

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé



Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX

snitem.fr   @SnitemDM

Snitem INFO

SECTEUR DU DM RELANCER L'ACTIVITÉ



6

EN DIRECT DU SNITEM / MÉTIERS DU DM
ZOOM
LES MÉTIERS DU DISPOSITIF MÉDICAL

18

ÉCO-SYSTÈME / POLITIQUE DE SANTÉ
THINK TANK
« NUMÉRIQUE, DM ET SANTÉ »



PRIX MEDIA DU DISPOSITIF MÉDICAL

PRESSE ÉCRITE | RADIO | TÉLÉVISION | ÉCOLES DE JOURNALISME



Découvrez comment participer sur www.snitem.fr



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

04

ÉCO-SYSTÈME / Législation

Transparence

Le dispositif « anti-cadeaux » se renforce

06

EN DIRECT DU SNITEM / Métiers du DM

Un « Zoom des métiers du DM »
en partenariat avec l'Onisep



DOSSIER

PAGES I À X

COVID-19

Une crise sanitaire et économique sans précédent

De fortes inquiétudes pour le secteur

- **Thierry Herbreteau**, P.-D.G. de *Péters Surgical*
- **Stéphane Regnault**, président du directoire de *Vygon*
- **Alexandre Tepas**, directeur général France d'*Urgo*

Les premiers enseignements de la crise

- **Lucile Blaise**, vice-présidente Europe de *l'Ouest* chez *Resmed*
- **Christophe Lala**, président-directeur général de *GE Healthcare France & Benelux*

La dépendance sanitaire de la France en question

19

EN DIRECT DU SNITEM / Événement

Rendez-vous le 16 octobre
pour les 8^{es} RPM

21

ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé

Numérique et santé

Regarder hors de nos frontières
pour accompagner l'accélération
de la France

SNITEM INFO AUTOMNE 2020 #219

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 : © ADOBE STOCK - Imprimerie : Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Matigné-sur-Mayenne.



ÉDITO

Cher lecteur,

Ces derniers mois, le Snitem et ses représentants ont consacré énormément de temps à la sensibilisation des plus hautes autorités de l'État sur la situation de notre secteur. À l'heure où nous bouclons ce numéro, le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2021 est rendu public.

Je suis stupéfait ! Stupéfait des 150 millions d'euros d'économies demandés au secteur du dispositif médical ! Stupéfait de voir que l'ONDAM se construit encore sur une logique comptable irrationnelle et non pas sur les besoins ! Stupéfait de constater que les autorités n'ont pas tenu compte de la profonde crise d'activité que traverse notre secteur depuis mars 2020 ! Stupéfait de découvrir que la régulation économique passe par une baisse arbitraire des prix des produits de santé, pourtant indispensables au système de soins, qui plus est en ce moment...

Mais je suis aussi inquiet : inquiet pour l'avenir de nos entreprises, inquiet de voir que la politique de santé est déconnectée des ambitions de relance prônées par le Président et le ministre de l'Économie... Mais je suis surtout inquiet pour nos patients : de telles mesures, dans le contexte actuel, vont les priver de toute la dynamique d'innovation qui, sans investissement ni financement des entreprises, ne pourra pas être mise en œuvre de façon optimale...

Vous découvrirez dans le dossier de ce numéro les mesures proposées par notre secteur qui, loin de subir, souhaite co-construire avec les acteurs concernés un système plus efficient.

N'oublions pas qu'un système de santé efficient n'est pas un coût, mais le meilleur des investissements pour une nation moderne et tournée vers l'avenir.

Philippe Chêne
Président

TRANSPARENCE

Le dispositif « anti-cadeaux » se renforce

La loi « anti-cadeaux » interdit aux professionnels de santé de recevoir des avantages illicites de la part d'industriels du secteur de la santé et, à ces derniers, de leur proposer ou procurer ces avantages.

De nouvelles règles entrent en vigueur à compter du 1^{er} octobre. Aperçu.

La première loi « anti-cadeaux » date de 1993⁽¹⁾. Elle a, au fil du temps, été renforcée, notamment avec la « loi Bertrand » en 2011 et, plus récemment, avec la « loi Touraine » du 26 janvier 2016. « Celle-ci a autorisé le gouvernement à modifier, par voie d'ordonnance, le cadre législatif élaboré en 1993 », explique Christel Cheminais, directrice des affaires juridiques et des questions éthiques au sein du Snitem. En 2017, une ordonnance a ainsi été publiée au Journal officiel⁽²⁾ afin de réformer en profondeur les règles encadrant les relations entre industriels et professionnels de santé. « Celle-ci a été complétée par un décret⁽³⁾, puis deux arrêtés⁽⁴⁾ parus cet été, poursuit Mme Cheminais. Nous avons enfin un dispositif (presque) complet, applicable dès le 1^{er} octobre 2020. »

UN CHAMP D'APPLICATION PLUS LARGE

Jusqu'à présent, l'interdiction faite aux entreprises d'offrir des avantages s'appliquait uniquement à celles « assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale ». Désormais, le caractère remboursable ou non du produit de santé n'est plus déterminant et sont concernées toutes les entreprises produisant ou commercialisant des produits à visée sanitaire, dont les dispositifs médicaux.

De plus, l'interdiction de recevoir des avantages n'est plus limitée à quelques professionnels de santé. « Aujourd'hui, elle s'applique à l'ensemble des personnes exerçant une profession de santé réglementée par le Code de la santé publique : médecins, sages-femmes, dentistes et assistants dentaires, pharmaciens, préparateurs en pharmacie, infirmiers... mais aussi audioprothésistes, orthophonistes,

opticiens-lunetiers, diététiciens, ambulanciers, médecins médicaux, techniciens de laboratoire, ostéopathes ou encore psychothérapeutes », évoque Mme Cheminais. Elle concerne également les étudiants se destinant à l'une de ces professions ; les associations, sociétés savantes et conseils nationaux professionnels regroupant ces personnes ; ainsi que les fonctionnaires et agents des administrations de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics ou de toute autorité administrative qui élaborent ou participent à une politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale, ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire.

DES EXCEPTIONS SOUMISES À DÉCLARATION OU AUTORISATION

Le nouveau dispositif prévoit toujours quelques exceptions à ce principe général d'interdiction : « la rémunération, l'indemnisation et le défraiement d'activités de recherche », « l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel ou scientifique », le financement ou la participation au financement d'actions de formation professionnelle ou encore, les dons ou libéralités pour la recherche ainsi que ceux aux associations. En revanche, pour pouvoir être offerts, ces avantages doivent faire l'objet d'une convention qui, selon leur montant, est soumise à déclaration ou à autorisation préalable.

Les seuils sont ainsi, en cas d'événement professionnel ou scientifique, de l'ordre de « 150€ par nuitée, 50€ par repas, 15€ par collation et 2 000€ pour l'ensemble de la convention, incluant le coût des transports pour se rendre sur le lieu de la



**Le dispositif
« anti-cadeaux »
prohibe les avantages
en espèces ou en
nature, sous quelque
forme que ce soit.** ➤

manifestation, par exemple, lorsque le bénéficiaire est un professionnel de santé, pointe Mme Cheminais. Les frais d'inscriptions aux manifestations peuvent être pris en charge en sus de ce montant et doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation à partir de 1 000 € ».

Les modalités pratiques de la déclaration ou de l'autorisation sont précisées par décret⁽³⁾. Ainsi, la déclaration doit être transmise, par les entreprises, à l'agence régionale de santé ou à l'ordre professionnel concerné, au plus tard huit jours ouvrables avant le jour de l'octroi de l'avantage. En cas d'autorisation requise, l'autorité compétente statue dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier complet. Les procédures, dématérialisées, s'effectuent *via* le système IDHAE (pour l'Ordre des médecins) ou le nouveau système « Éthique des professionnels de santé », à l'élaboration duquel le Snitem a participé.

LES AVANTAGES DE VALEUR NÉGLIGEABLE AUTORISÉS

À noter que les avantages considérés comme d'une valeur négligeable restent autorisés. « *C'est le cas, par exemple, de l'octroi d'un livre ou d'une revue relatifs à l'exercice de la profession du bénéficiaire, à hauteur de 30 € TTC par ouvrage, dans une limite totale, incluant les abonnements, de 150 € par année civile* », détaille Christel Cheminais, qui rappelle que tous les seuils sont désormais fixés par arrêté⁽⁴⁾. La fourniture, en une année civile, de plus de trois échantillons de produits d'une valeur supérieure à 20 €, est désormais interdite, à moins que les échantillons ne soient fournis dans un but pédagogique ou de formation

et ne puissent être utilisés dans le cadre du parcours de soins du patient ; ou que les échantillons et exemplaires de démonstration soient utilisés par le professionnel de santé dans un but pédagogique auprès du patient ou remis au patient exclusivement dans un but d'essai ou d'adaptation au produit et pour un usage temporaire.

QUE FAUT-IL ENTENDRE PAR « AVANTAGES » ?

Le dispositif « anti-cadeaux » prohibe les « *avantages en espèces ou en nature, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte* » aux professionnels de santé. Il ne précise pas, toutefois, ce que revêt la notion d'« avantages ». « *Aucune définition positive de cette notion, qui aurait permis d'en délimiter plus précisément les contours, n'a été élaborée* », relève Christel Cheminais. De fait, le nouvel article L.1453-6 du Code de la santé publique précise simplement ce qui n'est pas constitutif d'avantages.

(1) Loi n° 93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social.

(2) Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017 relative aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

(3) Décret n° 2020-730 du 15 juin 2020 relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé.

(4) Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable ; arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.

EN PARTENARIAT AVEC L'ONISEP

Un « Zoom des métiers du DM »

Le Snitem et l'Onisep ont réalisé un guide, conçu comme un « outil de découverte » des métiers du dispositif médical pour les jeunes collégiens, lycéens et étudiants ainsi que leur famille. **L'enjeu est d'améliorer la connaissance et l'approche du secteur pour susciter des vocations professionnelles.**

« **D**epuis quelques années, nous menons des actions sur l'emploi et la formation pour valoriser les métiers du DM, explique Monique Borel, secrétaire générale du Snitem. Nous avons, par exemple, élaboré une série de fiches, accessibles sur notre site internet, détaillant pour chacun d'eux, de manière très concrète, les missions, le quotidien, les atouts et la formation nécessaire pour y accéder. Nous présentons aussi ces métiers dans divers forums étudiants. Pour aller plus loin, nous avons mis en œuvre un partenariat avec l'Office national d'information sur les enseignements et les professions (Onisep)⁽¹⁾. Une action initiée dans le cadre de nos échanges au sein du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). »

UNE BROCHURE EN 25 000 EXEMPLAIRES

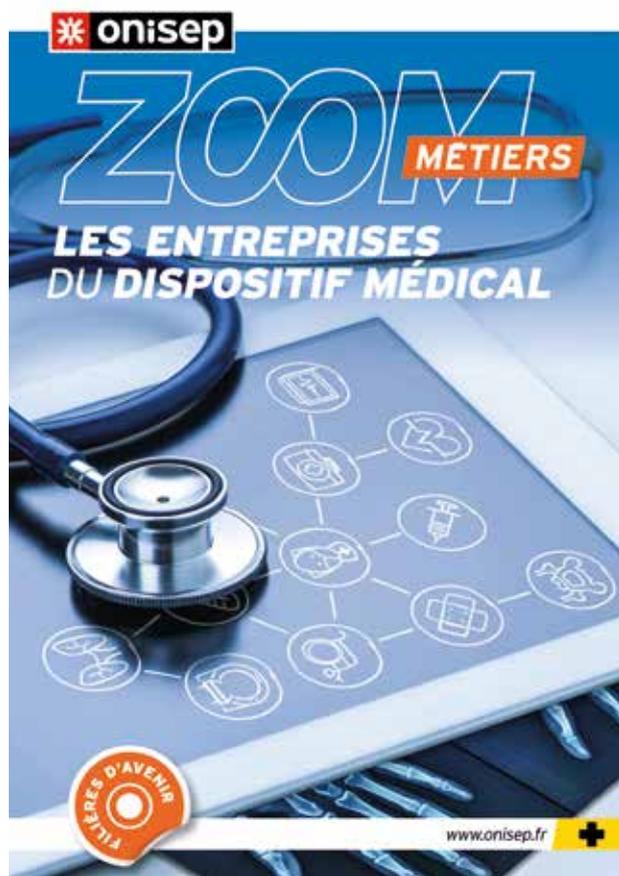
Ainsi, après plusieurs mois de collaboration, l'Onisep a lancé, cet été, un « Zoom des métiers » relatif aux entreprises du dispositif médical⁽²⁾. Imprimé à 25 000 exemplaires, il fait l'objet d'une large diffusion dans les lycées, collèges et CIO (y compris les Centres d'information et d'orientation des enseignements supérieurs ou CIO Sup) de France. « À l'heure actuelle, la dynamique d'innovation de nos entreprises attire de nombreux jeunes en études supérieures, c'est-à-dire en école d'ingénieurs, faculté de pharmacie, master ou encore en licence professionnelle, que ce soit dans le domaine de la R&D, des études cliniques, des affaires réglementaires, ou encore du marketing, par exemple. Or, nous recrutons également à des niveaux BAC et BAC+2, et il est important de montrer la diversité des parcours pouvant être accueillis dans notre secteur », souligne Monique Borel.

Ce fascicule a donc vocation, chiffres à l'appui, à faire entrevoir aux collégiens, lycéens et étudiants post-bac, toutes les opportunités d'emplois qu'offre l'industrie du DM. Et ce, en particulier à l'heure où le terme « industrie » n'est pas toujours perçu positivement par les jeunes. « Ce Zoom rappelle que les dispositifs médicaux participent à soigner et à améliorer la vie des patients au quotidien et que leur technicité nécessite des compétences et savoir-faire variés allant de la mécanique à l'intelligence artificielle », complète Mme Borel.

VINGT TÉMOIGNAGES DE PROFESSIONNELS

Pour élaborer la brochure, le Snitem a fourni à l'Onisep une série de 20 témoignages de femmes et d'hommes, qu'ils soient opérateurs de fabrication, juristes, chefs de produits, techniciens de maintenance, responsables grands comptes, ingénieurs en développement informatique ou encore *data scientists*. Chacun d'eux raconte son métier au quotidien et ce qui l'a conduit à ce choix. À travers eux, de la production au numérique, l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical est décliné.

Le large éventail des parcours et cursus (DU, master, licence ou encore VAE) possibles est également mis en avant. « Certains jeunes, engagés au départ dans des études pour être professionnels de santé, se sont réorientés dans l'industrie du dispositif médical car, au final, ils restent animés par un même objectif : celui d'être proches du patient », détaille la secrétaire générale du Snitem. Caroline Jacquemard, 29 ans, relate ainsi qu'« après un bac scientifique » et avoir « tenté la première année de médecine à deux reprises » pour « devenir kiné », elle s'est finalement réorientée en BTS



orthésiste-prothésiste, avant de suivre une formation d'ingénieur en génie biomédical, avec une spécialisation en biomécanique. Elle est désormais ingénieure R&D orthoprothésiste.

SALONS, FORUMS ET RÉSEAUX SOCIAUX

« Nous diffuserons ce document lors de nos participations dans les prochains forums étudiants et salons sur l'emploi, pour toucher le maximum de candidats potentiels, et nous avons lancé cet été une campagne de promotion sur les réseaux sociaux », ajoute Monique Borel. Il faut dire que le secteur recrute sur différentes fonctions et recherche actuellement des profils spécialisés, notamment en affaires réglementaires, vente, numérique et maintenance. « Sur ce dernier métier, nous travaillons aussi, en partenariat avec la région Auvergne-Rhône-Alpes et deux centres de formation régionaux, à la mise en place d'une formation dédiée aux techniciens de maintenance du dispositif médical », conclut la secrétaire générale du Snitem.

(1) Éditeur public de renom, produisant et diffusant de l'information sur les formations et les métiers auprès des jeunes.

(2) Ce Zoom, qui rejoint la collection Onisep, est également disponible au format numérique, sur le site du Snitem et de l'Onisep.

TÉMOIGNAGES

JÉRÉMY VANDECASTEELE

30 ANS, OPÉRATEUR DE FABRICATION ADDITIVE CHEZ WRIGHT MEDICAL



« Après un bac STI*, j'ai fait un BTS conception et industrialisation en microtechniques. J'ai trouvé un travail aussitôt, mais dans un domaine qui ne m'intéressait pas. J'ai commencé chez Wright Medical en intérim, avant d'être embauché en CDI. J'ai été promu leader de ligne de production trois ans plus tard. Formé récemment aux machines 3D, je travaille sur cette ligne additive en parallèle. »

* Bac sciences et technologies industrielles, devenu le bac STI2D (sciences et technologies de l'industrie et du développement durable).

AURÉLIE CHARRE

34 ANS, CHEFFE DE PROJET CICATRISATION CHEZ URGO MEDICAL



« J'ai passé un bac scientifique, spécialité physique-chimie, puis j'ai suivi une licence de chimie, dont la dernière année en Angleterre m'a permis de parler couramment anglais. J'ai ensuite obtenu un diplôme d'ingénieur à l'Itech (Institut textile et chimique). J'ai été embauchée chez Urgo à la suite d'une candidature spontanée. »

SÉBASTIEN DE SAVIGNY

41 ANS, SPÉCIALISTE CLINIQUE CHEZ EDWARDS LIFESCIENCES FRANCE



« Après un bac STT*, j'ai préparé le DEI (diplôme d'État d'infirmier). J'ai travaillé dans différents services, notamment en tant qu'instrumentiste/aide opératoire pour des chirurgiens, grâce à ma spécialisation IBODE (infirmier de bloc opératoire diplômé d'État). J'ai ensuite été commercial pendant 6 ans dans une société qui fabrique des implants. J'ai postulé chez Edwards Lifesciences lorsque le poste s'est libéré. »

* Bac sciences et technologies tertiaires, devenu le bac STMG (sciences et technologies du management et de la gestion).



Téléchargez le zoom des métiers du DM :

<https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/zoom-des-metiers-du-dispositif-medical>



2020
NOUVELLE
IDENTITÉ
VISUELLE

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

Une nouvelle identité visuelle alliant dynamisme, sérieux et sobriété pour témoigner de l'engagement et de l'action, deux caractéristiques fondamentales que portent le Snitem et ses adhérents.



COVID-19

Une crise sanitaire et économique sans précédent

DE FORTES INQUIÉTUDES POUR LE SECTEUR

- Thierry Herbreteau, P.-D.G. de Péters Surgical
- Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon
- Alexandre Tepas, directeur général France d'Urgo

LES PREMIERS ENSEIGNEMENTS DE LA CRISE

- Lucile Blaise, vice-présidente Europe de l'Ouest chez Resmed
- Christophe Lala, président-directeur général de GE Healthcare France & Benelux

LA DÉPENDANCE SANITAIRE DE LA FRANCE EN QUESTION

COVID-19

UNE CRISE SANITAIRE ET ÉCONOMIQUE SANS PRÉCÉD

Nul doute que la pandémie liée au SARS-CoV-2, qui se poursuit, aura des conséquences sanitaires, économiques et sociales majeures à l'échelle mondiale. En France, il est crucial d'en tirer, dès à présent, **les premières leçons pour aller vers une meilleure prise en charge des patients et un meilleur système de santé.**

« *Il y aura un avant et un après COVID-19* ». C'est en ces termes que Philippe Chêne, président du Snitem, a ouvert l'assemblée générale du Syndicat, le 17 septembre. Avec plus de 30 000 décès en France et près d'un million dans le monde, le SARS-CoV-2 a provoqué « *une crise qui a fortement bouleversé nos populations*

et nos économies », un « *électrochoc* », qui n'en a malheureusement pas fini de produire ses effets puisqu'il continue de circuler sur tous les continents.

PLUS DE 700 000 CHIRURGIES ANNULÉES

L'impact est considérable pour les patients COVID, bien sûr, mais aussi non-COVID. Du fait de l'épidémie, plus de

28 millions d'interventions chirurgicales programmées auraient été annulées ou reportées dans le monde, dont plus de 700 000 en France, selon une enquête internationale du réseau de recherche CovidSurg, publiée mi-mai dans le *British Journal of Surgery* et menée auprès de 359 hôpitaux de 71 pays⁽¹⁾. « *Si le système de santé français arrivait à augmenter son activité de 20 % par rapport à l'état pré-épidémique, il faudrait 11 mois pour venir à bout du retard accumulé* », pointe l'étude. Si tant est que de nouvelles interventions ne soient pas repoussées dans les semaines à venir, sachant que plusieurs hôpitaux de l'Hexagone se retrouvent, à l'heure actuelle, sous tension (*lire encadré*).

Or, ce retard n'est pas sans conséquence sur l'état de santé des patients en attente d'une greffe, de la pose d'un implant, etc. Sans compter que la mise en place des circuits sécurisés liés à la COVID-19, certes indispensable, allonge le temps des prises en charge et, en particulier, les délais d'accès à certains examens (échographies ou scanners thoraciques, par exemple). Dans le même temps, le confinement généralisé dans certaines villes ou certains pays

PLUSIEURS ÉTABLISSEMENTS DE SOINS SOUS TENSION

Face à l'augmentation du nombre de patients hospitalisés pour cause de COVID-19, le CHU de Toulouse a annoncé, le 29 septembre, son passage en « *hôpital sous tension* » : les patients sans gravité ne seront donc plus accueillis aux urgences et certaines opérations non urgentes seront reportées. Le même jour, l'AP-HM a indiqué s'être « *organisée en ralentissant les activités de soins courants non urgentes et en organisant un premier niveau de déprogrammations* ». Ces dernières « *sont certes moins massives qu'en mars* », mais « *indispensables pour libérer des capacités en réanimation, en hospitalisation* » et « *des équipes formées médicales et soignantes, en réanimation et en médecine* ». À l'AP-HP, « *des premières déprogrammations* » pourraient intervenir « *dans les jours qui viennent, au regard tant de la dynamique de l'évolution épidémique que de l'importance de l'activité urgente* », a-t-elle expliqué le 24 septembre. Elle a précisé qu'il s'agissait, à ce stade, « *de décisions prises au cas par cas, ou service par service, mais pas d'une organisation d'une déprogrammation globale, comme elle a été décidée à la mi-mars* ».

ENT



« 28 millions d'interventions chirurgicales programmées auraient été annulées ou reportées dans le monde, dont plus de 700 000 en France » »

© AMBE STICK

comme la France a limité l'accès des malades chroniques et des personnes handicapées aux soins de ville et aux équipements... avec des répercussions sanitaires qu'il conviendra d'évaluer.

76 % DES ENTREPRISES DU DM TRÈS AFFECTÉES

Les conséquences sont également sévères pour les entreprises du dispositif médical. Selon une enquête menée fin mars par le Snitem auprès de ses adhérents, les trois quarts d'entre elles (76 %) ont subi une chute, voire un arrêt total, de leur activité durant plusieurs mois, du fait de la réduction de l'activité de leurs sous-traitants, du report de l'activité chirurgicale non urgente, de la cessation d'activité d'un grand nombre de prescripteurs ou encore, de l'inaccessibilité des hôpitaux, EHPAD et centres de rééducation fonctionnelle. Seules 11 % des entreprises constataient une « *activité normale* » tandis que 13 %, en « *surchauffe* », l'ont augmentée et/ou réorientée en un temps record pour assurer la production de DM nécessaires à la prise en charge des patients atteints par la COVID-19 (masques, respirateurs, sondes, moniteurs de surveillance

respiratoire...) ainsi qu'à la gestion des urgences, tout en assurant un support technique constant auprès des établissements de santé. Et ce, malgré la complexité de l'approvisionnement et la hausse des coûts des matières premières et des composants, en ce contexte de forte demande mondiale. Au total, 64 % des entreprises se disaient confrontées à des difficultés de trésorerie et 40 % ont fait appel à des aides de l'État ou d'acteurs privés. Pour les soutenir, l'enjeu est donc, désormais, de laisser à ces dernières – à 93 %

des TPE et PME – le temps et les espaces nécessaires pour « *se remettre sur pied* », a insisté Philippe Chêne, sachant que la pandémie n'est pas résorbée.

UN MORATOIRE SUR LA BAISSÉ DES PRIX NÉCESSAIRE

À l'heure où débutent les discussions sur le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2021, et que de nouvelles économies sont demandées au secteur du DM (*lire encadré*), le Snitem réaffirme donc

L'avenir du secteur des DM est en jeu

Dévoilé le 29 septembre, le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2021 prévoit 4 milliards d'euros d'économies, dont 805 millions sur l'offre de soins et 975 millions pour la qualité et la pertinence des actes et prescriptions, afin de financer les mesures supplémentaires liées à la COVID-19 et au Ségur de la santé, tout en tenant les nouvelles trajectoires budgétaires. Pour les dispositifs médicaux sur la LPP, ce sont, dans ce même cadre, 150 millions d'euros d'économies qui sont envisagées en dépit de l'impact de la crise COVID qu'ils subissent. Une « *stupéfaction* », pour Philippe Chêne. « *Ce n'est pas cohérent et cela menace l'avenir d'un secteur pourtant identifié comme "stratégique" par le président de la République* », s'indigne-t-il.



Nous ne relancerons pas l'économie par des baisses de prix ou des complexifications réglementaires



la nécessité, pour l'an prochain, d'un moratoire sur les baisses de prix ainsi que d'une mesure permettant d'éviter tout déclenchement de la clause de sauvegarde. Il appelle à plus de simplification administrative et de « stabilité » en matière de régulation. « Les ressources des entreprises, mobilisées par la reprise d'activité, ne peuvent être sursollicitées par des exigences nouvelles. Nous ne relancerons pas l'économie par des baisses de prix ou des complexifications réglementaires », insiste Philippe Chêne. Il demande, par ailleurs, la mise en place « de processus d'échanges réguliers » sur

UN RENOUELEMENT PARTIEL DU CA DU SNITEM

Les adhérents du Snitem ont procédé, en assemblée générale, au renouvellement partiel du conseil d'administration.

Un nouvel administrateur a été élu pour deux ans :

Jean-Philippe Massardier, cogérant exécutif de DTF Medical.

Neuf membres sortants ont été réélus : Lucile Blaise, vice-présidente Europe de l'Ouest chez Resmed ; Stéphane Cotte, président des Laboratoires Convatec France ; Christophe Duhayer, président de Johnson & Johnson Medical ; Cyrille Fleury, directeur de filiale chez Wright France ; Anja Kleber, vice-présidente Marketing, Accès au marché et Ventes chez Theraclion ; Christophe Lala, président-directeur général de GE Healthcare France & Benelux ; Bruno Regnault, directeur général d'Abbott Medical France ; Hassan Safer-Tebbi, président de Siemens Healthineers France ; François Vorms, directeur général de Canon Medical Systems France.

les principaux enjeux du secteur de la santé, sur la base d'études d'impact des solutions envisagées par les pouvoirs publics. Cela permettrait au Snitem de « proposer des solutions alternatives à distance des discussions budgétaires » pour une « régulation plus intelligente et prévisible ».

DÉCLOISONNER LE SYSTÈME DE SANTÉ

Enfin, saluant la « formidable mobilisation et adaptabilité des professionnels de santé » ces derniers mois, mais aussi « des entreprises de santé et de

leurs salariés, dans des conditions très difficiles », le président du Snitem rappelle la nécessité, désormais, pour les acteurs de santé et les pouvoirs publics, de « traiter les effets à court terme de cette crise » et de « tirer les leçons de ce qui a plus ou moins bien fonctionné pour aller vers une meilleure prise en charge des patients et un meilleur fonctionnement de notre système de santé ».

De fait, « si cette crise dramatique a révélé les forces potentielles de notre système de santé, elle a également mis en lumière les limites de son organisation, de sa gestion et de son financement. Il demeure à ce jour trop cloisonné, d'où sa difficulté à recueillir et utiliser toutes les expertises nécessaires, y compris celles des acteurs du dispositif médical, pour anticiper les besoins sanitaires du pays. Nous ne pouvons plus, aujourd'hui, séparer le système organisationnel de la santé, d'un côté, et l'économie, la production et les entreprises, de l'autre », insiste-t-il. En tout état de cause, le Snitem et ses entreprises sont prêts à prendre la place qui doit être la leur dans la co-construction d'un système plus efficient.

(1) Dans l'Hexagone, la chirurgie hors cancer et obstétrique aurait été réduite de 83 % (645 000 interventions en moins), la chirurgie carcinologique de 32,4 % et la chirurgie obstétrique de 20,5 %, indique le CHU de Rennes, qui a coordonné ce travail pour la France.

Les enjeux de la COVID-19 au cœur des débats de l'AG du Snitem

L'assemblée générale du Snitem, organisée le 17 septembre, a été l'occasion d'une table ronde en deux temps sur le thème « Impacts et enseignements de la crise COVID ». Les enjeux, tant pour les entreprises du DM que pour le système de santé, ont été évoqués. Étaient présents : Thomas Courbe, directeur général des Entreprises ; Laurence Comte-Arassus, présidente de Medtronic France ; Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon ; Olivier Clatz, directeur du Grand Défi « Amélioration des diagnostics médicaux par l'intelligence artificielle » et membre du Conseil national du numérique ; Lucile Blaise, vice-présidente Europe de l'Ouest chez Resmed ; Nicolas Chandellier, président-directeur général de Becton Dickinson France ; Christophe Lala, président-directeur général de GE Healthcare France & Benelux et Thierry Herbreteau, président-directeur général de Péters Surgical.

DE FORTES INQUIÉTUDES POUR LE SECTEUR

La situation actuelle génère une **forte incertitude pour les entreprises du DM** qui se posent plusieurs questions critiques **sur la reprise des soins programmés** et, plus généralement, **la reprise d'activité**.



À l'heure où le nombre de *clusters* en France repart à la hausse, plusieurs inquiétudes subsistent pour les entreprises. Au-delà du risque d'un fort regain de cas sévères de contaminations au SARS-CoV-2, se pose en effet la question de la reprise des soins programmés. Le ministère de la Santé demande toujours de reporter les soins non-urgents et, notamment, les interventions chirurgicales programmées non-urgentes nécessitant une anesthésie générale. De leur côté, les agences régionales de santé peuvent autoriser la reprise des soins en fonction des circonstances locales. Il manque toutefois aux acteurs un horizon ou des données permettant une vue globale de la situation dans les territoires et dans les établissements de santé. « Une première réponse à cette situation pourrait être la création d'un outil partagé permettant de donner de la visibilité aux différents acteurs de santé, dont les entreprises, sur les zones et conditions de reprise effectives dans les territoires en temps réel », note Philippe Chêne.

SUIVI DES PATIENTS

La reprise d'un suivi adapté en ville pour les malades chroniques et les personnes handicapées en attente d'équipement constitue également « une préoccupation extrêmement forte sur le plan sanitaire », poursuit le président du Snitem. C'est pourquoi « la visibilité que pourront donner les autorités sur ce sujet est tout à fait indispensable ». De même que la capacité à trouver, lorsque c'est possible, des alternatives innovantes pour contourner les freins actuels à une reprise immédiate des soins.

PLAN MASSIF D'INVESTISSEMENT

L'État a par ailleurs prévu, outre une garantie de financement pour 2020⁽¹⁾, une aide de 19 milliards d'euros, inscrite dans le PLFSS pour 2021, pour les établissements sanitaires et médico-sociaux publics comme privés. Celle-ci englobe la reprise du tiers de la dette hospitalière (13 milliards d'euros) et l'investissement dans les bâtiments, les équipements, les projets ville-hôpital et le numérique. « Quoique

légitime pour protéger la santé financière des établissements, cette garantie n'est pas incitative à une reprise d'activité, ce qui pourrait poser un risque sanitaire pour les patients », nuance toutefois Philippe Chêne.

UNE REPRIS D'ACTIVITÉ NÉCESSAIRE

Ce manque de visibilité n'est pas non plus sans conséquence sur l'organisation même des entreprises du DM, en termes d'organisation des équipes, d'évaluation des besoins de matériel médical et de production. « C'est pourquoi la solution de la reprise d'activité doit être l'option à privilégier le plus tôt possible, insiste le président du Snitem. Les entreprises du dispositif médical sont à la disposition des autorités pour examiner comment, dans ce contexte, répondre au mieux aux besoins des établissements, des professionnels de santé, des patients et des personnes en situation de handicap. »

(1) Arrêté du 6 mai 2020 relatif à la garantie de financement des établissements de santé pour faire face à l'épidémie de COVID-19.



«
UN MANQUE
TOTAL DE
VISIBILITÉ »

Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon

« En France, comme à l'étranger, les établissements de soins n'ont pas encore repris une activité normale. La crise COVID est loin d'être terminée, les opérations de chirurgie programmées n'ont pas véritablement repris et il nous est encore très difficile de nous rendre sur place pour former ou accompagner les professionnels de santé à l'utilisation de nos dispositifs médicaux. Bien entendu, nous avons mis en place des solutions numériques pour pallier ces difficultés : des modules de e-training, des webinaires, des visioconférences, des démonstrations en direct... mais, à mon sens, cela ne peut pas remplacer à 100 % les formations et les échanges en présentiel. Tout ceci pèse sur notre activité, qui reste très calme depuis la fin du confinement. Il nous est, pour l'instant, très difficile de nous projeter dans l'avenir. Nous sommes face à un manque total de visibilité. »

Alexandre Tepas, directeur général France d'Urgo



«
ANTICIPATION,
ADAPTABILITÉ
ET PROJECTION
VERS L'AVENIR »

« Cette pandémie nous a demandé à la fois anticipation, adaptabilité et projection vers l'avenir. Lorsqu'elle a commencé à prendre de l'ampleur, nous avons rapidement testé et mis en place des solutions de e-learning et d'information à distance pour maintenir nos interactions avec les professionnels de santé, lesquelles sont indispensables pour faire évoluer les habitudes, s'assurer de la pénétration de l'innovation sur le terrain et améliorer la prise en charge des patients. Nous avons également lancé des webinaires et autres initiatives digitales pour aider les professionnels de santé à prendre en charge des patients porteurs de plaies – ulcère, pied diabétique, etc. – dont l'état se serait dégradé durant le confinement. Puis, nous avons conçu des tutoriels pour les patients et leurs aidants, afin qu'ils soient, à l'aide de quelques astuces simples, un peu plus à même de prendre en charge leurs plaies en l'absence de leur(s) soignant(s) du fait de la COVID-19. L'enjeu, aujourd'hui, est d'identifier les solutions qui persisteront à l'avenir. Une chose est certaine, nous continuerons à soutenir l'essor de la télémédecine et de solutions connectées, pour accompagner les professionnels de santé dans leur pratique quotidienne du traitement des plaies. »

Thierry Herbreteau, P.-D.G. de Péters Surgical



FAVORISER LA REPRISE
D'ACTIVITÉ, SOUTENIR
LA COMPÉTITIVITÉ »



« Notre activité a été très impactée au deuxième trimestre, enregistrant une baisse de 50 % en moyenne, avant de se rétablir en partie au troisième trimestre avec la reprise progressive des opérations chirurgicales. Nous sommes toutefois toujours à - 10 %, - 15 % d'activité à l'heure actuelle. Sur l'ensemble de l'année 2020, nous serons autour de - 20 % d'activité par rapport à l'an dernier, sachant que toute prévision est aujourd'hui très difficile. L'impact n'est pas négligeable. Notre objectif est désormais de nous projeter au-delà du redémarrage de l'activité et, notamment, de veiller à la sauvegarde des emplois au sein de notre entreprise, à la relance de nos projets d'innovation et, bien sûr, à la recertification de nos DM en vertu du règlement européen sur les DM, dont l'entrée en vigueur est soumise à un sursis d'une année. Il n'en demeure pas moins qu'avec la crise, le traitement des dossiers par les organismes notifiés sera sûrement très retardé. Dans ce contexte difficile et incertain, il y aura donc sans nul doute une réflexion à mener, à court et moyen termes, pour favoriser la reprise d'activité, soutenir la compétitivité de nos entreprises et, bien sûr, créer des emplois pérennes, à l'échelle nationale, voire européenne. »

LES PREMIERS ENSEIGNEMENTS DE LA CRISE

Si la pandémie n'est pas terminée, plusieurs leçons, à la fois sanitaires et industrielles, peuvent d'ores et déjà être tirées. Et ce, afin d'être mieux armés à l'avenir, dans l'hypothèse d'une nouvelle crise.



La durée, l'ampleur et la nature d'une pandémie sont difficilement prévisibles. La prochaine pourra survenir n'importe où sur le globe, se propager de manière tout à fait différente et affecter d'autres organes. Il est toutefois possible, et surtout indispensable, de mieux anticiper « pour répondre le plus rapidement et efficacement aux besoins », détaille Philippe Chêne. D'où l'importance, à l'avenir, d'un dialogue renforcé entre les entreprises, les professionnels de santé (via les sociétés savantes, par exemple) et les pouvoirs publics, « en amont, pendant et en dehors des crises sanitaires ».

DIALOGUE AVEC LES AUTORITÉS

C'est pourquoi le Snitem propose de créer « un groupe de travail » incluant des représentants de l'ensemble des acteurs en santé « pour revoir notre modèle de préparation et de gestion des crises sanitaires, en particulier les modalités de collaboration entre le secteur de la santé et les pouvoirs publics ». Et, par exemple, pour « mettre en place

des plans de continuité sur des pathologies ciblées, intégrant les plans de continuité pour les différents acteurs » ou encore, prévoir une coordination centralisée englobant l'ensemble des échelons territoriaux français et européens pour la planification et la gestion des besoins en dispositifs médicaux. Des suggestions rappelées en avril dernier par le Snitem, alors auditionné par la commission des Affaires européennes et la commission des Affaires économiques du Sénat.

ORGANISATION DES SOINS

Par ailleurs, en cas de nouvelle crise sanitaire, « il est nécessaire de prévoir une organisation hospitalière et de médecine de ville permettant à la fois de prendre en charge les malades de l'épidémie en question et de maintenir des soins programmés ou de "routine" », ajoute Philippe Chêne. De fait, durant la crise COVID, les établissements médico-sociaux privés auraient pu être davantage impliqués, notamment afin de maintenir certains soins programmés dont le report engendre une perte de chance pour les patients. En outre, la création d'un outil partagé permettant de donner

de la visibilité aux différents acteurs (notamment les entreprises) sur les zones et conditions de reprise effectives des soins « hors COVID-19 » dans les territoires, en temps réel, aurait été extrêmement utile (lire pages précédentes).

CAPACITÉS DE RÉANIMATION

« La crise a mis en valeur une sous-capacité de prise en charge en réanimation en France », complète Christophe Lala, président-directeur général de GE Healthcare France & Benelux. Il suggère donc de réévaluer à la hausse la capacité globale en réanimation des hôpitaux français (pour rappel, la France dispose en temps normal de 5 600 lits de réanimation contre 20 000 en Allemagne), mais aussi d'imaginer des solutions plus « mobiles » et les plus « souples possibles » pour augmenter cette capacité de prise en charge : l'installation d'« hôpitaux de campagne » ou encore, le développement et l'acquisition de solutions mobiles déployables en urgence (comme des scanners) pour assurer le diagnostic et la prise en charge des patients, par exemple.

NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Enfin, la crise sanitaire a montré le caractère incontournable des DM connectés et, notamment, de la télémédecine. « Il faut saisir l'opportunité de l'élargissement des usages au cours de la crise pour faciliter et encourager vivement son utilisation dès les prochains mois, notamment en faisant enfin passer la télésurveillance dans le droit commun dès que possible,

au-delà des pathologies concernées par le programme ÉTAPES ⁽¹⁾ », note le président du Snitem. Et ce, d'autant plus que le ministre de la Santé a rappelé son ambition, le 18 juin dernier à l'occasion du 3^e Conseil du numérique en santé, d'accélérer la feuille de route du numérique en santé en coopération avec l'ensemble des parties prenantes de la e-santé en France. Les entreprises

du DM, bien entendu, répondent présent. « Nous avons toujours eu à cœur de participer à l'élaboration des politiques de santé ; aujourd'hui, nous devons être entendus. Les enjeux pour nous, pour les patients, pour les soignants, sont trop importants », conclut Philippe Chêne.

(1) Ce programme concerne quatre pathologies - insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, diabète - ainsi que les patients porteurs de prothèses cardiaques implantables.

Christophe Lala, président-directeur général de GE Healthcare France & Benelux



« L'EXPLOITATION
DES DONNÉES EST
ESSENTIELLE »

« La crise rappelle, s'il en est besoin, que les dispositifs médicaux sauvent des vies : les masques, les respirateurs artificiels... mais aussi les équipements d'imagerie, qui permettent d'évaluer la criticité de l'état des patients et de déterminer s'ils doivent être admis en réanimation lourde ou non, par exemple. Elle révèle également qu'aucun État, aucun système de santé n'aurait pu être prêt face à une pandémie de cette amplitude. De même, aucun stock suffisant n'aurait pu être constitué pour faire face à l'explosion des besoins de matériel médical, multipliés par cinq, voire dix, dans certains cas. En revanche, à l'avenir, nous devons être capables d'assurer très rapidement la prise en charge d'un grand volume de patients. Et ce, grâce à une meilleure coordination de l'ensemble des acteurs de santé publics comme privés, de la ville comme de l'hôpital, mais aussi grâce à l'utilisation de stocks de matériel tampon et de personnels de réserve formés pour prendre en charge un nombre très élevé de patients. Cela suppose également la gestion des data produites par la localisation et l'identification des patients infectés et des cas contacts, afin de les isoler et de les prendre en charge au plus tôt. Cette prise de conscience de l'intérêt de l'exploitation des données est essentielle et repose la question du partage des données personnelles pour un domaine vital, notre santé. »



L'ESSOR DE LA
TÉLÉMÉDECINE DOIT
SE POURSUIVRE »

Lucile Blaise,
vice-présidente Europe
de l'Ouest chez Resmed

« Nous pouvons saluer l'engagement et la résilience des acteurs de santé, y compris des industriels du DM. Certes, dans nos entreprises, nos fonctionnements structurels et nos systèmes d'informations n'étaient pas préparés à affronter une telle crise. D'une manière générale, l'ensemble des acteurs n'avaient pas anticipé la survenue d'une telle pandémie. Pour autant, nos équipes se sont immédiatement et efficacement réinventées et adaptées. En ce qui nous concerne, nous sommes passés d'un pilotage planifié et semi-automatisé à un pilotage exclusivement humain et manuel de la supply chain en un temps record pour répondre à l'urgence des besoins et multiplier par trois, voire quatre, nos productions. À l'avenir, nous devons conserver cette flexibilité pour faire face à d'éventuelles nouvelles crises. Enfin, durant cette période inédite, les pouvoirs publics, comme les industriels, ont également montré leur capacité à favoriser, puis développer, des solutions de santé digitale innovantes pour pallier les conséquences de la COVID-19 et la difficulté, pour les patients, de consulter leurs professionnels de santé. Alors qu'il y avait un déploiement encore timide de la téléconsultation avec quelques réticences en 2019, la croissance et l'évolution des usages pendant cette crise ont montré tout l'intérêt de la télémédecine*. J'espère que cet essor de la télémédecine va continuer et que l'usage du télésoin et de la télésurveillance s'intensifiera, voire s'imposera : il semble indispensable pour faire face à l'essor des pathologies chroniques, à la désertification médicale et pour permettre une continuité de prise en charge des patients. Comme nous avons réussi à le faire pendant cette période, pouvoirs publics et industriels doivent coopérer sur ce sujet. »

* Le PLFSS pour 2021, pour l'heure, prévoit la poursuite, pendant deux ans, de la prise en charge intégrale des actes de téléconsultation pour l'ensemble des assurés, mais ne fait pas mention de la télésurveillance.

LA DÉPENDANCE SANITAIRE DE LA FRANCE EN QUESTION

Le 18 juin, Olivier Véran et Agnès Pannier-Runacher ont présenté un plan d'action pour renforcer la coopération européenne en cas de crise sanitaire, mais aussi pour renforcer les capacités nationales de recherche et de production de produits de santé en France. Décryptage.



Plusieurs propositions ont été évoquées lors de la réunion du Comité stratégique de filière (CSF) des industries et technologies de santé organisée le 18 juin, dont certaines visent à réduire la dépendance industrielle et sanitaire de la France.

Il serait évidemment intéressant de dresser un état des lieux des causes de cette dernière afin d'en

tirer les enseignements adéquats et de faciliter certaines relocalisations de sites de production. Pour autant, cette dépendance, « nous pourrions la réduire, mais nous ne pourrions pas l'éliminer », rappelle Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon. Viser une « autosuffisance totale » dans l'Hexagone, notamment vis-à-vis des DM « nécessaires en cas d'épidémie », est « illusoire ».

SÉCURISER LES APPROVISIONNEMENTS

De fait, fabriquer intégralement un DM en France sans avoir la capacité d'en produire suffisamment en cas de besoin, ou sans que son prix de vente ne permette de faire vivre l'ensemble de la chaîne de production, n'est « pas envisageable », estime Laurence Comte-Arassus, présidente de Medtronic France. En outre, la fabrication des dispositifs médicaux nécessite de nombreux composants et matières premières différents. « L'enjeu réside davantage dans la sécurisation de la chaîne globale de fabrication et d'approvisionnement des DM », poursuit-elle.

Cela implique, notamment, la mise en place de plans de continuité, voire de systèmes de double ou triple *sourcing* sur des composants indispensables à la production des produits pour pouvoir, en cas de crise, solliciter plusieurs fournisseurs. Laurence Comte-Arassus propose également « de fluidifier les échanges transfrontaliers en temps de crise ». La régionalisation en Europe de productions essentielles en termes

LE COMITÉ DE SUIVI DU SÉGUR DE LA SANTÉ INSTALLÉ

Olivier Véran a installé le comité de suivi du Ségur de la santé le 23 septembre. À cette occasion, le ministre est revenu sur la réalisation de plusieurs engagements gouvernementaux : la reprise de dettes des établissements de santé ou encore les expérimentations sur le financement des activités de médecine dans le PLFSS pour 2021 ; des protocoles de coopération locaux permettant aux équipes d'un établissement de mener des expérimentations suivant les dynamiques locales ; l'anticipation de la gestion déconcentrée des investissements en santé avec un projet pilote auprès de l'agence régionale de santé Bretagne ; ou encore, le développement de la télésanté dans tous les territoires.

de composants ou matières premières, lorsque cela est possible, peut par ailleurs être envisagée. Cela implique toutefois d'évaluer les impacts potentiels sur les coûts de production et d'adapter les tarifs des produits en conséquence.

RENFORCER L'ATTRACTIVITÉ DE L'HEXAGONE

L'enjeu est également de rendre la France et l'Union européenne plus attractives aux investissements. « *Sur ce point, le premier levier reste la confiance, laquelle passe par de la visibilité et de la prévisibilité des politiques de santé impactant le dispositif médical* », rappelle Philippe Chêne. Le Snitem est également favorable à l'identification dans les centrales d'achats, notamment hospitalières, des produits fabriqués en France ou en Europe, pour donner davantage de visibilité aux acheteurs. Les autres leviers sont essentiellement économiques : cesser la course au prix le plus bas des DM ; intégrer de nouveaux critères aux appels d'offres hospitaliers, comme l'empreinte carbone ou la robustesse de la *supply chain* ; instaurer des mesures d'ordre fiscal pour encourager le maintien et la relocalisation de sites de production ou de sièges sociaux européens d'entreprises ;

porter au niveau européen des propositions autorisant la mise en place d'une politique de taxation favorable aux produits fabriqués dans l'UE, ainsi qu'une baisse de la taxation relative à la production sur le sol européen...

APPEL À MANIFESTATION D'INTÉRÊT

« *Des initiatives, comme le récent appel à manifestation d'intérêt (AMI) du gouvernement, doté de 120 millions d'euros et visant à identifier des projets d'investissements permettant de faire croître très rapidement la production de certains produits de santé, sont positives, complète Philippe Chêne. Toutefois, pour un secteur comme celui du DM, composé à 90 % de PME qui ne bénéficient pas de la même "surface financière" que des grands groupes, opérer de tels mouvements industriels est plus complexe. La création de "champions" français ou européens du dispositif médical ne peut pas se décréter ex nihilo. Le système économique français et les différentes aides au lancement d'entreprises (via Bpifrance notamment) sont reconnus pour faire émerger de nombreuses start-up, mais le passage à la consolidation d'entreprises d'envergure européenne ou internationale est nettement moins, voire jamais, constaté.* »

Une place trop grande accordée à la maîtrise des dépenses

Le Snitem partage la position de la ministre Agnès Pannier-Runacher qui a tenu, le 19 mai, les propos suivants à l'Assemblée nationale : « *Nous avons peut-être trop longtemps cherché à payer les prix les plus bas pour les médicaments et les dispositifs médicaux dans l'optique d'améliorer les finances de la santé et d'assurer l'équilibre du Projet de loi de financement de la Sécurité sociale. Nous n'avons pas porté sur la question un regard industriel qui aurait permis, en payant un peu plus, de garantir de l'emploi dans les territoires* ». Thomas Courbe, directeur général des Entreprises a, lui aussi, lors de l'AG du Snitem, soutenu l'idée de faire évoluer le financement du système de santé et, notamment, des DM. Laurence Comte-Arassus, présidente de Medtronic France, confirme : « *Les prix doivent prendre en compte l'innovation et la valeur des DM, ce qui n'est pas encore suffisamment le cas à l'heure actuelle* ».

LES NOUVEAUX INTERLOCUTEURS DES ENTREPRISES DU DM

Thomas Fatome, ancien directeur de cabinet adjoint d'Édouard Philippe, dirige la Caisse nationale d'Assurance maladie, en remplacement de **Nicolas Revel**, nommé directeur de cabinet du Premier ministre **Jean Castex**.

Jérôme Marchand-Arvier, ancien directeur général adjoint de l'AP-HP, est le nouveau directeur de cabinet d'**Olivier Véran**, lequel a été reconduit en tant que ministre des Solidarités et de la Santé.

Sophie Cluzel est, elle aussi, maintenue dans ses fonctions de secrétaire d'État chargée des Personnes handicapées auprès du Premier ministre.

Franck Von Lennep est, quant à lui, directeur de la Sécurité sociale.

Alexis Thomas, ex-directeur de cabinet au sein de la Fédération hospitalière de France (FHF), est nommé conseiller fonction publique hospitalière, sanitaire, social et médico-social au cabinet de la ministre de la Transformation et de la Fonction publiques, **Amélie de Montchalin**.

Bruno Le Maire, confirmé comme ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, est épaulé par trois ministres délégués, dont deux reconduits : **Olivier Dussopt**, chargé des Comptes publics et **Agnès Pannier-Runacher**, chargée de l'Industrie ; **Alain Griset**, ancien président de l'Union des entreprises de proximité (U2P), est désormais chargé des Petites et moyennes entreprises. **Thomas Courbe** reste directeur général des Entreprises.

Philippe Bouyoux, inspecteur général des finances, a pris la présidence du Comité économique des produits de santé. **Catherine Rumeau-Pichon** en conserve la vice-présidence et la responsabilité de la section des dispositifs médicaux et des prestations.

Rendez-vous le 16 octobre pour les 8^{es} RPM

Les Rencontres du progrès médical se tiendront le 16 octobre avec comme thème éminemment d'actualité :

« **Le futur des dispositifs médicaux : quels enjeux pour la France ?** ».

En raison des contraintes sanitaires et logistiques imposées par la COVID-19, le Snitem a opté pour une configuration virtuelle de l'événement.

Épidémie de COVID-19 oblige, l'Institut Pasteur a dû renoncer à accueillir les Rencontres du progrès médical, par mesure de sécurité. Le Snitem a toutefois souhaité maintenir ce rendez-vous phare autour des dispositifs médicaux qui se tiendra ainsi, cette année, sous une forme 100 % digitale.

EN PRÉSENCE

D'AGNÈS PANNIER-RUNACHER

C'est à Agnès Pannier-Runacher, ministre déléguée auprès du ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargée de l'Industrie, qu'il reviendra d'ouvrir les débats. S'ensuivront deux retours d'expériences respectivement consacrés à des regards croisés sur la crise COVID-19 et aux services à la continuité des soins.

Puis, ce sera au tour de Geoffroy Roux de Bézieux, président du Medef, et à Valérie Pécresse, présidente de la région Île-de-France, de s'exprimer à la tribune. La matinée s'achèvera par une table ronde qui examinera « Les défis d'une France et d'une Europe qui fabriquent ».

TABLES RONDES ET

« TROIS QUESTIONS À... »

L'après-midi sera le théâtre de deux autres tables rondes qui s'annoncent tout aussi riches. Leur intitulé respectif – « Incontournable numérique en santé :

accélérer ! », puis « Régulation économique : tirer les leçons » – augure des discussions aux enseignements prégnants. Des moments forts entrecoupés d'interventions d'experts sous la forme de « Trois questions à... ». Premier invité, Dominique Pon, responsable ministériel du numérique en santé. Lui succédera le professeur Guy Vallancien, membre de l'Académie de médecine, qui apportera des éclaircissements sur le système de santé post-COVID-19 et sera également le grand témoin de la dernière table ronde dédiée à la régulation économique. Les échanges, placés sous le haut patronage du ministère des Solidarités et de la Santé et de celui chargé de l'Industrie, se dérouleront sur un plateau TV spécialement conçu pour l'occasion. Animés, de 10 h à 16 h 30, par les journalistes Thierry Watelet et Sonia Chabour, ils pourront être suivis en *streaming*. Rendez-vous sur le site internet du Snitem pour vous inscrire et obtenir le lien de connexion !



LIVRETS INNOVATION

Trois nouvelles éditions à découvrir !

Dans le secteur du dispositif médical, la fabuleuse marche de l'innovation ne s'arrête jamais ! C'est pour valoriser cette belle histoire et ceux qui la font (patients, professionnels de santé et entreprises du DM) que le Snitem y consacre depuis plusieurs années une collection de livrets thématiques. Après le numérique en santé, la cardiologie et l'imagerie en 2019, ce sont les livrets audiologie, diabétologie et orthopédie qui font, à leur tour, l'objet d'une nouvelle édition mise à jour et augmentée, disponible sur le site snitem.fr.

DIABÉTOLOGIE, LA QUALITÉ DE VIE COMME OBJECTIF

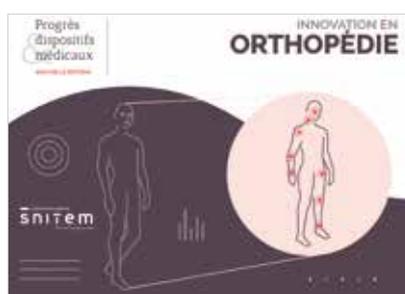
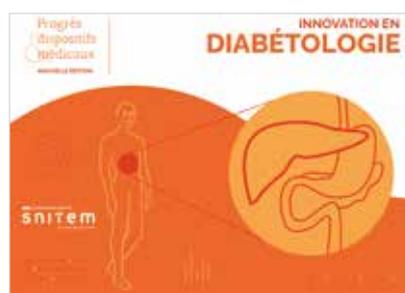
Première pandémie non contagieuse au monde, le diabète touche plus de 400 millions de personnes dans le monde. Depuis des décennies, scientifiques, médecins et industriels sont mobilisés pour traiter cette pathologie, devenue aujourd'hui chronique. Ce livret revient sur les grandes innovations apportées aux dispositifs médicaux (miniaturisation, sécurisation, IA, etc.) pour améliorer de manière exponentielle la qualité de vie des patients diabétiques.

AUDIOLOGIE, UN ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE

Non seulement les troubles de l'audition altèrent gravement la vie sociale, familiale et professionnelle d'un individu, mais ils accélèrent le déclin et les troubles cognitifs. Les acteurs du secteur de l'audiologie se sont emparés de cette problématique majeure de santé publique, rivalisant d'ingéniosité pour accompagner les patients et lever le voile sur des maux longtemps négligés.

ORTHOPÉDIE, L'INNOVATION EN MARCHÉ

Rendre sa mobilité et son autonomie à l'appareil locomoteur : telle est l'ambitieuse raison d'être de l'orthopédie. Dans cette spécialité médicale, les étroites et précieuses collaborations entre la main du chirurgien et l'outil de l'industriel ont permis de véritables prouesses au fil des siècles. Une maturité qui permet à cette discipline de s'emparer et d'intégrer aujourd'hui les défis des nouvelles technologies.



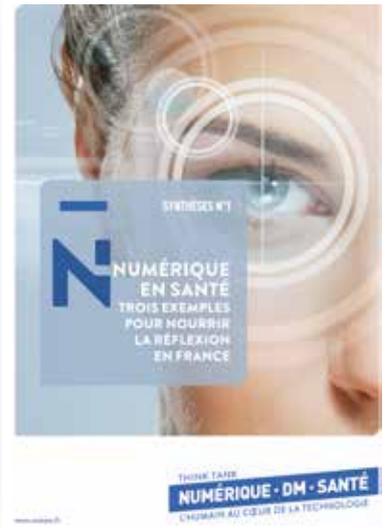
Téléchargez les livrets innovation sur le site du Snitem

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

NUMÉRIQUE ET SANTÉ

Regarder hors de nos frontières pour accompagner l'accélération de la France

Le *think tank* « Numérique, DM et Santé », initié par le Snitem, a publié ses premiers travaux le 29 septembre. Au programme, un travail de recherche sur les projets mis en place dans d'autres pays qui pourraient être inspirants pour la France, à l'heure où notre pays a, dorénavant, une feuille de route claire et où le rythme s'accélère.



Transformation du parcours patient, évaluation des soins par les patients, efficacité du système de santé... Telles sont les trois premières thématiques étudiées et confrontées aux solutions mises en place dans d'autres pays par les membres du *think tank* « Numérique, DM et Santé » dans leur première publication « Synthèses n° 1 », intitulée « *Numérique en santé : trois exemples pour nourrir la réflexion en France* ». Initié il y a plus de 18 mois, ce travail s'est déroulé au moment même où la France décidait de prendre en main le développement du numérique dans un contexte de transformation de notre système de santé. Le coup d'accélérateur a été donné dès la présentation du plan « Ma Santé 2022 » à l'automne 2018 et confirmé par la feuille de route « Accélérer le virage numérique en santé » d'avril 2019. La crise sanitaire liée à la COVID-19 intervient cette année comme un révélateur à la fois de ce que permet de faire le numérique en santé, mais aussi des obstacles qu'il faut supprimer pour qu'il se déploie rapidement.

PRAGMATISME ET PÉDAGOGIE

Dans ce contexte, les ambitions du *think tank* ne sont assurément pas « *de donner des leçons* », comme l'a souligné

avec force François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem et animateur du *think tank* lors de la e-conférence de presse du 29 septembre. « *Notre démarche est pragmatique et pédagogique : nous voulons participer à la mise en lumière de ce que peut apporter le numérique en santé à notre système de santé et regarder ce qui fonctionne vraiment.* » Composé des trois principaux types d'acteurs de la digitalisation du système de soins (*lire ci-contre*), le *think tank* s'est attaché à identifier et à étudier des solutions numériques déployées avec succès dans d'autres pays et pouvant être intéressantes dans le cadre de nos priorités nationales.

AMÉLIORATION DU PARCOURS PATIENT

Cloisonnement et absence d'organisation entre les acteurs du système de santé, parcours de soins assurés et coordonnés par les patients eux-mêmes selon leurs possibilités... Certains maux de notre système de santé sont connus depuis longtemps. Pour y remédier, de nombreuses réalisations ont déjà été mises en œuvre en France. Mais pour aller plus loin, le *think tank* met un coup de projecteur sur des solutions repérées dans d'autres pays : Lumeon, mise en place en Grande-Bretagne, est une plateforme de gestion

de parcours de soins (*Care Pathway Management*) ; Babylon Health, utilisé dans différents pays par 4 millions d'utilisateurs, fournit des services de soins de santé via un site web et des applications mobiles iOS et Android.

ÉVALUATION DES SOINS ET DM CONNECTÉS

Par ailleurs, en France, 200 milliards d'euros sont consacrés, tous les ans, aux soins sans qu'une évaluation soit faite par les principaux bénéficiaires, les patients. Comment faire en sorte que le patient, « bénéficiaire final » du système de santé, soit pleinement associé à ce processus d'évaluation tout en donnant à ces indicateurs du sens pour le professionnel ? La piste du *Patient Recorded Outcome Measurement* (PROM) est résolument à explorer. Le *think tank* s'y est intéressé et s'est penché sur le travail de l'*International Consortium for Health Outcomes Measurement* (ICHOM) à propos des PROM et leurs applications en Suède et aux Pays-Bas. Il propose qu'une expérimentation soit faite sur le cas de l'apnée du sommeil, pour laquelle l'écosystème apparaît plutôt favorable dans notre pays.

LE NUMÉRIQUE, OUTIL DE SUPERVISION ET DE PILOTAGE

Enfin, efficacité et solidarité sont au cœur des réflexions sur l'évolution de notre système de santé depuis de longues décennies. Son organisation et sa structuration ont permis l'éclosion de pôles d'excellence et de pratiques médicales et de santé très performantes. Mais constitué en silos et orienté vers le soin par spécialité, il est difficilement capable d'interagir avec son environnement. C'est dans ce contexte que le numérique en santé peut être un moyen d'accélérer les transformations, d'aider au décloisonnement et d'offrir aux autorités sanitaires les outils de pilotage indispensables. Des exemples mis en œuvre dans certains pays offrent de beaux retours d'expériences : Healthix est une plateforme de partage et de coordination de soins lancée en 2007 dans l'État de New York ; *Coordinate My Care* (CMC) est un service clinique du *National Health Service* (NHS) qui a été lancé en août 2010 pour fournir des soins médicaux intégrés et coordonnés à partir des souhaits personnels de chaque patient. Il s'appuie sur une plateforme numérique, *Healthcare Information and Management Systems Society* (HIMSS), et son indicateur *Electronic Medical Record Adoption Model* (EMRAM), créé en 2005, qui mesure l'adoption du dossier médical informatisé aussi bien en ambulatoire qu'en milieu hospitalier.

LES MEMBRES DU *THINK TANK* « NUMÉRIQUE, DM ET SANTÉ »

Représentants des patients ou travaillant à leurs côtés

- Alain-Michel Ceretti, président du Lien et premier président de France Assos Santé.
- Jean-Pierre Thierry, conseiller médical de France Assos Santé.

Spécialistes du domaine de la santé ou du domaine du numérique en santé

- Jacqueline Hubert, directeur d'hôpital, directeur Support et transformation de Vivalto Santé.
- Carlos Jaime, directeur général France InterSystems, président de la commission Santé numérique du pôle de compétitivité Medicen Paris Région, pilote au sein du Conseil numérique en santé du groupe de travail 4 « Valorisation économique de la filière santé numérique ».
- Isabelle Zablit, consultante, administrateur et coprésidente du Comité Santé au sein de Syntec Numérique, présidente du Programme #5000startups.
- Dr Laurence Guédon-Moreau, cardiologue et rythmologue au CHU de Lille.

Dirigeants et acteurs d'entreprises du secteur du dispositif médical

- Lucile Blaise, vice-présidente Europe de l'Ouest de Resmed, membre du CA du Snitem.
- Antoine Groheux, responsable Innovation chez Medtronic France.
- Christophe Lala, président de GE Healthcare France et Benelux, membre du CA du Snitem.

François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem, est le coordinateur du *think tank*. Vincent Olivier, président de l'agence Recto Verso, en est l'animateur.

« Numérique en santé : trois exemples pour nourrir la réflexion en France ». (Synthèses n° 1, *think tank* « Numérique, DM et santé », septembre 2020)



À télécharger sur le site du Snitem :
www.snitem.fr

https://www.snitem.fr/sites/default/files/snitem_tt_ndms_syntheses1.pdf

RENDEZ-VOUS AVEC
L'ORTHOPÉDIE

6 NOVEMBRE 2020

PROBLÉMATIQUES | ENJEUX

INNOVATIONS | PROGRÈS



100 %

E-CONFÉRENCE

LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES MÉDICALES



PROGRAMME ET INSCRIPTION GRATUITE

[https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/
les-publications/rdv-avec-lorthopedie-2e-edition](https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/rdv-avec-lorthopedie-2e-edition)

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

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé