

Diabète : chercher l'équilibre



6 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
Prix Media
du dispositif médical

21 ENJEUX / e-santé
Création de l'alliance
eHealth France

2^e journée

31 mars 2016, 8h30 - 18h
MAISON DE LA MÉCANIQUE - COURBEVOIE

Startup innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL

Défis réglementaires et d'accès au marché : comprendre pour anticiper



© 2016 SNITEM. Tous droits réservés. www.snitem.com

INFORMATIONS & INSCRIPTIONS :

FLORENT SURUGUE – SNITEM – florent.surugue@snitem.fr – 01 47 17 63 74 – #startupDM

Partenaires :



04 **EN DIRECT DU SNITEM**
Métiers
Forum des métiers du DM
Des rencontres fructueuses entre
étudiants et industriels

06 **Événement**
Prix Media du dispositif médical
Un excellent cru



DOSSIER

PAGES I À VIII

Quand les industriels améliorent le quotidien
de 382 millions de diabétiques

Quelles innovations à la portée
des patients ?

Les innovations d'avenir

Interview de Gérard Raymond
*Président de l'Association française
des diabétiques (AFD)*

Interview de Bertrand Burgalat
Producteur, musicien, compositeur...

17 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
Retour sur les « RDV avec... » du Snitem

20 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
LFSS 2016 et DM
Vigilance sur la nouvelle régulation

21 **ENJEUX / e-santé**
Création de l'alliance eHealth France
Œuvrer pour le développement
harmonieux des nouveaux usages
en matière de e-santé

SNITEM INFO HIVER 2015 N° 201

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 92038 Paris La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, SNITEM - Coordination de la rédaction : Christine Mebbani, Pascal Maurel - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Louise Guyon, Julie Martinetti, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Arnaud Janin - Graphiste : Louisa Akkouche Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1 rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Système graphique : Décision Santé - Illustrations couverture : © Fotolia

ÉDITO



Je vous présente mes meilleurs vœux pour cette nouvelle année. Qu'elle soit porteuse de grandes ambitions et de beaux projets pour notre profession. Lors de la Journée nationale de l'innovation en santé – qui s'est tenue il y a quelques jours et sur laquelle nous reviendrons dans notre prochain numéro – Marisol Touraine a donné des signaux positifs à notre industrie. Parmi ceux-ci, la nomination d'un délégué ministériel à l'innovation en santé : le professeur Jean-Yves Fagon. L'innovation est, pour l'ensemble des acteurs de santé, un élément essentiel de l'amélioration de la prise en charge du patient et de la qualité des soins. Je forme le vœu que l'innovation dans le secteur du DM soit mieux reconnue, mieux valorisée et donc plus diffusée !

Je vous laisse notamment découvrir dans ce numéro un dossier consacré au diabète – et à ses innovations ! –, un retour sur les derniers « RDV avec... », les lauréats du « Prix Media du dispositif médical » qui prend une réelle ampleur...

Bonne lecture !

Stéphane Regnault
Président

FORUM DES MÉTIERS DU DM

Des rencontres fructueuses entre étudiants et industriels

Le Snitem a organisé, le 5 octobre 2015 à Lyon, la première édition de son forum « Stage, alternance et premier emploi » dédié aux métiers du dispositif médical. L'occasion de mettre en relation les industriels et les étudiants ou jeunes diplômés issus des écoles et universités partenaires du Snitem.

« **D**ans le cadre de ce forum, nous avons cherché à faire converger les attentes des étudiants qui ont des difficultés à se positionner dans le cadre de stages ou de contrats d'alternance et les besoins des entreprises du DM qui recrutent des profils spécifiques dans le domaine des affaires réglementaires, de la production, de la R&D ou encore de la maintenance et qui souhaitent se faire connaître auprès des étudiants », explique Monique Borel, secrétaire générale du Snitem. Au total, 23 entreprises avaient répondu présentes, tout comme 97 jeunes à la recherche d'un stage, 33 à la recherche d'un contrat d'alternance et 39 d'un premier emploi. L'occasion de rencontres fructueuses entre recruteurs et recrutés

potentiels (lire encadrés). Celles-ci ont parfois été facilitées par la mise en place, en amont du forum, d'une CVthèque accessible aux industriels via le site Internet sécurisé du Snitem et au sein de laquelle les étudiants avaient pu déposer leur CV. Par ce biais, certains rendez-vous avaient pu être fixés à l'avance pour un déroulement optimisé des échanges entre entreprises et candidats préalablement sélectionnés.

TREIZE ÉCOLES ET UNIVERSITÉS PARTENAIRES

Les 169 étudiants qui avaient fait le déplacement le 5 octobre étaient tous issus des 13 écoles et universités partenaires du Snitem : l'Institut supérieur d'ingénieurs de



LE POINT DE VUE DE...

Isabelle Cogniard

Directrice juridique et ressources humaines chez Balt.

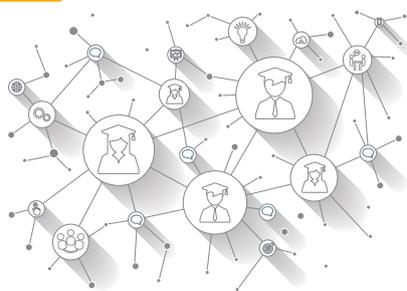
« Notre groupe est en pleine croissance. Nous avons besoin de nous structurer et d'embaucher à la fois des personnes expérimentées et des profils juniors. Ce forum était donc une bonne plate-forme de recrutement. Nous y avons proposé cinq postes en CDI pour des

ingénieurs Qualité, Validation des procédés et Recherche & développement ainsi que deux stages en Qualité et R&D. Nous avons pourvu deux CDI et potentiellement un stage. Nous n'avons pas eu recours à la CVthèque proposée par le Snitem. Nous avons préféré fixer des rendez-vous avec des personnes venant nous rencontrer d'elles-mêmes. Nous avons trouvé ce forum très bien organisé. Il nous a fait gagner du temps, notamment en raccourcissant le processus de recherche et en offrant la possibilité de rencontrer des candidats immédiatement. À l'avenir, nous aimerions qu'il soit organisé à Paris. »

« Une bonne plate-forme
de recrutement. »

05
OCTOBRE
2015

FORUM STAGE, ALTERNANCE
& 1^{ER} EMPLOI DÉDIÉ AUX MÉTIERS
DU DISPOSITIF MÉDICAL



Document réalisé par le SNITEM © SNITEM 2015

**VOUS ÊTES ÉTUDIANT DANS UNE ÉCOLE
OU UNIVERSITÉ PARTENAIRE DU SNITEM**

- Vous êtes intéressé(e) par le secteur des Dispositifs Médicaux ?
- Vous recherchez un stage, un contrat d'alternance ou un premier emploi ?

RDV À LA CITÉ DES ENTREPRISES,
À LYON LE LUNDI 5 OCTOBRE 2015,
DE 9H À 18H POUR RENCONTRER
LES ENTREPRISES DU SECTEUR !

Modalités d'inscription et de participation disponibles
auprès de : Amandine Demol - amandine.demol@snitem.fr
Réservé aux étudiants des Ecoles et universités partenaires du SNITEM

Franche-Comté (ISIFC), Polytech Lyon et Marseille, l'École supérieure d'ingénieurs en génie électrique (ESIGELEC) de Saint-Étienne-du-Rouvray (Seine-Maritime), l'Institut supérieur de biosciences (ISBS) de Paris, l'Université Claude-Bernard Lyon 1 (dans le cadre du master 2 affaires réglementaires des DM), la faculté de pharmacie de Montpellier (Parcours « **DM : de la conception à la commercialisation** » du master Ingénierie de la santé) ou encore la faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques de Lille (master « **DM et biomatériaux conception et évaluation** »), pour ne citer qu'eux. « Nous avons décidé d'ouvrir le forum uniquement aux étudiants issus de ces filières car nous savons qu'elles correspondent aux attentes des grands groupes et des PME du secteur des DM », précise Monique Borel. Le Snitem, qui s'investit dans la formation initiale et continue, a d'ailleurs parfois participé à leur mise en œuvre. « Nous sommes sollicités par les écoles et les universités pour participer à la mise en place de modules d'enseignement relatifs aux DM dans des cursus santé. À ce titre, ce sont des collaborateurs du Snitem ou des industriels qui assurent les interventions », souligne Amandine Demol, chargée des ressources humaines et de l'administration générale au secrétariat général du Snitem.

TÉMOIGNAGE



© DR

Thomas Rougier

Étudiant de l'université Claude-Bernard Lyon 1, à Polytech Lyon et à la faculté de pharmacie de Lyon.

« À quelques mois de mon arrivée sur le marché du travail, je me suis rendu à ce forum avec un réel intérêt, sachant que j'allais

pouvoir rencontrer des entreprises du secteur des DM. Sur place, c'était vraiment intéressant, notamment en raison de la présence de grands groupes, ce qui est assez attrayant pour les jeunes étudiants que nous sommes. Nous savons que trouver un stage dans une entreprise du secteur peut être un vrai plus sur notre CV. J'étais présent pour chercher un travail tout en sachant que je ne pourrais que commencer par un stage. J'ai rencontré quatre entreprises, après avoir effectué ma sélection en amont mais aussi sur place en fonction de la description fournie par les industriels. A la suite du forum, après avoir laissé mon CV, j'ai été recontacté par deux entreprises. »

À la suite du forum,
j'ai été recontacté
par deux entreprises.

UN PROJET ITINÉRANT

Ce premier forum s'est tenu à Lyon car « il s'agit du deuxième bassin d'emplois en France et d'un territoire doté d'une forte présence de nos partenaires », explique Monique Borel. Notre objectif était de voir si cela allait fonctionner. Or, cela a été le cas puisque les recruteurs nous ont dit avoir eu en face d'eux des profils d'étudiants intéressants. Nous allons donc renouveler l'expérience l'année prochaine, en Île-de-France. » Le Snitem prévoit d'ailleurs d'étendre le forum à d'autres métiers comme ceux de la vente et du marketing puisque les entreprises ont des difficultés à recruter et à pourvoir des postes dans ces professions.

PRIX MEDIA DU DISPOSITIF MÉDICAL

Un excellent cru

C'est désormais devenu un rendez-vous incontournable pour les acteurs du DM : le Prix Media du dispositif médical, organisé depuis 2013 par le Snitem, distingue chaque année les journalistes ainsi que les étudiants de la discipline qui contribuent à faire connaître le secteur des dispositifs médicaux et à mettre en valeur son dynamisme en matière d'innovation. **Un objectif rempli, une fois encore, par cette édition 2015 qui s'est déroulée le 8 décembre dernier.**



« **U**n excellent cru ! » C'est en ces termes que le Pr Laurent Degos⁽¹⁾, président du jury de la troisième édition du Prix Media du dispositif médical, a qualifié les dossiers des candidats. Cette année, en effet, le nombre de participants a fortement augmenté, + 35 % par rapport à 2014. « Les discussions qui ont animé notre jury, dont je tiens par ailleurs à souligner l'expertise, ont été denses car nous avons regardé à la fois les ressources, les données, l'analyse dont ont fait preuve les candidats mais également la projection, l'impact médiatique et l'éducation que chaque article pouvait apporter. Au-delà du travail scientifique qui a été fourni par les candidats, nous avons énormément apprécié leur volonté de transmettre l'information et d'avoir su le faire excellentement », explique le Pr Degos. Celui-ci a par ailleurs, au nom du jury, tenu à souligner tout particulièrement la qualité « extraordinaire » des travaux fournis par les élèves des écoles de journalisme.

RÉCOMPENSER L'INNOVATION

Le concours, qui a récompensé pour la première fois cette année la télévision, rencontre chaque année un écho grandissant. Et pour cause : l'essence de cette distinction est de mettre en avant la capacité novatrice, particulièrement forte en France, du secteur du dispositif médical. Paradoxalement, ce dernier reste aujourd'hui encore peu médiatisé, comme le déplore le Pr Laurent Degos : « Je trouve que le dispositif médical est assez peu mis en

valeur dans les médias, particulièrement si on le compare au médicament. Or, le DM apporte beaucoup au patient. Par ailleurs, il y a, dans ce domaine, de grosses firmes internationales mais aussi – et surtout – de très nombreuses PME/TPE méconnues et pourtant très actives et innovantes, certaines étant leaders mondiales. Ce Prix permet aussi de les mettre en valeur et de participer à leur développement, elles qui, pour beaucoup, font avancer la recherche et la prise en charge de nombreuses pathologies rares. »

FAIRE AVANCER LA RECHERCHE

Et c'est bel et bien ce message que le jury a voulu faire passer en distinguant des lauréats qui ont mis en lumière « des innovations en médecine comme autant de pépites cachées ». Un point de vue partagé et souligné dans son intervention par l'invitée d'honneur de la cérémonie, la directrice de recherche au Centre national de la recherche scientifique (CNRS) Cécile Legallais, pour qui les relations entre chercheurs, professionnels de santé et journalistes sont nécessaires, tant pour diffuser les connaissances que pour faire avancer la recherche. Dans une époque où la santé connaît une révolution sans précédent, il est plus que jamais nécessaire d'offrir aux avancées technologiques une tribune privilégiée et d'encourager les journalistes en ce sens, eux qui en sont à la fois les témoins et les commentateurs avertis.

(1) Le professeur Laurent Degos est hématologue, professeur de médecine à l'Université Paris-Diderot et ancien président de la Haute Autorité de santé (HAS).

LES LAURÉATS



© SNITEM - ERIC THIBAUD

CATÉGORIE
ÉCOLE DE
JOURNALISME**Basile Perrin-Reymond, ESJ Lille**

« J'ai cherché à écrire un article sur quelque chose de vraiment innovant et c'est grâce à mon père, qui est lui-même kiné, que je l'ai trouvé ! C'est lui qui m'a parlé du projet Bionicohand, porté par Nicolas Huchet (qui a été amputé de la main droite en 2002 suite à un accident du travail) et son association My Human Kit. Grâce à la synergie de différents acteurs et au phénomène d'open source, il permet de mettre au point des prothèses de main grâce à des imprimantes 3D dans l'optique de permettre une meilleure égalité dans l'accès aux soins. Obtenir une interview n'a pas été aisé car les acteurs du projet étaient alors très demandés : Twitter, mail, coups de téléphone... J'ai tout essayé et ça a fini par payer ! C'est une belle récompense pour un jeune journaliste qui a commencé sa formation en septembre 2015 ! Je trouve important de pouvoir mêler, dans un papier, questions de société et scientifiques. »

Enfin une
prothèse
qui ne
coûte plus
un brasCATÉGORIE
PRESSE ÉCRITE
PROFESSIONNELLE**Éric Jolly, Manip Info**

« Cette distinction représente avant tout une reconnaissance de mon métier : il a une connotation journalistique forte. J'en suis très heureux et très fier, d'autant plus que mon article porte sur l'imagerie médicale, un domaine d'innovation qui est en plein essor et qui prend de plus en plus d'importance. Le reportage que j'ai effectué au CHRU de Montpellier dans une salle de radiologie interventionnelle hybride multimodale m'a permis de rencontrer une équipe extraordinaire, solidaire, à la très grande capacité de concentration. C'est pourquoi cette reconnaissance me touche d'autant plus. J'en suis également très heureux pour la revue pour laquelle je travaille : il nous tient vraiment à cœur de sortir des sujets de qualité, dans des domaines à la pointe de l'innovation. C'est tout cela que ce prix reconnaît. »

Trois
modalités
contre le
cancer du
foie

Les lauréats de g. à d. :

Éric Jolly (Manip Info),
Basile Perrin-Reymond (ESJ Lille),
Michel Grossiord (Europe 1),
Chantal Houzelle (Les Échos),
Pr Laurent Degos (Président du Jury),
Frédéric Llop (France 3 Rhône-Alpes).

CATÉGORIE
PRESSE RADIO**Michel Grossiord, Europe 1**

« J'ai été d'autant plus agréablement surpris d'être ainsi honoré pour cette interview qu'elle s'inscrit dans une série de plusieurs entretiens, "les 30 glorieux". Cette chronique, diffusée l'été dernier, vise à mettre en lumière des jeunes de moins de 30 ans au talent particulièrement prometteur, dans de multiples domaines (industrie, science, etc.). Ils incarnent la relève, sont pleins d'ambition et portent haut l'innovation. En cela, cette distinction revient à Anaïs Barut, la jeune cofondatrice de Damae Medical (qui a mis au point un dispositif médical permettant au dermatologue au sein de son cabinet d'acquérir des images d'anomalies de la peau, en profondeur, de manière non invasive, NDLR). Mon but était de montrer que la recherche scientifique est un domaine où les filles ont toute leur place. Je suis heureux de cette rencontre qui montre qu'on peut avoir 20 ans et être très engagé. Dans le contexte morose voire pessimiste actuel, il est important d'exposer dans les médias des jeunes porteurs d'espoir qui montrent que nous sommes à la pointe dans certains domaines, dont celui du dispositif médical. »

Interview
de la jeune
présidente
de Damae
Medical,
Anaïs Barut



© SNITEM - ERIC THIBAUD

© SNITEM - ERIC THIBAUD

LE JURY

Les membres du jury, de gauche à droite :

*Pr Alain Sézeur, Claude Rambaud, Pr Laurent Degos, Didier Desormeaux, Véronique Richard, Dominique Duchateau, Christian Seux.
Absent de la photo : Pr Jacques Marescaux*

PR LAURENT DEGOS

Professeur de médecine, Université Paris-Diderot, président du jury.

DIDIER DESORMEAUX

Responsable du département Information et éditions multisupport, France Télévisions.

DOMINIQUE DUCHATEAU

Rédacteur en chef, retraité, France Télévisions.

PR JACQUES MARESCAUX

Président de l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (Ircad), directeur général de l'IHU de Strasbourg.

CLAUDE RAMBAUD

Vice-présidente du Collectif inter-associatif sur la santé (Ciss).

VÉRONIQUE RICHARD

Ancien directeur du Centre d'études littéraires et scientifiques appliquées (Celsa), Paris.

CHRISTIAN SEUX

Personnalité qualifiée auprès du médiateur de la filière Santé.

PR ALAIN SÉZEUR

PU-PH en chirurgie générale & digestive, responsable de formation « Valorisation de la recherche biomédicale » en cancérologie, Hôpital des Diaconesses Croix Saint-Simon, Paris.

CATÉGORIE PRESSE ÉCRITE GRAND PUBLIC

Chantal Houzelle, *Les Échos*

« Ce prix me va droit au cœur, car il récompense la plus belle et plus complexe histoire médicale, humaine et technologique que je raconte avec beaucoup de plaisir aux lecteurs des Échos depuis déjà sept ans. J'ai conscience d'avoir eu la chance d'être la première journaliste à rencontrer, en octobre 2008, le professeur Alain Carpentier, l'inventeur du cœur artificiel de Carmat, qui est sans conteste le plus révolutionnaire au monde. Ce prix, je le dois à la confiance qu'il m'a témoignée en m'accordant cette interview exclusive, et au soutien de la direction de la rédaction des Échos, en particulier Nicolas Barré et David Barroux, qui m'ont suivie depuis le début dans la plus incroyable aventure de l'innovation française. »

Le cœur artificiel de Carmat en passe de réussir son incroyable pari

CATÉGORIE PRESSE TÉLÉVISION

Frédéric Llop, *France 3 Rhône-Alpes*

« Recevoir un prix national comme celui-ci, avec comme concurrents des spécialistes du secteur, sélectionnés à travers toute la France, quand on officie soi-même sur une chaîne régionale, c'est énorme ! J'ai pour ma part toujours eu une appétence particulière pour la science en général et la médecine en particulier. Cette distinction, qui récompense le reportage que j'ai fait sur l'utilisation du bioverre, un nouveau matériau, dans les greffes osseuses, montre que je ne me suis pas trompé de voie ! J'en suis très heureux d'un point de vue personnel mais parce que cela met en avant les journalistes des régions, qui n'ont pas forcément les moyens de se spécialiser. C'est comme si l'on avait récompensé un petit poucet. Ce prix est donc une fierté pour moi, pour ma chaîne et pour mes confrères. Mais c'est aussi la reconnaissance des équipes en région et notamment du cameraman et de la monteuse qui ont travaillé avec moi sur ce sujet. »

L'utilisation du bioverre dans les greffes osseuses



Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder au Prix Média du dispositif médical <http://www.snitem.fr/PrixMediaDM>

snitem INFO
le dossier

HIVER 2015 N°201



© FOTOLIA

Diabète :

chercher
l'équilibre

Quand les industriels améliorent le quotidien
de 382 millions de diabétiques

Quelles innovations à la portée des patients ?

Les innovations d'avenir

Interview de Gérard Raymond

Président de l'Association française des diabétiques (AFD)

Interview de Bertrand Burgalat

Producteur, musicien, compositeur...

Quand les industriels aident 382 millions de diabétiques

Le diabète est un dysfonctionnement métabolique et énergétique très répandu, en constante progression dans le monde. Cela a suscité un investissement considérable en recherche et développement de la part des chercheurs et des industriels, ce qui a rendu le secteur extrêmement dynamique et innovant, notamment en France.

Selon la Fédération internationale du diabète (FID), environ 382 millions de personnes souffrent de diabète dans le monde. Notre pays en compte 3,7 millions. Chaque jour, près de 400 nouveaux patients sont diagnostiqués. Incurable, cette maladie chronique n'est pas à prendre à la légère. De plus, faute de traitement approprié, elle peut provoquer, outre de fréquents cas d'hypo- et d'hyperglycémies, de graves complications : détérioration progressive de la vision (près de 100 % de diabétiques de type 1 et 60 % de diabétiques de type 2 souffrent de troubles oculaires), neuropathie, néphropathie, maladies cardio-vasculaires (2 à 4 fois plus fréquentes chez les diabétiques que dans la population générale) ou encore infections sévères dues à la fatigue, au retard de cicatrisation parfois engendrés par la maladie, voire aux neuropathies. De fait, chaque année dans l'Hexagone, près de 10 000 amputations sont réalisées suite à des complications du diabète. Celles-ci touchent généralement les pieds. Elles sont liées à la baisse de sensibilité

des nerfs empêchant la perception des petites blessures ou anomalies (durillon, crevasse, mycose...), lesquelles finissent par s'amplifier et s'infecter.

QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS

La recherche et l'innovation industrielle visent donc à améliorer le quotidien des patients. Côté industrie du médicament, l'objectif est d'améliorer la qualité des produits insuliniques. Côté industrie du DM, l'accent est mis sur l'amélioration de l'efficacité, la praticité et l'ergonomie des appareils destinés à évaluer la glycémie et à injecter l'insuline dans l'organisme des patients (stylos injecteurs ou pompes). « *L'innovation est au cœur des préoccupations des entreprises du Snitem, souligne ainsi Fabien Magnan, président du groupe sectoriel pompes à insuline du Snitem⁽¹⁾ et directeur de la division Diabète de Medtronic. Le secteur investit énormément dans la recherche et le développement, avec un objectif commun : apporter des solutions thérapeutiques permettant aux patients d'être mieux pris en charge et de mieux vivre au jour le jour.* » Et, de

LES DIFFÉRENTS TYP

Le diabète de type 1 (5,6 % des diabétiques) est une maladie auto-immune dans laquelle le système immunitaire de l'organisme détruit certaines cellules du pancréas. Ce dernier ne produit alors plus d'insuline, chargée de la régulation de la glycémie, générant ainsi des troubles de l'assimilation, de l'utilisation et du stockage des sucres. Le diabète de type 1 apparaît le plus souvent chez l'enfant, l'adolescent et le jeune adulte. Une personne atteinte d'un tel diabète devra recevoir de l'insuline toute sa vie, grâce à des injections par stylo ou pompe à insuline.

Le diabète de type 2 est dû à une mauvaise utilisation de l'insuline par les cellules de l'organisme (insulinorésistance). Il se manifeste généralement chez l'adulte. Il représente 90 % des cas de diabète et

fait, les innovations sont légion dans le secteur de la prise en charge du diabète (lire pages suivantes), y compris en France, avec le développement d'applications mobiles et du pancréas artificiel, mais aussi le perfectionnement de DM existants (pompes à insuline et stylos injecteurs, autopiqueurs, lecteurs de glycémie, etc).

(1) Le groupe sectoriel Pompes à insuline du Snitem est constitué des sociétés suivantes : Lifescan SAS, Medtronic France SAS, Roche Diabetes Care France, Ypsomed.

Améliorent le quotidien diabétiques

LES CAS DE DIABÈTE

touché, en France, environ 2,5 millions de personnes. Ces chiffres augmentent chaque année : la prévalence de la maladie a bondi de 5,4 % par an entre 2000 et 2011, selon l'Institut de veille sanitaire (INVS).

Les autres types de diabète, tels que **le diabète gestationnel** (que les femmes peuvent développer au cours de leur grossesse et qui disparaît après l'accouchement), concernent les cas restants.



© PHOTOS FOTOLIA



Aujourd'hui, 3,7 millions de français sont diabétiques.

MISE À DISPOSITION DES PATIENTS

L'enjeu, évidemment, est de permettre aux patients d'accéder à ces innovations dès lors qu'elles sont testées et validées par le biais d'études et d'essais cliniques. « Le résultat de nos travaux est nul si les patients ne peuvent en bénéficier », note Fabien Magnan. Par exemple de nouveaux modèles de pompes ou des solutions permettent dorénavant d'éviter aux patients de réaliser 8 à 10 glycémies capillaires

par jour (contrôles de la glycémie par piqûre au bout du doigt). Celles-ci ne sont ainsi, pour l'heure, accessibles qu'à ceux qui peuvent se les financer, ce qui peut créer une forme d'impatience ou de frustration chez les patients. « Il faut le temps que les DM aient fait leur preuve à tout point de vue, détaille le directeur de Medtronic Diabetes. Nous, industriels, nous ne nous battons pas pour mettre des gadgets à disposition des patients. En revanche, certaines innovations, comme les appareils de lecture en continu du

LES ENFANTS NE SONT PAS ÉPARGNÉS

On compte chaque année en France environ 2 500 nouveaux cas de diabète parmi les mineurs de moins de 20 ans, dont au moins 350 parmi les moins de 5 ans. Au total, 135 enfants sur 100 000 sont touchés et 95 % d'entre eux (soit environ 20 000 enfants) souffrent d'un diabète de type 1. « Un enfant devenu diabétique est une personne en construction ainsi que sa famille, laquelle était pleine d'espoir pour son avenir et sa santé », rappelle le Dr Michel Cahané, président d'honneur de l'association l'Aide aux jeunes diabétiques (AJD). Le diabète de l'enfant comprend quelques particularités, notamment psychologiques (les recommandations alimentaires et les contraintes liées aux soins pèsent particulièrement chez les jeunes), sociales (les enfants sont encore trop souvent interdits de cantine scolaire alors que les repas pris « ensemble » sont source de socialisation), biologiques (le diabète de l'enfant est souvent instable ; les apports alimentaires fréquents et souvent irréguliers, l'activité physique imprévue tout comme les émotions y contribuent). « En revanche, chez l'enfant, l'apprentissage et le changement des comportements quotidiens est plus facile à obtenir que chez l'adulte », poursuit le Dr Cahané.

diabète, ont prouvé leur efficacité clinique et leur rapport coût-efficacité. Nous appelons donc à ce qu'elles soient remboursées par l'assurance maladie. Malheureusement, les procédures sont parfois longues en France. »

Quelles innovations à la portée des patients ?

Un certain nombre de technologies sont disponibles depuis une quinzaine d'années, bien que l'accès à certaines, non remboursées par l'assurance maladie à l'heure actuelle, soit encore restreint. Tour d'horizon.

LES TECHNOLOGIES DISPONIBLES

« La précision et l'ergonomie des pompes à insuline et des lecteurs de glycémie se sont considérablement améliorées depuis leur création dans les années quatre-vingt », souligne le Dr Jean-Pierre Riveline, diabétologue à l'hôpital Lariboisière à Paris et secrétaire général de la Société francophone du diabète (SFD). Ces DM sont aujourd'hui plus efficaces et miniaturisés, pour un meilleur confort du patient au quotidien. Cela vaut aussi pour les autopi- queurs

ainsi que les bandelettes, avec lesquelles fonctionnent les lecteurs de glycémie. La pompe à insuline délivre automatiquement de petites doses d'insuline (« débit de base ») toutes les trois à quatre minutes et ce, tout au long de la journée. Ce débit est fixé par le médecin en fonction des besoins réguliers en insuline du patient. Celui-ci doit, par ailleurs, s'administrer quelques doses d'insuline rapide (« bolus ») au moment des repas pour couvrir les glucides absorbés à cette occasion. À ce jour, un peu plus de 40 000 patients (essentiellement



atteints d'un diabète de type 1) portent une pompe. Elle peut être externe mais aussi implantable : placée chirurgicalement sous la peau, elle administre l'insuline par voie intrapéritonéale via un cathéter. « Elle constitue une bonne alternative aux pompes externes, lorsque les patients ont du mal à équilibrer leur diabète avec les traitements classiques comme la pompe à insuline externe », indique le Dr Riveline.

Les patients qui n'utilisent pas de pompes utilisent des stylos injecteurs réutilisables ou jetables (ils sont 750 000 en France). Ils ont progressivement remplacé les seringues. Ils sont devenus, peu à peu, plus simples à utiliser, plus faciles à transporter et plus esthétiques.

Pour contrôler sa glycémie (parfois jusqu'à six à dix fois par jour), le patient se pique le bout du doigt à l'aide d'un autopi- queur ayant l'aspect d'un stylo et composé d'une ou plusieurs lancettes

QU'ATTENDENT LES JEUNES PATIENTS ?

Une récente enquête de l'association Aide aux jeunes diabétiques (AJD) liste les attentes des jeunes patients et de leurs proches en matière d'innovation :

- limiter les gestes invasifs ;
- mieux voir et comprendre les variations de la glycémie, voire les anticiper pour éviter les hypo- et hyperglycémies (grâce, notamment, à la mesure du glucose en continu) ;
- améliorer le confort et la qualité de vie, la qualité du sommeil, le contrôle glycémique la nuit ;
- rendre les pompes à insuline toujours plus discrètes, pour éviter d'être stigmatisé au quotidien.

(aiguilles) à usage unique. Il applique la goutte de sang obtenue sur une bandelette à insérer dans le lecteur.

LES INNOVATIONS À ACCÈS LIMITÉ

Certaines innovations sont, pour l'heure en France, accessibles à ceux qui peuvent se les financer, ou à ceux qui se les voient délivrer, à titre exceptionnel, par les hôpitaux.

Les appareils de mesure continue du glucose permettent aux patients, depuis le début des années 2000, d'avoir en temps réel une vision claire de l'évolution de leur concentration de glucose (ou glycémie) dans leur organisme. En effet, ils mesurent environ toutes les 10 secondes, avec un affichage de la moyenne toutes les une à cinq minutes, la concentration de glucose, non pas dans le sang, mais dans le liquide interstitiel (liquide contenu entre les cellules et entre les vaisseaux sanguins). Et ce, 24 heures sur 24. « Ces appareils permettent aux patients d'être plus autonomes dans la gestion de leur pathologie et de mieux adapter leur traitement insulinaire aux différents événements de leur vie, tels les repas et le sport. Même s'ils ne remplacent pas l'auto-surveillance glycémique et n'évitent pas les tests glycémiques destinés à calibrer les appareils, ils améliorent l'équilibre du diabète, explique le Dr Riveline. Très utiles, ils prennent la forme de capteurs placés au niveau de l'abdomen ou du bras et alertent le patient avec une alarme en cas d'hypo- et hyper-glycémies, parfois très imprévisibles. »

Petite nouveauté : certains lecteurs de glycémie de nouvelle génération permettent d'effectuer une mesure de la concentration de glucose d'un simple scan, sans piqûre. « Ces appareils renforcent l'auto-surveillance du patient, souligne le Dr Riveline. Ils constituent

une petite révolution car ils n'ont pas besoin d'être calibrés. Ils sont constitués d'un capteur sous-cutané placé au niveau du bras et d'un lecteur chargé de délivrer la concentration de glucose, mais aussi d'indiquer la variation – à la hausse ou à la baisse – et l'intensité du changement de cette concentration. Ils enregistrent également les données sur huit heures afin de visualiser retrospectivement les excursions glycémiques. » Ces appareils sont actuellement en cours d'évaluation. Les pompes patch adhèrent directement à la peau et infusent l'insuline à travers la peau via une microaiguille. Elles contiennent un réservoir d'insuline et sont pilotées par un smartphone. « Cette innovation peut apporter plus de confort aux patients : elle est moins gênante, puisqu'elle ne comporte aucune tubulure, et elle limite a priori les risques d'obstruction de cathéter », poursuit le Dr Riveline.

Par ailleurs, certaines pompes à insuline, dotées d'un capteur de glucose, sont d'ores et déjà capables de mesurer en permanence la glycémie du patient et de stopper automatiquement les injections d'insuline dès lors que la glycémie est basse. Elles limitent ainsi les hypoglycémies.

LES INNOVATIONS SOUHAITÉES

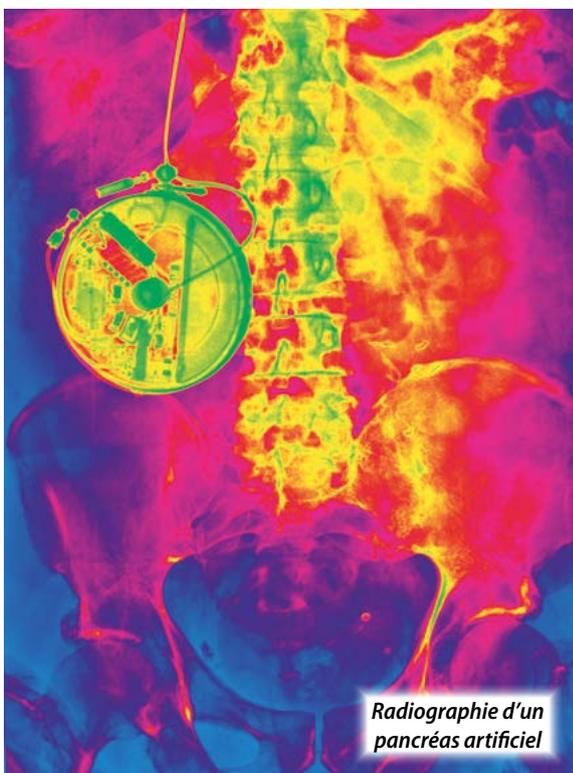
« Mon souhait, pour l'avenir, est de disposer d'un pancréas artificiel fiable qui administre l'insuline automatiquement afin que les patients n'aient plus à s'occuper de leur diabète, qu'ils oublient au quotidien leur maladie, ce qui leur permettra de récupérer une autonomie et une qualité de vie, souligne le Dr Riveline. Ainsi, les parents d'enfants diabétiques, craignant en permanence la survenue d'un coma pourraient retrouver le sommeil. » Deux voies sont envisageables pour que les patients et leurs proches retrouvent cette insouciance : une voie électromécanique avec le pancréas artificiel (*lire page suivante*) et, à plus long terme, une voie biologique avec les cellules souches et la thérapie cellulaire. Le principe : administrer aux patients des cellules « intelligentes », c'est-à-dire des cellules de pancréas productrices d'insuline obtenues à partir de cellules souches embryonnaires afin de restaurer la production d'insuline à long terme chez les patients. « Cette voie de recherche, prometteuse, est crédible à long terme », estime le Dr Riveline, d'ici dix à vingt ans, si tous les obstacles éthiques sont levés.

Les innovations d'avenir

Plusieurs pistes sont explorées par les chercheurs et les industriels pour **renforcer la prise en charge des patients diabétiques**.

LA VOIE DE LA CONNECTIVITÉ

« Dans le secteur du diabète, les nouvelles technologies seront de plus en plus simples et connectées, explique Fabien Magnan, Medtronic Diabetes. Et ce, afin de pouvoir gérer de manière plus fluide les informations enregistrées, telles que l'évolution de la glycémie, et de pouvoir transférer ces informations au médecin traitant ou au diabétologue. Elles comporteront des systèmes d'alarme de plus en plus performants. En outre, des applications d'aide à la gestion du diabète aideront les patients à calculer la dose qu'ils doivent s'injecter. » Des « assistants bolus », inclus dans certaines pompes, existent d'ores et déjà. De plus, des applications mobiles, destinées au coaching des patients, pour les motiver et/ou aider à gérer leur équilibre alimentaire et leur activité physique, sont et seront de plus en plus proposées. Certaines, en cours d'évaluation, ajustent même la prescription du médecin en fonction des besoins insuliniques du patient (calculés en fonction du repas qu'il a ingéré). L'objectif : rendre les patients plus autonomes. « Par ailleurs, des lecteurs de glucose seront connectés à un smartphone, par exemple. Ainsi, en cas de risque d'hypoglycémie chez un enfant, un SMS sera automatiquement envoyé aux parents et à l'infirmière scolaire, par exemple », prédit Fabien Magnan.



Radiographie d'un pancréas artificiel

L'ESSOR DE LA TÉLÉMÉDECINE

La tendance est également au développement de la télémédecine. Au même titre qu'en télécardiologie, où les stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs spécialement équipés sont capables de transmettre des données cardiaques aux cardiologues, les pompes à insuline ou les capteurs de glycémie enregistreront les données glycémiques et les transmettront aux diabétologues et/ou aux médecins traitants. Outre la télésurveillance, des téléconsultations peuvent être envisagées.

LES PROMESSES DU PANCRÉAS ARTIFICIEL

Le dispositif est composé d'un capteur sous-cutané qui mesure en continu la glycémie du patient. Les informations sont transmises à un système informatique

embarqué dans un appareil type smartphone. Un algorithme calcule alors automatiquement la dose d'insuline nécessaire et ajuste, en temps réel, le débit de la pompe à insuline. « Aujourd'hui, le système fonctionne, relate le Pr Éric Renard, chef du département endocrinologie, diabète et nutrition du CHU de Montpellier. Les dispositifs de pancréas artificiels ont été testés à l'hôpital. Leur utilisation a montré une diminution du nombre d'hypoglycémies et un meilleur contrôle glycémique nocturne. Des modèles miniaturisés et ambulatoires sont en cours d'expérimentation. »

L'objectif : réaliser des essais longs – au moins 6 mois – au domicile du patient et dans sa vie quotidienne, afin de consolider les résultats obtenus jusqu'ici. « Les systèmes que nous développons s'améliorent au fur et à mesure, ajoute le Pr Renard. Nos algorithmes sont désormais capables de conserver les données glycémiques enregistrées les semaines précédentes et de les analyser pour obtenir un meilleur équilibre du diabète la semaine suivante ! » Certaines fonctions doivent être améliorées, comme la prise en compte plus fine de l'activité physique. « Ces évolutions sont en cours de développement », précise le Pr Éric Renard. Cette technologie, à terme, permettrait aux patients sous pompe de subir moins de variations glycémiques et de retrouver une certaine tranquillité d'esprit face à leur glycémie.



© PLANCHENAULT GÉRARD

GÉRARD RAYMOND

Président de l'Association française des diabétiques (AFD).

« Faire « avec les patients » plutôt que « pour les patients ».

Selon Gérard Raymond, l'innovation, avec le soutien et l'accompagnement des professionnels de santé, permet aux patients diabétiques d'être autonomes, experts de leur maladie et acteurs de leur propre santé.

Snitem Info : Quelles innovations ont, selon vous, été les plus marquantes en matière de prise en charge du diabète ?

Gérard Raymond : Plusieurs innovations ont considérablement modifié notre quotidien et notre qualité de vie ces trente dernières années : les bandelettes, par exemple, nous permettent de mesurer notre glycémie de façon précise et rapide grâce à une simple goutte de sang prélevée au bout du doigt ; les pompes à insuline externes, apparues pour la première fois dans les années quatre-vingt, évitent les injections par seringue ou stylo ; et, depuis quelques années, la mesure du glucose en continu nous permet de connaître notre glycémie à toute heure du jour et de la nuit sans piqûre. Autre révolution : l'essor du numérique, qui a totalement modifié la relation patients/soignants. En effet, l'enregistrement et l'analyse de données telles que nos données glycémiques, ainsi que leur transfert auprès de nos professionnels de santé *via* Internet,

nous permet d'avoir un meilleur suivi de notre diabète, de communiquer avec nos professionnels de santé sans avoir à nous déplacer et de devenir acteurs de notre maladie. Nos professionnels de santé sont là pour nous accompagner, nous conseiller et nous former pour nous rendre autonomes, tandis que nous devenons en quelque sorte « experts » de notre maladie. Notre expertise profane vient compléter l'expertise scientifique des médecins.

S.I. : Quelles sont vos attentes pour l'avenir ?

G.R. : Bien entendu, les attentes individuelles des patients ne correspondent pas nécessairement aux attentes collectives. Néanmoins, ce que nous souhaitons, en tant qu'association, c'est que les DM soient évalués d'une façon tout à fait transparente avec la participation, bien sûr, des patients. Il est en effet important de faire avec nous plutôt que pour nous, de réfléchir avec nous plutôt que pour nous. Cela implique un véritable changement de positionnement pour l'ensemble des acteurs de la santé : pouvoirs publics, chercheurs, industriels, etc. Cela implique également d'échanger avec les patients. Par ailleurs, il ne faut pas négliger l'accompagnement des patients chroniques. Nous restons avant tout des citoyens et souhaitons être considérés comme tels. Le « métier de patient », il faut nous l'apprendre. Nous avons besoin

de structures, d'accompagnement et d'éducation thérapeutique pour être de véritables acteurs de notre santé, pour améliorer notre qualité de vie et réaliser notre projet de vie. Enfin, une question fondamentale se posera d'ici à 2017, année d'élection présidentielle : celle du financement de notre système de santé. Il faudra sans doute réexaminer ce qui est pris en charge et ce qui ne l'est pas, que ce soit pour les diabétiques de type 1 ou 2.

S.I. : Et, plus précisément, en termes d'innovation ?

G.R. : À court terme, pour les diabétiques insulino-dépendants, la généralisation du pancréas artificiel, qui couple un système de lecture du glucose en continu ainsi qu'une pompe à insuline, nous offrira une plus grande liberté. Les nouveaux dispositifs auxquels il sera associé, type smartphone ou tablette, nous permettront d'analyser avec précision l'équilibre – ou le déséquilibre – de notre diabète. À plus long terme, on nous annonce des premiers essais de vaccins sur souris. Nous devons continuer à soutenir la recherche, notamment pour le diabète de type 1, tout comme nous devons, pour le diabète de type 2, favoriser la prévention. Dans tous les cas, nous souhaitons que les innovations en matière de produits de santé passent le stade de l'expérimentation et soient mises à la disposition des patients dès que possible.



© SERGE LEBLON

BERTRAND BURGALAT

Producteur, musicien,
compositeur et arrangeur français.

“
Le déséquilibre est la
préoccupation majeure
des diabétiques.”

Dans son livre « *Diabétiquement vôtre* »⁽¹⁾ Bertrand Burgalat, diabétique depuis l'âge de 11 ans, évoque son quotidien avec la maladie, rythmé par les tests de glycémie et les injections d'insuline, mais aussi facilité grâce à l'innovation technologique.

Snitem Info : Quel bilan faites-vous des différentes innovations mises sur le marché dans le secteur du diabète ?

Bertrand Burgalat : Devenu diabétique insulinodépendant en 1975, j'ai connu, en quarante ans, la plupart des progrès qui ont succédé à la première injection d'insuline en 1922. L'apparition des seringues jetables, des stylos puis des pompes. Le passage de l'insuline de porc à des hormones de plus en plus sophistiquées. Des tests urinaires, qui pouvaient faire apparaître du sucre alors qu'on était en hypoglycémie et *vice versa*, puis des lecteurs de glycémie qui ont permis de mieux cerner cette dernière. En près d'un siècle, c'est à la fois beaucoup et peu. J'ai essayé, en préparant mon livre, de mieux comprendre pourquoi les progrès ont été si timides dans le diabète de type 1. J'en ai finalement conçu une grande gratitude pour les industriels, car ce sont eux qui sont à l'origine de toutes les innovations qui ont changé la vie

des diabétiques. Ce qui n'empêche pas une certaine lassitude, aussi, devant les effets d'annonce le plus souvent sans suite, et destinés plus aux marchés et aux investisseurs qu'aux patients. Et je regrette que le diabète soit, à ma connaissance, la seule maladie à propos de laquelle la guérison ne soit jamais un objectif à long terme.

S.I. : Qu'attendez-vous des fabricants de dispositifs médicaux aujourd'hui ?

B.B. : Un gros travail a été réalisé sur l'ergonomie et la miniaturisation des dispositifs. C'est une très bonne chose. Il me semble en revanche que les fabricants ont tendance à ne s'enquérir de l'avis des patients que dans la phase des tests marketing : « *Est-ce que vous préféreriez un lecteur noir mat ou aux motifs aztèques ?* » Et quand c'est plus en amont, les diabétiques sont recrutés par l'entremise d'associations de malades, ce qui ne garantit pas la prise en compte de la diversité des cas et des profils. C'est cette méconnaissance qui peut expliquer que les recherches aient été si longtemps plus accaparées par le mode d'administration de l'insuline (en spray, en suppositoires...) que par la gestion du déséquilibre du diabète, qui est pourtant la préoccupation majeure des diabétiques, la piqûre représentant le moindre des inconvénients. Cela me ferait très plaisir aussi que certains

fabricants cessent leurs campagnes radio racoleuses pour leurs lecteurs de glycémie. Destinées principalement aux diabétiques de type 2 et aux pré-diabétiques, qui n'en ont pourtant pas besoin, elles donnent une image très négative de l'industrie pharmaceutique.

S.I. : Quelles innovations appelez-vous de vos vœux pour l'avenir ?

B.B. : Un pas très important vient d'être franchi avec la commercialisation de patches et d'un lecteur permettant une mesure de glucose dans le liquide interstitiel, indolore, fiable, par simple scan. Cette innovation va en appeler d'autres : en mesurant la glycémie nuit et jour, elle va permettre de réaliser à quel point les insulines sont encore loin de coïncider avec les besoins réels de l'organisme. Nous n'avons pas besoin de gadgets ou d'innovations cosmétiques, nous avons besoin d'outils qui nous permettent soit d'approcher au plus près la perfection du pancréas, soit de refaire fonctionner celui-ci. Il y a beaucoup de perspectives intéressantes, comme la transplantation d'îlots pancréatiques. Ce sont les industriels qui peuvent permettre de passer de la promesse à la réalité en mutualisant les recherches et les coûts.

(1) « *Diabétiquement vôtre* », éditions Calmann-Lévy, octobre 2015.

Retour sur les « RDV avec... » du Snitem

Les « rendez-vous avec... » sont l'occasion d'échanges fructueux entre les différents acteurs du monde de la santé. Un parterre d'intervenants prestigieux s'est ainsi réuni fin 2015 à Paris pour décrypter les problématiques, les enjeux, les innovations et les progrès en matière de prise en charge des escarres, de perfusion, de dialyse ainsi que de bas et bandes.

Les escarres

Améliorer la prévention

Le 5 novembre 2015, s'est tenu le « rendez-vous avec les escarres ». L'occasion de revenir sur les innovations du secteur et les blocages qui entravent encore une prévention efficiente.



Pathologie plurifactorielle, l'escarre touche chaque année 70 000 à 112 000 personnes à leur domicile. Avec le vieillissement de la population, elle pourrait concerner 1 million de patients en 2030. Face à ce défi de santé publique, les industriels et les pouvoirs publics s'organisent. De nombreux DM spécialisés dans l'aide à la prévention des escarres au domicile sont apparus sur le marché, contribuant

à retarder l'entrée des personnes âgées dans le parcours de soins (matelas, surmatelas, coussins...). Des démarches préventives novatrices ont également rencontré le succès, comme « *Sauve ma peau, maîtriser le risque escarre* », une campagne menée en Île-de-France de septembre 2013 à juin 2014 auprès de 224 établissements hospitaliers et médico-sociaux. « *On estime avoir évité à au moins 10 % des patients à risque de développer des escarres, soit 2 790 patients. Le surcoût de l'escarre étant estimé à 4 500 euros, plus de 12 millions d'euros d'économies [auraient] été générées en neuf mois* », a conclu le Dr Samia Levy-Djebbour, coordinatrice du programme efficacité des pratiques à l'ARS Île-de-France.

Fabrice Nouvel

Ergothérapeute au CHU de Nîmes, président de l'Association française des ergothérapeutes en gériatrie (Afege).



« La France est dotée de réseaux actifs et dispose d'une obligation de qualité pour les établissements sanitaires et médico-sociaux, d'une obligation d'évaluation et de suivi d'indicateurs, d'une observance en progrès, de sociétés savantes, d'une formation. Les entreprises françaises dominent le marché domestique des supports d'aide à la

prévention et au traitement des escarres, particulièrement innovantes et dynamiques dans la recherche clinique. Mais nous manquons d'études sur des programmes de prévention. De plus, l'inscription de produits sur la LPP⁽¹⁾, difficile, peut constituer un frein, comme les liens insuffisants entre l'université et l'industrie, la lourdeur de la législation sur les essais cliniques et l'interdiction des essais sur les prototypes. »

La France, un pays en pointe sur la prévention des escarres.

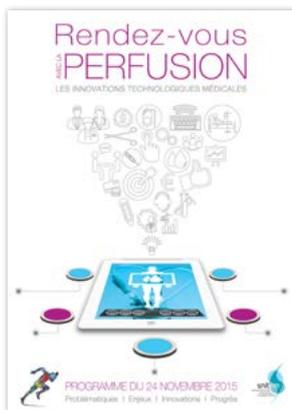
(1) Liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie.

Toutefois, si la prévention a prouvé son efficacité, tant sur le plan sanitaire que médico-économique, les escarres demeurent encore méconnues du grand public. Il faut multiplier les campagnes de sensibilisation et de communication. Enfin, plus de professionnels doivent être formés, selon Anne Philippe, infirmière consultante plaies et cicatrisation à l'Hôpital Saint-Antoine (Paris).

Perfusion

Encore du chemin pour la déployer à domicile

Le 24 novembre 2015, les professionnels de la perfusion sont revenus sur les progrès de la discipline et ont pointé les difficultés qui entravent encore son développement à domicile.



Encouragé par les pouvoirs publics, le traitement de la douleur à domicile s'accroît depuis plusieurs années. L'objectif : améliorer le temps de réponse des soignants à la douleur des patients. Mais le bât blesse encore du côté de la formation. « *Si les outils existent (HAS), la pratique montre de nombreux mésusages. Cela ne concerne pas que les médecins mais toute la chaîne de professionnels de santé (infirmiers, urgentistes...), qui sont insuffisamment formés sur la pose de perfusion à domicile. Le chaînon manquant, c'est la coordination et l'organisation* », a souligné Christian Dupont, infirmier coordinateur mucoviscidose à l'Hôpital Cochin (Paris).

80 % des erreurs étant liées à l'utilisateur et aux comportements, Hugues du Portal, pharmacien hospitalier, représentant de l'Omedit Centre-Val de Loire, une structure régionale d'appui à l'ARS, recommande donc de réduire le nombre de DM différents utilisés et de standardiser les pratiques. En outre, les industriels ont un rôle primordial à jouer dans l'accompagnement des professionnels de santé à la bonne utilisation du matériel.

Éric Bures

Médecin anesthésiste à la Clinique Saint-Joseph d'Angoulême.



© DR

« Selon les sociétés savantes, en 2013, le traitement de la douleur par anesthésie locorégionale est particulièrement indiqué pour les patients souffrant d'artérite et ceux souffrant de syndrome douloureux régional complexe. Outre l'analgésie, cette technique présente plusieurs avantages : réduction des durées moyennes de séjours, désengorgement du secteur

septique à l'hôpital, amélioration de la micro-circulation favorisant la cicatrisation des plaies. Mais l'absence de rémunération prévue pour les infirmières libérales, la nécessité de matériel adapté et une bonne organisation entravent le développement de cette pratique au domicile. »

Traiter la douleur à domicile demande du matériel et une organisation adaptés.

Bas & Bandes

Améliorer la délivrance

Enjeux médico-économiques des DM de compression, observance et éducation thérapeutique du patient ont animé les débats entre les professionnels du secteur des bas et bandes, le 1^{er} décembre 2015.



Entre 2012 à 2014, en volume, le marché français de la compression est passé de 12,4 millions d'unités en 2012 à 13,8 en 2013 et 15,3 en 2014, selon

les chiffres dévoilés en exclusivité par OpenHealth Company, partenaire de l'événement. Au total, plus de 9,5 millions de patients portent des compressions (bandes, bas médicaux de compression et manchons, vêtements compressifs pour grands brûlés), bien

Albert-Claude Benhamou

Professeur de chirurgie vasculaire à l'Université Pierre-et-Marie Curie (Paris).



© DR

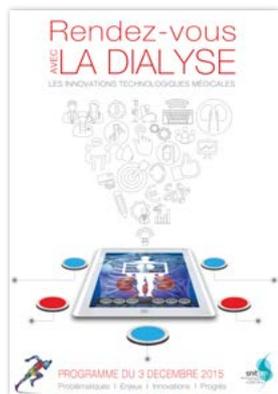
« L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est une forme d'application de la médecine relationnelle. Le partage du savoir du médecin ou du pharmacien avec le patient doit devenir l'allié du

thérapeute et du patient et non un handicap ou une déqualification. Faire partager des connaissances médicales adaptées

Dialyse

Un secteur dynamique et créatif

Grâce à l'évolution des techniques de dialyse depuis quarante ans, les malades insuffisants rénaux chroniques retrouvent une certaine qualité de vie. Mais les professionnels du secteur, réunis le 3 décembre 2015, s'interrogent sur le devenir de l'hémodialyse à domicile.



Si le secteur de la dialyse est si dynamique, c'est que les progrès techniques sont inéluctables au regard des besoins des patients, en particulier ceux en attente de greffe. Dans l'Hexagone, 80 000 patients ont besoin d'une technologie de suppléance des reins et 95 %⁽¹⁾ devront bénéficier d'une technique de dialyse pour préparer leur transplantation. L'un des domaines les plus innovants concerne l'insuffisance rénale. Les nouveaux générateurs pour la dialyse à domicile ont en effet amélioré la flexibilité, la sécurité et la simplicité d'utilisation, bien que la dialyse à domicile représente encore une charge supplémentaire pour les structures. La créativité dans le domaine du rein implantable a également été soulignée. Il a toutefois été jugé regrettable que la dialyse péritonéale et les solutés biocompatibles soient insuffisamment pris en compte par les pouvoirs publics quand ils définissent les forfaits de la dialyse. Pèsent aussi, sur les innovations, des contraintes environnementales – la dialyse est très gourmande en énergie – et des freins d'apprentissage dans la dialyse à domicile. L'enjeu est pourtant de taille, selon Tatiana Joseph-Rose, infirmière formatrice dialyse à domicile à l'AP-HP car, « depuis 2012, de plus en plus de patients demandent à être formés pour être dialysés à domicile », les effets étant probants tant sur leur santé que sur leur qualité de vie. Mais il existe aussi des inconvénients : la machine pèse lourd, le patient amène sa maladie chez lui, il y a une crainte par rapport aux alarmes et le temps dédié à la formation est long (l'éducation thérapeutique du patient, indispensable, s'effectue en plusieurs étapes sur six semaines). L'une des solutions réside peut-être dans le développement de la télédialyse, un système communiquant entre un centre référent avec un néphrologue et une unité satellite avec une équipe paramédicale.

(1) Source : Réseau épidémiologie et information en néphrologie (REIN).



Roger Charlier

Président de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux (FNAIR).

« En attendant les études qui confirment la fiabilité de tous ces nouveaux matériels utilisés à domicile, il faut davantage inclure le patient dans un parcours de soins mais aussi dans un parcours de vie correspondant à sa vie familiale et professionnelle. Les professionnels de la santé doivent développer une information précise et objective sur les avantages de l'accès

à l'autonomie lorsqu'elle est possible, et prendre du temps pour bien analyser les enjeux correspondant à chaque patient. »

Réflexion autour du parcours de soins du patient dialysé.

aux patients

que seuls 2 % s'en voient prescrire en ville, en raison d'un problème d'observance dans les maladies veineuses et lymphatiques, lesquels nécessitent une réelle autonomie du patient. Au vu des enjeux économiques et malgré son prix, la prévention utilisant la compression élastique seule ou associée aux anticoagulants est, selon les spécialistes, « coût-efficace ». Ils estiment donc que limiter la prescription à deux paires serait un « non-sens ». Reste, selon Jacques Fournier, orthopédiste-orthésiste à Paris, à améliorer la démonstration de l'efficacité de la compression élastique, laquelle demeure, dans la plupart de ses indications, insuffisamment documentée. Il conviendrait également de fournir aux autorités des études médico-économiques, aujourd'hui quasiment inexistantes. Capteurs de pression intégrés, tricotés à mémoire, nouveaux textiles... Le secteur présente en tout cas de belles perspectives d'innovation.

à son niveau de compréhension et de tolérance morale permet au patient d'atteindre un niveau de compétence utile à la gestion de sa maladie et un niveau de tolérance et d'acceptation de sa situation médicale. Bref, l'ETP doit permettre de mieux articuler la chaîne de prise en charge du patient et ainsi d'améliorer l'observance des traitements prescrits. C'est le cas bien sûr pour la compression médicale dans le cadre des pathologies veineuses et lymphatiques chroniques. »

L'ETP, une médecine relationnelle.

LFSS 2016 ET DM

Vigilance sur la nouvelle réglementation

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2016 prévoit comme tous les ans une mise à contribution du secteur des dispositifs médicaux. Mais elle met également en place **un mécanisme de régulation de la liste des produits et prestations (LPP) dont la mise en œuvre sera à suivre de près.**

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2016 a été publiée le 22 décembre 2015 au *Journal officiel* après son adoption définitive par les députés le 30 novembre et son passage, sans trop d'encombres, par le filtre du Conseil constitutionnel. Caractérisée par une croissance de l'Ondam historiquement faible (+ 1,75 %), cette LFSS contient un article adopté par amendement en première lecture à l'Assemblée nationale (article 45 ter devenu article 73) qui vise à renforcer les outils à disposition du Comité économique des produits de santé (CEPS) pour réguler l'évolution des dépenses sur la Liste des produits et prestations (LPP). Il précise notamment que « *l'accord-cadre prévoit également les conditions dans lesquelles le comité met en œuvre une réduction des tarifs de responsabilité et, le cas échéant, des prix de certaines catégories de produits et prestations [...] pour garantir la compatibilité du taux d'évolution prévisionnel des dépenses correspondantes avec l'objectif national de dépenses d'assurance maladie* ».

TRANSFERTS DE DÉPENSES HÔPITAL/VILLE

Lors de son examen au Sénat, des sénateurs des groupes des républicains, des socialistes et de l'union centriste ont déposé des amendements convergents visant à ce que soit pris en compte dans les dispositions à mettre en œuvre l'impact des transferts de dépenses en vue de favoriser le développement de l'ambulatoire, la réduction des durées de séjours hospitaliers et la prise en charge à domicile. En effet, la croissance des dépenses des dispositifs inscrits à la LPP est pour une grande part liée à des transferts de dépenses de l'hôpital vers la ville qui ne peuvent être ignorés par le régulateur. Faute de quoi, la régulation s'inscrirait dans une logique purement comptable, déconnectée de la réalité et à rebours de la volonté politique de développer l'ambulatoire et le



domicile. À l'occasion du débat parlementaire autour de ces amendements, le gouvernement, par la voix de Ségolène Neuville, secrétaire d'État chargée des Personnes handicapées et de la Lutte contre l'exclusion auprès de la ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes, a tenu à rassurer les sénateurs en apportant deux précisions importantes : d'une part, « *compatibilité avec l'Ondam* » ne signifie pas alignement sur son taux d'évolution ; d'autre part, « *tous les facteurs d'évolution seront pris en compte* », a précisé le ministre qui faisait référence, entre autres, aux transferts de dépenses hôpital/ville. Sur la base de ces éléments, les sénateurs ont consenti à retirer leurs amendements.

NÉGOCIATION CONVENTIONNELLE AVEC LE CEPS

Cet article 73 doit désormais être traduit dans les faits dans le cadre conventionnel et donc par la négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les signataires de l'accord-cadre. La vigilance sera particulièrement de mise lors de cette négociation, afin que la solution retenue s'inscrive en cohérence avec les éléments de réponse apportés par Mme Neuville au Sénat.



Œuvrer pour le développement harmonieux **des nouveaux usages en matière de e-santé**

Officialisée en octobre dernier, eHealth France est une alliance qui réunit les cinq principales organisations professionnelles, dont le Snitem, représentant les entreprises fournisseurs de solutions e-santé en France. Son coordinateur général, Pierre Laurent, également président du directoire et cofondateur de la société Voluntis, en explique les visées et détaille les missions qui l'attendent.

Snitem info : Quelle est la genèse d'eHealth France ?

Pierre Laurent : Ce projet est né de la volonté de cinq organisations professionnelles (la Feima, le Leem, Lessis, le Snitem et Syntec Numérique) actives dans le secteur de la e-santé et désireuses d'unir leurs forces pour travailler de façon plus synchronisée. Les uns et les autres avaient déjà participé de manière croisée à des groupes de travail thématiques sur le développement de la télémédecine en France. Et ce, dans divers contextes, notamment le comité stratégique de filière relatif aux industries et technologies de santé (CSF Santé) ainsi que des concertations avec les pouvoirs publics. Ce qui nous a amenés à un constat : le fait qu'il soit souhaitable de se coordonner davantage et de parler de manière rassemblée. Il y a une effervescence autour de tout ce qui a trait à la e-santé en France. Nous avons donc voulu initier une démarche au service de la structuration de la filière sur le plan industriel pour lui donner plus de visibilité et de lisibilité. Or, pour impulser une véritable dynamique de développement de la filière, il faut des initiatives de travail collaboratives dans un cadre de co-construction entre toutes les parties, qu'il s'agisse des pouvoirs publics, des industriels, des professionnels de santé et des représentants des patients.



© DR

S.I. : Avec quels objectifs ?

P.L. : Tout d'abord, la formalisation d'une feuille de route avec des positions communes sur un certain nombre de sujets prioritaires : la télémédecine, le *big data*, l'*open data* etc. À cet égard, nous rédigerons, au cours du premier trimestre 2016, un document précisant nos positions sur différents thèmes. Ces travaux sont menés dans le cadre du comité de pilotage de l'alliance qui rassemble des représentants de chacune des organisations. Par ailleurs, nous souhaitons développer de nouveaux modes de travail collaboratifs avec nos partenaires extérieurs que sont les pouvoirs publics, les professionnels de santé et les représentants des patients. Enfin, nous mènerons des actions de communication commune à la fois en

direction de la France mais aussi de l'étranger afin de mettre davantage en valeur les métiers de l'industrie numérique et les entreprises du secteur. Nous avons, par exemple, initié des discussions avec Business France afin que l'offre française en matière d'e-santé soit plus visible pour les acteurs internationaux et ainsi d'aider à conquérir de nouveaux marchés à l'export. En effet, il y a un déficit de connaissance du savoir-faire français, lequel n'est pas suffisamment valorisé.

S.I. : Que faire si les membres d'eHealth France ne parviennent pas à s'accorder sur des positions communes ?

P.L. : Dans certains cas, il peut exister des spécificités propres à chaque acteur. De plus, nous n'avons pas vocation à nous positionner sur tous les sujets de la e-santé. L'idée est de promouvoir des positions communes sur des sujets d'intérêt commun. Si elles ne peuvent pas être trouvées, elles seront alors développées dans un autre contexte par chacun des membres d'eHealth France.

S.I. : Diriez-vous qu'eHealth France est un groupe de lobbying ?

P.L. : Le mot est un peu connoté négativement en France. Cependant, notre objectif est effectivement de faire bouger les lignes, de travailler de façon plus efficace avec les partenaires extérieurs et de promouvoir des positions constructives. Notre but n'est pas de défendre les intérêts de certains syndicats mais ceux de l'ensemble de la filière en nous appuyant sur notre représentativité, puisque nous englobons quasiment tous les acteurs fournisseurs de solutions de e-santé. Soit tout le monde partage l'objectif de voir nos entreprises capitaliser sur un secteur à fort potentiel de croissance et de création d'emplois et l'on a alors tout intérêt à œuvrer en faveur du développement de ce marché ; soit on ne le souhaite pas et nos entreprises seront contraintes de trouver des débouchés hors de France. En ce qui nous concerne, nous voulons œuvrer en faveur d'un environnement favorable afin que les nouveaux usages en matière de e-santé se développent de façon harmonieuse.

Notre but n'est pas de défendre les intérêts de certains syndicats mais ceux de l'ensemble de la filière.

Le Snitem regroupe des entreprises du dispositif médical qui ont des activités croissantes dans le secteur de la e-santé.

S.I. : Pour cela, quelles sont les inflexions à initier ?

P.L. : Il faut d'abord que nous arrêtions un cap clair et commun pour le développement de la filière, ce qui signifie une stratégie sous la forme d'une feuille de route pluriannuelle la plus concertée possible, en particulier avec les pouvoirs publics qui doivent donner l'impulsion. Nous sommes prêts à travailler avec eux de façon intelligente. Il faut en effet des lieux de co-construction et des acteurs davantage coordonnés. Nous l'avons fait du côté des industriels et nous formons le vœu que les pouvoirs publics en fassent de même. Il y a en effet besoin d'une clarification en matière de gouvernance et de pilotage dans le domaine de la e-santé. Le ministère de la Santé travaille actuellement à la rédaction d'une feuille de route stratégique en la matière. C'est capital car la France doit choisir ses combats au regard du développement de la e-santé. Par exemple, une meilleure gestion des maladies chroniques qui représente un enjeu sociétal majeur. De même, l'informatisation du système de santé est-elle un levier considérable pour mieux coordonner les soins entre les différents acteurs de la prise en charge, notamment en dehors de l'hôpital. Il convient d'identifier des thématiques prioritaires puis de travailler sur des modèles organisationnels et de financement dans le contexte économique actuel qui est contraint. Par ailleurs, l'accès et l'exploitation des bases de données de l'assurance maladie sont également un enjeu crucial.

S.I. : Quelles retombées les membres du Snitem peuvent-ils attendre de la création d'eHealth France ?

P.L. : Des retombées pour ses adhérents en termes d'ouverture de marché. Le Snitem regroupe des entreprises du dispositif médical qui ont des activités croissantes dans le secteur de la e-santé au fur et à mesure que les dispositifs médicaux deviennent eux-mêmes de plus en plus connectés. Un nombre croissant de ses adhérents investissent dans de nouvelles solutions de télémédecine et de télésanté. Notre initiative a donc pour but de catalyser le développement de la filière au service de ces entreprises.



SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES
39-41, RUE LOUIS BLANC
92400 COURBEVOIE
✉ 92038 PARIS - LA DÉFENSE CEDEX