical) mais dont l'usage présente un intérêt majeur en termes de santé publique. Cette mesure permettra notamment d'aider à lutter contre l'épidémie de COVID-19.

CLAUDE DE SAUVEGARDE**Qu'en est-il** après la publication de la loi ?

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2020 prévoit une clause de sauvegarde pour les DM sur la liste en sus des prestations d'hospitalisation.

Retour sur cette mesure très contestée par les entreprises.



La mesure, voulue par le gouvernement, figure dans l'article 23 de la LFSS pour 2020. Elle vise à encadrer la croissance, à l'hôpital, des dépenses remboursées sur la liste en sus liées aux dispositifs médicaux. Elle prévoit ainsi qu'au-delà d'un taux de progression de ces dépenses, qui sera voté chaque année par le Parlement (+ 3 % pour 2020), les fabricants concernés devront reverser le surplus à l'Assurance maladie. Et ce, au prorata du poids de leurs DM dans ce dépassement.

DÉSINCITATIF POUR LES ENTREPRISES INNOVANTES

« Nous avons toujours été opposés au principe d'une clause de sauvegarde pour le secteur des DM, rappelle François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au Snitem. Il s'agit d'un nouvel outil comptable dans les mains du régulateur qui n'en manquait pourtant pas. La clause revient à faire contribuer financièrement les entreprises du secteur en fonction d'une évolution de l'activité médicale sur laquelle elles n'ont pas de prise. » De plus, une telle clause n'est pas justifiée au regard de l'évolution en baisse depuis trois ans de la croissance de la liste en sus sous l'effet des outils de régulation économique conventionnels mis en place précédemment (baisses de prix et système de remises conventionnelles avec le CEPS). Par ailleurs, elle « est assise sur une assiette relative aux DM les plus innovants utilisés à l'hôpital et fait donc peser une épée de Damoclès sur les entreprises qui est désincitative à l'innovation », poursuit François-Régis Moulines.

Enfin, « le mécanisme fiscal finalement adopté au Parlement est confiscatoire au-delà du seuil et aveugle dans la mesure

où l'assujettissement à la contribution repose sur une base collective et non sur des dépassements individuels », déplore-t-il, tout en ajoutant qu'il n'est pas le reflet d'une fiscalité moderne car il ne prévoit ni progressivité, ni seuil d'exonération. Dès lors, en cas de déclenchement de la clause, les entreprises de DM devront au global contribuer à hauteur de l'intégralité du montant perçu au-dessus du seuil. « Cette mesure est injuste et inadaptée à l'hétérogénéité du secteur », juge-t-il.

PLUSIEURS PROPOSITIONS DU SNITEM ÉCARTÉES

Voyant que le gouvernement était décidé à mettre en place cette clause de sauvegarde, le Snitem avait émis plusieurs propositions. Parmi elles : mettre en place une proportionnalité des montants dus, en cas de déclenchement, en fonction de différents seuils ; introduire un mécanisme équilibré permettant d'inciter à la négociation conventionnelle entre les industriels et le CEPS ; mettre en œuvre un mécanisme de déclenchement basé sur le dépassement d'un seuil de chiffre d'affaires réel des entreprises et non sur le dépassement d'un montant de dépenses remboursées. Aucune n'a toutefois abouti, malgré le soutien de plusieurs parlementaires. « L'enjeu, désormais, pour le Snitem, est de suivre avec attention la manière dont le gouvernement précisera les modalités de mise en œuvre de cette clause et prendra en compte les réserves que le Conseil constitutionnel a émises vis-à-vis du dispositif⁽¹⁾ », conclut François-Régis Moulines.

(1) Décision n°2019-795 DC du 20 décembre 2019.

Des clarifications en attente



Entré en vigueur, le mécanisme de sauvegarde doit désormais faire l'objet de précisions quant à sa mise en œuvre. Philippe Chêne, président du Snitem, fait le point, dans un contexte où les entreprises du DM sont fragilisées par les mesures d'économies successives, la mise en conformité avec le règlement européen sur les DM, dont le report de la mise en application est envisagé, mais aussi la crise sanitaire liée au COVID-19.

Snitem Info : Où en sommes-nous de la mise en œuvre du dispositif ?

Philippe Chêne : Le Snitem a depuis longtemps exprimé son désaccord de principe à la mise en place d'un mécanisme de clause de sauvegarde. Il a eu l'occasion, lors des débats du PLFSS pour 2020, d'en préciser les raisons fortes et a également proposé, face à l'inflexibilité du gouvernement, des aménagements dont aucun n'a été retenu. Nous sommes désormais dans l'attente de la publication d'un guide Acof permettant de clarifier les règles de mise en œuvre de la clause, dans le respect des réserves formulées par le Conseil constitutionnel ⁽¹⁾. Nous nous rapprocherons des autorités de santé, à l'issue de l'épidémie de COVID-19, pour en savoir un peu plus sur le calendrier prévu pour la parution de ce document. Demeurent, par ailleurs, les interrogations auxquelles sont confrontées les entreprises dont les produits figurent sur la liste en sus concernant la difficulté extrême à pouvoir provisionner une éventuelle contribution au titre de la clause de sauvegarde.

S.I. : Pouvez-vous revenir sur ces réserves émises par le Conseil constitutionnel ?

P.C. : Elles portent sur l'un des points d'alerte que nous avons soulevé lors des débats parlementaires. Le Conseil constitutionnel a reconnu que le dispositif, basé sur les montants remboursés par l'Assurance maladie et non sur les montants réellement facturés par les entreprises aux établissements de santé, contrevient au principe d'appréciation des facultés contributives des redevables. Il l'a ainsi déclaré conforme à la Constitution « sous réserve » qu'il prenne en compte « l'écart type indemnisable » (ETI) entre ces montants. Le Snitem se tient à la disposition du ministère de la Santé, dès que la crise sanitaire que nous

traversons sera terminée, pour examiner les conséquences opérationnelles de cette décision.

S.I. : Êtes-vous inquiet ?

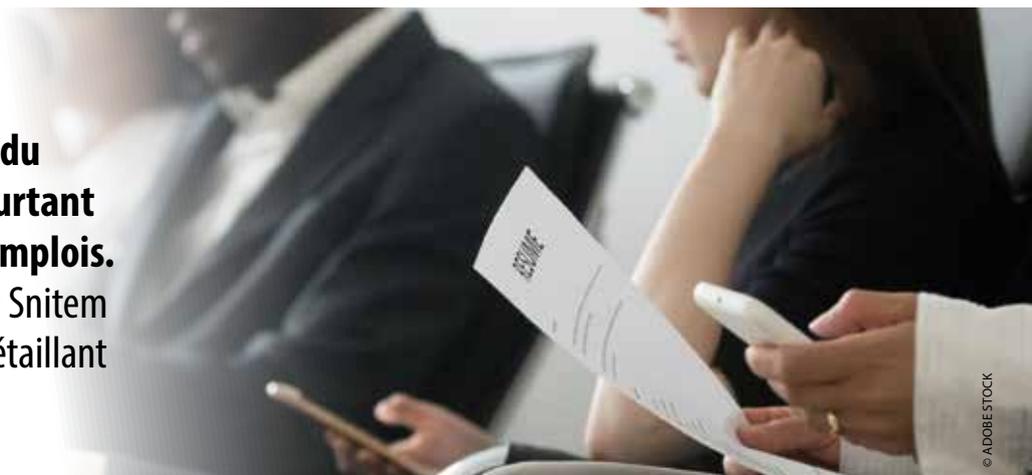
P.C. : Le gouvernement a souligné à plusieurs reprises qu'il s'agissait d'un mécanisme « de sauvegarde » de l'Assurance maladie et qu'il n'avait pas vocation à se déclencher. Le principe sur lequel repose la clause est donc bien de ne pas utiliser l'arme de la baisse du taux d'enclenchement du dispositif comme un nouveau levier pour faire davantage d'économies. L'étude d'impact du PLFSS pour 2020 n'a d'ailleurs pas chiffré d'économies attendues pour le dispositif. Par ailleurs, le gouvernement a fait le choix politique d'un taux de déclenchement de 3 % qui correspond précisément à un engagement du Comité stratégique des industries de santé (CSIS) en vue de ne pas pénaliser l'innovation*. Pour sa part, Olivier Véran, rapporteur général du PLFSS au moment des débats, avait donné un avis favorable à un amendement supprimant la clause de sauvegarde en commission. Il avait également précisé en nouvelle lecture que le Parlement resterait très vigilant sur cette clause. Ces précisions sont rassurantes et tout à fait majeures pour la suite. Enfin, et de façon plus générale concernant la régulation économique et budgétaire, il est essentiel pour l'avenir de donner aux entreprises des DM davantage de visibilité sur la construction des rationnels de baisses de prix des produits ainsi que sur les études d'impact des PLFSS, avec une visibilité en amont plus précise sur les mesures envisagées par nos autorités.

* Ce taux est identique à celui qui existait pour les médicaments hospitaliers (les plus innovants) lorsqu'une clause de sauvegarde spécifique portait sur ce champ de la dépense. Il correspond à l'engagement de progression annuelle des dépenses relatives aux médicaments innovants pris dans le cadre du CSIS. Il autorise une progression des dépenses de DM sur la liste en sus d'environ 60 millions d'euros sur la base d'un périmètre de dépenses d'environ 2 milliards d'euros.

FICHES MÉTIERS

Donner de la visibilité aux métiers du dispositif médical

Souvent mal connus des étudiants, les métiers du dispositif médical sont pourtant de grands pourvoyeurs d'emplois. Pour répondre à ces enjeux, le Snitem a réalisé une série de fiches détaillant les spécificités de ces métiers.



Quel est le quotidien d'un directeur de production ? Quelle formation a suivi un chargé des affaires réglementaires ? Quelles sont les missions d'un analyste de données de santé ? Toutes les réponses à ces questions – et bien plus encore – se trouvent dans les fiches métiers réalisées par le Snitem. Une collection qui vise à promouvoir les métiers du DM.

« *Ce travail est né d'une double volonté, explique Monique Borel, secrétaire générale du Snitem. Celle de rendre visibles les emplois du dispositif médical et de répondre à la demande des étudiants. Car, si nos produits leur sont globalement familiers, l'hétérogénéité des champs d'expertise de nos métiers et la grande diversité des produits et de leur utilisation peuvent rendre les contours du secteur un peu flous aux yeux de potentiels candidats.* »

VINGT-CINQ FICHES ÉDITÉES

Ces fiches ont été pensées pour permettre d'appréhender en un coup d'œil et de manière très concrète les missions, le quotidien, les atouts et la formation nécessaire au métier concerné. Vingt-cinq fiches ont été éditées. « *Nous avons ciblé les emplois en tension tout en veillant à présenter les grandes familles de métiers qui jalonnent le cycle de vie du dispositif médical : recherche & développement, conception,*

production, marketing, vente, maintenance, études cliniques, accès au marché/remboursement, affaires réglementaires et qualité, service client, digital », précise Monique Borel. Ces documents sont diffusés notamment sur le site internet du Snitem, les réseaux sociaux professionnels et lors de salons étudiants auprès de futurs pharmaciens, ingénieurs, marketeurs, techniciens, etc. « *Des profils plus à même de se tourner vers nombre de nos métiers, mais qui n'en ont bien souvent qu'une connaissance partielle. À travers les fiches métiers, nos vidéos et autres supports d'information, nous leur apportons une vision plus globale.* »

DES MÉTIERS EN TENSION

Cette « sensibilisation » au métier du DM intervient dans un contexte marqué par un marché en croissance. Les besoins en ressources humaines suivent la même pente ascendante. « *Une situation qui s'accompagne de la mise en tension de certains métiers* », alerte Monique Borel. Ainsi, une récente enquête menée sur un panel d'adhérents du Snitem montre que les besoins, à court terme, en recrutement pérenne concernent en premier lieu les affaires réglementaires et la qualité (*lire notre interview sur ce sujet en page VII*). « *Les entreprises ont aujourd'hui de réelles difficultés à pourvoir ces postes qui demandent des qualifications scientifiques et juridiques,* explique

Monique Borel. *Les personnes qui répondent à ces critères ne sont aujourd'hui pas en nombre suffisant sur le marché de l'emploi. D'autant plus que le nouveau règlement européen renforçant les exigences de mise sur le marché et de suivi post-marché des dispositifs médicaux n'a fait qu'accroître la demande.* » Des discussions sont actuellement engagées entre les différentes parties prenantes pour que ces enseignements soient renforcés au sein des formations, notamment en pharmacie et dans les écoles d'ingénieurs.

VENTE, MARKETING, MAINTENANCE

Autres profils recherchés : les métiers de la vente, du marketing et du médico-marketing. « *Le métier de commercial, qui nécessite une connaissance technique des produits, est en évolution vers une fonction de responsable grands comptes, ayant la capacité de négocier avec les grands acteurs et décideurs hospitaliers, centrales d'achats et d'être dans un partenariat gagnant-gagnant en termes de produits et de services associés.* »

Les besoins sont également manifestes sur les métiers de la maintenance des produits et de l'outil de production. « *Les temps de formations des techniciens de maintenance clients sont significatifs, rappelle Mme Borel. Et ce, afin qu'ils puissent acquérir technicité et autonomie, indispensables à la réalisation de leurs activités. Être à l'aise avec les outils numériques et la relation client avec les professionnels de santé sont un plus car ils sont les interlocuteurs terrain et les ambassadeurs de l'entreprise.* » Des opérateurs de fabrication qualifiés sont, eux aussi, très recherchés sur les unités de production de dispositifs médicaux.

IMPACT DE LA TRANSFORMATION NUMÉRIQUE

Enfin, comme pour d'autres secteurs d'activités, l'impact de la transformation numérique en santé va nécessairement introduire des changements dans le savoir-faire des métiers actuels, mais également générer un besoin massif – à moyen terme – en compétences du domaine informatique, données numériques et statistiques, surtout que ces besoins sont partagés par toutes les branches d'activités. C'est d'ailleurs dans ce contexte que le Snitem, le Leem, l'Union et les organisations syndicales de salariés des industries de santé, ont signé un engagement de développement de l'emploi et des compétences (EDEC) avec l'État afin d'analyser les impacts de la transition numérique sur les emplois et les compétences, et d'anticiper sur les conséquences des mutations qui s'opéreraient pour pouvoir réaliser des actions concertées sur les métiers de ces industries.



Une multitude de profils peuvent prétendre rejoindre les entreprises du DM.

DEUX OU TROIS DIPLÔMES POUR UN MÊME PROFIL

Si les bac+4 sont très présents, « *une multitude de profils peuvent, en réalité, prétendre rejoindre les entreprises du dispositif médical* », assure Monique Borel. Toutefois, le secteur du DM est exigeant. « *Il n'est pas rare de voir des profils avec un double diplôme ou une double, voire une triple compétence* », relève la secrétaire générale du Snitem. L'exemple le plus fréquent reste celui du candidat diplômé en santé (pharmacien, médecin, biologiste, infirmier ou ingénieur en santé) qui aurait obtenu des doubles diplômes ou développé des aptitudes en marketing, commerce ou économie de la santé.

En l'absence de formation initiale dédiée au secteur et pour répondre à des besoins précis sur des métiers spécifiques, des licences professionnelles, des masters ou encore des diplômes universitaires (DU) ont été mis en place, en partenariat avec des écoles et universités. « *Notre ambition est de rendre nos métiers visibles auprès des étudiants, mais aussi des lycéens et des collégiens, complète Monique Borel. Un zoom métiers est en préparation avec l'Onisep à destination de ce public et des centres d'information et d'orientation.* » Il n'est jamais trop tôt pour informer et susciter des vocations.



Retrouvez l'ensemble des fiches métiers sur le site <https://www.snitem.fr/travailler-dans-le-dm>



L'assemblée générale annuelle du Snitem



Initialement prévue en juin 2020, l'assemblée générale du Snitem se tiendra exceptionnellement

le **jeudi 17 septembre 2020**

après-midi et soirée aux :

Salons de l'Aéro-Club de France

6, rue Galilée – 75016 Paris

Vous recevrez prochainement une invitation.



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