Snitem INFO

AUTOMNE 2021

#223

DISPOSITIFS MÉDICAUX

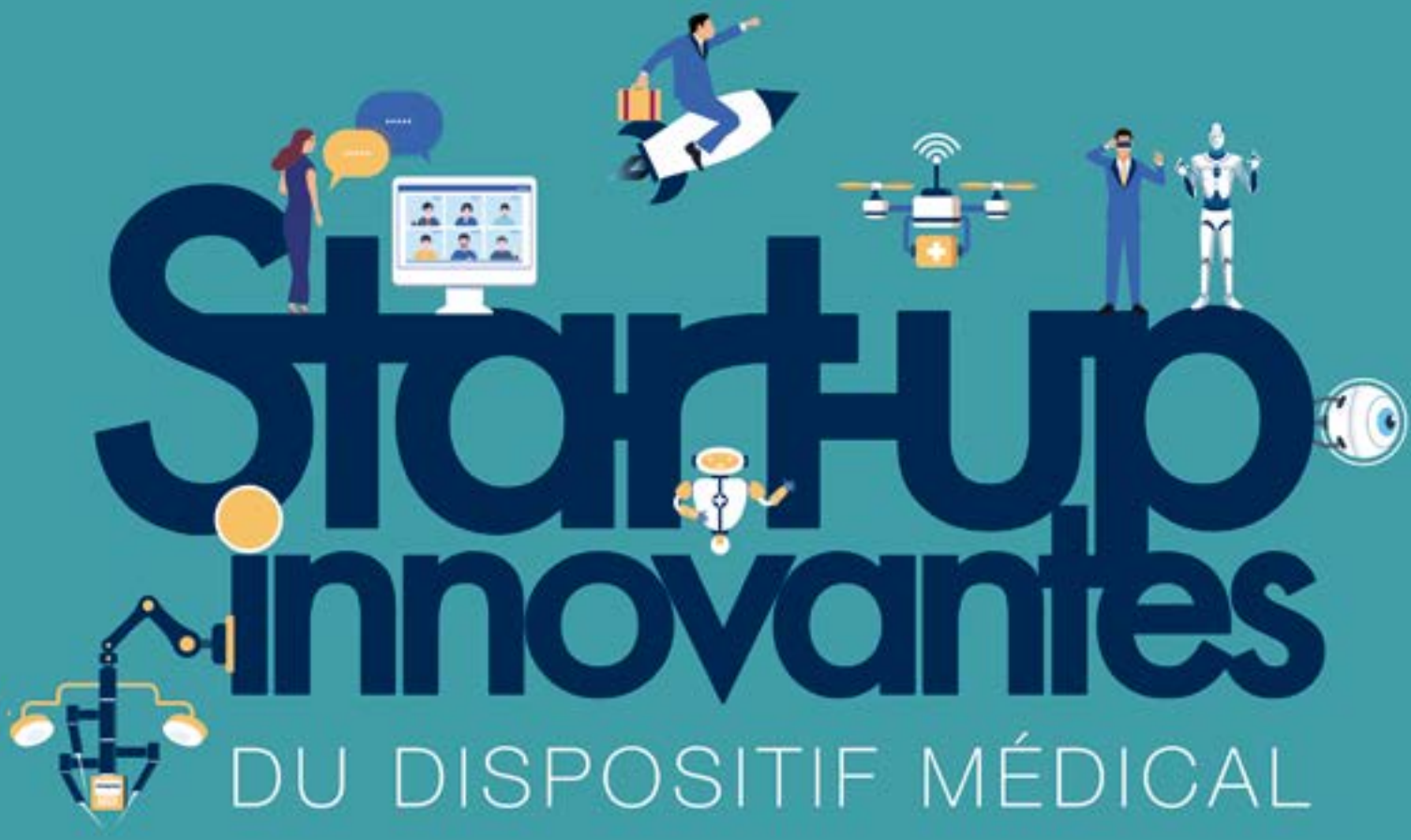
BESOINS DE SANTÉ ET RÉGULATION

4 ENJEUX / NUMÉRIQUE EN SANTÉ
TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE
GÉNÉRALISATION RÉUSSIE

17 ÉCO-SYSTÈME / POLITIQUE INDUSTRIELLE
RELOCALISATION INDUSTRIELLE
LES LEVIERS NÉCESSAIRES

7e journée

10 MAI 2022



Start-up innovantes DU DISPOSITIF MÉDICAL

CITÉ DES SCIENCES ET DE L'INDUSTRIE PARIS 19

Une journée unique

- Échanges et débats
- **Espace innovation** avec 12 start-up sélectionnées
- **Espace RDV B to B**
- **Espace emplois et compétences**

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2022, contactez Florent Surugue sur startup@snitem.fr

snitem.fr @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL
SNITEM
Pour faire avancer la santé

Snitem INFO
AUTOMNE 2021 #223

04 **ENJEUX / Numérique en santé**
Télésurveillance médicale
Huit recommandations pour une généralisation réussie

07 **ÉCO-SYSTÈME / Politique industrielle**
Pénurie de matières premières
70 % des entreprises du DM impactées

DOSSIER
PAGES I À VIII

PLFSS pour 2022
Des avancées… et des sources d'inquiétude

- **Rencontres du progrès médical**
  - Quelle régulation pour répondre aux besoins de santé ?
  - Comment concilier régulation et dynamisme industriel ?
- **Dix propositions pour une régulation plus juste, plus lisible et propice aux innovations**

17 **ÉCO-SYSTÈME / Politique industrielle**
Relocalisation industrielle
Quels sont les leviers pour les entreprises du DM ?

18 Désindustrialisation
Le Snitem auditionné à l'Assemblée nationale

19 **EN DIRECT DU SNITEM**
Gouvernance
Assemblée générale
Deux nouvelles administratrices au sein du CA

21 **Métiers du DM**
L'emploi toujours au cœur des préoccupations du Snitem

Snitem INFO AUTOMNE 2021 #223
Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du Snitem : 39/41, rue Louis Blanc, CS 30080, 92038 La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, Snitem – Secrétaire générale de la rédaction : Christine Mebbani – Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Gersende Guillemain, Louise Guillon, Alexandre Terrini – Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum – Graphiste : Louisa Akkouche
Société éditrice : Décision & Stratégie Santé – 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 – Illustration couverture : © ADOBE STOCK – Imprimerie : Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Matigné-sur-Mayenne.

ÉDITO

© DR

Cher lecteur,

À l'heure où nous bouclons ce numéro, le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022 (PLFSS) est toujours en cours d'examen à l'Assemblée nationale. Il s'agit là d'un texte essentiel pour nos entreprises. On y fixe, notamment, les montants d'économies attendus par l'Assurance maladie ainsi que de nombreuses mesures impactant directement le secteur du dispositif médical. Question économies, les entreprises du DM devraient y contribuer à hauteur de 200 millions d'euros, montant identique à celui de 2020, sauf que la COVID-19 est passée par là et que le secteur est loin d'avoir retrouvé son équilibre… Le niveau d'activité des établissements de santé, conjugué à de fortes tensions sur les marchés du fret et des matières, laisse en effet craindre une reprise très lente *(voir l'article page 7)*. Cette régulation arbitraire, doublée du maintien de la clause de sauvegarde, vient en contradiction avec les nombreuses annonces faites depuis juin dernier, censées soutenir la reprise. Les équipes du Snitem sont plus que jamais mobilisées pour porter tous les sujets critiques pour nos entreprises, petites ou grandes.

En revanche, certaines mesures inscrites dans le projet de loi constituent des avancées non négligeables, notamment celle liée à la télésurveillance. À découvrir dans notre dossier spécial « PLFSS pour 2022 ».

Bonne lecture.

Philippe Chêne
Président

TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

Huit recommandations pour une généralisation réussie

Les membres du *think tank* « Numérique, DM et Santé » ont présenté, en septembre dernier, **une série de recommandations en vue de la généralisation de la télésurveillance médicale.** Elles sont le fruit d'un large consensus entre patients, praticiens, établissements de santé et entreprises du dispositif médical, comme le rappelle Lucile Blaise, vice-présidente Europe de l'Ouest chez Resmed.

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

Snitem Info : Pouvez-vous revenir, en quelques mots, sur la genèse du *think tank* « Numérique, DM et Santé », dont vous êtes membre ?

Lucile Blaise : Le *think tank*, créé en 2018 à l'initiative du Snitem, réunit des représentants de l'ensemble des acteurs (patients, professionnels de santé, entreprises de santé, experts du système de santé et du numérique) concernés par l'utilisation et l'apport du dispositif médical dans la transformation numérique de notre système de santé. Véritable espace de réflexion et d'échange, il a pour mission d'enrichir les débats précédant les décisions des autorités compétentes dans ce domaine. Il a ainsi, par exemple, travaillé pendant 18 mois sur des solutions novatrices expérimentées dans d'autres pays et pouvant inspirer la France : des indicateurs de type PREMs et PROMs pour évaluer la qualité des soins perçue par les patients [1], des applications en santé pour faciliter le suivi des patients atteints de maladie chronique ou encore, des plateformes de partage numérique en santé [2]. Composé de différents sous-groupes de travail, le *think tank* s'est également emparé de la question de la télésurveillance médicale, à l'heure où celle-ci, après sept années d'expérimentation dans le cadre du programme Étapes (Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé), s'apprête à passer dans le droit commun.

S.I. : Vous avez ainsi élaboré une liste de huit recommandations pour « une généralisation réussie de la télésurveillance médicale », dévoilées en septembre dernier…

L.B. : En effet, après de nombreux échanges, nous sommes parvenus à un consensus sur les « prérequis » qui, à nos yeux, sont indispensables à cette généralisation. Ils sont au nombre de huit : garder l'objectif au cœur du projet, à savoir renforcer l'accès à la santé sur tout le territoire ; ne pas créer de période de vide entre la fin d'Étapes et la

généralisation en droit commun ; ne pas se limiter aux cinq pathologies chroniques d'Étapes ; ne pas repartir de zéro et s'appuyer sur les apports des expérimentations menées depuis sept ans ; faire impérativement l'effort de la fluidité et de la simplicité de mise en œuvre ; accompagner la généralisation de la télésurveillance médicale d'une communication de haut niveau… et, bien sûr, vouloir réellement le succès du dispositif, en sachant que son coût ne doit pas être vu isolément, mais bien en termes de complications et d'hospitalisations évitées. La démarche doit être tournée vers l'efficacité thérapeutique et fondée sur un modèle économique soutenable pour les entreprises et les professionnels de santé. Telle est la clé du succès. La dernière recommandation, majeure, est celle d'embarquer tous les acteurs concernés (patients, professionnels de santé, entreprises, financeurs) en partant d'une logique d'usage.

S.I. : Pouvez-vous nous en dire plus ?
L.B. : La généralisation réussie de la télésurveillance médicale, comme de toute pratique numérique, va bien au-delà de la seule adoption d'une innovation technologique : structurante, elle modifie le parcours de soins et implique l'ensemble des acteurs de la prise en charge de la pathologie, à commencer par le patient. Elle doit avant tout prendre en compte les utilisateurs et partir de la réalité du parcours de soins et du suivi de la pathologie. Les enjeux à relever touchent à l'organisation, à la culture professionnelle, à la formation et aux compétences.

S.I. : L'article 24 du projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022, qui fait passer la télésurveillance médicale dans le droit commun, répond-il aux attentes des membres du *think tank* ?
L.B. : Il s'agit d'une avancée tout à fait positive dans son principe, en particulier dans le contexte actuel de vieillissement de la population, d'essor des pathologies chroniques ou encore, de difficultés croissantes d'accès aux soins dans certaines zones. Nous restons toutefois prudents : un certain nombre de points du projet de loi, en l'état actuel, restent à clarifier, tels que la possibilité de mettre progressivement un terme à la prise en charge

LES MEMBRES DU *THINK TANK*

- **Lucile Blaise,** vice-présidente Europe de l'Ouest, Resmed
- **Alain-Michel Ceretti,** président de l'association de patients Le Lien et premier président de France Assos Santé
- **Antoine Groheux,** responsable Innovation, Medtronic France
- **Jacqueline Hubert,** consultante indépendante, Hubert33 Consulting
- **Carlos Jaime,** directeur général Ascom France & Spain
- **Christophe Lala,** consultant
- **Dr Grégory Perrard,** cardiologue et cofondateur de Newcard
- **Dr Jean-Pierre Thierry,** conseiller médical de France Assos Santé

Animateurs/coordonnateurs :
Vincent Olivier (Recto Verso) et **François-Régis Moulines** (Snitem)

À noter :
Les recommandations sur la télésurveillance ont été élaborées par un sous-groupe de travail composé de **Lucile Blaise**, du **Dr Grégory Perrard**, du **Dr Jean-Pierre Thierry** et de **François-Régis Moulines** (coordonnateur).

LA CRISE COVID-19, **ACCÉLÉRATEUR** DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

« *La crise sanitaire a démontré l'intérêt des solutions numériques et, tout particulièrement, celui de la télésurveillance médicale. La télésurveillance a permis de maintenir la continuité du suivi de milliers de patients atteints de pathologies chroniques à leur domicile*, relève Lucile Blaise, vice-présidente Europe de l'Ouest chez Resmed. *Elle a également permis de développer de nombreux usages, lesquels sont une clé de voûte essentielle pour le déploiement de nouvelles solutions et de nouvelles organisations* ». Des conditions propices à la transition numérique du système de santé. Pour l'accompagner, le gouvernement a d'ailleurs annoncé, le 18 octobre, dans le cadre de sa « stratégie d'accélération en santé numérique », l'investissement de 650 millions d'euros provenant notamment du Programme d'investissements d'avenir (PIA), pour le développement, la validation et l'expérimentation des outils numériques nécessaires à l'essor de la « Médecine 5P » (personnalisée, préventive, prédictive, participative et basée sur des preuves).

« **Cette généralisation de la télésurveillance médicale est un enjeu clé pour ces prochaines années.** »

d'une solution digitale, dès lors qu'une nouvelle solution représentant un progrès au regard des référentiels existants arrive sur le marché. Cela pourrait priver des patients et professionnels de santé de dispositifs qui, malgré l'apparition de produits innovants, continuent d'apporter un bénéfice organisationnel et/ou clinique *(lire, sur ce point, notre dossier en page II)*. Nous appelons par ailleurs, comme évoqué, à ce que cette généralisation de la télésurveillance médicale aille, à terme, au-delà de l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, le diabète et la prise en charge des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables. Le champ des possibles est vaste, même si cela nécessitera, bien entendu, spécialité par spécialité, l'élaboration de cahiers des charges par la Haute Autorité de santé, conjointement avec les sociétés savantes, les patients et les industriels, en tenant compte des progrès et efficiences générés par les technologies médicales numériques. Cette généralisation de la télésurveillance médicale est un enjeu clé pour ces prochaines années, que nous soutenons fermement. C'est une étape déterminante pour renforcer les liens ville-hôpital et, *in fine*, faciliter le partage et l'exploitation des données de santé recueillies, qui seront précieuses tant du point de vue de la recherche que de la démonstration de l'efficacité – ou non – de traitements, de solutions technologiques et de nouveaux modes organisationnels.

(1) *Patient-Reported Outcome Measures*, PROMs (avis que peut donner chaque patient quand on lui offre la possibilité de s'exprimer sur les résultats d'une démarche ou d'un traitement qu'il vient de suivre) et *Patient-Reported Experience Measures*, PREMs (lorsque le patient exprime son ressenti au cours de cette démarche/ce traitement).

(2) La synthèse de ces travaux est disponible sur le site du Snitem, rubrique « Fiches et synthèses ».

La télésurveillance au cœur des Rencontres du progrès médical 2021

Les participants à la deuxième session des Rencontres du progrès médical 2021, organisées le 16 septembre, sont unanimes : la prise en charge de la télésurveillance est une urgence. Une fois la preuve de leur efficacité apportée, l'absence de financement, par la collectivité, des appareils et plateformes numériques pourrait, à terme, conduire à une médecine à deux vitesses, contraire au principe d'égalité d'accès au soin, insistent-ils. Mais ce n'est pas seulement l'objet (le respirateur ou le bracelet connecté, par exemple) qu'il faut financer. Dans l'élaboration du juste prix, encore faut-il prendre en considération les systèmes d'information et les services que rendent ces applications et plateformes, ainsi que l'évolution des parcours de soins qu'elles impliquent. Le numérique induit, en effet, des organisations nouvelles, le déploiement de ressources dédiées… et fait intervenir des professionnels de santé variés (médecins, infirmières, ingénieurs…). La rémunération de ces derniers et la reconnaissance de leur travail de surveillance et d'analyse des données du patient sont indispensables.
Les synthèses et replays *des Rencontres du progrès médical 2021 sont disponibles sur snitem.fr.*

Les cinq domaines de la télésurveillance médicale

Initiées dans le cadre de la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2014, « *les Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé (Étapes) concernaient, à l'origine, la téléconsultation et la télé-expertise* », avant d'être « *étendues à la télésurveillance, puis reconduites pour quatre ans dans la LFSS pour 2018* », rappelle Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles au sein du Snitem. Et ce, dans cinq domaines : l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, le diabète et la prise en charge des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables (défibrillateurs et pacemakers). Au total, 55 dispositifs de télésurveillance étaient couverts par l'expérimentation : 23 concernaient l'insuffisance respiratoire, 10 l'insuffisance cardiaque chronique, 6 le diabète, 4 les prothèses cardiaques et 2 l'insuffisance rénale ; les 10 restants, polyvalents, assuraient la prise en charge d'au moins deux de ces pathologies. L'article 24 du PLFSS pour 2022 acte le passage dans le droit commun et la prise en charge par l'Assurance maladie de la télésurveillance médicale dans ces cinq domaines *(lire notre dossier en page II).*

PÉNURIE DE MATIÈRES PREMIÈRES

70 % des entreprises du DM impactées

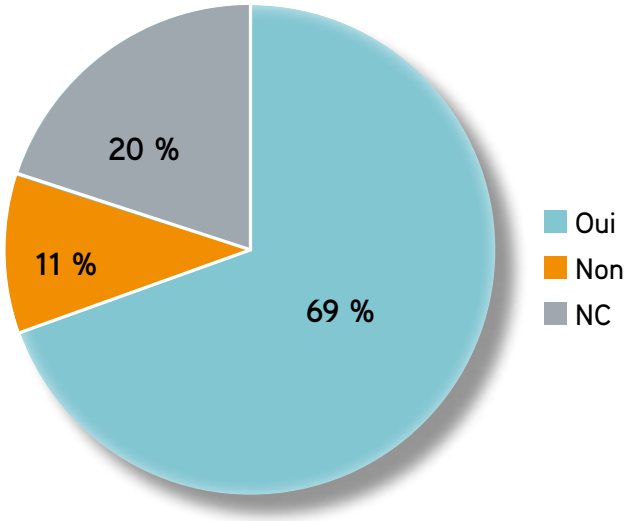
Le Snitem appelle à **prendre en compte les difficultés d'approvisionnement** et la tension sur les prix des matières premières dans les marchés publics **pour soutenir les entreprises du secteur.**

Depuis fin 2020, dans le contexte de la crise COVID, les entreprises, tous secteurs confondus, sont confrontées à une flambée inédite des coûts des matériaux. « *Les cours internationaux de l'acier, du zinc, de l'aluminium, du plomb, du nickel et du cuivre affichent des hausses comprises entre 10 % et 20 % : + 11 % pour l'aluminium, + 6,5 % pour le triptyque plomb-zinc-étain et + 18 % pour le cuivre* [1]. *Cette explosion des coûts touche aussi le bois de construction, les produits plastiques ou encore le polyuréthane* », développe Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles du Snitem.

DIFFICULTÉS D'APPROVISIONNEMENT

À cela s'ajoutent des délais de livraison de plus en plus longs, liés à une reprise économique très intense et une forte demande à l'échelle mondiale. Le secteur du dispositif médical n'étant pas épargné, le Snitem a lancé une enquête, en mai 2021, auprès de ses adhérents. Conclusion : près de 70 % des entreprises du dispositif médical interrogées déclarent avoir des difficultés d'approvisionnement pour les matières plastiques. Des difficultés similaires sont constatées vis-à-vis de l'acier, des composants électroniques et des matériaux semi-conducteurs pour respectivement 32 %, 34 % et 28 % des entreprises répondantes, mais aussi pour le titane, les matières textiles et fils lycra, l'élasthanne, le polypropylène et polyéthylène, les résines… Au total, « *70 % d'entre elles constatent une augmentation des délais d'approvisionnement de près de 50 jours en moyenne (minimum 5 jours, maximum 180 jours) et 84 % confirment que les engagements des fournisseurs ne sont pas fiables* », détaille Armelle Graciet. Conséquence : un tiers évoquent des ruptures de stocks de certains de leurs DM.

Les délais d'approvisionnement se sont-ils allongés ?



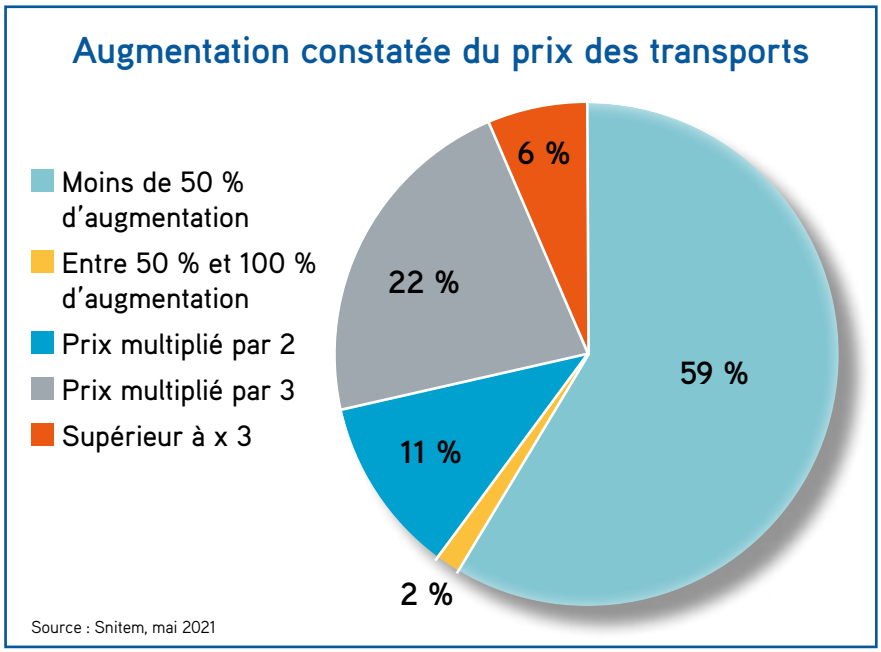
Si oui, dans quelle proportion (en nombre de jours) ?

Moyenne : 50 jours
Écart type : 48 jours
Minimum : 5 jours
Maximum : 180 jours

Source : Snitem, mai 2021

HAUSSE DES COÛTS DE TRANSPORT

L'industrie fait également face à des hausses des coûts de transport sans précédent. Près de 30 % des entreprises du DM interrogées constatent des prix multipliés par plus de trois. Certaines, faisant appel au transport maritime, subissent des augmentations de prix de presque dix fois le prix standard.



« Ces tensions risquent de peser fortement sur la reprise économique dans le secteur. »

« *Ce contexte génère un risque sans précédent pour les entreprises du DM : celui de devoir supporter des pénalités de retard, sans possibilité de répercussion des prix pour les marchés qui sont, la plupart du temps, signés à prix fermes* », pointe Armelle Graciet. Pour elles, les contrats risquent donc de se solder par une double perte : celle liée à la hausse « non répercutable » des matériaux et équipements mis en œuvre et celle causée par une livraison retardée. « *Ces tensions risquent de peser fortement sur la reprise économique dans le secteur* », alerte la directrice des affaires industrielles du Snitem. Pour rappel, 60 % des entreprises du DM ont été affectées par la crise COVID. Elles sont toutefois moteur dans les projets de relocalisation industrielle et œuvrent dans un « *champ absolument essentiel* », ainsi que l'a rappelé Emmanuel Macron le 29 juin dernier.

RECOMMANDATIONS DU SNITEM

Dans ce contexte, et ce, le temps que le marché revienne à son niveau normal, le Snitem demande le gel des pénalités de retard sur l'ensemble des marchés publics en cas de difficultés d'approvisionnement, ainsi que la prise en compte, par les acheteurs publics, des mécanismes d'indexation des prix. « *L'objectif est d'éviter une fragilisation du secteur, alors que les entreprises du dispositif médical subissent cette situation sans pouvoir l'anticiper* », explique Armelle Graciet.

Pour sécuriser les approvisionnements, le Snitem propose également à l'État de créer un fond de garantie pour la commande publique qui viserait à sécuriser la mise en place d'avances, à hauteur au moins de 20 % de la commande. Ce mécanisme réduirait la tension sur les variations de prix. Il permettrait aux entreprises de pouvoir elles-mêmes prépayer leurs fournisseurs, à condition de maintenir une garantie de prix sur la durée du marché.

Enfin, à l'heure où le président de la République prône la souveraineté sanitaire de la France et de l'Europe, le Snitem invite à la cohérence et demande à l'État d'inciter les acheteurs publics à tenir compte, dans leurs achats, de la localisation des productions et de la réalité des hausses de prix qui frappent les entreprises du DM, en particulier les PME françaises.

AMÉNAGEMENT DES MARCHÉS PUBLICS

« *Le cabinet du Premier ministre a d'ores et déjà, le 16 juillet dernier, adressé une circulaire aux directeurs de cabinet et aux secrétaires généraux des membres du gouvernement pour assurer la poursuite de l'exécution des marchés publics touchés par ces difficultés d'approvisionnement* », relate Armelle Graciet. Et ce, afin qu'ils demandent à leurs services respectifs et aux opérateurs de l'État placés sous leur tutelle « *de veiller à aménager les conditions d'exécution des contrats en cours* ». Ce document a été signé par Nicolas Revel, directeur de cabinet de Jean Castex [2].

« *En parallèle, nous participons aux réunions organisées par la Direction générale des entreprises (DGE) sur ce sujet et nous restons attentifs aux travaux du Haut-Commissariat au Plan*, détaille Armelle Graciet. *Trois chargés de missions ont, en effet, été désignés et vont entamer une série d'auditions. Certaines de nos entreprises adhérentes seront entendues* ». Ces travaux aboutiront à une série de recommandations.

(1) Source : Medef.
(2) Circulaire n° 6293/SG du 16 juillet 2021.

Snitem INFO
le dossier
AUTOMNE 2021 #223

PLFSS POUR 2022

Des avancées… et des sources d'inquiétude

RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

- Quelle régulation pour répondre aux besoins de santé ?
- Comment concilier régulation et dynamisme industriel ?

DIX PROPOSITIONS POUR UNE RÉGULATION PLUS JUSTE, PLUS LISIBLE ET PROPICE AUX INNOVATIONS

PLFSS POUR 2022

DES AVANCÉES… ET DES SOURCES D'INQUIÉTUDE

Le « budget de la Sécurité sociale pour 2022 » est actuellement en discussion au Parlement. Plusieurs mesures concernent le dispositif médical. Aperçu.

Le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2022 est examiné au Parlement depuis le 7 octobre. Le contexte est particulier, puisque la crise COVID-19 n'est pas encore achevée et ses impacts, durables. Le gouvernement est, par ailleurs, resté discret sur les économies qui seront demandées aux différents secteurs de la santé en 2022. « *Nous comprenons que ce montant atteindrait, comme en 2020, les 200 millions d'euros pour le secteur des dispositifs médicaux* », s'inquiète François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au Snitem. Il appelle donc à une « *régulation plus équilibrée* » dans « *cette période de crise sanitaire et économique* », ainsi qu'à « *la cohérence* » avec le plan « Innovation Santé 2030 », dévoilé fin juin par le chef de l'État et confirmé le 12 octobre lors de la présentation du plan « France 2030 » destiné à favoriser l'innovation dans des secteurs d'avenir.

TÉLÉSURVEILLANCE

Au-delà de ces sujets, loin d'être négligeables, le PLFSS pour 2022 porte un certain nombre d'avancées. « *Plusieurs dispositions vont dans le bon sens*, observe le directeur des affaires gouvernementales du Snitem. *Par exemple, le passage dans le droit commun de la télésurveillance est tout à fait positif dans son principe* ». Le texte de l'article 24, inséré dans le chapitre « Poursuivre la transformation du système de santé », « *nous convient globalement, mais deux points retiennent notre attention* », nuance-t-il. Il prévoit, en effet, la possibilité de mettre un terme à la prise en charge d'un produit, à l'issue d'une période de dégressivité du remboursement, dès lors qu'un nouveau produit représentant un progrès au regard des référentiels existants arrive sur le marché. « *Il y a là le risque de désappareiller des patients qui se seraient habitués à une solution qui, quant à elle, continuerait à leur apporter une véritable plus-value,* décrypte-t-il. *Il s'agit également d'un mauvais signal adressé aux entreprises innovantes, dont les solutions, malgré leurs bénéfices cliniques ou organisationnels, seraient susceptibles d'être déremboursées à l'arrivée de solutions jugées supérieures* ».

> « Le passage dans le droit commun de la télésurveillance est tout à fait positif. »

ACCÈS ANTICIPÉ AU MARCHÉ

L'article 33 prévoit, quant à lui, que les DM numériques, revendiquant un impact clinique ou organisationnel et figurant sur la liste des produits et prestations (LPP) ou sur la liste spécifique qui sera créée pour les solutions technologiques communicantes dédiées à la télésurveillance médicale,

© ADOBE STOCK

pourront bénéficier d'une prise en charge anticipée et transitoire pendant l'évaluation de leur dossier par la Haute Autorité de santé (HAS). Celle-ci sera limitée à un an non renouvelable. À noter toutefois que les entreprises se voient soumises à une obligation de continuité des traitements. En cas de manquement, une pénalité financière pourra leur être imputée, dont le montant pourra atteindre jusqu'à 30 % de leur chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France au titre du dispositif concerné et ce, durant les vingt-quatre mois précédant la constatation de rupture des soins. « *Nous pensons que la durée de référence de 24 mois sur laquelle porte la pénalité devrait être ramenée à 12 mois, pour éviter le cas d'entreprises qui pourraient se voir fixer une pénalité sur un chiffre d'affaires réalisé en partie sur une période antérieure à la période de prise en charge anticipée* », relève François-Régis Moulines.

200 MILLIONS D'EUROS D'ÉCONOMIES EN 2022 ?

« *Le secteur des DM a connu, avec la crise COVID-19, une décroissance des dépenses en matière de dispositifs médicaux en 2020, évaluée à - 1,7 % sur la LPP selon les chiffres de la CNAM. Elle est notamment liée à la déprogrammation de soins dans les établissements de santé* », rappelle François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au Snitem. Et si la situation semble s'améliorer en cette rentrée 2021, l'année en cours « *ne peut toujours pas être qualifiée de "normale"* : « *nous sommes, en effet, plutôt dans une année de reprise, mais on ne peut certainement pas parler de rattrapage dans notre secteur* », détaille-t-il. Et ce, d'autant plus que les entreprises du dispositif médical, comme celles des autres secteurs, font face, mais dans un cadre de prix administrés, à une explosion des coûts des matières premières et du transport à l'échelle mondiale, ce qui a un impact non négligeable sur leurs coûts de production *(lire notre article en p.7)*. « *Sur le plan politique, le chef de l'État a rappelé fin juin, à l'issue du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), dans un discours très fort, sa volonté de relancer l'économie et de veiller à la pression mise sur les prix des produits de santé* », poursuit M. Moulines. Dans ce contexte, « *si nous comprenons la nécessité de réguler les dépenses, nous insistons sur la nécessité de tirer les enseignements de la crise COVID-19 et de ne pas revenir à la situation antérieure* », pointe-t-il. Or, à ce jour, « *le montant des économies qui seront demandées au secteur en 2022 atteindrait 200 millions d'euros, soit un montant similaire à celui des années précédant la crise* », alerte-t-il. Un chiffre loin d'être rassurant.

IMPLANTATION DES SITES DE PRODUCTION

Par ailleurs, en vertu de l'article 38, les entreprises pourront se prévaloir, dans le cadre de la fixation du prix de leurs dispositifs, d'un nouveau critère devant le Comité économique des produits de santé (CEPS). En effet, « *pour les produits ou prestations inscrits sous forme de nom de marque ou de nom commercial* », la fixation de leur tarif pourra également « *tenir compte de la sécurité d'approvisionnement du marché français que garantit l'implantation des sites de production* », évoque le

> « Le secteur du dispositif médical ne se résume pas aux dispositifs à usage individuel. »

projet de loi. Pour limiter les risques de pénuries et favoriser la relocalisation en France, voire en Europe de certaines industries, « *il est pertinent, entre autres leviers à actionner, (…) de se doter de capacités de production flexibles en prenant en compte l'empreinte industrielle dans la fixation des prix des produits de santé* », précise, en effet, le texte dans son exposé des motifs. Le Snitem espère voir, à terme, cette disposition élargie aux entreprises répondant aux critères d'implantation, mais dont les produits sont inscrits sous descriptions génériques.

« *De plus, le secteur du dispositif médical ne se résume pas aux dispositifs à usage individuel éligibles à un financement sur la LPPR : l'ensemble du secteur devrait pouvoir bénéficier de mesures incitatives* », note M. Moulines. En effet, de nombreuses entreprises fabriquent, sur le marché français, des dispositifs utilisés dans les hôpitaux et financés *via* les forfaits hospitaliers (GHS). Dans ce cadre et afin d'être force de proposition concernant des mesures concrètes qui permettraient de rendre la France plus attractive, le Snitem travaille sur des propositions de mesures d'ordre fiscal et social qui pourraient rapidement être mises en place.

Les autres principales mesures du PLFSS pour 2022

- **12,5 milliards d'euros** pour poursuivre la mise en œuvre des engagements du Ségur de la santé.
- **2 milliards d'euros** d'investissements dans les hôpitaux, les EHPAD et les outils numériques.
- **27,5 milliards d'euros** (+ 0,6 milliard par rapport à l'an dernier) pour favoriser le maintien à domicile des personnes âgées en perte d'autonomie et transformer le modèle de l'EHPAD.
- **Prise en charge de la contraception** par l'Assurance maladie jusqu'à 25 ans.
- **Autorisation des orthoptistes à prescrire des aides visuelles** (lunettes, lentilles de contact) sans passage par l'ophtalmologiste, après réalisation d'un bilan visuel.
- **Nouveaux parcours de soins axés sur la prévention** (lutte contre l'obésité infantile, dépistage…).

Les objectifs de dépenses d'Assurance maladie en 2022

- Hors coût de la COVID-19 et du Ségur : 218,8 milliards d'euros, **soit une augmentation de l'Ondam de + 2,6 % par rapport à 2020**.
- Avec les mesures du Ségur : 231,4 milliards d'euros, **soit une augmentation de l'Ondam de + 3,8 % par rapport à 2020**.
- Avec les mesures du Ségur et le coût prévisionnel de la COVID-19 : **236,3 milliards d'euros**.

CLAUSE DE SAUVEGARDE

Enfin, l'article 16 maintient pour 2022 le mécanisme dit de « clause de sauvegarde » qui vise à encadrer la croissance, à l'hôpital, des dépenses remboursées sur la liste en sus liées aux dispositifs médicaux. Cette année, la loi fixe un montant global de 2,15 milliards d'euros de dépenses au-delà duquel la clause se déclenche. La base de calcul de ce montant n'a pas encore été précisée. « *Nous appelons, une fois de plus, à un aménagement de ce mécanisme fiscal que nous jugeons confiscatoire au-delà du seuil*, insiste M. Moulines. *Non seulement celui-ci est injuste et inadapté à l'hétérogénéité du secteur, mais il n'est pas le reflet d'une fiscalité moderne, car il ne prévoit ni progressivité, ni seuil*

LE COÛT DE LA COVID-19

Le coût de la crise COVID-19 a été évalué à 33,1 milliards d'euros (18,3 milliards en 2020 et 14,8 milliards en 2021). Son coût en 2022 est encore inconnu.
Le gouvernement a toutefois déjà provisionné 5 milliards d'euros pour financer les tests de dépistage et les vaccins, dans le cadre du PLFSS.

d'exonération. En cas de déclenchement de la clause, les entreprises concernées devront, dans leur ensemble, contribuer à hauteur de l'intégralité du montant perçu au-dessus du seuil. A minima, *nous souhaiterions que les dispositifs les plus innovants soient exclus de l'assiette de ce mécanisme fiscal pendant un ou deux ans, afin que celui-ci soit moins décourageant pour l'innovation. Il s'agit là d'une proposition que nous avions déjà soutenue les années précédentes. Elle n'a pas été retenue, mais nous la jugeons suffisamment majeure pour la réitérer* ».

DÉSINCITATION À L'ACCÈS PRÉCOCE

Malheureusement, le texte déposé à l'Assemblée nationale ne va pas du tout dans ce sens : il prévoit, au contraire, une extension de la clause de sauvegarde aux dépenses transitoires plus connues sous le nom de dépenses en vue d'un « accès précoce » de dispositifs médicaux très innovants. « *Cette disposition apparaît particulièrement contestable dans la mesure où elle revient à faire financer, lorsque la clause se déclenche, au moins en partie, les produits très innovants issus du dispositif d'accès précoce par les entreprises elles-mêmes* », déplore François-Régis Moulines.

En outre, il s'agit d'innovations qui sont financées par le biais d'un processus dérogatoire et la présente mesure apparaîtrait comme désincitative pour les entreprises aspirant au dispositif d'accès précoce. Là encore, le Snitem appelle à une forme de cohérence avec la volonté fortement proclamée du gouvernement de soutenir l'innovation en santé en France.

AU PARLEMENT JUSQUE FIN NOVEMBRE

Pour rappel, présenté chaque année fin septembre-début octobre, le PLFSS est débattu, puis adopté au Parlement d'octobre à fin novembre, avant de passer entre les mains du Conseil constitutionnel et d'être publié avant le 31 décembre au *Journal officiel*. Le PLFSS pour 2022 ne dérogera pas à la règle. D'ici là, le Snitem suivra donc attentivement l'avancée des débats législatifs et continuera à proposer des aménagements du texte.

Plans « France 2030 » et « Innovation Santé 2030 »

Le 12 octobre, le président de la République a présenté un plan de 30 milliards d'euros pour favoriser l'innovation dans des secteurs d'avenir.

© PHOTOS : ADOBE STOCK

Il a, dans ce contexte, rappelé son engagement de consacrer 7 milliards d'euros au secteur de la santé dans le cadre du plan « Innovation Santé 2030 » présenté en juin dernier. Il a réitéré sa volonté de créer une « *agence d'innovation en santé* » et de nouveau plaidé pour une « *médecine plus prédictive, plus innovante* » avec « *un tissu productif davantage en France* ». « *L'objectif concret que nous devons nous donner d'ici à 2030, c'est d'avoir au moins 20 biomédicaments contre les cancers, les maladies émergentes et les maladies chroniques, dont celles liées à l'âge, et de créer les dispositifs médicaux de demain en France* », a-t-il complété.

Dans ce cadre, le gouvernement a d'ores et déjà lancé, le 18 octobre, la « Stratégie d'accélération en Santé numérique » pour « *permettre à la France de devenir leader mondial* » dans ce domaine. Il entend ainsi consacrer 81 millions d'euros (M€) dans la formation de l'ensemble des acteurs de la filière santé numérique ; investir 60 M€ dans des Programmes et équipements prioritaires de recherche (PEPR) et 95 M€ pour soutenir l'excellence de la filière de l'imagerie en France ; dédier 20 M€ par an à l'appel à projet pour l'évaluation du bénéfice médical et/ou économique des dispositifs médicaux numériques ou à base d'intelligence artificielle ; créer 30 tiers-lieux d'expérimentation d'ici 2025 pour un budget de 63 M€ ; enfin, renforcer de 50 M€ les aides à l'innovation ciblées sur les nouveaux usages numériques en santé.

RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL
QUELLE RÉGULATION POUR RÉPONDRE AUX BESOINS DE SANTÉ ?

Organisée le 4 octobre dernier, la troisième et dernière session de la 9e édition des Rencontres du progrès médical a réuni, le temps d'une table ronde, **six acteurs issus des mondes de l'entreprise, de la santé et de la politique pour échanger sur la nécessaire articulation entre besoins de santé et régulation.**

Ils sont entrepreneurs, médecins, élus et, durant près d'une heure, ils ont esquissé des pistes de réflexion pour concilier besoins de santé et modèles de régulation du système de santé. De quoi avons-nous besoin pour y parvenir ? De confiance, de visibilité et d'outils d'analyse communs : un triptyque partagé par divers interlocuteurs. Une approche concertée de la régulation apparaît également comme un préalable indispensable.

IMPLIQUER LES INDUSTRIELS EN AMONT

« *Dans un esprit de co-construction avec les autorités de santé, nous pourrions nous saisir, bien en amont des discussions sur le PLFSS, des propositions de régulation afin de réaliser des études d'impact et d'amender le texte pour que les mesures prises puissent être opérantes* », a exposé en préambule Philippe Chêne, président du Snitem. Les entreprises du DM demandent ainsi une forme de visibilité. « *La proposition formulée par le Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie (HCAAM) d'envisager des budgets à cinq, voire à dix ans pour le secteur de la santé est une bonne idée* », estime Christophe Duhayer, président de Johnson & Johnson, rappelant que les budgets des entreprises sont finalisés bien avant que les PLFSS ne soient votés. Enfin, « *il faut raisonner différemment et envisager la prévention comme de l'investissement et le curatif comme du fonctionnement* », a avancé Élisabeth Hubert, présidente de la Fédération nationale des établissements d'hospitalisation à domicile (FNEHAD), ajoutant que la régulation ne peut être uniquement comptable.

CONFIANCE ET OUTILS D'ANALYSE

Autre axe défendu par plusieurs intervenants : la nécessité d'accéder aux données de santé pour que les différentes parties prenantes puissent avoir les mêmes outils d'analyse. « *Le système peut évoluer grâce à ces données*, a soutenu le député Cyrille Isaac-Sibille. *Pour que les citoyens aient confiance, il faut que leur utilisation soit totalement transparente. Et c'est d'autant plus important à l'heure*

COMMENT CONCILIER RÉGULATION ET DYNAMISME INDUSTRIEL ?

Invité des Rencontres du progrès médical, Thomas Courbe, directeur général des entreprises (DGE), a détaillé les mesures gouvernementales engagées en faveur des entreprises de santé.

« *Une partie des moyens du plan de relance a été focalisée sur les industries de santé,* rappelle Thomas Courbe. *À terme, 700 millions d'euros permettront de financer des investissements de relocalisation ou des investissements productifs* ». Des financements émaneront également du plan

En haut de gauche à droite : Christophe Duhayer, Thierry Wathelet, Philippe Chêne, Guirec Le Lous.
Et dans l'écran : Cyrille Isaac-Sibille, Guy Vallancien, Élisabeth Hubert (présidente de la FNEHAD).

Les vidéos et synthèses sur le site du Snitem

En 2021, les Rencontres du progrès médical se sont articulées autour de trois sessions : « Dispositif médical & besoins de santé : quelle réalité ? » (le 28 juin), « Besoins de santé & numérique : quels enjeux pour mieux soigner ? » (le 16 septembre) et « Vers une régulation adaptée à la réponse aux besoins de santé ? » (le 4 octobre). Retrouvez les vidéos et synthèses des débats sur www.snitem.fr, rubrique « Actualités et événements ».

où nous devons sortir le télésuivi de l'expérimentation pour le faire entrer dans le droit commun ».

Un principe de confiance partagé par le Pr Guy Vallancien, membre de l'Académie nationale de médecine, qui souhaite que les patients soient plus systématiquement « *sollicités et associés à l'évaluation des produits pour faire état des problèmes rencontrés à l'utilisation* ». Une démarche déjà développée par Johnson & Johnson qui travaille sur les *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs) et recueille ainsi le ressenti et les attentes des patients.

AU BÉNÉFICE D'UN PLUS GRAND NOMBRE

« *Chaque année, la quinzaine de produits validés par la HAS devraient bénéficier d'une meilleure diffusion auprès des patients pour une meilleure équité des soins*, souligne Guirec Le Lous, président du Groupe Urgo. *Cela bénéficierait aux systèmes de santé et à la filière industrielle, car ces produits sont bien souvent innovants et fabriqués en France* ».

L'accès rapide au marché des innovations, grâce auquel « *la France pourrait devenir leader dans le domaine du dispositif médical* », comme l'évoque M. Le Lous, fait également consensus. « *Nous avons des équipes médicales de pointe*, conclut Philippe Chêne. *Nous sommes capables de développer de bons dispositifs médicaux, y compris dans le numérique. Mais à quoi bon financer la recherche si rien ne peut être développé sur un marché pérenne* ».

« Innovation Santé 2030 », présenté en juin dernier : 2 millions d'euros seront investis, en fonds propres, pour la croissance et l'industrialisation. Le soutien se veut également européen, « *un échelon pertinent pour augmenter les capacités de production globale* », insiste le DGE. L'accès des PME à la commande publique sera, par ailleurs, favorisé notamment à travers les appels d'offres multi-attributaires. Thomas Courbe évoque également la possibilité d'intégrer un chapitre dédié à l'attractivité du territoire dans l'accord-cadre relatif aux DM. « *Une disposition du PLFSS pour 2022 prévoit la prise en compte de l'empreinte industrielle dans la fixation du prix des dispositifs médicaux* », complète-t-il.

SANTÉ NUMÉRIQUE

Sur le front de l'innovation, l'État mise sur la stratégie d'accélération de la santé numérique dotée de 650 millions d'euros sur cinq ans. « *Nous visons le lancement de modules sur la santé numérique dans les formations initiales des secteurs sanitaire et médico-social à la rentrée 2022*, annonce le directeur général des entreprises. *En parallèle, une trentaine de structures de soins vont devenir, d'ici 2025, des lieux d'expérimentation des dispositifs médicaux* ». Cela s'ajoute à l'introduction, dans le PLFSS, d'un accès précoce et transitoire au marché pour certains DM numériques (*lire notre article en début de dossier*).

Enfin, sur un accès plus rapide au marché, il admet qu'il reste du « *chemin à parcourir* ». L'objectif du gouvernement reste toutefois inchangé : « *obtenir des délais inférieurs à ceux de la moyenne européenne* ».

DIX PROPOSITIONS POUR UNE RÉGULATION PLUS JUSTE, PLUS LISIBLE ET PROPICE AUX INNOVATIONS

Convaincu que le modèle de financement des soins de santé a atteint ses limites au détriment de l'ensemble des acteurs de santé, **le Snitem formule dix propositions pour une meilleure régulation**

« *Les outils de maîtrise des dépenses ont généré des effets d'aubaine et des dérives dans la pratique et la qualité des soins* », a déploré Laurence Comte-Arassus, membre du conseil d'administration du Snitem et directrice générale de GE Healthcare France, Belgique, Luxembourg et Afrique francophone, à l'occasion des dernières Rencontres du progrès médical organisées le 4 octobre. La sanction « *se traduit quasiment toujours par des baisses des tarifs des produits de santé* » ce qui, *in fine*, pénalise l'innovation. De plus, « *la régulation actuelle du secteur prend très peu en compte la pertinence et la qualité des soins* », tout en étant « *déconnectée de la réalité et de l'évolution des besoins de santé* ». D'où la nécessité d'une « *régulation plus juste, plus lisible et plus propice à l'innovation* », a-t-elle conclu.

PROPOSITIONS ET RÉUNIONS D'ÉCHANGES

À cette fin, le Snitem a formulé dix propositions[1]. La première, par exemple, vise à fusionner les objectifs d'économies (les baisses de prix) et la maîtrise médicalisée des dispositifs médicaux de la LPPR dans les Lois de financement de la Sécurité sociale (LFSS). La deuxième prône, en prévision de chaque projet d'économies sur un secteur du DM, « *un constat partagé de tous les membres du CEPS et entreprises sur les pratiques, le bon usage, la qualité, etc.* » pour évaluer s'il convient de baisser le prix du produit ou de réviser le parcours des patients.

Autres suggestions : adapter les critères d'efficience de la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) aux DM, mettre en place une gestion dynamique de la liste en sus afin de laisser la place aux innovations, améliorer le processus de création et de tarification des actes ou encore, mettre en place un « *programme pluriannuel actualisé concernant, d'une part, les plans d'économies qui seront négociés et, d'autre part, les révisions de nomenclatures envisagées* »... L'ensemble de ces propositions a été transmis aux pouvoirs publics et fait l'objet de réunions d'échanges avec les différentes parties prenantes, en vue notamment de l'élaboration du PLFSS 2022.

(1) « Dix propositions pour une régulation économique du dispositif médical plus juste, plus lisible et propice aux innovations », avril 2021, Snitem. À retrouver sur snitem.fr, rubrique « Guides et documents de référence ».

UNE GOUVERNANCE DES FINANCES PUBLIQUES TROP « COURT-TERMISTE », SELON LE HCAAM

Le Haut Conseil pour l'avenir de l'Assurance maladie (HCAAM) a publié, en mai dernier, un rapport sur la régulation du système de santé (disponible sur www.strategie.gouv.fr). Il y défend « *un scénario de rupture* » pour « *une réponse de qualité à l'ensemble des besoins de santé* » et « *maintenir l'excellence* ». Il propose, par exemple, de changer de temporalité. « *L'approche actuelle de la régulation est trop centrée sur les questions budgétaires à court terme* », au risque de se priver de « *bénéfices à moyen et long termes en matière d'investissement, d'innovation et de prévention* », a observé Nathalie Fourcade, secrétaire générale du HCAAM, à l'occasion des dernières Rencontres du progrès médical. En outre, « *nous ne donnons pas aux acteurs une trajectoire qui leur permette de se projeter dans l'avenir, d'investir et de tirer les bénéfices de leurs actions* ». Le Haut Conseil prône, par ailleurs, d'« *améliorer les modalités de dialogue afin de progresser vers la définition d'un objectif partagé pour le système de santé qui donne du sens à l'action de tous les acteurs* ».

RELOCALISATION INDUSTRIELLE

Quels sont les leviers pour les entreprises du DM ?

Afin d'alimenter son travail de réflexion et ses propositions sur la sécurisation de l'approvisionnement de la France en dispositifs médicaux, **le Snitem a fait appel au cabinet d'audit KPMG. L'enjeu : mener une étude sur les leviers nécessaires à la relocalisation industrielle.**

La crise sanitaire a mis en évidence les difficultés de la France quant à la sécurisation de son approvisionnement en dispositifs médicaux (DM). L'Hexagone affiche par ailleurs, depuis de nombreuses années, une balance commerciale déficitaire dans ce secteur. Alors, à l'heure où le gouvernement appelle à renforcer la souveraineté sanitaire du pays, comment inciter les industries de santé à produire sur le sol français ?

Une problématique dont le groupe de travail du Snitem dédié à la relocalisation s'est saisi il y a plusieurs mois, autour d'un constat unanime. « *Nous sommes sur un marché de niches extrêmement diversifié et concurrentiel*, expose Florent Surugue, directeur PME, ETI et Développement économique au sein du Syndicat. *Une entreprise ne peut envisager un investissement que si elle a la garantie que son outil de production, une fois implanté en France, est rentable et compétitif* ».

DES MÉCANISMES FISCAUX INCITATIFS

Récemment missionné par le Snitem, le cabinet d'audit KPMG a étudié une série de leviers visant à encourager et développer un tissu industriel local. « *Il s'agit principalement de mesures fiscales propres aux entreprises du dispositif médical*, précise Florent Surugue. *Elles concernent, par exemple, l'amortissement des biens servant à la production ou encore, la possibilité de déduire des dépenses engagées pour la production*, relève-t-il. *Un crédit d'impôt production a également été imaginé sur le modèle du crédit d'impôt recherche*. In fine, *tout cela aurait pour conséquence de faire baisser l'impôt* ».

Autres mécanismes incitatifs avancés : l'exonération des entreprises du DM de la cotisation foncière des entreprises, l'allègement des charges sociales, l'application de taux de TVA à 0 % avec droit de déduction pour certains produits. « *Nous étudierons prochainement toutes ces pistes qui nourriront nos travaux en cours* », informe Florent Surugue.

ENCOURAGER L'ACHAT LOCAL

Force de proposition, le Snitem a d'ores et déjà porté plusieurs de ses réflexions auprès des pouvoirs publics. « *La France doit passer d'une politique de soutien à l'innovation à une politique de soutien à l'achat local. Pour qu'une entreprise implante son outil de production sur le territoire, il faut qu'elle soit assurée que sa production trouve un débouché local et pérenne* », soutient Florent Surugue.

De même, le critère de la localisation de la production devra mieux être pris en compte, lors de la fixation du tarif des produits et des procédures d'achat public, afin de soutenir les industriels qui « jouent le jeu » de la relocalisation. « *Là aussi, il faut mettre en place des mécanismes d'incitation* ».

Enfin, l'objectif poursuivi n'est pas de relocaliser 100 % de la production en France. « *Il restera difficile de rivaliser avec les coûts de fabrication pratiqués en Asie ou en Europe de l'Est*, souligne Florent Surugue. *Mais nous pouvons garder, sur le territoire, les produits à haute valeur ajoutée. Cela permettra de développer un tissu industriel compétitif et innovant* ».

© ADOBE STOCK

DÉSINDUSTRIALISATION

Le Snitem auditionné à l'Assemblée nationale

Auditionné le 7 octobre par la commission d'enquête parlementaire sur la désindustrialisation de la France [1], le Snitem a rappelé les difficultés rencontrées par les entreprises du dispositif médical et évoqué **des pistes pour créer les conditions d'un développement de la recherche et de la production en France et, plus largement, en Europe.**

Chaque dispositif médical (DM) implique « *une chaîne de production complexe* » pour, bien souvent, « *de petites populations cibles de patients* », ce qui signifie « *de petites séries de fabrication et de nombreux référencements* », a rappelé, le 7 octobre, François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem. D'où « *une vraie difficulté à créer des économies d'échelle* ». Il a également évoqué le « *danger sur le plan industriel* » que fait courir la pression sur les prix, alors qu'en parallèle les coûts liés aux exigences réglementaires augmentent. « *Il faut aider les entreprises françaises à grandir, investir dans la science et l'innovation pour se donner les moyens de créer de la croissance*, a-t-il plaidé. *Il faut également prendre en compte la manière dont progresse le DM, car il y a beaucoup d'innovations incrémentales à valoriser* ». L'enjeu de l'attractivité du territoire a lui aussi été souligné. « *Le secteur compte plusieurs grandes entreprises internationales qui investissent sur le territoire et emploient aujourd'hui 41 000 personnes. Il faut aussi l'avoir en tête* ».

SOUTENABILITÉ ET RÉGULATION ÉCONOMIQUE

Par ailleurs, François-Régis Moulines a défendu la notion d'une nécessaire soutenabilité pour les entreprises, majoritairement des TPE et PME. « *La régulation économique doit être proportionnée aux capacités contributives du secteur, or ce n'est pas le cas aujourd'hui* », a-t-il relevé, avant d'indiquer qu'une économie de 200 millions d'euros serait demandée aux entreprises du secteur dans le cadre du prochain PLFSS, soit un niveau équivalent à celui de la période précédant la crise sanitaire, alors que celle-ci continue d'affecter l'activité sur l'année 2021. Et d'ajouter : « *Il faut que nous arrivions à un système de régulation qui prenne en compte l'ensemble de la chaîne de soins, de la recherche à la transformation du système de santé* ».

VISIBILITÉ, SIMPLIFICATION ET EUROPE

Enfin, pour Christophe Philibert, directeur des affaires gouvernementales, publiques et de communication du groupe B. Braun Medical, une simplification accrue et une meilleure « *visibilité* », idéalement « *pluriannuelle* », pour les acteurs du secteur, sont indispensables. Le « Made in France » ou « Made in Europe » doit être mieux reconnu et apprécié dans l'accès au marché, la tarification, la structuration du marché et des appels d'offres. S'exprimant au sein de la délégation du Snitem, il a insisté sur l'importance « *d'intégrer l'échelon européen* » dans les « *réflexions et plans d'actions* » à venir et de bien considérer le secteur du DM « *comme un écosystème* » composé de multiples acteurs : patients, professionnels de santé, fournisseurs, chercheurs, ingénieurs R&D, partenaires publics et privés… Et François-Régis Moulines de préciser, en guise de conclusion, que les DM nécessitent parfois « *des centaines, voire des milliers de composants* » qu'il est impossible de produire intégralement en France. D'où l'enjeu « *de sécuriser les chaînes d'approvisionnements* », mais en veillant à ce que le prix des produits concernés soit suffisant pour prendre en compte le coût induit par cette sécurisation.

(1) Créée en septembre 2020, elle doit conclure ses travaux en janvier 2022.

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Deux nouvelles administratrices au sein du CA

Florence Dupré, présidente de Medtronic France, et Charlotte Maury, directrice générale de Urgo Medical France, sont les deux nouvelles membres du conseil d'administration du Snitem, élues le 29 septembre dernier. Présentation.

Elles se portaient candidates pour la première fois. Le 29 septembre, elles ont emporté l'adhésion des autres membres du conseil d'administration (CA) du Snitem qui, réunis en assemblée générale, les ont ainsi toutes deux élues. À noter que douze sièges étaient à pourvoir et qu'à leurs côtés, dix membres sortants ont été reconduits *(lire encadré ci-contre)*. « *Ravies de rejoindre l'équipe du CA* » et « *fières* » de pouvoir apporter leur énergie et leur expérience, elles porteront avec conviction les intérêts du secteur du dispositif médical.

ACCÈS AU MARCHÉ, AU REMBOURSEMENT…

« *J'ai rejoint Urgo Medical France en janvier 2019, en tant que directrice du marketing global et des relations professionnelles internationales*, précise Charlotte Maury. *J'ai pris mes nouvelles fonctions de directrice générale France en décembre 2020. Celles-ci ont été étendues au Benelux en juin 2021. Depuis, j'ai été amenée à m'investir au sein de plusieurs groupes de travail du Snitem et à m'intéresser à des sujets aussi variés que la charte des pratiques professionnelles ou encore, l'accord-cadre relatif au secteur des dispositifs médicaux* ». Pour précision, ce dernier, signé en 2011, est arrivé à échéance en 2014. « *Il est donc absolument indispensable de signer un nouvel accord, que nous souhaitons, par ailleurs, plus structurant pour fluidifier les relations entre les fabricants de dispositifs médicaux et le Comité économique des produits de santé (CEPS)* », détaille-t-elle.

© DR

Charlotte Maury
Directrice générale de Urgo Medical France.

Elle a ainsi « *postulé pour rejoindre le CA du Snitem afin de pouvoir jouer un rôle encore plus actif dans les projets clés qui impactent et façonnent notre secteur, si passionnant*

PHILIPPE CHÊNE RÉÉLU
PRÉSIDENT POUR DEUX ANS

À l'issue de l'assemblée générale du Snitem, le 29 septembre, **Philippe Chêne**, président du groupe Winncare, a été reconduit pour deux ans à la présidence du Snitem. Le conseil d'administration du syndicat a également été partiellement renouvelé. Ainsi, outre deux nouvelles administratrices (*lire ci-contre*), dix membres sortants ont été réélus : Philippe Chêne, **Sébastien Cinquin**, président de SYST'AM, **Laurence Comte-Arassus**, directeur général de GE Healthcare France, **Thierry Herbreteau**, président du groupe Peters Surgical, **Jean-Marc Idier**, président de FH Industrie, groupe FH Ortho, **Stéphane Mathieu**, directeur général de Sigvaris Group, **Pierre Reboul**, directeur de la BU France Edap TMS, **Stéphane Regnault**, président du directoire de Vygon, **Manuelle Schneider-Ponsot**, directeur général de B. Braun Medical et **Alexandre Tepas**, directeur des opérations de Biocodex. Le CA compte ainsi, au total, 22 membres.

et si dynamique », poursuit-elle. Et ce, d'autant plus que les défis à venir sont nombreux : « *L'accès au marché est de plus en plus complexe, la réglementation relative aux DM s'est renforcée, les usages et opportunités du numérique et des dispositifs connectés sont en plein essor…* ».

SOUTENIR LES INNOVATIONS DE DEMAIN

Ce qui l'anime particulièrement, « *c'est de porter les innovations qui façonneront le secteur du DM de demain*, poursuit-elle. *J'ai été impressionnée pendant les Journées* start-up *par les projets originaux, disruptifs, porteurs d'avancées majeures pour les soignants et les patients qui ont été présentés, et qui sont de magnifiques promesses d'avenir pour notre secteur. J'ai à cœur de m'engager pour soutenir ces innovations, favoriser leur accès aux marchés et continuer à faire du DM un secteur en perpétuelle réinvention* ».

CO-DÉVELOPPER LA MÉDECINE DE DEMAIN

Des aspirations partagées par Florence Dupré, présidente de Medtronic France depuis le mois de février dernier, après avoir occupé le poste de directrice du groupe de thérapies réparatrices au sein de l'entreprise. « *Les acteurs du secteur du dispositif médical ont, par ailleurs, pour ambition d'asseoir leur rôle d'acteurs de santé publique et de co-développer la médecine de demain avec l'ensemble de leur écosystème* », complète-t-elle. Une « *mission forte* » menée « *à trois niveaux* » : technologique, organisationnel et, enfin, celui du financement. Elle est donc « *heureuse* » de pouvoir apporter sa « *contribution sur ces sujets d'importance* ». Autre enjeu majeur : « *améliorer la compréhension de ce que nos solutions peuvent apporter aux patients, aux professionnels de santé et, plus largement, au système de santé* » ; « *les DM sont encore trop souvent perçus comme un coût et non comme un investissement* ». Il y a ainsi tout un travail à mener pour « *promouvoir une vision plus prospective de nos solutions* » et « *décloisonner le système de santé* », prérequis indispensables pour une « *médecine plus efficiente* », « *moins coûteuse* » et permettant de « *répondre au maximum de besoins* », développe-t-elle.

© DR

Florence Dupré.
Présidente de Medtronic France.

POUR ALLER PLUS LOIN

Sur www.snitem.fr, retrouvez :

- La composition du conseil d'administration du Snitem, rubrique « Gouvernance ».
- Le rapport d'activité du Snitem, rubrique « Publications », puis « Rapports annuels ».

DIVERSITÉ ET INCLUSION

« *Je suis extrêmement sensible aux questions de diversité et d'inclusion*, ajoute Florence Dupré. *Je suis en effet convaincue que toute personne, quels que soient sa différence et son parcours, donnera le meilleur d'elle-même si elle se sent bien dans son entreprise. En outre, la diversité des équipes permet d'examiner chaque problématique dans son ensemble et de trouver des solutions qui n'existent pas encore, qu'elles soient cliniques, organisationnelles ou financières. C'est, à mes yeux, la clé de l'innovation et de la performance collective, au service des patients* ». Ces sujets, comme ceux relatifs au mentorat interne, à l'articulation entre travail à distance et en présentiel ou encore, l'évolution du monde du travail et des modes de management, « *sont autant d'aspects à explorer et sur lesquels échanger !* », s'enthousiasme-t-elle.

> **« J'ai été impressionnée pendant les Journées *start-up* par les projets originaux, disruptifs, porteurs d'avancées majeures pour les soignants et les patients qui ont été présentés, et qui sont de magnifiques promesses d'avenir pour notre secteur. »**

L'emploi toujours au cœur des préoccupations du Snitem

L'emploi et la formation dans le secteur du dispositif médical sont au cœur des préoccupations du Snitem. Un intérêt confirmé par le dynamisme des actions menées en la matière cette rentrée : **participation au Forum 1er emploi des industries de santé et lancement d'un *afterwork* dédié aux métiers du DM.**

La volonté du Snitem de placer l'emploi et la formation au premier plan de ses préoccupations part du constat « *que le secteur du dispositif médical est encore mal ou peu connu des étudiants à qui il est encore trop rarement présenté*, explique Amandine Demol-Couvet, responsable ressources humaines au Snitem. *L'objectif est donc de sensibiliser ces jeunes à la richesse de nos métiers et de leur montrer l'intérêt qu'ils peuvent trouver à intégrer notre industrie, qui offre des passerelles et des opportunités de parcours intéressantes* ». En ligne de mire, également, des profils plus généralistes d'étudiants en filières de commerce, du numérique, des *data* ou encore du marketing, « *lesquels connaissent encore moins notre secteur, alors même qu'ils y ont toute leur place !* »

RENDEZ-VOUS FIN NOVEMBRE POUR UN *AFTERWORK* DIGITALISÉ !

Le Snitem organise, le 25 novembre prochain, un *afterwork* 100 % en ligne intitulé « Mon métier dans le DM ». Il s'adresse à tous les étudiants de Bac + 3 à Bac + 5, qu'ils soient futurs *data scientists*, chefs de produits, responsables marketing ou encore, responsables des affaires réglementaires.

METTRE EN RELATION RECRUTEURS ET CANDIDATS

Pour cela, le Snitem œuvre pour la mise en relation entre recruteurs et candidats, comme lors du Forum 1er emploi des industries de santé. Un événement clé au cours duquel de jeunes diplômés ou en fin d'études sont invités à participer à des ateliers le matin pour se préparer à rencontrer, l'après-midi, des entreprises à la recherche de nouveaux collaborateurs. En petits groupes, ils sont ainsi coachés pour optimiser leur présentation (expérience, atouts, compétences, plan de carrière), leur profil LinkedIn et leur CV… et s'adapter à la rapidité du *job dating*.

L'édition parisienne, qui s'est tenue le 21 septembre dernier, a rassemblé 69 entreprises (dont plus d'une trentaine du dispositif médical) et 210 candidats, lesquels « *ne se sont pas limités à des contacts avec les grandes industries mais ont, au contraire, eu des échanges nourris avec toutes les entreprises présentes, preuve que le DM prend de plus en plus de place* », se réjouit Amandine Demol-Couvet. En revanche, le bilan est plus mitigé en province : en effet, si la session lyonnaise a bien eu lieu le 13 octobre dernier (avec 50 entreprises dont 11 du DM et plus de 200 candidats attendus), celles de Bordeaux et de Rouen ont été annulées, faute d'un nombre suffisant

de jeunes inscrits. « *C'est une situation assez inédite par rapport aux autres années* », constate la responsable ressources humaines au Snitem. À noter que les recruteurs et candidats de ces forums pourront malgré tout entrer en contact à distance.

ACCULTURER LES ÉTUDIANTS AU DISPOSITIF MÉDICAL

Autre initiative inédite du Snitem en faveur de l'emploi dans le secteur : « *un* afterwork *digitalisé, baptisé Mon métier dans le DM, qui se tiendra le 25 novembre de 17 h à 19 h 30*, annonce Amandine Demol-Couvet. *Il a pour but de faire connaître la richesse des métiers du dispositif médical auprès des étudiants de Bac + 3 à Bac + 5. Nous avons donc imaginé un rendez-vous entre professionnels du DM et étudiants, et notre proposition a rencontré un franc succès auprès des écoles* ».

Ingénieur R&D, responsable grands comptes, juriste en droit de la santé, responsable qualité, *data scientist* sont quelques-uns des 20 métiers sélectionnés pour couvrir, le plus largement possible, le cycle de vie du DM et pour

> **20 métiers sélectionnés pour couvrir le plus largement possible le cycle de vie du dispositif médical.**

lesquels un intervenant issu d'une entreprise adhérente viendra témoigner. « *Deux semaines avant le rendez-vous, les étudiants pourront s'inscrire jusqu'à 4 ateliers de leur choix*, détaille Amandine Demol-Couvet. *Nous avons organisé les deux heures et demie de l'événement afin qu'ils puissent assister à tous les entretiens qui les intéressent. Et s'il rencontre le succès escompté, nous le réitérerons !* »

FOCUS DES OUTILS AU SERVICE DES ADHÉRENTS

Pour une connaissance toujours plus précise de l'emploi dans le secteur du dispositif médical, le Snitem a réalisé une étude sur l'évolution du métier de commercial, dont les résultats ont été présentés lors de l'Assemblée générale le 29 septembre dernier. Une deuxième, sur les compétences liées à la connectivité et l'interopérabilité des DM, a fait l'objet d'un webinaire le 8 octobre. « *Deux autres études ont été lancées courant septembre* », souligne Amandine Demol-Couvet : l'une destinée à évaluer les impacts de la transition numérique sur les métiers juridiques, de la compliance et du réglementaire, l'autre sur les métiers de la maintenance. Les livrables sont attendus pour janvier 2022. Enfin, un appel à projets a été lancé récemment, portant sur un autodiagnostic des entreprises des industries de santé en matière de cybersécurité et une sensibilisation des salariés sur ce sujet. Les livrables sont attendus pour mars 2022.

En termes de formation, le Snitem met à disposition des salariés des entreprises adhérentes des modules de formation en *e-learning* combinant une partie théorique et une évaluation. D'une durée variant de 10 à 30 minutes (selon la technicité de la thématique), il existe aujourd'hui six modules différents portant sur le secteur du DM, le marquage CE médical, la loi anti-cadeaux 2.0, les opérateurs économiques (chapitre I du règlement européen), les relations avec les partenaires (chapitre II) et la documentation technique (chapitre III). Deux autres modules, attendus pour la fin de l'année, compléteront la liste : « Introduction à la publicité des dispositifs médicaux » et « Données de santé Opensource ».

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

NOUVEAU

L'ACTU DU DISPOSITIF MÉDICAL EN 3 MIN !

DÉCOUVREZ LE NOUVEAU PODCAST DU SNITEM DANS LA NEWSLETTER DU SITE

Abonnez-vous vite !

La newsletter mensuelle vous propose des actualités et informations sélectionnées sur le dispositif médical, les enjeux du secteur, les nouvelles publications, renvoyant à des articles plus détaillés sur le site.

Que vous soyez acteur institutionnel de l'écosystème santé, professionnel de santé, patient ou entreprise du DM, cette newsletter est faite pour vous.

Inscrivez-vous pour recevoir les prochaines éditions :
https://www.snitem.fr/newsletter/

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

snitem.fr @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX

snitem.fr @SnitemDM