

Snitem INFO

START-UP INNOVANTES

LA DYNAMIQUE
DU SECTEUR



4

ÉCO-SYSTÈME / POLITIQUE DE SANTÉ
9^e CSIS
DES AMBITIONS FORTES

20

ÉCO-SYSTÈME / LÉGISLATION
PUBLICITÉ DES DM
CADRE RÉGLEMENTAIRE

LES 9^e
RENCONTRES
DM DU PROGRÈS
MÉDICAL

1^{re} session

D DISPOSITIF
MÉDICAL
& BESOINS
DE SANTÉ :
QUELLE RÉALITÉ ?



2 16/09/2021
Besoins de santé et numérique :
quels enjeux pour mieux soigner ?

3 04/10/2021
Vers une régulation adaptée
à la réponse aux besoins de santé

E 100 %
E-CONFÉRENCE
28 JUIN 2021 • 9H30-11H45

IMPRESARIOS

snitem.fr   @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

04 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
Des ambitions fortes pour le 9^e CSIS

05 **EN DIRECT DU SNITEM**
Métiers du DM
Le Snitem multiplie les initiatives
en faveur de l'emploi

08 **Événement**
Allaitement – Priorité à l'information
et au confort des mères



DOSSIER

PAGES I À VIII

**Journée start-up innovantes
du DM – Une 6^e édition
couronnée de succès**

Ce qu'ils en ont pensé

- **Éric Brottier**, *Business Developer, Institut de formation des industries de santé*
- **Séverine Sigrist**, *CEO de Defymed*
- **Jean-Philippe Massardier**, *membre du CA du Snitem et directeur général de DTF Medical*

Entretiens

- | **SIBIUS** | **Corinne Avelines**, *CEO*
- | **LUDOCARE** | **Alexandra de la Fontaine**, *cofondatrice et CEO*
- | **DIANOSIC** | **Philippe Bastide**, *CEO*
et **Marc Augustin**, *président*

17 **ÉCO-SYSTÈME / Législation**
Dispositif « Encadrement des avantages »
Des clarifications à venir

20 Publicité des DM – Une réévaluation
du cadre réglementaire attendue

22 **ACTUALITÉS / Santé publique**
3^e vague COVID-19 – Prévention, dépistage,
vaccination et réorganisation

Snitem INFO PRINTEMPS 2021 #221

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 Mehbani - 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,

Ce numéro de *Snitem Info* revient sur la 6^e Journée *start-up* innovantes du dispositif médical organisée par le Snitem. Cette Journée exceptionnelle, en mode virtuel et 100 % interactif, a réuni près de 1 100 participants : un véritable succès !

Elle a porté des éclairages pragmatiques sur les grands enjeux et les sujets stratégiques du secteur, offert des témoignages sur les clés de la réussite et, bien entendu, a été l'occasion de « réseauter » via les RDV B to B. Près de 4 000 échanges en mode *chat* et une vraie réussite pour le nouvel espace « Emplois et compétences » ! Cette Journée a également été l'occasion de découvrir les 18 *start-up* candidates aux 3 prix remis par le jury et le public, et de se rendre compte, si besoin était, que le secteur du dispositif médical constitue un véritable terreau d'innovations. Et c'est justement d'innovation dont il sera question lors du prochain Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), lancé en mars dernier. Elle figure parmi les 5 priorités fixées par le gouvernement ; l'innovation – elle existe, c'est indiscutable – doit pouvoir être accompagnée, sécurisée, financée et encouragée. C'est ce à quoi va s'employer le Snitem lors des échanges et travaux de ce 9^e CSIS.

Philippe Chêne
Président

Des ambitions fortes pour le 9^e CSIS

Les travaux du 9^e Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) ont démarré avec, pour objectif, de faire de la France « **la première nation européenne innovante et souveraine en santé** ».

Olivier Véran, ministre des Solidarités et de la Santé, Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, et Agnès Pannier-Runacher, ministre déléguée auprès du ministre de l'Économie et des Finances, chargée de l'Industrie, ont lancé, le 11 février, le CSIS 2021. L'enjeu est de « *permettre à la France de sortir plus forte de la crise actuelle* » et de devenir « *une nation leader en matière d'industrie et d'innovation en santé* » d'ici 2030, a annoncé le gouvernement.

CINQ PRIORITÉS

Cinq objectifs ont été fixés, parmi lesquels « *catalyser l'innovation* » et « *poser les jalons d'un dispositif permettant de sécuriser les innovations en santé, d'améliorer l'accès au financement et faciliter le maintien du développement dans notre pays, y compris durant les phases risquées et à forte intensité capitalistique* », « *soutenir l'industrialisation des produits dans la prolongation des objectifs de relocalisation des sites de production poursuivis dans le cadre de France Relance* », mais aussi « *améliorer l'accès au marché des produits innovants* ». Dans ce cadre, « *nous espérons notamment que la question des délais d'inscription et de la tarification des actes liés à l'utilisation des DM innovants sera abordée* », note François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem. Parmi les autres enjeux, « *soutenir et renforcer nos PME et ETI qui représentent 93 % du tissu industriel du secteur des dispositifs médicaux* », « *développer et faire émerger* » les formations identifiées comme nécessaires pour répondre aux besoins des industries de santé ou renforcer la compétitivité de la recherche clinique, poursuit-il. Cela impliquera, sur ce dernier point, la mise en adéquation du cadre juridique français relatif aux recherches sur la personne humaine avec le règlement européen sur les DM entrant en application le 26 mai prochain.

CINQ COORDINATEURS

Les travaux engagés entre l'État et les industries de santé, auxquels participe le Snitem, visent à aboutir à une série de mesures d'ici l'été. Cinq coordinateurs ont été désignés pour les piloter : Agnès Audier, ingénieure des Mines, spécialiste des enjeux de transformation, notamment digitale, ancienne directrice associée au Boston Consulting Group ; Muriel Dahan, membre de l'Académie nationale de pharmacie et membre de la *task force* interministérielle sur les vaccins ; José-Alain Sahel, professeur d'ophtalmologie à Sorbonne Université et directeur de l'institut hospitalo-universitaire FOReSIGHT ; Lyse Santoro, docteur en immunologie, directrice générale de The Healthy Aging Company (THAC) et membre du Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (HCERES) ; Jean-Charles Soria, oncologue médical, professeur de médecine à l'université Paris-Saclay et directeur général de Gustave-Roussy. « *Les premiers échanges avec eux ont commencé. Ils sont à l'écoute pour dresser les bons constats et trouver des solutions qui fonctionnent pour stimuler l'attractivité de notre territoire. C'est une réflexion commune exigeante pour essayer de trouver les bonnes réponses aux questions posées* », pointe François-Régis Moulines.

APPEL À LA COHÉRENCE

« *Le président de la République a, dès le début de son quinquennat, fait des industries de santé une priorité, conclut-il. La crise liée à la COVID-19 a par la suite rappelé, s'il en était besoin, le rôle majeur de l'innovation. Pour que la France ait, à l'avenir, le maximum d'atouts possible pour répondre aux besoins de santé, y compris en période de pandémie, une cohérence est nécessaire entre les engagements qui seront pris à l'occasion du CSIS et les mesures qui seront définies dans le cadre des prochaines lois de financement de la Sécurité sociale* ».

Le Snitem multiplie les initiatives en faveur de l'emploi



© ADBESTOCK



Le secteur réunit une importante variété de métiers couvrant l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical.



Fiches et référentiels métiers, témoignages de professionnels sous format vidéo, supports à destination des collégiens, lycéens et étudiants, référencement sur JobTeaser.com... **Depuis deux ans, le Snitem renforce ses actions de valorisation des métiers et des compétences au sein du secteur des DM, afin d'améliorer la connaissance de ce secteur clé de la santé et de susciter des vocations professionnelles.**

Le Snitem a à cœur de promouvoir l'emploi et la formation dans le secteur du DM. C'est la raison pour laquelle il multiplie les initiatives. « Le secteur réunit une importante variété de métiers couvrant l'ensemble du cycle de vie du dispositif médical, mais aussi des métiers émergents dans la robotique, la e-santé ou encore l'analyse de données et ce, quelle que soit la discipline médicale : orthopédie, cardiologie, audiologie, imagerie... Notre objectif est de

montrer cette diversité, encore peu connue du grand public, et de décrypter les spécificités de ces métiers, les formations à suivre et les nouvelles compétences recherchées au regard des évolutions sociétales et technologiques », évoque Amandine Demol-Couvet, responsable ressources humaines au sein du Snitem. Tel est, ainsi, l'objectif des interventions auprès des étudiants, mais aussi des « Fiches et vidéos métiers » du Snitem.

DE NOUVELLES FICHES MÉTIERS

Aujourd'hui, 25 fiches détaillent les missions et atouts d'un responsable des affaires réglementaires, d'un juriste en droit de la santé, d'un chef de projets R&D ou encore, d'un responsable d'études cliniques. Le projet est, pour 2021, de poursuivre le travail entrepris afin de compléter la collection des fiches métiers du DM. « Elles seront toutes accessibles via le moteur de recherche du nouveau site du Snitem ou depuis la cartographie des métiers que nous venons d'élaborer, précise Amandine Demol-Couvet. Elles tiendront compte des impacts de la transition numérique sur les métiers et compétences. »



Téléchargez les fiches métiers sur : <https://www.calameo.com/snitem/subscriptions/6711084>

LA COLLECTION « MON MÉTIER EN VIDÉO »

À cela s'ajoute une série de 16 vidéos réunies au sein d'une collection baptisée « Mon métier en vidéo », qui ont déjà rejoint le nouveau site internet du Snitem. Elles présentent des collaborateurs de tous horizons issus d'entreprises adhérentes qui évoquent leur parcours, leur expérience, ce qu'ils apprécient dans leur métier au quotidien, la manière dont leur poste a évolué au fil du temps et ce que le DM représente pour eux. « Les patients sont au cœur de chacun de leurs messages », note la responsable ressources humaines au sein du Snitem.



Accédez à la série de vidéos : <https://vimeo.com/channels/lesmetiersdudm>

UNE PAGE DÉDIÉE SUR JOBTASER

« Nous avons par ailleurs créé, début mars, une page dédiée aux entreprises du dispositif médical sur la plateforme JobTeaser.com », poursuit-elle. L'occasion de présenter le Snitem, ses adhérents mais aussi, plus largement, les métiers du secteur, brochures et vidéos à l'appui. Des liens renvoient vers les fiches et la cartographie des métiers du dispositif médical, de même que vers le « Zoom des métiers du DM » co-conçu avec l'Office national d'information sur les enseignements et les professions (Onisep)⁽¹⁾, par exemple.

Pour rappel, ce magazine⁽²⁾, conçu en juillet dernier et incluant vingt témoignages de professionnels issus d'entreprises adhérentes, qu'ils soient techniciens de maintenance, responsables marketing, ingénieurs en développement informatique ou encore data scientists, a été imprimé en 25 000 exemplaires. Diffusé dans les collèges, lycées et CIO (y compris les centres d'information et d'orientation des enseignements supérieurs ou CIO Sup) de France, il a également



UNE NOUVELLE RUBRIQUE « MÉTIERS » SUR LE NOUVEAU SITE DU SNITEM

Le nouveau site www.snitem.fr, en ligne mi-mai, propose un espace « Emplois et compétences », articulé autour de la nouvelle cartographie des métiers. Conçu pour une navigation optimale, l'espace « Travailler dans le DM » permet aux visiteurs d'accéder facilement aux fiches métiers, certaines illustrées par un témoignage vidéo, mais également aux offres d'emplois associées. Enfin, l'espace « Carrières » laisse beaucoup plus d'autonomie pour le candidat comme pour le recruteur, encourageant ainsi la prise de contact directe ! Avec la création d'un compte recruteur, ce dernier peut publier, modifier ou encore supprimer ses offres comme il le souhaite.

En parallèle, les personnes en recherche d'un stage, d'une alternance ou d'un emploi ont la possibilité de créer un compte candidat et d'être contactées directement par les recruteurs !

Une newsletter, axée sur les métiers et compétences du DM, sera également disponible gratuitement.



« Le nouveau site www.snitem.fr propose un espace « Emplois et compétences » »



LIEN VERS L'ESPACE « CARRIÈRES »

Depuis la page « JobTeaser », les étudiants des écoles, instituts et universités référencés sur la plateforme peuvent, désormais, accéder à l'espace « Carrières » du site internet du Snitem. Ainsi, les étudiants peuvent consulter toutes les offres de stages, d'alternances et d'emplois postées par les entreprises en recherche de nouveaux profils.

« Nous utilisons aussi l'espace "Événement" de la plateforme pour lancer des campagnes, valoriser nos outils et annoncer nos rendez-vous phares tels que la Journée start-up innovantes du DM... L'enjeu est de sensibiliser le plus d'étudiants possible, quelle que soit leur filière : pharmacie, ingénierie, informatique, mécanique, commerce, marketing... », insiste Amandine Demol-Couvet.

(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. Il a, depuis le 1^{er} janvier 2021, été téléchargé plus de 1 200 fois ! Depuis juillet 2020, le teaser sur ce Zoom a, quant à lui, été visionné plus de 15 000 fois via le site onisep.fr.

vocation à être distribué lors des futurs forums étudiants et salons sur l'emploi. « Cela nous a permis de renforcer considérablement la visibilité du secteur et de ses opportunités de carrière auprès des plus jeunes », note Amandine Demol-Couvet.

ALLAITEMENT

Priorité à l'information et au confort des mères

Mi-mars, le Snitem consacrait sa nouvelle édition des « Rendez-vous avec » à l'allaitement. Professionnels de santé et entreprises du DM sont revenus sur les enjeux médicaux de ce mode d'alimentation avant de s'interroger sur la manière d'accompagner les mères qui souhaitent allaiter.

De la conception jusqu'à l'âge de 2 ans, 1 000 jours déterminants s'écoulent pour l'enfant et l'adulte qu'il deviendra. Depuis les années 1980, de nombreux chercheurs ont mis en exergue le lien entre l'exposition prénatale et périnatale à des facteurs environnementaux divers et le développement de maladies humaines à l'âge adulte (cancer, diabète, obésité, allergie, etc.). « Cela renvoie à l'épigénétique, un mécanisme qui module l'expression des gènes en fonction de l'environnement, de façon réversible mais transmissible », expose Sylvie Deghilage, sage-femme coordinatrice du projet fédératif hospitalo-universitaire de Lille « Prendre soin avant de soigner ».

QUELS IMPACTS SUR LA SANTÉ ?

Parmi les leviers pour agir précocement, il y a l'allaitement dont l'impact sur la santé des enfants est avéré (réduction de l'obésité, des allergies, etc.). Dans le cas des prématurés (environ 7 % des naissances en France), le lait maternel a des bénéfices très spécifiques. « Il prévient certaines pathologies graves », explique le Pr Jean-Charles Picaud, chef du service de néonatalogie à l'hôpital de la Croix-Rousse (Lyon) et président de l'association des lactariums de France. À long terme, il permet un meilleur développement cognitif ».

DE LA MATERNITÉ À L'HÔPITAL

L'allaitement exclusif est le mode d'alimentation choisi par 65 % à 70 %* des parents à l'entrée en maternité. Un pourcentage qui chute à 50 % à la sortie de la maternité, puis à moins de 10 % six mois après l'accouchement. En cause, « le manque d'accompagnement et la discordance

des discours et des conseils reçus », relève le Dr Virginie Rigourd, pédiatre à l'hôpital Necker (Paris). Les mères doivent pouvoir bénéficier d'un maillage de professionnels spécialisés pour garantir la qualité et la continuité du soutien ».

Brigitte Dumas, présidente du groupe sectoriel du Snitem sur l'allaitement, appelle à un « lien solide entre l'hôpital et la ville » pour « simplifier l'allaitement pour les femmes qui font ce choix ».

DES ORGANISATIONS NÉCESSAIRES

Selon les territoires, des organisations existent déjà. À l'image de ces maternités ou associations qui créent des numéros verts, des espaces dédiés à l'allaitement, etc. « Il faudrait plus de lien entre nos organisations », estime Frédéric Roussel, pharmacien d'officine et membre de la Coordination française pour l'allaitement maternel, il a formé ses équipes au sujet.

* Enquête nationale périnatale 2016. Les naissances et les établissements, situation et évolution depuis 2010. DREES, octobre 2017.

TRENTE-QUATRE LACTARIUMS EN FRANCE

Les lactariums accueillent les mères qui souhaitent donner leur lait. Considéré comme un produit de santé, le lait est analysé et pasteurisé avant d'être distribué sur prescription médicale. La France compte 34 lactariums qui collectent environ 80 000 litres par an.

Snitem INFO le dossier

PRINTEMPS 2021

#221



Journée *start-up* innovantes du DM

Une 6^e édition
couronnée de succès

CE QU'ILS EN ONT PENSÉ

- **Éric Brottier**, *Business Developer*,
Institut de formation des industries de santé
- **Séverine Sigrist**, *CEO de Defymed*
- **Jean-Philippe Massardier**, *membre du CA*
du Snitem et directeur général de DTF Medical

18 START-UP À L'HONNEUR

ENTRETIENS

- | **SIBIUS** | **Corinne Avelines**, *CEO*
- | **LUDOCARE** | **Alexandra de la Fontaine**,
cofondatrice et CEO
- | **DIANOSIC** | **Philippe Bastide**, *CEO*
et **Marc Augustin**, *président*

JOURNÉE START-UP INNOVANTES DU DM

UNE 6^e ÉDITION COURONNÉE DE SUCCÈS

Organisée par le Snitem avec le soutien de quatre ministères, la Journée était, cette année encore, un franc succès. Entièrement digitale, elle a permis à ses 1 100 participants de s'informer, de réseauter et de partager leur expérience. Trois start-up particulièrement novatrices ont également été récompensées.

L'édification 2021 de la Journée start-up innovantes du DM s'est tenue le 13 avril, dans un format 100 % dématérialisé, via une plateforme spécialement conçue pour l'occasion. « Chaque participant a pu, à travers un avatar personnalisé évoluant dans un environnement numérique en 3D, explorer les différents stands des sponsors et exposants, visionner des vidéos, consulter et télécharger

des documents, découvrir la galerie des start-up, participer à des rendez-vous B to B pour démarrer de nouvelles collaborations ou encore, bénéficier du nouvel espace dédié aux emplois et compétences pour participer à des job datings, assister à des webinaires et échanger sur des sujets "RH" avec des experts », détaille Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique au sein du Snitem.

CONFÉRENCES ET ATELIERS EN REPLAY

La Journée a été rythmée par une série de conférences et d'ateliers en ligne avec, pour ces derniers, la possibilité de poser des questions et de discuter via un chat pour un maximum d'interactivité. Près de 1 100 participants ont ainsi profité de cette expérience immersive inédite et de ces possibilités de connexions, parmi lesquels un nombre d'investisseurs et d'étudiants en hausse par rapport aux années précédentes. Au total, un peu plus de 4 000 conversations ont été engagées. Enfin, la Journée s'est clôturée par la remise du prix du jury, du prix « coup de cœur du public » et, exceptionnellement, d'un prix « coup de cœur du jury » à trois start-up particulièrement innovantes. Rendez-vous le 10 mai 2022 à la Cité des sciences et de l'industrie, à Paris, pour la prochaine édition.

MERCI À NOS SPONSORS



MERCI À NOS PARTENAIRES RH



Retrouvez les replays de l'ensemble des conférences et ateliers de la Journée, ainsi que le booklet de l'événement sur :

- <https://journeestartupdm2021.eventmaker.io/replays>
- <https://bit.ly/3gcQtCN>



Ce qu'ils en ont pensé

»» Trois participants dressent le bilan de la Journée start-up innovantes du DM.



«
UN DÉFI
BRILLAMMENT
RELEVÉ »»

Éric Brottier

Business Developer, en charge des portefeuilles « produits » et « clients » du département Ifis/DM à l'Institut de formation des industries de santé.

« C'est vraiment une belle expérience virtuelle que j'ai pris grand plaisir à vivre. J'ai trouvé les contenus extrêmement intéressants, tout comme les vidéos sur les stands virtuels, les ateliers, les conférences dans l'auditorium. C'est un rendez-vous qui permet de réunir tous les acteurs de l'écosystème des medtechs et d'entendre les partages d'expérience et d'expertise d'une communauté très large : entreprises, médecins, etc. Cela permet de retrouver son réseau et de l'élargir, y compris avec des jeunes professionnels qui cherchent à renforcer leur formation initiale ou à acquérir des compétences supplémentaires pour être plus attractifs ou avoir le soin de choisir au sein du secteur du DM les filières technologiques et domaines médicaux qui les intéressent. Le chat a permis d'effectuer des prises de contact qui débouchent aujourd'hui sur des discussions plus approfondies. Sans aucun doute, le défi a été relevé. Et brillamment ! »

Séverine Sigrist, CEO de Defymed.



«
DES ÉCHANGES
SIMPLIFIÉS »»

« C'est la première fois que je participe à la Journée start-up du Snitem. Généralement, c'est l'équipe "business" de Defymed qui fait le déplacement et qui est toujours très satisfaite. L'organisation distanciel m'a permis d'y assister, car j'ai pu bloquer facilement des créneaux par rapport à mon agenda. Ce sont aussi les thématiques des plénières qui m'ont encouragée à m'inscrire. Nous sommes actuellement dans une phase de changement de réglementation dans le domaine du dispositif médical, je voulais donc participer aux présentations dédiées à cette thématique ainsi qu'à l'innovation. J'ai aussi été séduite par l'approche proposée par la plateforme, avec la possibilité de se balader de stand en stand. Généralement, en présentiel, il est difficile d'échanger avec les intervenants. Cette année, l'outil nous a permis d'envoyer des messages en direct, simplifiant ainsi les échanges. Le seul reproche serait d'avoir été sollicitée de manière intempestive par les commerciaux. Mais c'est leur travail... »



Jean-Philippe Massardier

Membre du CA du Snitem et directeur général de DTF Medical.

« L'organisation et le dispositif technique de cette Journée qui, pour la première fois, se tenait en distanciel, étaient remarquables. Grâce à la plateforme 3D proposée par Hyperfair, nous avons quasiment le sentiment d'être physiquement présents tant pour la visite de stands, le suivi de conférences que pour les rencontres B to B. Les retours de mes équipes réglementaires, marketing, R&D et commerciales, qui ont également participé à l'événement, sont eux aussi très positifs. Elles ont pu facilement entrer en contact avec un certain nombre d'acteurs, identifier des partenariats potentiels, repérer des solutions ou concepts pertinents pour l'avenir... C'était là tout l'enjeu de la Journée. Il est crucial, pour nous, entreprises du DM, d'être à l'avant-garde de l'innovation. C'est la clé du développement des industries de santé et de l'amélioration des systèmes de santé français comme étrangers. »

«
ÊTRE À L'AVANT-GARDE
DE L'INNOVATION »»

18 START-UP À L'HONNEUR

Cette année, 18 start-up étaient en lice pour le prix du jury*, le prix « coup de cœur du jury » et le prix « coup de cœur du public ». Des « jeunes pousses » aux DM aussi hétérogènes que prometteurs pour la prise en charge des patients.



La société bordelaise **Certis Therapeutics** a développé un outil de monitoring par IRM des thérapies de thermoablation, pour un contrôle en temps réel de la température et de l'énergie thermique délivrées aux tissus. **Pixience**, installée à proximité de l'Oncopôle de Toulouse, a quant à elle conçu une caméra intelligente capable de retranscrire en 3D et en haute définition la physiologie de la peau.

Intelligence artificielle

D'autres start-up ont misé sur le potentiel de l'intelligence artificielle. **Pixicare** propose ainsi une application mobile et web capable de stocker,

de structurer et d'analyser les photographies de plaies sur le long cours. **Rheonova** a, elle, élaboré une solution capable d'étudier la viscoélasticité des sécrétions broncho-pulmonaires, un outil précieux pour le soin et le suivi personnalisé de pathologies chroniques telles que la mucoviscidose et l'asthme sévère. **Récompensée par le « prix du jury »**, **Sibius**, de son côté, a mis au point une plateforme numérique pour dépister et suivre certains troubles du neurodéveloppement.

Santé connectée

Spécialisée dans la télésurveillance des patients en insuffisance cardiaque

et des patients transplantés rénaux, **Newcard** a conçu des kits d'objets connectés permettant de suivre à distance l'état de santé des patients tout en créant un lien permanent avec leur équipe de soins. **PKvitality** propose une montre connectée qui mesure et affiche le taux de glycémie en continu, sans effort et sans douleur pour les patients. **RDS** s'est concentrée sur un patch miniaturisé destiné à assurer le suivi en temps réel de plusieurs paramètres cardio-respiratoires clés tandis que les cofondateurs de **myBrain Technologies** ont imaginé un casque contenant des capteurs capables de collecter des données envoyées en bluetooth vers un mobile et analysées grâce à une application dédiée pour une gestion du stress non médicamenteuse.

Diagnostic et soin

Autres solutions d'intérêt : les technologies mises au point par **SmartCatch** capables d'isoler les cellules tumorales circulant dans le sang pour aider au diagnostic et à la personnalisation du traitement des patients atteints de cancer, le test de dépistage rapide de la tuberculose d'**Epilab** ou encore, le dispositif non-invasif de diagnostic *in vivo* des lésions cutanées de tous types et de tous stades d'**Oncomeca**. Sur le plan thérapeutique, **Cohesives**, située à Dijon, propose une colle à base d'acrylate polymérisée par les UV pour la ligature des plaies ; **Tissium**, basée à

Pour Cédric O, cet écosystème de start-up doit « continuer à fleurir »

« La question de l'innovation et de l'entrepreneuriat, particulièrement dans le domaine de la santé, est absolument cruciale », insiste Cédric O, secrétaire d'État chargé de la Transition numérique et des Communications électroniques, dans un message vidéo dévoilé lors de la Journée. Convaincu du dynamisme des biotechs et medtechs françaises, il rappelle la nécessité de « continuer à travailler tous ensemble pour faire en sorte que cet écosystème de start-up puisse continuer à fleurir, à grossir en France, à s'intégrer à l'écosystème de la santé en général (...). C'est à ce prix que nous réussirons à la fois à créer de la valeur, à la garder en France et à apporter de la valeur aux patients en matière de qualité des soins et aux équipes médicales en diminuant la pénibilité ». Il s'agit là de l'une « des priorités du gouvernement », assure-t-il. Il faut que la France et, plus globalement, l'Europe se posent les bonnes questions et apportent les bonnes réponses pour faire en sorte d'être à la pointe du combat médical et du combat pour la qualité des soins. »



Retrouvez les pitches vidéo des 18 start-up sur : <https://journeestartupdm2021.eventmaker.io/vote>



Paris, mise sur des polymères biomorphiques programmables utilisables à l'intérieur du corps pour refermer une plaie chirurgicale, libérer des substances actives pour améliorer la réparation des tissus, voire servir de matière première pour fabriquer des implants résorbables imprimés en 3D.

Implants, robots compagnons...

Enfin, **Kejako** promet un traitement personnalisé et non-invasif, baptisé « Phakorestoration », afin d'inverser les effets de la presbytie chez les seniors, tandis que **Dianosic**, lauréate du « **prix coup de cœur du public** », a élaboré un implant intranasal actif résorbable au design original pour la prise en charge des saignements intranasaux et de la

sinusite chronique. **Kurage** redonne, elle, du mouvement aux membres paralysés ou faibles à travers des thérapies de neuro-rééducation par « *functional electrical stimulation* » (FES) intégrées dans des ergomètres. Quant au robot compagnon de **Ludocare**, récompensé

LE SNITEM CRÉE UN GROUPE DE TRAVAIL DÉDIÉ AUX START-UP

« Nous recensons de plus en plus de start-up parmi les entreprises adhérentes du Snitem, quel que soit leur stade de développement, note Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique au sein du Snitem. Nous avons donc fait le pari, en 2020, de créer un groupe dédié. Nous avons lancé un appel à candidatures, auquel une quarantaine de start-up ont répondu favorablement. L'objectif est de favoriser les partages d'expérience entre elles et de leur proposer un accès plus ciblé à l'information sur des sujets aussi variés que le marquage CE, le financement, les ressources humaines, l'accès au marché et au remboursement, les études cliniques... ». L'idée est de « faire vivre ce groupe et de l'ouvrir à toutes les start-up qui le souhaitent, poursuit Florent Surugue, en charge de sa coordination. En son sein, tous les sujets d'expertise sur lesquels le Snitem travaille ont vocation à être repris et développés sous le prisme des start-up. »

par le « **prix coup de cœur du jury** », il vise à accompagner les enfants atteints de maladies chroniques.

* Le jury était composé de 12 entreprises (GE Healthcare, Harmonie Mutuelle, Maxon, Microport CRM, Medtronic, Nexialist, Peters Surgical, Resmed, Urgo Medical, Vygon, WeHealth by Servier, Winnicare) et d'un représentant de Bpifrance.



« PRIX DU JURY »

UN OUTIL SIMPLE POUR ÉVALUER LES TROUBLES NEUROCOGNITIFS

Sibus a conçu une plateforme numérique basée sur l'intelligence artificielle pour le diagnostic et le suivi des troubles du neurodéveloppement et de certaines maladies neuropsychiatriques. Le prix, assorti d'une dotation de 5 000 euros, a été remis par Urgo Medical, parrain de ce prix depuis trois éditions. **Entretien avec Corinne Avelines, CEO.**

Snitem Info : En quoi consiste votre solution ?

Corinne Avelines : Sibius développe une plateforme e-santé basée sur l'intelligence artificielle et un procédé de mesure indirecte de l'attention visuelle par l'exploration tactile d'une image, qui permet d'améliorer la détection et la prise en charge des troubles neurocognitifs. Ce procédé, inventé par une équipe du Centre national de la recherche scientifique (CNRS), sous la direction du Pr Angela Sirigu, reproduit exactement le mouvement oculaire – *eyes tracking* – au travers d'une exploration tactile d'images de manière simple et non invasive, y compris pour les enfants à partir de 2 ans. Il est aujourd'hui breveté en France, en Chine et aux États-Unis. Actuellement, Sibius travaille au lancement de sa plateforme. En accélérant sa commercialisation, il sera possible de prendre en charge le patient dès l'apparition des troubles et avant que ceux-ci n'impactent sa vie de manière importante. Notre ambition : devenir le premier marqueur neurocognitif pour aider les professionnels à donner un avis clinique en pratique médicale courante.

S.I. : Quelle est votre cible ?

C.A. : Nous avons principalement concentré nos efforts sur l'autisme et

les troubles du neurodéveloppement. Nous souhaitons tout d'abord supporter les professionnels de santé. Pour ceux en accès direct comme les généralistes, les pédiatres ou encore les orthophonistes, nous offrons un outil simple et rapide pour évaluer les éventuels troubles neurocognitifs de leurs patients et ainsi les orienter au mieux. Pour les professionnels de niveau 2, spécialistes en neurodéveloppement, nous cherchons à les accompagner dans la prise en charge et le suivi de leurs patients avec un marqueur simple et objectif.

Nous sommes également au service du public, des parents notamment, en leur offrant, *via* une application, un outil simple de mesure, qui leur permet de faire explorer des images à leur enfant, afin de savoir s'il présente un comportement que l'on peut classer à l'intérieur de la population neurotypique, notre objectif étant d'éviter l'errance diagnostique. Les laboratoires pharmaceutiques constituent notre troisième cible pour les accompagner dans leurs essais cliniques sur les maladies psychiatriques et les pathologies qui affectent directement la structure du cerveau. Enfin, comme notre outil permet la collecte des données, nous voulons accompagner les structures

de prise en charge des personnes âgées intéressées par des solutions numériques afin d'évaluer les capacités cognitives de leur population et anticiper les besoins.

S.I. : Vous avez remporté le prix du jury 2021. Quel est votre ressenti ?

C.A. : Bien évidemment, je suis ravie, c'est une excellente nouvelle pour Sibius. Le Snitem est un acteur très important dans l'écosystème des dispositifs médicaux et c'est le cœur de notre positionnement. Nous travaillons à la certification de notre solution comme dispositif médical. Cette reconnaissance est très importante car elle valide l'intérêt et l'opportunité de Sibius au sein de cet écosystème.

S.I. : Que reprenez-vous de la Journée start-up ?

C.A. : Je félicite les organisateurs qui ont su, dans le contexte actuel, organiser une telle journée. La plateforme d'exploration des stands et le *chat* étaient extrêmement bien faits. J'ai pu nouer des contacts très intéressants avec des personnes d'horizons variés. Et la remise du prix en fin de journée était la cerise sur le gâteau. Le rendez-vous est pris pour l'année prochaine !

PRIX « COUP DE CŒUR DU JURY »

UN ROBOT ET UNE APPLI POUR LES ENFANTS MALADES CHRONIQUES

Ludocare a développé des thérapies digitales destinées aux enfants âgés de 3 à 11 ans atteints de pathologies chroniques lourdes. Le but ? Les aider à devenir autonomes et observants tout en épaulant leurs parents, grâce à un robot connecté et une application mobile. Rencontre avec Alexandra de la Fontaine, cofondatrice et CEO.



Snitem Info : En quoi consiste votre dispositif ?

Alexandra de la Fontaine : Il a pour objectif d'améliorer la santé des jeunes enfants atteints d'une maladie chronique lourde et de les aider à mieux la contrôler. Il repose sur la technologie digitale avec une partie applicative pour les parents afin de soulager la gestion de la maladie de leur enfant au quotidien. Ils y renseignent le profil de l'enfant, les médicaments, les prises quotidiennes, des constantes physiologiques. Ils peuvent prendre des notes, gérer les rendez-vous médicaux, etc. Une fois les traitements paramétrés, ils sont envoyés sur un robot connecté, véritable compagnon de traitement, qui comporte un écran et une interface tactiles à destination de l'enfant. Doté de parole, il sonne pour appeler l'enfant aux heures planifiées et le guide pas à pas dans la prise de ses traitements. Sur le plan visuel, l'ordonnance est traduite en dessin animé et les bons gestes à reproduire sont mimés. Tout cela est sécurisé et répond aux exigences de protection des données personnelles.

S. I. : Quels sont ses bénéfices pour les enfants ?

A. de la F. : Le but est de permettre au jeune patient de s'impliquer dans la

gestion de sa pathologie, d'améliorer l'observance quantitative et qualitative pour atteindre l'adhésion thérapeutique sur le long cours. Le dispositif délivre également des préconisations médicales à l'enfant en lui expliquant, par exemple, qu'il est important de se rincer la bouche et de recracher après l'inhalation de corticoïdes afin d'éviter des effets indésirables (mycose, problèmes dentaires, etc.). Un autre aspect fondamental est le côté ludique. Parce qu'il s'adresse à un très jeune patient qui reste avant tout un enfant qui veut jouer, le robot est doté de contenus multimédias de félicitations et de récompenses (histoires, jeux, musique, etc.) gérés par des algorithmes intelligents et personnalisés en fonction des besoins et des goûts de l'enfant. Cette dimension ludique incite à l'assiduité et à l'acceptation, l'idée étant que le jeune patient n'ait plus besoin du robot une fois les bonnes habitudes intégrées.

S. I. : Où en êtes-vous du développement et quelles sont vos perspectives ?

A. de la F. : Nous suivons une centaine d'enfants depuis un an chez lesquels nous avons constaté une observance moyenne stable dans le temps et supérieure à 80 %. Nous venons de

recevoir l'accord du Comité de protection des personnes pour lancer notre étude clinique qui aura pour aire thérapeutique l'asthme : c'est la première maladie chronique de l'enfant avec un taux d'observance très bas, des mésusages et des hospitalisations qui pourraient être évitées. Nous allons démarrer les inclusions de patients dans les mois à venir, l'objectif à moyen terme étant d'obtenir le remboursement pour s'insérer dans le parcours de soins du jeune patient asthmatique et, à long terme, d'étendre l'application du dispositif à d'autres pathologies chroniques comme la mucoviscidose, par exemple.

S. I. : Que représente ce prix « coup de cœur du jury » ?

A. de la F. : C'est une très belle récompense pour toute l'équipe de Ludocare. Alors que le marché de la santé numérique est en pleine émergence et commence à se structurer, cette reconnaissance de nos dispositifs par nos pairs est une immense fierté. Cela nous apporte une crédibilité médicale additionnelle et nous confirme qu'il faut poursuivre dans notre objectif d'accompagner tous les enfants atteints de pathologies chroniques et de réduire les inégalités d'accès à la santé.



PRIX « COUP DE CŒUR DU PUBLIC » UNE RÉVOLUTION DE LA VIE DES PATIENTS ATTEINTS DE RHINITE CHRONIQUE

Dianosic propose un implant intranasal actif résorbable au *design* original, qui pourrait bien changer radicalement la vie quotidienne des personnes atteintes de rhinite chronique. Avec, en prime, d'importants bénéfices médico-économiques. Rencontre avec Philippe Bastide¹ (CEO) et Marc Augustin² (président).



Snitem Info : En quoi consiste votre dispositif et où en est son développement ?

Philippe Bastide : Il s'agit d'un *scaffold*, un dispositif comparable à un stent, en polymère résorbable combiné à un principe actif de type corticoïde. Cette solution permet de traiter les rhinites chroniques et nous avons développé un produit similaire pour les sinusites chroniques. Aujourd'hui, nous avons terminé la phase de prototypage. Nous prévoyons d'entrer en phase préclinique à la fin de l'année et espérons démarrer notre étude clinique de phase I courant 2022.

S. I. : Quels sont ses bénéfices pour les patients et le système de santé ?

P.B. : La rhinite chronique est une pathologie très répandue puisqu'elle touche entre 25 % et 30 % de la population générale, une fréquence en constante augmentation. Il y a donc un enjeu de santé publique préoccupant. C'est une pathologie invalidante et à l'origine de nombreux arrêts de travail. Ce n'est pas sans impact sur notre système de santé. Il y a donc un véritable besoin médical qui n'est pas suffisamment bien couvert. Cette situation, notre

troisième associé, qui est chirurgien ORL, et ses confrères en ont dressé le constat à maintes reprises...

Marc Augustin : Notre solution, qui trouve donc son origine dans la réalité du terrain, vient apporter une réponse à des patients qui se trouvent au milieu du gué, entre des traitements médicamenteux (antihistaminiques, corticoïdes) pas toujours efficaces, avec un taux d'observance qui serait d'environ 50 %, et un traitement chirurgical invasif. Notre objectif est de déployer une technologie efficace, mini-invasive, facile d'utilisation et avec une observance garantie à 100 % : durant toute la vie de l'implant (6 mois dans la rhinite chronique), le patient n'a pas à se soucier de prendre son traitement, lequel est relargué de manière ciblée et au long cours. C'est une véritable avancée qui lui permettra un retour rapide à ses activités quotidiennes et donc une meilleure qualité de vie.

S. I. : Que représente ce prix « coup de cœur du public » pour vous ?

M.A. : Cela marque une véritable reconnaissance des efforts accomplis. Nous sommes vraiment partis d'une feuille blanche et, trois ans et demi

après, notre *start-up* s'est structurée et compte près de 10 employés focalisés sur l'exécution de notre stratégie. Ce coup de cœur vient récompenser les efforts et la qualité de l'équipe. Cela nous conforte dans notre *motto*, la préservation de la qualité de vie. Et, bien entendu, il est toujours flatteur d'émerger parmi 18 *start-up* de grande qualité, elles-mêmes préselectionnées par le Snitem...

P.B. : Nous sommes extrêmement touchés de cette reconnaissance du public, surtout dans le cadre d'un événement aussi important que la Journée *start-up* du Snitem. Ce prix donne de la visibilité à notre projet et en renforce la crédibilité. C'est une véritable valeur ajoutée alors même que nous sommes en levée de fonds. Je tiens à remercier toutes les personnes qui accompagnent ce projet depuis le premier jour, notamment notre associé et notre *board* scientifique qui compte des KOL de renommée mondiale. Nous avons toujours considéré que travailler main dans la main avec les chirurgiens était un critère important de succès puisqu'ils sont au contact des patients au quotidien, utilisent les produits et en constatent les forces et les axes d'amélioration.

DISPOSITIF « ENCADREMENT DES AVANTAGES »

Des clarifications à venir

Deux arrêtés, parus en septembre 2020, ont permis l'entrée en vigueur de la réglementation relative à l'**encadrement des avantages consentis aux professionnels de santé à compter du 1^{er} octobre**. Des réserves d'interprétation demeurent néanmoins.

L'ordonnance du 19 janvier 2017 relative « aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé » et ratifiée en 2019, réforme en profondeur les règles encadrant les relations entre industriels et professionnels de santé. « Celle-ci a été complétée par un décret et quatre arrêtés, les deux derniers ayant été publiés en septembre dernier, précise Carine Faudon-Hubner, directrice des affaires juridiques et des questions éthiques au sein du Snitem. L'un concerne la typologie thématique des avantages visés par la nouvelle réglementation ainsi que celle des conventions stipulant l'octroi d'avantages, l'autre porte sur la mise en place de la plateforme de télé-procédure "Éthique des professionnels de santé". Le nouveau dispositif d'encadrement des avantages, applicable depuis le 1^{er} octobre 2020, est donc désormais complet. »

DES RÉSERVES D'INTERPRÉTATION

Il reste néanmoins « de nombreuses réserves d'interprétation », nuance-t-elle, et ce, malgré la note conjointe de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et de la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF) en date du 11 septembre 2020. Des échanges sont donc en cours avec la DGOS, en particulier pour obtenir des éclaircissements, par exemple sur la notion « d'échantillons », « d'associations » ou encore sur celle de « rémunérations » des professionnels.

LES AUTORITÉS « À L'ÉCOUTE »

« Concernant par exemple les associations, la note de la DGOS et de la DGCCRF vise les "regroupements de types associatifs" ce qui, en principe, inclut donc les associations relevant de la loi de 1901 mais aussi, selon la note, inclut

plus largement les syndicats, les fédérations, les conseils nationaux professionnels ou encore, les sociétés savantes qui ne répondraient pas à la forme juridique de l'association, développe Carine Faudon-Hubner. Le champ est donc extrêmement large. Le non-respect de la réglementation encadrant les avantages, entraînant des conséquences pénales pour les entreprises et les acteurs de santé concernés, il est indispensable d'avoir une interprétation stricte des textes en vigueur. » La DGOS est toutefois « à l'écoute », pointe-t-elle.

LES TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Ordonnance n° 2017-49 du 19 janvier 2017, ratifiée par la loi n° 2019-776 du 24 juillet 2019.
- 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.
- Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés d'une valeur négligeable.
- Arrêté du 7 août 2020 fixant les montants à partir desquels une convention est soumise à autorisation.
- Arrêté du 24 septembre 2020 portant sur la typologie thématique des avantages et des conventions.
- Arrêté du 24 septembre 2020 portant création d'une télé-procédure visant à faciliter la transmission des conventions stipulant l'octroi des avantages dénommé « Éthique des professionnels de santé ».
- Note d'information n° DGOS/RH2/2020/157 du 11 septembre 2020.

DISPOSITIF « ENCADREMENT DES AVANTAGES »

Organisation de congrès scientifiques, mode d'emploi



Le nouveau dispositif « **Encadrement des avantages** » rend un peu plus complexe l'organisation des congrès et événements scientifiques et nécessite, de la part des entreprises du DM, **une plus grande vigilance** ainsi qu'**une prise en compte de délais plus longs**.

Qu'il s'agisse de la location d'un stand, de l'invitation de professionnels ou encore, de l'organisation d'un symposium à l'occasion d'un événement ou d'un congrès scientifique, les entreprises du DM sont soumises à un certain nombre de règles que la nouvelle loi sur l'encadrement des avantages a fait évoluer. En effet, « *si l'événement est directement organisé par une association de professionnels ou étudiants en santé, tout contrat passé avec elle doit, depuis le 1^{er} octobre 2020, faire l'objet de formalités spécifiques* », relève Carine Faudon-Hubner. En revanche, si l'organisation de l'événement a été confiée à une société tierce (un *Professional Congress Organizer* ou PCO), le contrat passé avec elle, et donc l'avantage qui lui sera versé dans ce cadre sous forme de rémunération, ne nécessitera pas de telles démarches.



Les entreprises du DM sont soumises à un certain nombre de règles que la nouvelle loi sur l'encadrement des avantages a fait évoluer.



AVANTAGES DIRECTS ET INDIRECTS

Attention, le nouveau dispositif encadre les avantages en espèces et en nature, qu'ils soient directs ou indirects. Dans les deux cas précités, si, *via* le contrat, un avantage bénéficie indirectement à un professionnel de santé ou à une association de professionnels de santé, des formalités préalables seront donc requises pour ce(s) dernier(s). « *Nous conseillons aux entreprises du DM de faire préciser, dans tous leurs contrats et documents commerciaux avec les PCO, qu'aucun avantage perçu par ces derniers ne sera reversé à d'autres personnes ou entités* », note Carine Faudon-Hubner.

AUTORISATION OU DÉCLARATION

Autre nouveauté : le nouveau dispositif d'encadrement des avantages fixe un certain nombre de seuils au-delà desquels les avantages autorisés ne font pas l'objet d'une simple déclaration, mais d'une demande d'autorisation⁽¹⁾. Lesdits seuils sont, en cas d'événement professionnel ou scientifique, de 150 € par nuitée, 50 € par repas, 15 € par collation et 2 000 € TTC pour l'ensemble de l'événement incluant le coût du trajet pour s'y rendre, lorsque le bénéficiaire est un professionnel de santé, par exemple. Les frais d'inscription à ces événements peuvent être pris en charge en sus de ces montants et doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation à partir de 1 000 €. À noter que la loi ne fournit aucune précision concernant les montants applicables aux locations de stands. « *Nous nous basons, en ce cas, sur le seuil prévu pour les conventions passées avec les professionnels*



de santé, à savoir la limite de 2 000 € pour l'ensemble de la convention », poursuit Carine Faudon-Hubner.

Toutes les procédures, dématérialisées, s'effectuent via le système IDHAE (pour les médecins) ou le nouveau système « Éthique des Professionnels de Santé », à l'élaboration duquel le Snitem a participé et accessible à l'adresse « eps.sante.gouv.fr ».

CODE MEDTECH EUROPE

Enfin, la loi française doit être articulée avec l'application du code d'éthique professionnelle de l'association Medtech Europe, dont le Snitem est membre et dont certaines entreprises sont elles-mêmes directement membres. « Le code, issu de la volonté du secteur du dispositif médical de s'autoréguler à l'échelle européenne, interdit la prise en charge directe des frais des professionnels de santé lors des événements ou congrès scientifiques "tiers", c'est-à-dire non organisés par les entreprises elles-mêmes, qu'il s'agisse des frais de voyage, d'inscription ou encore, d'hébergement. Il autorise, en revanche, la prise en charge de leurs frais de manière indirecte, à travers des subventions à caractère éducatif versées aux PCO, lesquels ont la responsabilité d'élaborer la liste des professionnels invités. » Des subventions rendues publiques, pour des questions de transparence.

Cette interdiction des participations directes lors des événements organisés par des tiers est d'ores et déjà applicable pour les entreprises directement adhérentes de Medtech Europe. Elle le sera à compter du 1^{er} janvier 2022 pour les entreprises adhérentes du Snitem, mais non

LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION EN BREF

Le nouveau dispositif pose un principe général d'interdiction d'octroyer directement ou indirectement des avantages aux personnes exerçant une profession de santé réglementée par le Code de la santé publique : aux étudiants se destinant à ces professions ; aux associations, sociétés savantes et conseils nationaux professionnels regroupant ces personnes ; ainsi qu'aux fonctionnaires et agents des administrations de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics et 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.

Toutefois, la loi prévoit des dérogations à ce principe d'interdiction, au titre desquelles figurent « 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 professionnelle » ou encore, « les dons ou libéralités pour la recherche ainsi que ceux aux associations ». Ces dérogations sont conditionnées à la mise en place d'une convention entre l'entreprise et le bénéficiaire de l'avantage qui, selon son montant, est soumis à déclaration ou à autorisation préalable.

La loi prévoit également des exceptions : certains « avantages » considérés comme de « 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 et par bénéficiaire.

directement adhérentes de Medtech Europe, lesquelles peuvent donc, jusqu'au 31 décembre 2021, dans le cadre d'une procédure dérogatoire mise en place au sein du Snitem, si elles ont demandé à en bénéficier, continuer à prendre ces frais en charge.

(1) Les déclarations s'effectuent au plus tard dans un délai de 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.

PUBLICITÉ DES DM

Une réévaluation du cadre réglementaire attendue

Annonces presse, goodies, posters, affiches, tirés à part, brochures, newsletters, films, CD et DVD, diaporamas, sites Internet, posts de réseau social... L'ensemble de ces supports est soumis à la réglementation relative à la publicité des DM. **Des règles qui mériteraient d'être mises à jour à l'aune de l'essor d'Internet et des réseaux sociaux, mais aussi d'être harmonisées à l'échelle européenne.**

La publicité relative aux dispositifs médicaux est, en France, encadrée par la loi Bertrand ⁽¹⁾. « Elle définit, quel que soit le support, ce qui est considéré comme de la publicité – en l'occurrence, toute forme d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente

ou l'utilisation de DM – et ce qui ne l'est pas, comme la correspondance nécessaire pour répondre à une question précise sur un dispositif médical ou encore, les informations relatives aux pathologies, si tant est qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte à un DM, par exemple », rappelle Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. En fonction de la cible (grand public ou professionnels de santé) ainsi que du type de DM, les publicités peuvent être soumises à autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), voire interdites. Sur chaque publicité, un certain nombre de mentions obligatoires sont également requises.

DES RÈGLES VARIABLES SELON LA CIBLE ET LE TYPE DE DM

■ Publicité auprès du grand public

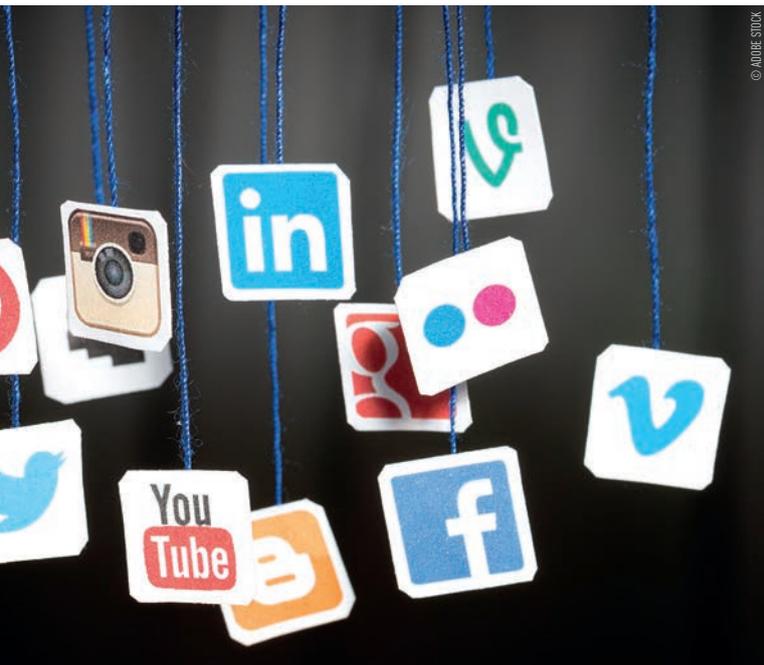
Les publicités auprès du grand public sont possibles uniquement pour les DM remboursables de classes I et IIa et les DM non remboursables. Elles font l'objet d'un contrôle *a priori* par l'ANSM lorsqu'elles concernent des dispositifs inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine et d'un contrôle *a posteriori* seulement si elles concernent les autres DM.

■ Publicité auprès des professionnels de santé

Les publicités pour les DM inscrits sur une liste de DM présentant un risque important pour la santé, qu'ils soient remboursables ou non, sont soumises à un contrôle *a priori* de l'ANSM. Les publicités auprès des professionnels de santé pour les autres DM font l'objet d'un contrôle *a posteriori* uniquement.

COMMUNICATION DIGITALE

Pour compléter ce cadre général, l'ANSM a publié, en 2014, la « Charte pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media », applicable à tous les messages promotionnels (contenus éditoriaux, vidéos, bannières, habillages...) diffusés sur les réseaux sociaux et les sites des entreprises (y compris les sites dédiés à un produit spécifique, une gamme, une pathologie, un e-congrès, des formations, etc.). « Or, depuis, les supports digitalisés ont beaucoup évolué, de même que leur usage, relève Cécile Vaugelade. Cela demande donc beaucoup d'agilité aux entreprises pour à la fois exercer leur activité marketing et respecter les règles très précises en matière de publicité ».



En effet, sur les sites, forums et réseaux sociaux ouverts (de type Facebook, Twitter, Youtube, etc.), l'existence « de commentaires libres et de likes peut entrer en contradiction avec lesdites règles, notamment celles relatives à la publicité vis-à-vis du grand public ». Celles-ci interdisent, en effet, les témoignages, cautions ou attestations de guérison de la part de patients, par exemple. « Cela implique donc, pour les entreprises, de supprimer la



Les supports digitalisés ont beaucoup évolué, de même que leur usage. »

possibilité d'aimer, de partager et de commenter leurs publications... ce qui peut s'avérer complexe, voire impossible sur certains réseaux sociaux », pointe la directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. De même, « si la

page du site d'un fabricant n'est pas en soi publicitaire, mais qu'un lien sur le site en question l'est, la page peut être considérée comme publicitaire », poursuit-elle.

Cela suppose une grande vigilance de la part des entreprises. Sans compter qu'elles doivent, en outre, respecter des réglementations transversales telles que la loi Informatique

et Libertés. La Charte de 2014 mériterait « d'être réexaminée à l'aune de l'évolution des nouveaux médias, des besoins et des pratiques », estime ainsi Cécile Vaugelade, qui précise que l'idée a commencé à être évoquée avec l'ANSM.

HARMONISATION EUROPÉENNE

Autre complexité : la diversité, d'un pays à l'autre, y compris au sein de l'Union européenne (UE), des réglementations applicables en matière de publicité sur les DM, tous supports confondus. « Nous commercialisons essentiellement des DM de classes IIa, IIb, III et implantables actifs et nos publicités sont, en grande partie, destinées aux professionnels de santé, explique Armelle Guillaumie, responsable des affaires réglementaires pour la France, la Belgique et le Luxembourg chez Boston Scientific. En de rares cas, celles-ci ciblent non pas le grand public, mais les patients. Les règles auxquelles sont soumises ces publicités sont très claires. Elles sont toutefois, en France, plus contraignantes que la plupart des règles applicables à l'étranger. Elles impliquent donc de mettre en conformité tous les supports promotionnels de notre groupe – brochures, flyers, emailings, newsletters... – et, par exemple, de justifier nos allégations cliniques de manière plus précise et détaillée. Elles imposent aussi d'obtenir, pour certains DM, une autorisation préalable de l'ANSM dans un délai de deux mois. En tant que filiale d'un groupe américain, cela a nécessité, de notre part, une sensibilisation des équipes à l'échelle européenne comme globale pour expliquer le report, en France, du lancement de certains supports promotionnels ainsi qu'une formation de nos équipes réglementaires, marketing et commerciales locales ».

Elle appelle ainsi, tout comme le Snitem, à une harmonisation des règles au sein de l'UE. « Nous avons sollicité la DGS sur ce sujet, précise Cécile Vaugelade. Elle est ouverte à l'idée de réévaluer, à terme, le contenu de la loi Bertrand ».

(1) Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (articles L.5213-1 à 7 du Code de la santé publique), complétée des articles R.5213-1 à 9 du CSP et de deux arrêtés en date du 24 septembre 2012 et du 21 décembre 2012.

3^e VAGUE COVID-19

Prévention, dépistage, vaccination et réorganisation

Essor des variants, hausse du nombre de malades en réanimation, transferts de patients inter-régions, reprise des déprogrammations des interventions et soins non urgents... **La 3^e vague de la pandémie inquiète.**

Selon une étude de la Fédération hospitalière de France (FHF), une baisse de 2,3 millions de séjours hospitaliers a été constatée en 2020 par rapport à l'activité attendue, soit - 12 % en médecine et - 15 % en chirurgie par rapport à 2019. Près de 70 % des diminutions d'activité et des déprogrammations ont eu lieu lors de la première vague.

DÉPISTAGE ET VACCINATION

Or, « avec une situation proche de la perte de contrôle dans plusieurs départements, les patients affrontent une seconde vague de déprogrammations qui toucherait au moins 60 % d'entre eux », les exposant ainsi « à des

complications dont certaines seront irrécupérables », alerte France Assos Santé, organisation représentative des usagers du système de santé, dans un communiqué du 25 mars. Dans une tribune parue début avril sur le site du Monde, 27 associations de patients (dont la Ligue nationale contre le cancer et l'Association des insuffisants respiratoires et des apnéiques du sommeil) s'alarment, elles aussi, et appellent à une stratégie de dépistage efficace et à une campagne de vaccination « rapide et ambitieuse ». La vaccination est « un instrument de prévention exceptionnel, confirme France Assos Santé. On en voit déjà les résultats tangibles avec les personnes âgées vaccinées en masse dans les EHPAD, qui désertent aujourd'hui les couloirs des unités d'urgence et de réanimation ».

RECOURS À L'HAD

En parallèle, alors que les établissements de soins se réorganisent sur le territoire national, les agences régionales de santé incitent, dans un document diffusé mi-mars, à faire appel aux structures d'hospitalisation à domicile (HAD) pour les patients COVID (pour une « surveillance à domicile renforcée » ou une « sortie précoce de réanimation », par exemple) et non-COVID (notamment pour une « prise en charge de patients chroniques stabilisés en alternative d'une hospitalisation » ou des « traitements spécialisés habituellement réalisés en hospitalisation de jour »). À l'avenir, il faudra « tirer tous les enseignements de ce que nous avons vécu, remédier aux pénuries de professionnels de santé » ou encore, « améliorer le partage des données pour mieux piloter les crises », pointe toutefois Lamine Gharbi, président de la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) dans un récent édit.

LES PROFESSIONNELS DU DM, INDISPENSABLES À LA CONTINUITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

Les professionnels du secteur du dispositif médical démontrent, depuis le début de la pandémie, leur engagement et leur mobilisation. Ils déploient tous les jours leurs compétences, leur adaptabilité et leur support afin d'assurer la production, l'approvisionnement, l'installation, la mise en service et la maintenance des DM. Rouage essentiel à la continuité des soins et au fonctionnement du système de santé, ils devraient, à ce titre, figurer parmi les opérateurs essentiels à considérer dans les priorités vaccinales afin de continuer à apporter leur contribution à la résolution de la crise sanitaire.

LE SITE POUR TOUT
COMPRENDRE SUR LE

DM

Lancement du nouveau site du Snitem le 18 mai

Il faudra patienter encore quelques jours avant de
découvrir le site de référence du dispositif médical

snitem.fr

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé



Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

snitem.fr   @SnitemDM

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX