

MATIÈRES PREMIÈRES

LES ENTREPRISES
DU DM S'ORGANISENT





LE SNITEM VOUS PRÉSENTE
SES MEILLEURS VŒUX
POUR 2022 !



snitem.fr



@SnitemDM

04

OPINION / Tribune libre

Les producteurs et les gardiens du temple de la santé

Bernard Guiraud-Chaumeil, *professeur de médecine, université Paris-Descartes*

07

ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé

LFSS pour 2022

Les mesures clés du texte



DOSSIER

PAGES I À VIII

Matières premières Le secteur du DM face à la flambée des coûts

- **Anticipation et priorisation face aux pénuries mondiales**
Laurent Martinet, *directeur des opérations chez Thuasne*
- **La créativité et l'agilité indispensables face à la crise**
Jean-Philippe Massardier, *président de DTF Medical*
- **Un dialogue constant avec les établissements de soins**
Frédéric Viguié, *président de Didactic*

17

ÉCO-SYSTÈME / Législation

La base Transparence-Santé fait peau neuve

19

EN DIRECT DU SNITEM

Événements

Retour sur les derniers événements du Snitem :
Rendez-vous avec, colloque, *afterwork*

21

Publications

Deux nouvelles éditions des livrets « Innovation »
du Snitem

22

ENJEUX / Présidentielle 2022

Le Snitem invite à une réflexion sur le secteur
des DM

Snitem INFO HIVER 2021 #224

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 Akkouché
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,

Je vous présente mes meilleurs vœux pour cette nouvelle année.

Des vœux de réussites, de succès et de bonne santé. L'année 2021, tout comme la précédente, s'est révélée particulièrement difficile, tant pour le citoyen que pour l'entrepreneur, tous secteurs confondus.

Les entreprises de la santé et, plus spécifiquement, celles du dispositif médical n'ont, bien sûr, pas échappé aux conséquences directes de la pandémie (arrêts partiels des productions, déprogrammation des opérations...). Mais, aujourd'hui, elles doivent également absorber les effets collatéraux d'une crise mondiale : une hausse sans précédent du prix des matières premières et des composants électroniques, indispensables à la production des dispositifs médicaux, accompagnée d'une tension évidente sur les approvisionnements et d'une explosion des coûts du fret... Parallèlement, à un niveau national, plusieurs mesures économiques et organisationnelles portées par la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) 2022 impactent directement notre secteur (*voir notre dossier*).

Ces fortes tensions, qui pèsent sur nos entreprises depuis bientôt deux ans et à différents niveaux, n'entament en rien notre volonté de poursuivre nos développements et nos innovations au service des patients et des professionnels de santé. Je forme le vœu que les plans « France 2030 » et « Innovation Santé 2030 » soient rapidement opérationnels afin d'accompagner la relance des entreprises du dispositif médical. Le Snitem s'y emploiera !

Bonne année !

Philippe Chêne
Président

Les producteurs et les gardiens du temple de la santé



Plus le temps avance, plus la science progresse, plus les techniques s'améliorent, plus augmente le nombre de maladies jusque-là mortelles, devenant accessibles aux traitements et à la guérison entre les mains des médecins.

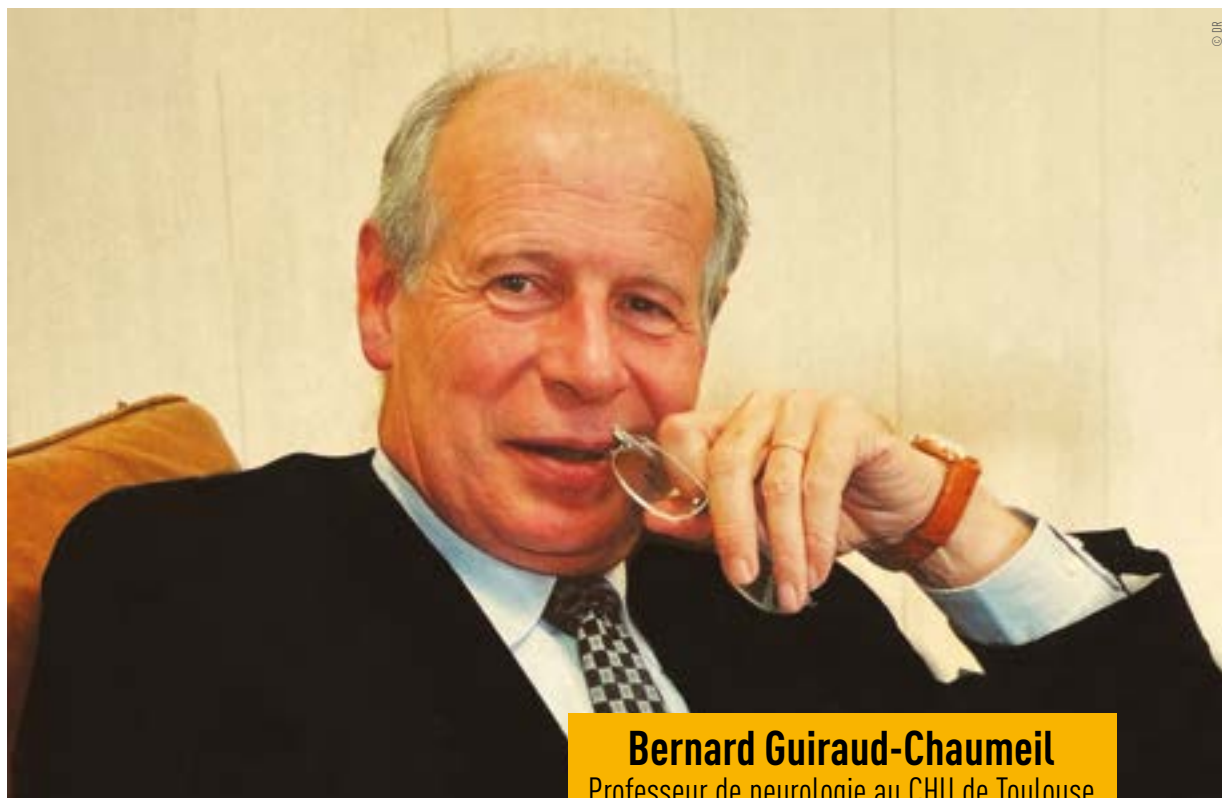
Quand la médecine était à ses débuts, les médecins étaient ignares et sacrés. À partir de 1800, devenant savants, sans pourtant être très efficaces, ils furent respectés. Aujourd'hui qu'ils peuvent être savants et efficaces, ils sont de plus en plus suspectés. Peut-on expliquer, à tout le moins comprendre ? Mentalités et comportements des bien-portants, des malades et des soignants de notre société sont à étudier ! À la suite de la COVID-19, réfléchir à l'éducation en santé et à la gestion de notre système de santé de demain est la nécessité du temps.

■ Longtemps, la santé était le produit de la seule Nature et de sa biologie. Jusqu'à peu, les hommes n'en connaissaient rien. Le corps évoluait comme une boîte noire. Les maladies évoluaient naturellement. Certaines étaient bénignes et guérissaient spontanément. Certaines étaient malignes et conduisaient à des séquelles invalidantes, à des maladies chroniques et à la mort, terme ultime de la vie animale. L'homme ou, plutôt, certains d'entre eux, par leur pensée, leur intelligence, leur observation, leur travail, leur génie, leur

savoir, ont découvert les mécanismes de la vie biologique, à tout le moins des mécanismes biologiques permettant de guérir ou de se protéger de maladies mortelles. La médecine est maintenant une science, une science utile à la vie. L'efficacité en santé est une réalité. Prévention, diagnostic, traitement sont devenus les armes des soignants. Plus le temps avance, plus la science progresse, plus les techniques s'améliorent, plus augmente le nombre de maladies jusque-là mortelles, devenant accessibles aux traitements et à la guérison entre les mains des médecins. Qui ne le sait ? Qui ne veut pas en profiter ? Dans les cent dernières années, l'espérance de vie a doublé passant de 40 à 80 ans. La mort survient toujours. Personne n'y échappe. Mais à l'avenir, ne pourra-t-elle pas survenir alors que nous serons en bonne santé ? Est-ce un rêve ? Est-ce un excès d'imagination ? Ou, au contraire, une vision prophétique ? Ne faut-il pas adapter notre système de santé à l'évolution des possibilités médicales et le rendre, jour après jour, plus performant, plus accessible à tous, au coût le plus juste pour ne pas dire le plus adapté ? La santé est un bien supérieur à protéger individuellement et collectivement.



■ Le monde évolue en permanence. Les croyances sans preuve existent toujours. Elles séduisent toujours. Elles sont toujours plus nombreuses et variées. Elles fondent de véritables sectes bafouant logique et raison. Inquiets, angoissés, déçus de la vie, immatures, incultes, mais aussi bien d'autres, forment les bataillons des séduits. L'illusion, l'irrationnel, l'imaginaire excentrique ont un pouvoir séducteur qui touche bien des populations que l'on pourrait penser pourtant solidement éduquées. Mages et sorciers, beaux parleurs, profiteurs en tout genre ont encore de beaux jours devant eux. Le temps n'est pas encore venu où les fausses sciences et leurs pratiques sans résultats assurés, évalués et démonstratifs rendront les armes devant le savoir démontré. La médecine efficace est un de nos grands acquis. Elle est l'intérêt de tous. Elle demande protection.


Bernard Guiraud-Chaumeil

Professeur de neurologie au CHU de Toulouse

Président de la conférence des doyens des facultés de médecine

■ La maladie, depuis toujours, inquiète et angoisse. Des siècles, des millénaires durant, elle fut vécue comme le résultat d'une faute ou même, parfois, d'une punition d'origine divine. La guérison était considérée comme une récompense, comme une grâce. Vers 1550, Ambroise Paré, l'un des premiers grands chirurgiens, pouvait dire : « *Je le soignai, Dieu le guérit* », sans que personne ne s'en étonne. Aujourd'hui, il n'en serait pas de même. Devrait-il changer sa formulation ? Avec le temps, les idées évoluent. La maladie est perçue maintenant, dans notre pays, comme une inégalité. Pour le *Journal officiel*, la santé est devenue un droit individuel à la charge de tous. L'intention est louable, méritoire. Notre système de santé a ainsi des fondements vertueux. Mais, au jour le jour, son fonctionnement connaît des incidents, des ratés, des pannes, des accidents. La COVID-19, tempête mondiale, l'a mis sous pression et en danger, jusqu'à ses principes et ses valeurs qui paraissaient intangibles. Au nom de la liberté et de l'angoisse du moment, un « sauve qui peut individualiste » a paru salutaire à certains !

■ Alors que chacun de nous est unique, l'égalité du monde moderne nous voudrait tous semblables, tous identiques, voire interchangeables. Est-ce une vérité ou un vœu que logique et raison soutiennent ? Qui peut le penser ou le croire ? Bien des faits, particulièrement dans le monde de la santé, paraissent soutenir que l'inégalité est la règle. De qui vont venir les idées utiles pour que notre système de santé apporte à chacun ce dont il a besoin en matière de soins et de prévention ? Comment assurer, dans les pratiques médicales, à la relation personnelle, à l'écoute, à l'humanité la place qui doit être la sienne ? Comment maintenir envers les soignants qui savent la respectabilité que tout un chacun s'adressant à eux doit leur accorder ? Comment équilibrer dans le colloque singulier la part revenant à la technique et celle relevant de la clinique et de la relation soignante ? Comment mesurer la qualité de l'acte médical pour que le volume des actes ne soit pas l'essentiel de la rémunération ? Comment éduquer le bien-portant pour qu'il devienne compétent dans la gestion



Alors que **chacun de nous est unique**, l'égalité du monde moderne nous voudrait tous semblables, tous identiques, voire interchangeables.

de son état de santé ? Comment enseigner et pratiquer la médecine pour qu'elle soit personnalisée, utile, efficace, au juste coût ? En 1996, j'avais proposé l'installation de la pratique de la « médecine sobre ». Soigner avec savoir, avec utilité, avec humanité, au coût le plus juste me paraissait être le type de médecine de l'avenir... Vingt-cinq ans plus tard, n'a-t-on pas vu plutôt s'installer une médecine mécanisée, pour ne pas dire robotisée et en partie dépersonnalisée ? Doit-on accepter sans réagir ? Le savoir efficace en médecine a considérablement augmenté. L'utilisation des progrès techniques à bon escient est salutaire. Que faut-il améliorer dans les comportements des différentes professions de soignants et la gestion des organisations pour que la sobriété soit aussi au programme ? Demain doit-être meilleur ! Au nom de son bon droit, la société devrait l'exiger. L'heure de la réflexion, des propositions, de la réforme est venue.

■ L'attaque virale de la COVID-19 qui a tant bouleversé fut révélatrice. Pourtant, en moins d'un an, le vaccin libérateur a été découvert. L'épidémie a dévoilé cependant chez un grand nombre de nos concitoyens un manque de savoir, des certitudes sans logique et des comportements irréfléchis, irresponsables, vindicatifs, parfois complotistes, comme au temps où la médecine ne savait pas ou bien peu. La mort d'êtres chers est un malheur. L'oubli que de nouvelles maladies infectieuses peuvent survenir à tout instant, l'impréparation des esprits, l'insuffisance de l'éducation en santé sont apparus au grand jour. Des anomalies gestionnaires ont été aussi révélées. Réfléchir et s'interroger sur les améliorations à apporter à notre système de santé sont devenus les obligations du jour. Cela importe plus que la recherche de responsables, voire de coupables, et l'esprit de révolte. Nous n'étions pas prêts à la survenue d'une épidémie mondiale. Profiter de la vie au jour le jour n'est peut-être pas le fin du fin d'une vie réussie. La santé est un bien indispensable, nécessaire à chacun et utile à tous pour permettre la bonne marche de l'économie.



Le savoir efficace en médecine a considérablement augmenté.
L'utilisation des progrès techniques à bon escient est salutaire.

■ L'avenir des fonctions et du rôle des différents types de soignants et, particulièrement, des médecins, pourrait être un premier sujet de réflexion. Leur savoir technique a-t-il diminué leur pouvoir ? N'ont-ils pas à revendiquer des résultats valorisants ? Peuvent-ils prétendre, par leur savoir et leur humanité, générant confiance et autorité, être des producteurs de santé, alors que beaucoup les considèrent uniquement comme des techniciens nécessaires à la consommation de soins ? Ne sont-ils pas, une grande partie d'entre eux, les maîtres de la santé à protéger, à préserver, à retrouver ? Ne doivent-ils pas devenir ainsi les gardiens vigilants des données de santé de chacun d'entre nous ? Dans cette optique, leur éducation à tous, au cours des formations initiale et continue, mérite d'être revisitée. Profitant des moyens et des outils qui ont fait naître l'intelligence artificielle, la qualité professionnelle doit s'adapter au progrès du savoir clinique et biologique, aux possibilités techniques, sans oublier les qualités relationnelles si nécessaires pour les malades. N'ont-ils pas tous à être réunis dans la même faculté de santé, gestionnaires compris, pour acquérir, les uns à côté des autres, un savoir efficace et utile ? Apprendre à travailler en équipe soudée et hiérarchisée dans des réseaux couvrant équitablement la géographie du pays est une raison d'être des soignants de demain.

■ Les bien-portants, eux aussi, doivent être mieux formés en matière de santé. Dès leur plus jeune âge, les règles de l'hygiène et de la prévention doivent leur être enseignées. Il en va de la qualité de leur vie.

■ Créer les conditions optimales à la bonne médecine et à la bonne santé pour tous est à la portée de notre système de santé. Il en a les fondements depuis plus de 60 ans. Mais le nombre d'améliorations à apporter pour répondre aux nombreuses questions qui se posent exige réflexions et réformes. Où se trouve le nouveau Robert Debré et sa Commission pour éclairer les décideurs ?

LFSS POUR 2022

Les mesures clés du texte

En dépit d'un effort élevé de régulation demandé aux entreprises, **plusieurs dispositions de la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2022, publiée au Journal officiel le 24 décembre 2021, sont positives dans leur principe.**

« **P**lusieurs dispositions de la LFSS pour 2022 vont dans le bon sens », relève François Régis-Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein

du Snitem. Parmi elles, la prise en charge anticipée et transitoire des DM numériques pendant leur évaluation par la Haute Autorité de santé ⁽¹⁾ ou encore, le passage dans le droit commun de la télésurveillance médicale. La vigilance reste toutefois très forte quant au déploiement de ces mesures, dont les modalités doivent être précisées par voie réglementaire. C'est le cas du mode et du niveau de rémunération de la télésurveillance. « Nous plaillons notamment pour la création de deux types de forfaits : l'un pour la rémunération de l'acte de télémedecine et l'autre, pour la rémunération de la solution technologique utilisée », détaille M. Moulines. La fluidité et la simplicité de mise en œuvre sont également indispensables au déploiement de cette pratique de télémedecine ⁽²⁾.

Par ailleurs, la loi prévoit la possibilité de mettre un terme à la prise en charge d'un produit à l'issue d'une période (à déterminer) de dégressivité du remboursement, dès lors qu'un nouveau produit représentant un progrès au regard des référentiels existants arrive sur le marché. « Cette disposition que nous souhaitons voir amender est, nous le répétons, un mauvais signal adressé aux entreprises innovantes dont les solutions, malgré leurs bénéfices cliniques ou organisationnels, sont susceptibles d'être déremboursées à l'arrivée de solutions jugées supérieures, explique François Régis-Moulines. Nous resterons donc attentifs sur les conditions de son application ».



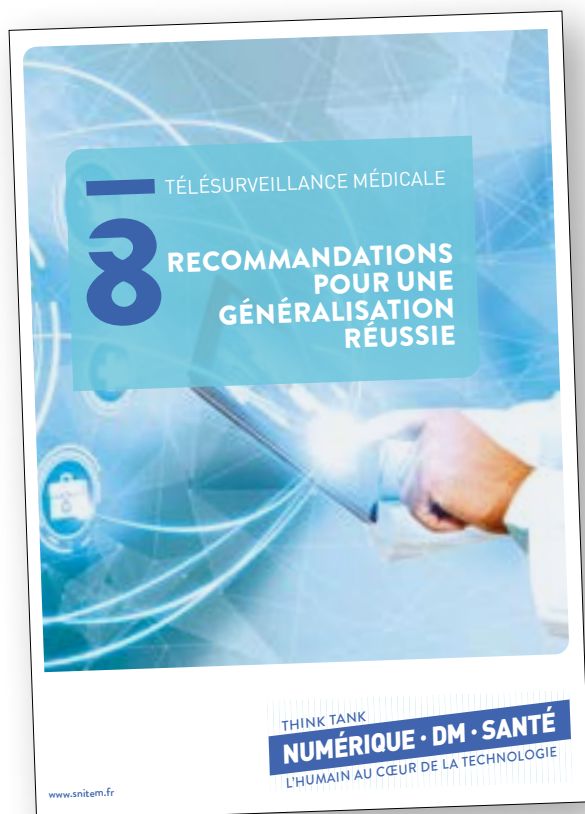
Prise en charge anticipée et transitoire des DM numériques pendant leur évaluation.



UN AMENDEMENT DU SNITEM RETENU

« D'autres sujets ont émergé au cours des débats parlementaires, comme par exemple une disposition pour faciliter la prise en charge des aides techniques au sein de la LPP, complète François-Régis Moulines. L'élaboration, dans les six mois, d'un rapport concernant la substitution des DM sous nom de marque avait également été décidée. Nous nous interrogeons sur ce point puisque, par essence, un DM inscrit sous nom de marque ne peut être substitué. Toutefois, cette mesure a été censurée par le Conseil constitutionnel ».

Au total, « nous avons proposé une quinzaine d'amendements », poursuit M. Moulines. Un seul d'entre eux a été retenu. Il concerne une mise en cohérence de la période de pénalité en cas de non continuité des traitements dans le cadre de la prise en charge anticipée et transitoire des DM numériques ⁽¹⁾, évoquée plus haut.



**Deux types de forfaits :
l'un pour la rémunération
de l'acte de télémedecine et
l'autre, pour la rémunération
de la solution technologique
utilisée.**



AVENIR DE LA RÉGULATION DU SECTEUR

En revanche, « l'aménagement (à défaut de la suppression) de la clause de sauvegarde que nous proposons, retenu par le Sénat, a été rejeté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture, regrette-t-il. Nous avons également appris, à la lecture de l'étude d'impact du PLFSS, qu'il était envisagé de baisser et ce, dès 2023, le montant Z (montant au-delà duquel la clause se déclenche) ». À cela s'ajoute le montant de 200 millions d'euros d'économies demandées au secteur du DM en 2022, un montant identique à celui de 2019.

Le Snitem souhaitait également simplifier les procédures de déclaration des prix au Comité économique des produits de santé et que ce dernier se voit officiellement reconnaître une mission en termes de maîtrise médicalisée des dépenses de santé. « Nous n'avons malheureusement pas été entendus », déplore François-Régis Moulines.

(1) Sont concernés 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.

(2) Le think tank « Numérique, DM et Santé », créé à l'initiative du Snitem, a présenté, en septembre dernier, « huit recommandations pour une généralisation réussie de la télésurveillance médicale ». Elles sont consultables sur www.snitem.fr, rubrique « Publications ».

UNE EXTENSION DU TAUX DE TVA RÉDUIT POUR CERTAINS DM

La loi de finances pour 2022 prévoit un élargissement du taux de TVA de 5,5 % aux DM qui bénéficient d'un forfait innovation ou d'une prise en charge transitoire et ce, afin de remédier à une situation incohérente avec le régime applicable aux médicaments. Jusqu'ici, ce taux réduit ne s'appliquait, en vertu d'une directive européenne, qu'aux équipements médicaux, matériels auxiliaires et autres appareils « *normalement destinés à soulager ou traiter des handicapés, à l'usage personnel et exclusif des handicapés* », détaillés dans le code général des impôts (CGI). « *C'est une belle avancée*, précise Dorothée Camus, responsable accès au marché au sein du Snitem. *Nous appelons toutefois à aller plus loin dans la mise en cohérence* ». En effet, la liste des produits implantables (titre III de la LPP) bénéficie d'un taux réduit de TVA, tandis que la liste des produits invasifs (titre V, de création récente et qui n'a pas été pris en compte par les dernières modifications du CGI) bénéficie d'un taux normal de TVA à 20 %. « *Or, certains de ces produits sont directement comparables et utilisés dans le traitement des mêmes pathologies, pointe-t-elle. C'est, par exemple, le cas des ballons à élution de principe actif (titre V) et des stents actifs (titre III)* ».



Matières premières

Le secteur du DM face
à la flambée des coûts

ANTICIPATION ET PRIORISATION FACE AUX PÉNURIES MONDIALES

- Laurent Martinet, directeur des opérations chez Thuasne

LA CRÉATIVITÉ ET L'AGILITÉ INDISPENSABLES FACE À LA CRISE

- Jean-Philippe Massardier, président de DTF Medical

UN DIALOGUE CONSTANT AVEC LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

- Frédéric Viguié, président de Didactic

MATIÈRES PREMIÈRES

LE SECTEUR DU DM FACE À LA FLAMBÉE DES COÛTS

Les entreprises du DM observent, depuis le début de la crise COVID, des difficultés d'approvisionnements des matières premières ainsi qu'une hausse majeure de leur coût. **Une étude, commandée par le Snitem, confirme ces tensions à l'échelle mondiale.**

« **N**ous avons, depuis un peu plus d'un an, des remontées assez systématiques de nos entreprises adhérentes relatives à des hausses majeures des coûts de matières premières et de transports, relate Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique au sein du Snitem. Elles nous font

également part de grandes difficultés d'approvisionnements liées à une reprise économique très intense et une forte demande à l'échelle mondiale, entraînant, pour elles, retards de livraison et risques de pénalités... ».

Les résultats d'une enquête lancée en mai 2021 au sein du Snitem le confirment : la moitié des entreprises du dispositif médical interrogées constatent une

hausse de 10 % à 30 % des prix de l'acier et des composants électroniques, mais aussi de 10 % à 20 % des prix des microfiltres et des terres rares (lithium, erbium, zéolite...). En outre, 76 % enregistrent jusqu'à 20 % de hausse des prix des matières non tissées. Enfin, 70 % des entreprises évoquent une augmentation des délais d'approvisionnements de près de 50 jours en moyenne ; près de 30 % déplorent des prix de transport multipliés par plus de trois.

Une hausse généralisée des prix depuis 2020

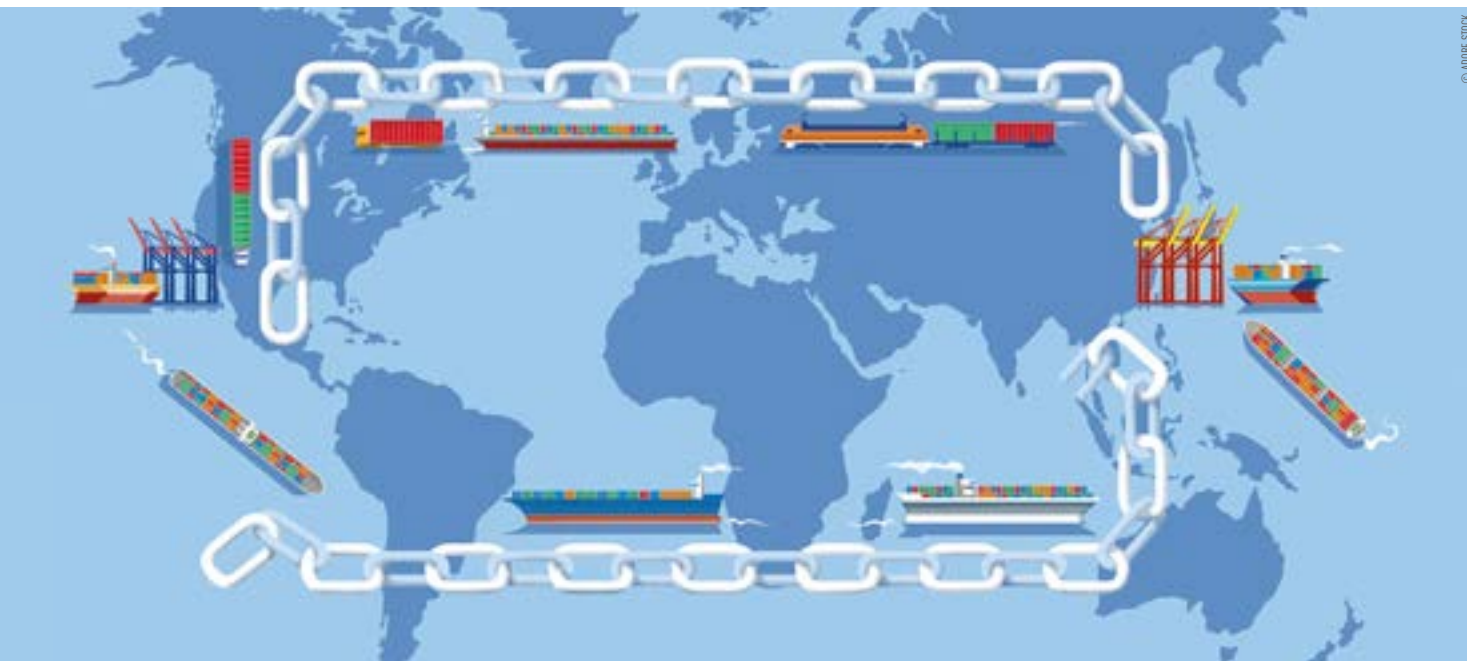
Entre fin 2020 et avril 2021, l'étude D&Consultants note des hausses de coûts sur l'ensemble des matières premières et des composants électroniques :

- **Acrylique : + 60 % à + 70 %**
- **Polyester : + 60 % à + 80 %**
- **Polyester recyclé : + 60 %**
- **Polyamides et polypropylènes : jusqu'à + 100 %** (hausse massive des prix liée à la hausse du prix du pétrole)

- **Coton : + 35 %**
- **Laine : + 10 %**
- **Lin : + 25 %**
- **Électronique : + 40 % en moyenne** pour la production de puces (jusqu'à + 400 % pour les puces de microcontrôleur, + 500 % pour les puces de management de puissance et + 200 % pour les grilles de connexion). Pour les matériaux semi-conducteurs, l'indice de prix a doublé.

TOUTES LES MATIÈRES CONCERNÉES

« Afin d'objectiver ces constats et de disposer de données robustes, nous avons sollicité, fin octobre, le cabinet D&Consultants, poursuit Florent Surugue. Celui-ci s'est documenté sur la base de sources diverses et indépendantes : l'Insee, BPI France, l'Union des industries textiles, l'Union des industriels et constructeurs bois et biosourcés, la Fédération nationale des travaux publics, l'organisation patronale Plastalliance, l'Institut d'études économiques Rexecode, la cotation



© ADOBE STOCK

70 % des entreprises évoquent une augmentation des délais d'approvisionnements de près de 50 jours en moyenne. »

boursière des métaux... Les résultats nous sont parvenus courant novembre et corroborent clairement les retours de l'enquête faite auprès de nos adhérents ».

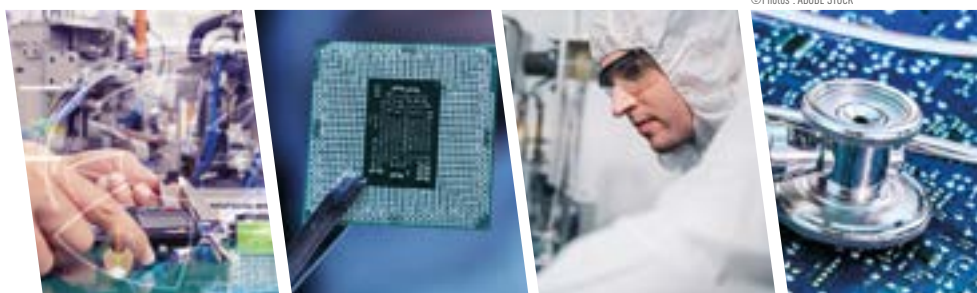
Il n'y a, ainsi, « pas une seule matière première qui n'a pas pris quelques dizaines, voire centaines de pour cent d'augmentation », synthétise le directeur PME, ETI & Développement économique. À titre d'exemple, les composants électroniques enregistrent, en un an, une hausse de prix spectaculaire qui atteint 400 % dans les cas les plus extrêmes ; les métaux, une augmentation

oscillant entre 5 % et 200 % ; les matières plastiques entre 43 % et 90 % pour les polymères les plus utilisés ; les terres rares, 41 % et 372 %⁽¹⁾. Quant au textile médical, également très utilisé dans le secteur du DM, il accuse, entre fin 2020 et avril 2021, une augmentation de prix variant entre 10 % et 100 %...

SURCHARGE DU TRANSPORT PORTUAIRE ET MARITIME

Sur le volet logistique, le cabinet D&Consultants confirme « des augmentations de prix principalement dues à la surcharge des activités portuaires et du fret maritime », liée à la reprise économique dans certains pays

(Chine, États-Unis...). En effet, « pour un conteneur de 40 pieds (environ 12 mètres, 26 tonnes), le coût moyen d'acheminement maritime à l'échelle du globe était d'environ 2 240 dollars le 8 octobre 2020 contre 9 950 dollars en novembre 2021, d'après le Freightos Baltic Index, soit une augmentation de prix d'environ 340 % en un an », détaille-t-il. Concernant le fret aérien, les tarifs « des liaisons Asie – Europe et États-Unis – Europe ont quasiment doublé » entre le début de la pandémie et septembre 2021. Les prix « sont passés de 2,55 dollars à 4,21 dollars par kg de marchandise pour l'axe Europe – États-Unis et de 3,08 dollars à 5,57 dollars par kg pour l'axe Asie – Europe ».



© Photos - ADOBE STOCK



UN DÉSÉQUILIBRE MONDIAL ENTRE OFFRE ET DEMANDE

« Les premiers signaux d'alerte sont apparus du côté de l'industrie automobile avec de fortes tensions sur les semi-conducteurs, synthétise l'étude de D&Consultants. Mais depuis quelques mois, de multiples autres matières premières comme l'acier, les métaux précieux, le bois, les solvants, les produits pétroliers et leurs dérivés (PVC, matières plastiques, etc.) sont concernées ». Depuis octobre 2020, le prix des matières premières industrielles a ainsi augmenté « de près de 15 % et celui du pétrole de plus de 50 % », constate-t-elle. Ces tensions résultent principalement d'un déséquilibre à l'échelle mondiale entre la demande et l'offre. « La Chine et les États-Unis ont pu relancer leur économie rapidement et donc capter une part de la production de matériaux. En Europe, la reprise est moins soutenue et ne pourra effacer la contraction de - 6,6 % de croissance enregistrée en 2020 », complète l'étude.

En parallèle, la hausse du cours du baril de pétrole « a fortement progressé depuis le début de l'année 2021, avec un passage de 50 dollars à 68 dollars le baril, soit une augmentation de près de 35 % ». Le packaging logistique est également plus cher. Les palettes de transport (en bois) enregistrent « une hausse de prix de 40 % en mars 2021 par rapport à fin 2020, passant de 15 euros à 22 euros HT approximativement », pointe l'étude de D&Consultants. Le coût du papier pour ondulé (carton d'emballage) grimpe, lui, de 62 % entre octobre 2020 et octobre 2021, se calquant ainsi « sur le cours de la pâte à papier ».

POLITIQUES TARIFAIRES ET CONDITIONS DES MARCHÉS

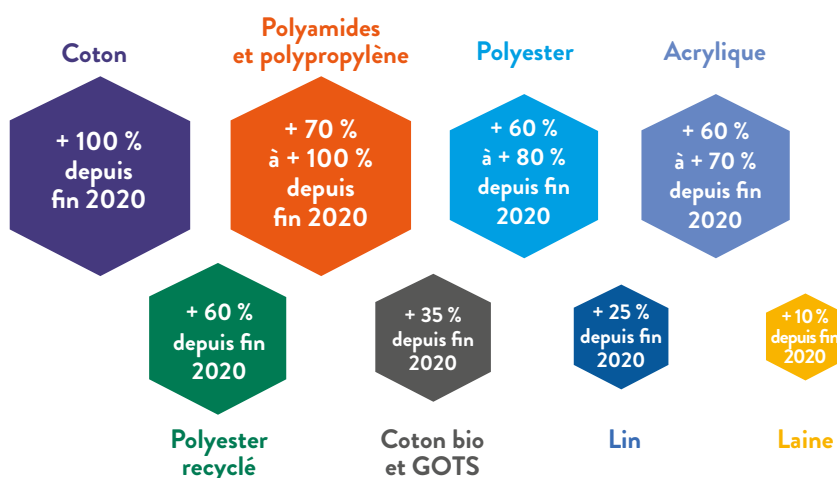
Enfin, confirmant le ressenti des entreprises du DM, les délais de livraison « ne cessent de s'allonger », pointe l'étude. Des « dysfonctionnements qui s'expliquent par une explosion de la demande de produits manufacturés en Asie (notamment via le e-commerce) et des aléas divers dans un contexte de crise sanitaire toujours présente ». Et de citer un exemple concret : « Avant la pandémie, un bateau reliait en une trentaine de jours la Chine à la côte ouest américaine. Aujourd'hui, la durée du même trajet dépasse les 70 jours ». Fragilisées par la crise COVID,

« les entreprises de notre secteur sont désormais confrontées à une hausse considérable du coût de revient de leurs produits. Alors que de nouvelles mesures de régulation et baisses de prix sont annoncées, nous appelons à la cohérence face à la volonté affichée du chef de l'État de renforcer l'autonomie industrielle et sanitaire de la France,

conclut Philippe Chêne, président du Snitem. Au-delà du gel des pénalités de retard demandé par le Premier ministre, les prix de certains DM devront être revus à la hausse pour pouvoir les maintenir sur le marché ».

(1) La Chine étant le producteur majoritaire, le cours mondial des différentes terres rares dépend principalement de la disponibilité de la ressource chinoise, précise l'étude.

MATIÈRES NON TISSÉES : AVRIL 2021, UNE AUGMENTATION DE PRIX QUI VARIE ENTRE 10 % ET 100 % DEPUIS FIN 2020



Source : Union des industries textiles. Les entreprises textiles alertent face à une flambée des prix des matières premières et du fret. Avril 2021.

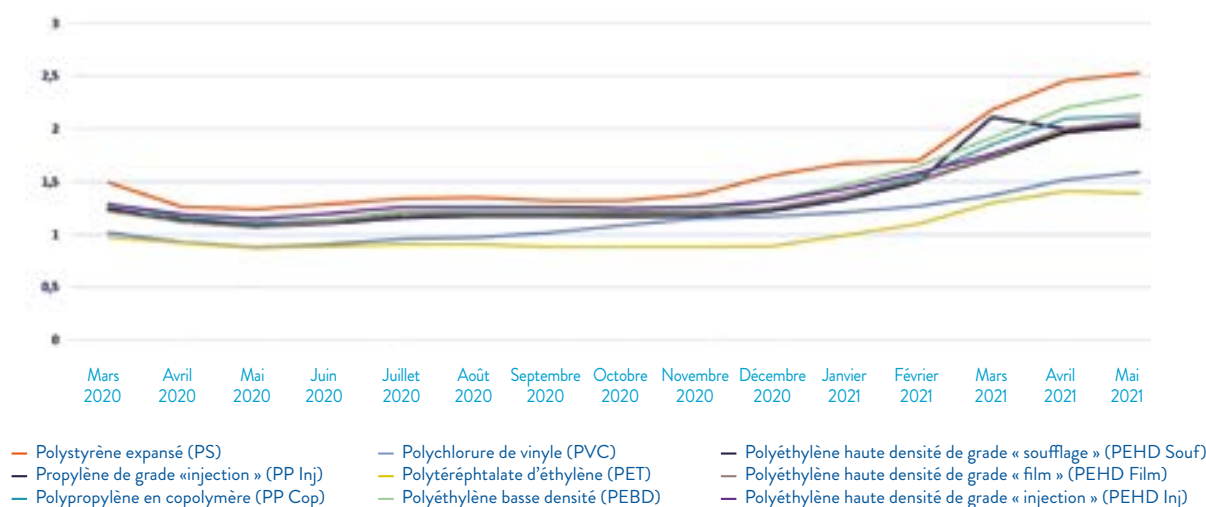
MÉTAUX : UNE AUGMENTATION DE PRIX QUI VARIE ENTRE 5 % ET 200 % SUR 1 AN

Métal	Période investiguée	Unité de prix	Prix initial (début de période)	Prix final (fin de période)	Variation des prix (en %)
Inox	Octobre 2020 – Octobre 2021	\$/livre	0,46	1,84	200
Fer	Mars 2020 – Octobre 2021	\$/tonne	98	214	118
Étain	Novembre 2020 – Novembre 2021	\$/tonne	18 237,5	38 700	112,2
Cobalt	Novembre 2020 – Novembre 2021	\$/livre	15,7	27,7	76,3
Titane	Novembre 2020 – Novembre 2021	\$/kg	4,2	7,25	74
Tantale	Novembre 2020 – Novembre 2021	\$/livre	50,5	85	68,3
Aluminium	Octobre 2020 – Octobre 2021	\$/tonne	1 978	3179	60
Cuivre	Octobre 2020 – Octobre 2021	\$/tonne	7 028	10 600	51
Acier	Mars 2020 – Octobre 2021	\$/tonne	400	680	42
Plomb	Mars 2020 – Octobre 2021	\$/tonne	1 600	2 338	40
Zinc	Octobre 2020 – Octobre 2021	\$/tonne	2 732	3 800	39
Nickel	Novembre 2020 – Novembre 2021	\$/tonne	15 704	19 630	25
Platine	Novembre 2020 – Novembre 2021	\$/once	873,3	1 055	20,8
Argent	Novembre 2020 – Novembre 2021	\$/once	24	25,3	5

Source : JDN. Prix des différents métaux en septembre 2021. — Les Échos. Cotation boursière des métaux 2021. — Managers. Pourquoi y a-t-il eu une hausse des prix des métaux ? 2021.

PLASTIQUES : ÉVOLUTION DES PRIX

Évolution des prix des principales matières plastiques entre mars 2020 et mai 2021



Source : Emballages Magazine. Prix des plastiques. 2021.

ANTICIPATION ET PRIORISATION FACE AUX PÉNURIES MONDIALES



Face à la hausse des prix des matières premières et des délais dans le transport des marchandises, **Thuasne, entreprise spécialisée dans le textile médical et le matériel orthopédique, adapte sa production.** Laurent Martinet, le directeur des opérations de l'entreprise fait le point.

« **D**epuis le début de l'année 2021, nous subissons des ruptures de stock, une hausse des prix des composants et une hausse des coûts de transport, notamment pour les produits en provenance d'Asie, laquelle s'est accompagnée d'un rallongement des délais de livraison », indique Laurent Martinet, directeur des opérations chez Thuasne. Il y a plusieurs raisons à cela, d'une part, les entreprises asiatiques ont été pénalisées par des arrêts de chaînes de production en raison de la crise sanitaire et du manque de main d'œuvre. Elles ne peuvent donc pas maintenir leur capacité de production habituelle, ce qui accroît les délais. En parallèle, aux États-Unis, une forte demande sur certains produits a entraîné un engorgement des conteneurs comme des bateaux pour les acheminer. Résultat, les livraisons auparavant assurées en quatre semaines le sont désormais en huit à neuf semaines, évoque Laurent Martinet. « Nous cherchons des solutions alternatives, notamment par voie terrestre, mais cela requiert toujours des conteneurs et ces routes restent peu développées, rappelle-t-il. Tandis que le transport par voie aérienne doit rester exceptionnel en raison de son coût ».

FLEXIBILITÉ DE LA CHAÎNE DE FABRICATION

Cette situation entraîne des conséquences directes sur l'entreprise Thuasne. « Certes, notre production industrielle est principalement basée en France et au sein de la zone Europe, fait savoir Laurent Martinet. Néanmoins, même si nous ne sourçons qu'une petite minorité de produits en Asie, les fournisseurs asiatiques sont tellement en difficulté que cela peut impacter notre activité. Notamment parce que certains de nos fournisseurs européens peuvent, eux-mêmes, se fournir en Asie et rencontrer des problèmes d'approvisionnements de certains composants ».

La priorité restant de livrer ses clients, l'entreprise ajuste la fabrication de ses produits en fonction des quantités reçues, ce qui implique une flexibilité de la chaîne de fabrication. « Nous affectons les quantités de matières premières non plus de manière automatique, mais en gestion manuelle afin d'être en mesure de prioriser », détaille Laurent Martinet.

L'entreprise peut également être amenée à réduire son niveau de stock d'un produit afin de privilégier exceptionnellement la fabrication d'un autre produit, en vue de répondre aux besoins

des patients. Enfin, « pour certains composants dont nous ne parvenons pas à obtenir les quantités voulues, dès lors que c'est possible, nous anticipons pour augmenter nos stocks de sécurité et être en mesure d'affronter une pénurie future, ajoute-t-il. Le problème, c'est que de nombreuses entreprises ont la même approche et que cela amplifie certainement la pénurie ».

COMPOSANTS DE SUBSTITUTION

Grâce à cette stratégie, « nous maintenons un taux de service de 98 % », se félicite Laurent Martinet. L'entreprise reste toutefois confrontée à l'augmentation du prix des matières premières, supérieure à 10 % pour certaines d'entre elles. « Nous subissons les hausses malgré les négociations soutenues de notre service Achats », prévient le directeur des opérations. Thuasne cherche des solutions alternatives à l'aide de composants de substitution, mais il y en a peu. « Et en cas de substitution, la démarche implique de requalifier le produit et de refaire des tests, un process qui n'est pas si simple ». Un travail est d'ailleurs mené conjointement entre le Snitem et l'organisme d'accréditation ASQUAL pour permettre l'obtention des qualifications de manière accélérée.

LA CRÉATIVITÉ ET L'AGILITÉ INDISPENSABLES FACE À LA CRISE



L'entreprise DTF Medical, basée à Saint-Étienne, est elle aussi impactée par la crise sanitaire, bien que plus de 86 % de ses approvisionnements proviennent de France, dont 55 % en région Auvergne-Rhône-Alpes. Le point avec Jean-Philippe Massardier, président de la PME.

Snitem Info : Votre entreprise rencontre-t-elle des difficultés d'approvisionnement ?

Jean-Philippe Massardier : Nous fabriquons et commercialisons des dispositifs dédiés à l'allaitement, l'aérosolthérapie ou encore, l'électrostimulation pour le soin des plaies chroniques. Environ 86 % de nos composants proviennent de France. Nos approvisionnements sont donc, de manière générale, assez peu perturbés, sauf dans quelques cas spécifiques. Le temps d'acheminement de nos éléments électroniques, par bateaux depuis l'Asie, est passé de 16 semaines de délai environ à 24, voire 35 semaines,

par exemple. Le délai de livraison de nos câbles électriques a, quant à lui, atteint 4 à 5 mois, ce qui est très long. Fort heureusement, nous ne souffrons pas trop, pour l'heure, de pénuries : nous avons, avec nos sous-traitants, anticipé et mis à disposition, en 2018-2019, un certain volume de matières premières. Néanmoins, nos stocks et nos flux commencent à se tendre. Nous évaluons donc quasi quotidiennement, avec nos clients, leurs enjeux et leurs niveaux de stocks pour prioriser et planifier l'ensemble de nos livraisons.

S.I. : Êtes-vous impactés par la hausse du prix des matières premières ?

J.-P. M. : Le coût des cartons d'emballage, dans lesquels sont transportés et livrés nos produits, a augmenté d'en moyenne 50 %. De même, la hausse du prix des polymères et du métal comme l'acier et l'aluminium – jusqu'à + 50 % à certains moments – nous impacte assez fortement. Et ce, d'autant plus vis-à-vis des dispositifs dont 80 % à 90 % de leur prix est lié aux matières premières. Nous avons été obligés de répercuter, en partie, cette hausse sur le prix de nos produits, ce qui n'est pas sans conséquence pour nos clients : établissements de soins, grossistes-répartiteurs et patients. Mais cela ne compense pas la hausse du coût de revient de nos produits (+ 40 % en moyenne). Nous sommes donc amenés à être créatifs, en massifiant les commandes et en centralisant les points de livraison, par exemple. Une adaptation

d'autant plus nécessaire que nous ne pouvons agir sur le prix des produits pris en charge par l'Assurance maladie, sauf à renégocier leur montant avec le CEPS.

S.I. : Comment anticipez-vous l'année 2022 ?

J.-P. M. : J'ai d'ores et déjà annoncé une hausse tarifaire de 5 % sur nos produits pour l'année 2022, hausse qui pourra évoluer en fonction de la conjoncture. Nous restons vigilants face aux économies annoncées dans le secteur du DM, qui devraient se traduire par des baisses de prix des produits remboursés, ainsi que par l'évolution de la crise sanitaire. Nous espérons que nos entreprises bénéficieront, l'an prochain, d'une bienveillance de la part des instances de l'État, en particulier celles qui produisent en France. Nous continuons, pour notre part, à faire preuve d'agilité pour répondre aux besoins de chacun de nos clients et nous réfléchissons à la diversification de nos offres, services et métiers. Nous accompagnons d'ores et déjà une jeune *start-up*, *spin off* de l'Institut Pasteur, dans la commercialisation d'un test rapide de diagnostic *in vitro* du SARS-CoV-2 et la mise en place de campagnes de dépistage en entreprise, par exemple. C'est, entre guillemets, le « point positif » de ces périodes un peu complexes que nous traversons : elles nous poussent à nous repenser et nous amènent à de nouvelles organisations, coopérations et opportunités.

UN DIALOGUE CONSTANT AVEC LES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS



Didactic est une PME française implantée en Normandie. Les échanges et la transparence avec ses clients sont permanents pour assurer au mieux les besoins des professionnels de santé comme des patients. **Frédéric Viguié, président de l'entreprise, nous en dit plus.**

Snitem Info : Votre entreprise rencontre-t-elle des difficultés d'approvisionnement ?

Frédéric Viguié : Nos clients sont principalement des établissements de soins de santé publics (65 % de notre chiffre d'affaires) et privés (20 %) ainsi que des magasins de matériel médical. Nous leur proposons des gants d'examen stériles à usage unique, des produits d'hygiène et de désinfection ou encore, du matériel pour perfusion. Certains sont fabriqués en France et d'autres en sous-traitance en Asie, comme c'est le cas pour nos gants en vinyle, latex et nitrile et nos perfuseurs. Or, pour ces produits, nous rencontrons de réelles difficultés d'approvisionnement. Quand, avant la crise sanitaire, nous faisions venir un conteneur de Chine par voie maritime, cela nous coûtait 1 500 dollars. Aujourd'hui, près de 15 000 dollars. En outre, il nous est livré au bout de 70 jours environ, contre 35 auparavant.

S.I. : Êtes-vous également confrontés à des hausses de coûts de matières premières ?

F. V. : En effet. Nos bâtonnets de soins de bouche, fabriqués en France, disposent de manches en bois ou en plastique. Or, notre fournisseur vient

de nous avertir d'une nouvelle hausse du prix du bois... La hausse du prix du PVC et de l'énergie, y compris de l'électricité, nous impacte aussi fortement.

S.I. : Quelles conséquences cela a-t-il sur votre activité et celle de vos clients ?

F. V. : Le coût de revient de nos produits augmente considérablement. De plus, notre chaîne d'approvisionnement est en forte tension avec une visibilité minimale, ce qui perturbe nos livraisons et n'est pas sans conséquence sur le fonctionnement des établissements de soins avec lesquels nous travaillons et la prise en charge de leurs patients. La solution serait d'augmenter nos stocks de manière significative et nous travaillons sur ce point. Mais l'impact financier pour notre entreprise est majeur.

S.I. : Comment gérez-vous ces situations de tension ?

F. V. : Nous dialoguons régulièrement avec nos clients, généralement compréhensifs face à ce phénomène mondial. De plus, pour honorer nos commandes, nous n'hésitons pas à nous fournir, si nécessaire, auprès d'entreprises, certes concurrentes, mais avec

lesquelles nous entretenons de bonnes relations. Enfin, nous absorbons autant que possible la hausse des coûts de transport et de matières premières, mais nous sommes obligés d'augmenter sensiblement le coût de nos produits, notre objectif étant d'approvisionner nos clients de la manière la plus fiable possible tout en respectant les standards de qualité pour lesquels nous avons été retenus. Nous sommes, sur ce point, aussi transparents que possible avec nos clients et leur présentons toutes nos factures pour leur expliquer nos contraintes. Nous renégocierons naturellement nos prix à la baisse dès que la tendance s'inversera.

S.I. : Envisagez-vous la relocalisation d'une partie de votre production sous-traitée en Asie ?

F. V. : Nous travaillons, en effet, depuis plus d'un an sur un projet ambitieux de relocalisation en Normandie de la production de l'un de nos produits, afin de mieux sécuriser nos flux d'approvisionnement. C'est également, pour nous, une fierté de produire en France. Nous avons énormément investi et prévoyons d'embaucher une trentaine de salariés. Nous allons également bénéficier d'un soutien de BPI France dans le cadre du plan France Relance.

La base Transparence-Santé fait peau neuve

Le ministère des Solidarités et de la Santé a entrepris, il y a plusieurs mois, **une profonde refonte de la base Transparence-Santé**. Un chantier d'envergure auquel les entreprises du dispositif médical ont activement participé. **La nouvelle plateforme sera accessible le 17 janvier 2022.**



Issue de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, la base Transparence-Santé a été mise en service en 2014. L'objectif affiché : rendre accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs de la santé dans le but de « préserver la nécessaire relation de confiance entre les citoyens, les

usagers et les multiples acteurs du système de santé ». En réalité, des années de dysfonctionnements ont suivi ce lancement au point qu'en 2018, un rapport⁽¹⁾ du ministère des Solidarités et de la Santé a annoncé la refonte totale de la plateforme. « De concert avec le Leem, nous avons fait remonter, dès le début, les difficultés rencontrées par les entreprises », se souvient Brigitte Congard-Chassol, directrice des affaires médicales au sein du Snitem, pointant le manque de concertation

initial. Saisie répétitive, manque de précision sur la notion de lien d'intérêt, lisibilité limitée pour le grand public... « Finalement, pour les entreprises, c'était beaucoup d'énergie dépensée pour un résultat peu satisfaisant, poursuit-elle. Le rapport de 2018 a mis tout cela en lumière et le ministère s'est alors engagé à une réforme autour du triptyque "sécuriser", "moderniser" et "améliorer l'accessibilité de la base Transparence-Santé" en adaptant ses fonctionnalités, son ergonomie et l'exploitation des données ».

UNE « PREMIÈRE VERSION » AMENÉE À ÉVOLUER

La nouvelle plateforme sera mise à disposition le 17 janvier 2022. Il s'agira là d'une « première version, précise le ministère de la Santé. L'équipe projet va continuer à travailler à l'amélioration de la base dans les prochains mois ».

Pour rappel, celle-ci recense, pour chaque type de lien d'intérêt, les informations suivantes :

- Pour les conventions entre les entreprises et les acteurs de la santé : l'identité des parties concernées, la date de la convention, son objet précis et, le cas échéant, le montant, l'organisateur, le nom, la date et le lieu de la manifestation organisée.
- Pour les avantages en nature et en espèces, directs ou indirects, d'un montant supérieur ou égal à 10 euros TTC : l'identité des parties concernées, le montant, la nature et la date de chaque avantage.
- Pour les rémunérations supérieures ou égales à 10 euros : l'identité des parties, la date du versement et le montant.



CO-CONSTRUCTION

La Direction générale de la santé (DGS) et la Direction du numérique des ministères sociaux (DNUM) avaient alors amorcé un chantier visant à mettre en œuvre une nouvelle plateforme répondant à ces objectifs. La pandémie ayant quelque peu bousculé les agendas, les premières évolutions de la plateforme n'ont été présentées qu'au mois de décembre 2020. *« À partir de ce moment-là, un véritable travail de co-construction s'est engagé et nous avons bénéficié d'une réelle écoute, insiste Brigitte Congard-Chassol. Nous avons pu apporter notre contribution. Le Snitem a été moteur et particulièrement réactif aux sollicitations de la DNUM et de la DGS ».*



Préserver la nécessaire relation de confiance entre les citoyens, les usagers et les multiples acteurs du système de santé. »

Une dizaine d'entreprises adhérentes du Snitem ont intégré le panel d'entreprises créé en vue d'expérimenter la nouvelle plateforme. *« Au printemps 2021, la DGS et la DNUM ont organisé des réunions hebdomadaires de retours d'expériences relatifs aux différents tests de la plateforme, rapporte la directrice des affaires médicales. Une série d'ajustements et de tests se sont ainsi succédé ».*

Une catégorie « influenceur »

La base Transparence-Santé s'applique aux entreprises de santé. Cela englobe les dispositifs médicaux et les médicaments, mais pas seulement. Sont également concernés les médicaments vétérinaires, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les produits cosmétiques. Certains de ces secteurs ont recours aux influenceurs digitaux, notamment pour faire la promotion de leurs produits. Cette nouvelle donne marketing a fait l'objet d'une adaptation réglementaire, les liens d'intérêts des entreprises avec les influenceurs devant dorénavant également être déclarés. *« Cette diversité des secteurs concernés par la base peut être source de confusion, tient à souligner Brigitte Congard-Chassol, directrice des affaires médicales au sein du Snitem. Ce que la loi autorise pour les produits cosmétiques ne l'est pas forcément pour les dispositifs médicaux ou les médicaments ».*

UNE VOLONTÉ DE SIMPLIFICATION

Finalement, la nouvelle mouture du site vise à laisser une plus grande autonomie de gestion aux entreprises de leurs comptes administrateurs et utilisateurs. De même, les modes de transmission des données ont été revus avec un objectif de simplification et d'optimisation.

Côté grand public, il sera vraisemblablement plus facile d'obtenir une information sur les liens d'intérêts entre une entreprise et un professionnel de santé. *« Dans sa version initiale, le moteur de recherche de la plateforme proposait une multitude d'occurrences, indique Brigitte Congard-Chassol. Un effort de standardisation et d'agrégation de données a été réalisé. Une restitution avec des indicateurs sera proposée. Mais il reste encore à mener un travail de définition d'indicateurs pertinents ».*

Initialement prévu à l'automne 2021, le déploiement de la nouvelle plateforme est désormais fixé au 17 janvier prochain. *« Les déclarations sont semestrielles et doivent être finalisées au 1^{er} octobre et au 1^{er} mars. Nous avons alerté le ministère des Solidarités et de la Santé sur la nécessité de ne pas mettre en œuvre la nouvelle plateforme avant ces périodes de bouclage et nous avons été entendus ! »* Les entreprises bénéficieront d'une période de tolérance jusqu'à fin d'avril 2022 pour effectuer leurs déclarations du second semestre 2021.

(1) Rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament. Mission information et médicament. Juin 2018.

Retour sur les derniers événements du Snitem

Rendez-vous avec, colloque, *afterwork* : le Snitem a organisé divers événements en novembre et décembre derniers. Ils ont tous eu lieu sous forme dématérialisée, contexte sanitaire oblige. Les *replays* des événements sont d'ores et déjà disponibles sur le site du Snitem.

UN COLLOQUE SUR LA RÉGULATION DU DISPOSITIF MÉDICAL



« Quel modèle de régulation du dispositif médical demain ? » Telle était la problématique au cœur du dernier colloque digital du Snitem le 9 novembre. En effet, alors que la Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022 vient d'entrer en vigueur (lire notre article en page 7), les questions relatives à la régulation sont nombreuses : quelle régulation pour répondre aux besoins de santé des Français ? Quels outils pertinents mettre en place ? Comment préserver ou favoriser la capacité à innover des entreprises ?

Après les constats est venue l'heure des propositions : une plus grande prise en compte des déterminants médicaux et des outils connectés, une meilleure organisation des soins ou encore une plus grande visibilité pour les entreprises font ainsi partie des pistes explorées, afin de construire un modèle de régulation du dispositif médical



<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/regulation-economie-dispositif-medical/>

plus adapté aux besoins de santé et à la réalité des entreprises. Pour rappel, ce sujet est depuis longtemps au cœur des préoccupations du Snitem qui a formulé, en avril dernier, « dix propositions pour une régulation économique du dispositif médical plus juste, plus lisible et propice aux innovations ».

UN RDV AVEC L'ANESTHÉSIE-RÉANIMATION



Le 18 novembre, le Snitem consacrait son « Rendez-vous avec » à l'anesthésie-réanimation : l'occasion de faire le bilan de la crise sanitaire. Durant cette période exceptionnelle, les entreprises du dispositif médical ont répondu

présentes en s'adaptant aux demandes d'urgences et aux besoins, qu'il s'agisse de matériel (ventilateurs, filtres de respirateurs, perfusion, monitoring...) ou de la formation du personnel soignant. La mobilisation de tous les acteurs a permis de mettre en place des règles d'achats simplifiées, d'augmenter les cadences de production et de rationaliser certains produits pour répondre aux fortes demandes. Mais si l'activité hospitalière a été maintenue, la crise a aussi démontré le besoin de nouvelles solutions



<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/rdv-avec-la-reanimation-et-lanesthesie/>

organisationnelles pour mieux prendre en charge les patients. Alors, comment gérer les ressources, maîtriser les achats et optimiser la formation ? Quel partenariat bâtir ? Quels freins lever pour favoriser les innovations ? Pour y répondre, professionnels de santé, représentants des autorités et entreprises du secteur ont partagé leurs expériences. Et afin de prévenir une autre crise ou d'y faire face autrement, diverses pistes concrètes ont été évoquées (QR code sur les DM pour accéder aux informations nécessaires à leur bonne utilisation, DM sans fil...). Côté ressources humaines, l'accent doit être mis davantage sur le numérique pour la formation (tutoriels en ligne, simulateurs, masterclass...) et sur la présence d'ingénieurs biomédicaux au sein des agences régionales de santé.

UN RDV AVEC LE SONDAGE INTERMITTENT ET LA STOMIE



Le 16 décembre, c'est aux acteurs du sondage urinaire intermittent et de la stomie que le Snitem avait donné rendez-vous. En effet, la pose d'une stomie ou le sondage urinaire intermittent ne sont pas des actes anodins et ils engendrent des conséquences physiques et psychologiques majeures pour les patients et leur entourage. C'est pourquoi les représentants d'associations de patients, les professionnels de santé et les entreprises du secteur œuvrent de concert, comme ils l'ont démontré lors de cet événement. Quelles innovations en développement aujourd'hui sont essentielles pour les patients sondés et stomisés ? Quelles sont les pistes d'amélioration du parcours de soins



<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/rdv-avec-le-sondage-urinaire-intermittent-et-la-stomie/>

et de vie pour ces patients ? Comment construire la prise en charge de demain ?

Autour de tables rondes et d'échanges, les participants à cette e-conférence ont pu dresser ensemble un état des lieux. À la lumière de témoignages patients édifiants, diverses améliorations – passées et à venir – ont également pu être envisagées afin d'optimiser les parcours de soins et de vie des personnes stomisées.

UN AFTERWORK CONSACRÉ À L'EMPLOI



C'était l'un des temps forts de cette fin d'année. L'*afterwork* « Mon métier dans le DM » à destination des étudiants s'est tenu le 25 novembre, en direct, sous format 100 % digitalisé. Une première couronnée de succès puisque plus de 350 participants se sont connectés ! L'objectif : faire rayonner le secteur du dispositif médical, souvent peu ou mal connu des étudiants. Au total, 20 ateliers étaient proposés, chacun dédié à un métier afin de couvrir l'ensemble du cycle de vie du DM, de la conception à la mise sur le marché et au suivi post-market, mais également de mettre en lumière des métiers emblématiques et/ou sous tension du secteur. Chaque étudiant pouvait ainsi s'inscrire jusqu'à 4 ateliers différents. Ces derniers, tous construits sur le même schéma et encadrés par un modérateur aguerri à l'animation, ont proposé le témoignage d'un professionnel portant sur son quotidien et ses missions durant 15 minutes, avant un échange de questions/réponses de la même durée.

Au regard des retours positifs, cette première édition semble avoir particulièrement plu aux jeunes participants, friands de partages d'expériences. Pour la suite, le Snitem et les organismes de formation partenaires souhaitent, bien entendu, transformer l'essai. Une réunion est d'ailleurs prévue afin de tirer le bilan de ce rendez-vous et de le faire évoluer (format, durée, métiers...). Cet événement s'inscrit dans la continuité des actions déployées par le Snitem en matière d'emploi. Une chose est sûre, la mise en valeur des métiers du DM sera au rendez-vous en 2022 !

Deux nouvelles éditions des livrets « Innovation » du Snitem

Ces livrets, enrichis et mis à jour, reviennent sur les belles avancées qui ont permis de rendre les dispositifs médicaux aussi incontournables que performants dans la prise en charge des plaies et des troubles respiratoires.

Saviez-vous qu'il y a 4 000 ans, les Égyptiens se servaient de fils de lin ou de laine ainsi que d'aiguilles en os pour recoudre les plaies ? Et qu'aujourd'hui, un vaste choix de fils, agrafes, colles cutanées, clips, bandes de suture sont à disposition des professionnels de santé ? Que le panel de pansements mis sur le marché est si large qu'il permet la prise en charge de tout type de plaie (cancéreuse, chirurgicale, variqueuse...), quels que soient son état, son stade de cicatrisation, sa taille et sa localisation ? Que certains incluent des composants à action ciblée pour apaiser la douleur, voire réactiver la régénération cellulaire ? Rien n'a été négligé par les entreprises du secteur qui, chaque année, proposent des solutions toujours plus diverses et performantes.

ÉLECTROSTIMULATION ET ULTRASONS

L'essor du numérique et des dispositifs connectés offre également de belles perspectives. Des chercheurs travaillent à l'élaboration de pansements dotés de capteurs, par exemple. Dans le même temps, de nouvelles thérapies continuent d'être explorées afin d'améliorer la cicatrisation. Pression négative, électrostimulation, photobiomodulation, ultrasons focalisés de haute intensité... Les pistes sont multiples. Le nouveau livret du Snitem « Innovation en plaies et cicatrisation », préfacé par le Dr Luc Téot, président de la Société française et francophone des plaies et cicatrisations, les passe en revue, avec rigueur et pédagogie.

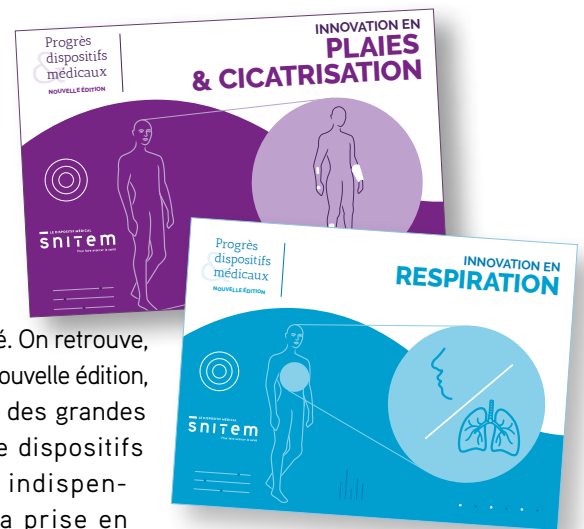
SOIN, SUIVI ET OBSERVANCE

Autre domaine dans lequel la recherche fourmille : la respiration. Le livre qui lui est consacré a donc, lui aussi, été revu

et augmenté. On retrouve, dans cette nouvelle édition, l'ensemble des grandes familles de dispositifs médicaux indispensables à la prise en charge des troubles respiratoires : oxygénothérapie, ventilation mécanique, pression positive continue, orthèses d'avancée mandibulaire ou encore, aérosolthérapie. Réalisé, comme les autres opus de la collection, avec l'aide d'éminents professionnels de santé et d'experts industriels de la spécialité, ce livret retrace la belle histoire de l'innovation qui a permis d'améliorer, au fil des décennies, la prise en charge, l'observance, la qualité et le confort de vie des patients insuffisants respiratoires.

NUMÉRIQUE ET TÉLÉMÉDECINE

L'ouvrage, préfacé par le Pr Frédéric Gagnadoux, pneumologue et PU-PH au sein du CHU d'Angers, apporte également un éclairage sur les enjeux du secteur, dont ceux du numérique et de la télémédecine qui ont pris une importance croissante ces dernières années dans le diagnostic, le traitement et le suivi des pathologies de l'appareil respiratoire chez l'enfant et l'adulte. La télé-surveillance et le télésuivi se développent, donnant accès aux cliniciens, à distance et en temps réel, à de nombreux paramètres permettant d'optimiser le traitement, mais également de détecter précocement la survenue d'événements aigus. Une transformation qui pourrait, dans un futur proche, bénéficier à l'ensemble du système de santé !



Retrouvez l'ensemble des livrets
« Innovation » du Snitem sur
www.snitem.fr



Le Snitem invite à une réflexion sur le secteur des DM

Les Français seront, en avril, appelés aux urnes pour élire le prochain chef de l'État. Face aux enjeux à la fois sanitaires et économiques, **le Snitem est en train d'élaborer un livret pour nourrir les débats qui rythmeront la campagne.**



Dans ce contexte si particulier de pandémie, la santé et la politique industrielle devraient tenir une place toute particulière dans la campagne présidentielle de 2022. En tout état de cause, le Snitem y veillera. *« Nous sommes en train de construire un livret, de format synthétique, qui permettra d'entamer le dialogue et de nourrir les débats avec les candidats et leurs équipes, précise François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem. Il est en effet important, durant ce temps fort de la vie démocratique française, que nous puissions échanger avec eux, leur faire part des enjeux du secteur et de propositions, mais aussi recueillir leur vision sur notre secteur ».*

NOURRIR LES RÉFLEXIONS

L'idée n'est pas, avec ce document, de dresser un catalogue exhaustif de propositions détaillées, mais d'inviter à la réflexion sur l'avenir du secteur du DM, de souligner les grands défis auxquels il fait face et de proposer quelques axes de réponse dont les candidats et leurs équipes doivent avoir connaissance. Par exemple, quels sont les prérequis pour soutenir l'innovation médicale et son accès aux patients et personnes handicapées dans notre pays dans les cinq prochaines années ? Comment accompagner, au mieux, le développement de nos *start-up*, PME et ETI ? Ou encore, rappeler la nécessité de pouvoir continuer à attirer les investissements des entreprises internationales dans notre pays. Il peut aussi s'agir de sujets plus conjoncturels, mais essentiels, comme l'enjeu majeur de l'application du règlement européen sur les dispositifs médicaux.

LES DM, PORTEURS DE SOLUTIONS

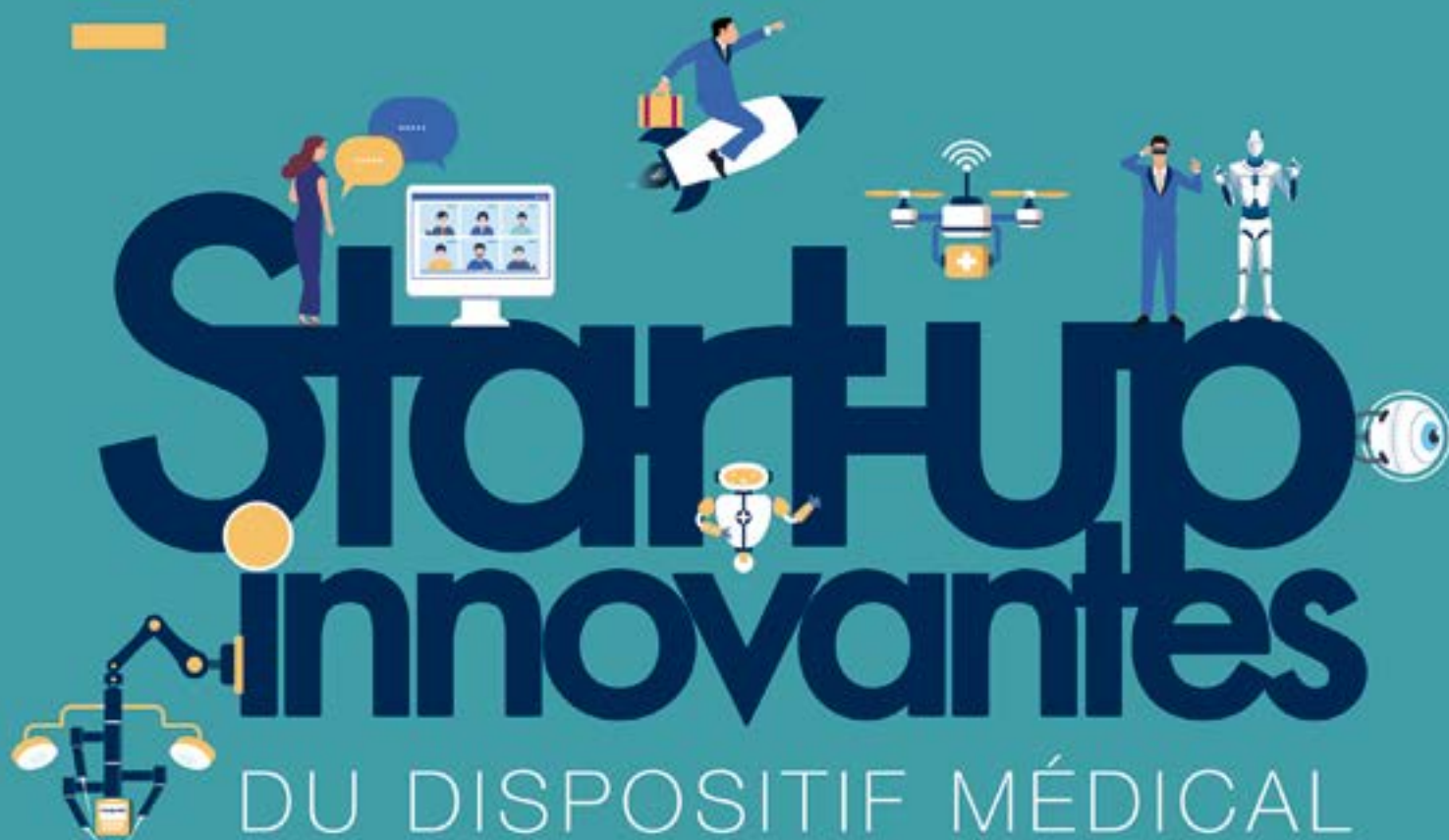
« Nous voulons aussi insister sur le fait que les dispositifs médicaux sont, avant tout, porteurs de solutions », souligne François-Régis Moulines. D'une part et d'abord naturellement pour les patients, avec des innovations qui sauvent des vies (traitement des AVC, défibrillations cardiaques...) et améliorent la qualité de vie (audioprothèses, diffuseurs portables en oncologie, prothèses orthopédiques...). Les progrès technologiques apportent également de l'espoir à des patients ou des personnes souffrant de handicaps pour lesquels un début de réponse était inexistant il y a encore quelques années (rétine artificielle, par exemple). De même, avec les progrès dans le domaine du diagnostic en imagerie médicale, il est possible de prendre en charge de plus en plus tôt les malades et augmenter leurs chances de guérison.

EFFICIENCE DU SYSTÈME DE SANTÉ

D'autre part, les dispositifs médicaux contribuent à rendre le système de santé plus efficient, plus agile et aident les soignants dans leur lutte au quotidien contre la maladie. Ils sont un levier. Notamment, l'essor du numérique et des DM connectés ouvre, aujourd'hui, des perspectives immenses en termes de recherche, d'innovation, de partage d'expertises, de suivi des patients ou d'organisation des soins. Il est donc non seulement indispensable de continuer à investir dans les dispositifs médicaux, mais de veiller également à une bonne diffusion des innovations. *« En outre, d'un point de vue économique, l'innovation, constitue l'un des meilleurs atouts de la France dans la compétition internationale »*, rappelle François-Régis Moulines.

7^e journée

10 MAI 2022



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

Contact : startup@snitem.fr



Sponsors *



* Sponsors confirmés au 04 janvier 2022

snitem.fr



@SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

