

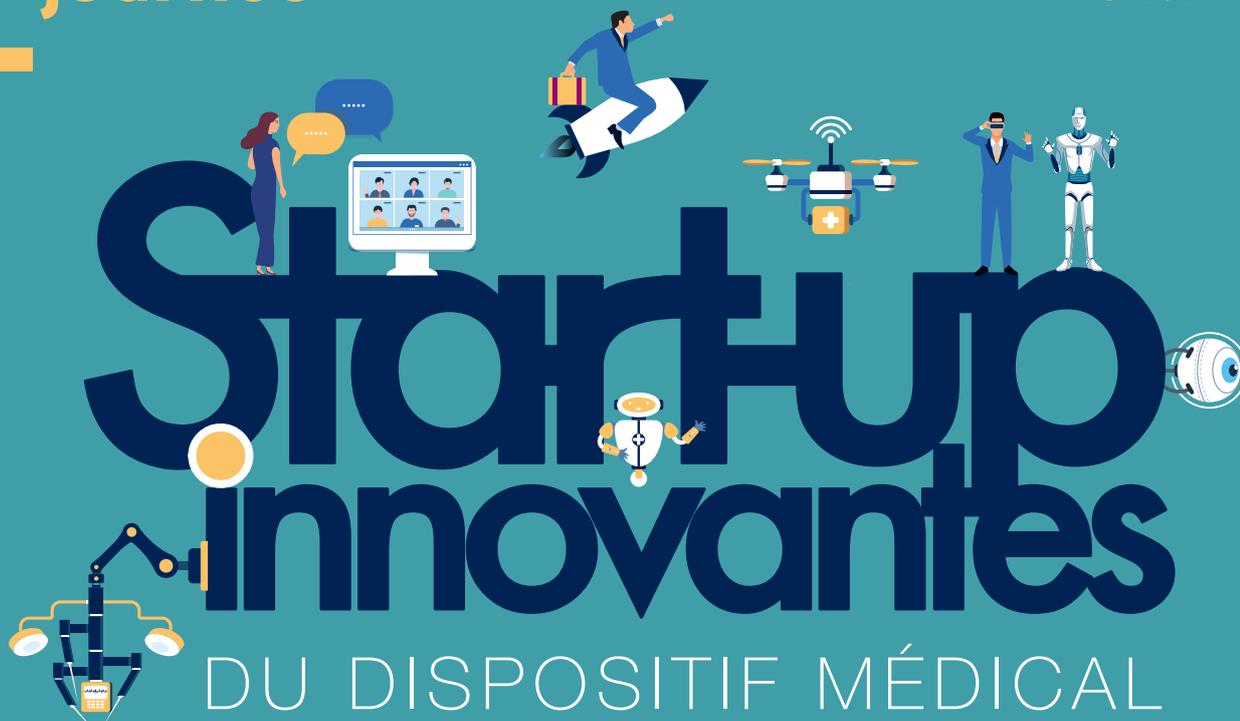
Snitem INFO

*Au revoir
Philippe*



7^e journée

10 MAI 2022



DU DISPOSITIF MÉDICAL



Une journée unique

- Échanges et débats
- Espace innovation
- Espace RDV B to B
- Espace emplois et compétences

CITÉ DES SCIENCES ET DE L'INDUSTRIE PARIS 19



Les sponsors



Les start-up



La presse



snitem.fr



@SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

04 **HOMMAGE** À PHILIPPE CHÊNE

08 **ENJEUX / La santé dans l'élection présidentielle**

- La santé, enjeu clé du prochain quinquennat
- Une nouvelle ambition pour les dispositifs médicaux



DOSSIER PAGES I À VIII

Filière industrielle des DM Un fort potentiel... mais aussi des fragilités

- **Quatre enjeux majeurs**
- **Les enseignements de la crise**
 - **Christelle Garier-Reboul**
Présidente de B. Braun en France
 - **Jean-Philippe Massardier**
Président de DTF Medical
 - **Paul-François Fournier**
Directeur exécutif de Bpifrance

21 **ÉCO-SYSTÈME / Charte DM** Publication de la charte de qualité des pratiques professionnelles

23 **EN DIRECT DU SNITEM / Colloques MDR et IA** Règlement européen Une volonté de coordination à l'échelle européenne

25 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement** Matinales du numérique Une première édition consacrée à la modernisation des systèmes d'information

Snitem INFO PRINTEMPS 2022 #225

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 Akkouché
Société éditrice : Groupe Profession Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Illustration couverture : © DR - Imprimerie : Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Matigné-sur-Mayenne.

ÉDITO



Cher lecteur,

Philippe Chêne, le président du Snitem, nous a quittés le 12 mars dernier. Sa disparition brutale nous a tous bouleversés et c'est avec tristesse que je signe cet éditorial qui était d'habitude le sien...

Philippe était un homme admirable et admiré de tous, tant sur le plan humain que professionnel. Impliqué dans la vie du Snitem depuis près de 20 ans, membre du conseil d'administration, il en était président depuis 3 ans. Subtil analyste des situations complexes - qui ne manquent pas dans notre secteur - il a toujours procédé à des arbitrages objectifs et consensuels, valorisant le dialogue et plaçant les intérêts des entreprises qu'il représentait au cœur des échanges. Sur le plan humain, c'était un homme accessible, aimable, au sens étymologique du terme, et bienveillant. Ses qualités et ses engagements étaient nombreux et cette colonne ne suffirait pas à les énumérer.

Je vous invite à retrouver Philippe dans ce numéro qui lui rend hommage et témoigne de notre profonde émotion.

Éric Le Roy
Directeur général

Au revoir, Philippe



Éric Le Roy

Le décès brutal de Philippe Chêne a plongé tous ceux qui le connaissent dans une grande tristesse. Mais au-delà du vide causé par sa disparition, c'est le souvenir unanime d'un homme hors du commun et d'un président humble et investi que gardent ceux qui l'ont côtoyé, à l'image d'Éric Le Roy, directeur général du Snitem.

La disparition de Philippe laisse un immense vide autour de lui, à son épouse, ses enfants, sa famille, ses amis. Comme tous ceux qui l'ont connu, je partage cette peine et leur adresse toutes nos pensées et tout notre soutien.

Sur le plan personnel comme professionnel, Philippe Chêne était extraordinaire au sens littéral du terme : c'était un homme qui sortait de l'ordinaire, une personne exceptionnelle et rare, comme on en rencontre peu. Il est hallucinant de voir combien il faisait l'unanimité autour de lui, tant par son caractère et sa façon d'être que par sa manière de travailler.

Philippe mêlait, en effet, à la fois un grand professionnalisme et une réelle accessibilité. C'est d'ailleurs un sentiment partagé par toutes les équipes du Snitem. On osait aller le voir, le solliciter car, malgré sa grande expérience et ses fonctions importantes, il adorait partager et échanger. Ce sont des qualités tellement appréciables de nos jours.

Je m'estime particulièrement chanceux à titre plus personnel puisque que je le connaissais bien. Nous nous sommes en effet rencontrés à l'époque où il travaillait chez Baxter, puis côtoyés pendant plus de 20 ans. Nous partagions nos expériences et c'était toujours un plaisir d'échanger ensemble, un plaisir qui s'est encore intensifié au cours de ses trois années de mandature. Nous étions alignés naturellement et en accord sur la manière d'analyser et de traiter une situation. Ce qui, là encore, est à la fois rare et particulièrement agréable.

Philippe était très investi tout en étant très simple. Il n'était d'ailleurs pas devenu président du Snitem pour flatter quelque ego, par ambition personnelle ou par calcul. Non, il l'a fait par conviction et envie, de façon totalement désintéressée. C'était un homme qui jouait collectif et voulait se rendre utile à travers l'expérience qu'il avait

acquise au fil des années. C'est une grande chance pour une organisation professionnelle comme la nôtre que d'avoir eu un président de cette envergure.

Nous continuons d'ailleurs à recevoir de nombreux témoignages, tous empreints de cette dimension d'homme d'exception. Nous avons perdu un grand président, comme me l'a très justement dit un de nos chefs d'entreprise. C'est aussi simple et vrai que cela.

Le deuil se fera, mais nous penserons toujours à Philippe. Dans un réflexe évident pour tous ses membres, le conseil d'administration a d'ailleurs décidé de donner son nom à la grande salle de réunion où il a assisté à tant de conseils d'administration et de réunions. Une manière de lui rendre l'hommage qu'il mérite et de le garder avec nous et dans nos mémoires.

En sa qualité de vice-présidente du Snitem, Lucile Blaise,

vice-présidente Europe de l'Ouest de Resmed, assure temporairement la présidence. Il sera procédé à l'élection d'un(e) nouveau(elle) président(e) au cours de la prochaine assemblée générale, le 22 juin prochain.

Ce sera un moment fort pour tous les membres et administrateurs du Snitem, comme s'y attend son directeur général, Éric Le Roy : « De nombreux événements reviennent régulièrement pour rythmer la vie d'une organisation professionnelle. Mais l'assemblée générale a ceci de particulier que les chefs des entreprises adhérentes sont réunis durant la première partie de l'événement. Ce temps privilégié, où nous nous retrouvons entre nous, sera forcément un moment particulier et de forte pensée pour Philippe ».



ILS LUI RENDENT hommage



Olivier Véran

Ministre des Solidarités et de la Santé.

C'est avec une profonde tristesse que j'ai appris le décès de monsieur Philippe Chêne, président du Snitem, survenu le 12 mars dernier. Je tiens à vous adresser mes sincères condoléances face à cette perte soudaine et à vous assurer de mon entier soutien en ces moments particulièrement douloureux. Je salue l'investissement dont a fait preuve monsieur Chêne dans l'accompagnement du secteur du dispositif médical et ses entreprises.



Philippe Bouyoux

Président du Comité économique des produits de santé (CEPS).

Catherine Rumeau-Pichon

Vice-présidente du CEPS.

Au cours de nos échanges, toujours constructifs, Philippe Chêne faisait preuve à la fois de rigueur intellectuelle et de pragmatisme. Développant toujours ses revendications pour le secteur des dispositifs médicaux avec vigueur et fermeté, Philippe Chêne avait aussi la capacité d'écouter et de reconnaître les contraintes propres à l'administration et les nécessités de régulation. Ses qualités tant humaines que professionnelles faisaient de lui un interlocuteur particulièrement apprécié. L'ensemble des membres du CEPS et du secrétariat général du CEPS s'associent à cet hommage.



Thierry Watelet

Animateur de nombreux événements du Snitem.

Il était un homme d'une égale humeur, engagé pour sa filière et pour

son entreprise. Au début de sa présidence, il se jugeait maladroit et incertain dans ses propos. Il écoutait, prenait beaucoup de précautions et autant de conseils, souriait, doutait, progressait. Il était un patron à l'école des autres pour devenir meilleur et il le devenait. De sa voix grave et posée, il était petit à petit devenu le porte-parole de toute une industrie dont l'esprit d'innovation et le patient comme raison d'être sont deux fondamentaux. En quelques mois, il avait pris la posture de président. Il portait une cause, la défendait, argumentait, avec un mélange de détermination et de souplesse, de rigueur et de lâcher-prise. Comme tous les chefs d'entreprise, il était optimiste. Par son écoute, il s'enrichissait des autres ; par son intelligence, il restait libre et critique. Par-dessus tout, il me reste l'image d'un homme que la douceur rendait invincible.

ILS LUI RENDENT hommage



Aurore Brion

International & innovation marketing manager chez Winnicare.

C'était un homme qui prenait le temps de s'arrêter pour prendre un café avec vous, vous demander si vous alliez bien et écouter la réponse. Il s'inquiétait

sincèrement du bien-être des gens. Enthousiaste invétéré, je crois ne jamais l'avoir entendu dire que quelque chose n'était pas faisable. Il autorisait l'échec et nous aidait à nous faire grandir. Il n'essayait pas de changer les gens. Il ne disait jamais non. Il composait et se plaisait à dire : « *En France, il y a 60 millions de sélectionneurs, mais une seule personne décide !* ». Sa manière à lui de nous dire qu'il nous écoutait mais que le dernier mot, malgré tout, lui revenait.



Thierry Herbreteau

Administrateur du Snitem et président-directeur général de Péters Surgical.

J'ai perdu un ami fidèle. Une amitié qui a débuté en 2002, alors que nous étions tous deux administrateurs du Snitem.

Très tôt, nous avons mené des combats

communs, notamment celui de l'innovation dans le dispositif médical. Nous avons même créé l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (Apidim). Nous défendions déjà l'accès plus rapide aux dispositifs médicaux innovants pour les patients.

Il était généreux, altruiste. J'ai toujours été impressionné par son sens du collectif. La thématique de la santé était une véritable passion. Tout comme la reconnaissance des industries de santé dans leur ensemble. La protection, le soin et le patient aussi. Il savait faire le lien entre les nombreuses parties prenantes. Il avait une vue précise et complète, un bon sens politique et un sens aigu du mot juste. Il restera, pour moi, une référence.



Laurence Comte-Arassus

Directeur général France, Belgique, Luxembourg et

Afrique francophone chez GE Healthcare.

Je me souviendrai toujours de ma première rencontre avec Philippe. À l'époque, nous sommes tous les deux membres du bureau du Snitem. Je viens de prendre, quelques mois auparavant, la présidence de Medtronic France, entreprise au sein de laquelle il a lui-même travaillé dans le passé. Il est grand, il est jovial, il inspire confiance. Nous commençons à discuter, tout est facile. Nous réalisons que nous avons, outre une expérience commune en cardiologie, de nombreux points communs : l'amour des gens, l'amour de la vie... mais aussi un parcours « chaotique », « bosselé » qui, au quotidien, nous aide dans toutes les batailles que nous menons pour le dispositif médical, la santé, notre famille, nos amis... Passionné du DM, il était très ouvert et avait à cœur de donner le maximum de son temps au service des autres, tout en ayant conscience de l'importance d'un bon équilibre entre vie privée et professionnelle. Il parlait d'ailleurs souvent de sa fille et de sa femme Christina. Il est comme un ami que je n'oublierai jamais.



Vincent Goumy

Directeur des opérations commerciales chez Winnicare.

Il avait une intelligence plurielle. Du leadership, de l'humour. C'était un homme très accessible,

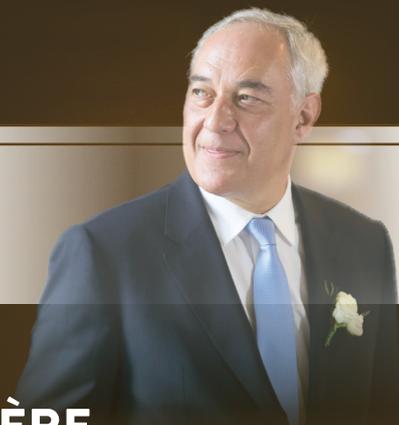
que vous soyez à l'Élysée ou à l'usine. Il avait indéniablement la carrure du président. Il savait manier le compromis pour faire avancer les choses et satisfaire le plus grand nombre. Nous partagions la même passion pour le sport et la lecture de *L'Équipe*. Ce qui nous amenait à refaire le match de temps à autre. Lyonnais, il était un fervent supporter de l'OL ! Gourmand et gourmet, il était un épicurien qui n'hésitait pas à passer derrière les fourneaux pour ses proches. Et comme il disait toujours : « *Il faut voir le verre à moitié plein* », même si c'est très dur, « *the show must go on!* ».



Philippe Espinasse

Directeur des affaires réglementaires et médicales chez Winnicare.

Philippe et moi, c'est dix ans de coopération et d'engagement pour accompagner le développement de Winnicare. Dix années durant lesquelles je l'ai vu défendre les intérêts de l'industrie au-delà de notre secteur. Le parcours de soins dans son ensemble lui importait. Il était passionné par les politiques de santé. Humaniste et altruiste, il était un rassembleur qui prônait des valeurs fortes de respect, d'ambition, de responsabilité et d'enthousiasme ! C'était un visionnaire et un orateur hors pair qui savait écouter et se saisir des échanges pour les analyser, nous les livrer et nous faire avancer avec lui.



UNE CARRIÈRE AU SERVICE DE LA SANTÉ

Philippe Chêne, 62 ans, dirigeait depuis 2012 la société Winnicare, ETI française spécialisée dans la fabrication et la distribution de lits médicaux et de systèmes d'aide à la prévention et au traitement des escarres. Il présidait le Snitem depuis 2019, après en avoir été membre du conseil d'administration et du bureau depuis plus de 20 ans. À ce titre, il n'a eu de cesse, dans le contexte du plan « *Ma Santé 2022* », de rappeler le rôle majeur des DM dans la transformation du système de santé, la légitimité des entreprises pour proposer des solutions à même de répondre efficacement aux défis médicaux et sociétaux actuels, ainsi que l'enjeu de sortir d'une régulation purement comptable du secteur, qui s'oppose à la logique de la pertinence des soins.

Diplômé de l'EM Lyon, Philippe a effectué l'ensemble de sa carrière au sein d'entreprises de santé. Président de Baxter France entre 2002 et 2011, il a organisé le développement des activités de l'entreprise autour de médicaments issus des biotechnologies tels que les facteurs de la coagulation, les immunoglobulines et les vaccins contre les virus de la grippe produits sur culture cellulaire, en parallèle des gammes historiques de dispositifs médicaux. Président fondateur de l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux (Apidim), vice-président de la Fondation Alliance Biosecure (fondation de recherche sur le prion), il est un interlocuteur reconnu des autorités de santé. Il a présidé, entre 2012 et 2016, la plateforme innovation de Lyon BIOPÔLE, Accinov, dont l'objet consiste à mettre une plateforme de bioproduction à disposition d'entreprises de biotechnologie.

PRÉSIDENTIELLE 2022

La santé, enjeu clé du prochain quinquennat

Après plus de deux ans de pandémie, la santé figure parmi les principales sources de préoccupations pour plus des deux tiers des Français⁽¹⁾. De fait, les attentes sont nombreuses... pour l'ensemble des acteurs du secteur.

Avenir de la protection sociale, prise en charge des personnes âgées et préservation de leur autonomie, réforme des EHPAD, accès aux soins... les enjeux du secteur de la santé sont multiples. Parmi eux, figure la lutte contre les déserts médicaux. Plus de 58 % des Français indiquent, en effet, avoir déjà dû renoncer à des soins à cause des délais d'obtention de rendez-vous trop longs, selon une récente enquête de la Mutualité Française⁽¹⁾. L'Assurance maladie évalue, par ailleurs, à 6 millions le nombre de concitoyens dépourvus de médecin traitant.

DÉSERTS MÉDICAUX

Plusieurs propositions pour y remédier ont été émises durant la campagne présidentielle. Parmi elles : former plus de médecins (Yannick Jadot, Anne Hidalgo, Valérie Pécresse, Fabien Roussel...), inciter financièrement ces derniers à s'installer dans des zones médicalement sous-denses, agir sur leur conventionnement, promouvoir les établissements de soins de proximité afin qu'il y en ait un à moins de 30 à 40 minutes de chaque domicile (Parti communiste français, Les Républicains, La France insoumise, Résistons !), systématiser des « consultations avancées de généralistes et spécialistes venant des zones bien dotées vers des zones sous-médicalisées » avec « frais de fonctionnement et transport pris en charge » et développer des camions mobiles de santé (Nicolas Dupont-Aignan) ou encore, accompagner les municipalités pour rendre les territoires attractifs et donner envie aux praticiens de s'y installer.

TÉLÉMÉDECINE

Plusieurs candidats ont, par ailleurs, évoqué l'enjeu de libérer du temps aux médecins. Sur ce sujet, Emmanuel Macron a pointé son ambition de désigner un « pharmacien ou un infirmier référent sur un territoire de santé » et de généraliser « les assistants médicaux ». Créés en 2019, ces professionnels ont pour mission d'aider au déroulement des consultations médicales, d'assurer la coordination avec les autres acteurs intervenant dans la prise en charge des patients et d'effectuer certaines tâches administratives : accueil du patient, gestion du dossier informatique, appui à la mise en place de la télé-médecine. Le Président-candidat a, en outre, insisté sur la nécessité de poursuivre l'essor de la télé-médecine pour faciliter l'accès aux soins (téléconsultation, téléexpertise, télésoin) et le suivi à distance (télésurveillance, télésuivi), afin de désengorger les services d'urgence.

VILLE ET HÔPITAL

Ces propositions s'ajoutent à celles relatives à la réforme de l'hôpital : suppression (ou simple révision) de la tarification à l'activité (T2A), hausse des effectifs soignants et revalorisation de leurs salaires, augmentation du nombre de lits, etc. En ville, certains candidats misaient sur les médecins libéraux et leurs permanences le week-end pour désengorger les urgences, comme Anne Hidalgo ou Marine Le Pen. Emmanuel Macron a, pour sa part, rappelé « l'importance de la coordination et du travail en équipe entre les professionnels de santé », entre la ville et l'hôpital, mais aussi entre professionnels de ville





© ADOBE STOCK

au sein des maisons de santé pluridisciplinaires (MSP), des équipes de soins primaires (ESP), des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS).

RECHERCHE

Autres enjeux : l'accès à l'innovation, la recherche. À ce titre, plus de 300 acteurs publics et privés de la recherche, réunis au sein de l'Association nationale de la recherche et de la technologie (ANRT), avaient appelé, fin 2021, à la création d'un Conseil stratégique de la recherche et de l'innovation placé auprès du président de la République, pour concentrer les priorités sur certains secteurs et éviter « la fragmentation » actuelle de la recherche publique, privée, fondamentale et appliquée⁽²⁾. Si, pour l'heure, Emmanuel Macron ne s'est pas prononcé sur ce point, il a néanmoins promis de renforcer l'autonomie des universités, de poursuivre la refonte des carrières et de diversifier les sources de financement des universités, notamment *via* des partenariats public-privé. Nicolas

Dupont-Aignan proposait, quant à lui, de porter les crédits alloués à la recherche française à 3 % du PIB en 2027 contre 2,2 % en 2019, afin de soigner les maladies jugées financièrement non rentables

«
Plusieurs candidats
ont évoqué l'enjeu
de libérer du temps
aux médecins.»
»

FAUT-IL RÉFORMER LES ARS ?

Durant la campagne, Fabien Roussel (PCF) proposait de remplacer les agences régionales de santé (ARS) par des services régionaux de l'État comprenant un collège d'usagers, un de professionnels de santé et un d'élus du territoire. Une approche proche de celle de Yannick Jadot (EELV) qui souhaitait le pilotage d'une offre de soins de santé par des collectivités de santé « *associant l'ensemble des acteurs* ». Nicolas Dupont-Aignan (Debout la France) imaginait de les remplacer par des directions départementales, tout comme Éric Zemmour (Reconquête) et Jean Lassalle (Résistons !). Valérie Pécresse (LR) suggérerait, quant à elle, de confier la présidence de l'ARS au président de région.

et de soutenir la recherche publique concernant le cancer des enfants. Une proposition similaire à celle d'Anne Hidalgo, d'Éric Zemmour ou de Yannick Jadot.

PRÉVENTION

Enfin, sur le thème de la santé publique, la candidate du Parti socialiste projetait de renforcer les « *moyens et le pilotage de Santé publique France* » et de lancer un grand plan de prévention et de prise en charge des maladies chroniques (cancers, diabète, maladies cardiovasculaires, maladies respiratoires). Yannick Jadot mettait, lui, la santé environnementale au rang des « *priorités* » : lutte contre la pollution de l'air, généralisation des capteurs de CO₂, plan de lutte systématique contre les perturbateurs endocriniens, les substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques (CMR) et les substances toxiques présentes dans les objets du quotidien.

Le parti LREM proposait, lui, des actions « *peut-être plus ciblées* » de l'État et de l'Assurance maladie, mais aussi des acteurs privés et des collectivités locales. Il préconisait également de « *développer les consultations obligatoires de prévention, à certains âges de la vie, par les médecins et/ou les infirmiers, de façon coordonnée* » pour accroître le nombre de « *moments dédiés à la prévention* ».

(1) Enquête Harris Interactive pour la Mutualité Française sur le regard des Français concernant le système et les enjeux de santé, dans la perspective de l'élection présidentielle.

(2) Association nationale de la recherche et de la technologie (ANRT). Créer un solide écosystème national de la recherche au service des transitions et de l'avenir de la France. Septembre 2021.

Une nouvelle ambition pour les dispositifs médicaux

À l'aube d'un nouveau quinquennat, le Snitem réaffirme la nécessité d'encourager une politique résolument tournée vers l'innovation en santé et le soutien au secteur du dispositif médical, qui soit gagnante pour le système de santé et l'ensemble des acteurs : patients, professionnels de santé et entreprises.



La nouvelle mandature présidentielle doit être celle d'une nouvelle ambition pour le secteur du dispositif médical, autant pour le bien du système de santé que pour l'économie du pays. Dans ce contexte, le Snitem formule 11 propositions clés en main pour que le prochain président de la République et sa majorité puissent passer à l'action sans attendre. « Car il y a urgence. La crise sanitaire l'a montré : les dispositifs médicaux sont au cœur des prises en charge, mais la France n'est pas armée pour répondre à l'ensemble des défis sanitaires qu'elle doit désormais affronter », relève Éric Le Roy, directeur général du Snitem.

[À court terme] Pour le Snitem, 5 mesures sont ainsi à mettre en œuvre en urgence lors des 100 premiers jours du prochain quinquennat :

1 Garantir, au niveau européen, les solutions indispensables pour répondre à l'incapacité actuelle d'une application sereine du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux dans les délais envisagés par ce même règlement.

2 Mettre en place une politique d'achats innovants, forte et réellement incitative, pour développer l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

3 Revoir le cadre réglementaire appliqué au secteur, afin de supprimer les dispositions franco-françaises qui conduisent à la destruction de notre tissu industriel.

4 Adapter la composition du Comité économique des produits de santé (CEPS) aux enjeux révélés par la crise de la COVID-19, en donnant au CEPS une véritable capacité d'action interministérielle prenant en considération les économies à réaliser sur l'ensemble du parcours de soins.

5 Instaurer une politique résolument tournée vers l'innovation pour favoriser son développement :

- Par des mécanismes permettant une valorisation plus juste et une meilleure reconnaissance des apports des DM.
- En modifiant le mécanisme de régulation nommé « clause de sauvegarde » qui est aujourd'hui confiscatoire et inadapté aux enjeux du secteur.

[À moyen terme]

D'ici la fin du quinquennat, le Snitem appelle également à :

6

Réviser de façon transparente et adaptée la nomenclature des groupes homogènes de séjours (GHS) et leur tarification. Créer une ligne budgétaire, à l'hôpital, dédiée à l'innovation.

7

Mettre en place des appels d'offres hospitaliers qui ne soient pas basés uniquement sur le prix, mais également sur la qualité, la performance et l'efficacité des solutions et services proposés ; favoriser la mise en place de critères « Développement durable » ou « RSE » dans les appels d'offres hospitaliers.

8

Mettre en place un mécanisme structurant de concertation en vue d'un dialogue sur les sujets de régulation en amont des projets annuels de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS).

9

Simplifier drastiquement la vie des entreprises du secteur et leur donner la visibilité indispensable en termes de régulation du secteur et d'investissements en santé.

10

Tirer les leçons de la crise de la COVID-19 en organisant de façon concertée avec les entreprises un processus de coordination stratégique amont et aval entre les entreprises et les pouvoirs publics en matière de gestion de crise.

11

Déployer tous les outils nécessaires à la digitalisation en santé, en vue d'un meilleur suivi des patients et d'une efficacité renforcée de notre système de soins, et notamment :

- Mettre en place, dans le cadre de l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance médicale, un modèle économique qui soit soutenable et permette d'assurer son développement et son utilisation effective par les parties prenantes.
- Accroître la disponibilité des données de santé dans des temps compatibles avec la prise de décision.

FRANCE 2030 : UN PLAN D'ACTION POUR DES DM INNOVANTS

Agnès Pannier-Runacher, ministre déléguée chargée de l'Industrie, a annoncé, le 21 février, le volet de soutien à la filière des dispositifs médicaux. Ces mesures s'inscrivent dans le cadre des plans France 2030 et Innovation Santé 2030, destinés à réindustrialiser la France dans le domaine des industries de santé et accélérer l'émergence de leaders français au niveau européen et mondial. Elles permettront « d'investir massivement dans le développement de technologies de dispositifs stratégiques comme les robots chirurgicaux, de faciliter l'accès des établissements de santé aux dispositifs médicaux innovants, de soutenir des projets d'industrialisation et de réduire les délais d'accès au marché », assure le gouvernement.

Elles s'articulent ainsi autour de quatre axes :

- Répondre aux défis technologiques et de santé publique majeurs.
- Permettre aux entreprises du secteur de démontrer la valeur de leurs produits.
- Industrialiser de nouveaux dispositifs médicaux.
- Accompagner les entreprises dans leurs démarches réglementaires d'accès au marché.

Un appel à projets « Industrialisation des produits de santé » a, par ailleurs, été lancé le 25 février.

Il vise à soutenir les projets d'industrialisation dans les secteurs de la biothérapie et de la bioproduction de thérapies innovantes, de la lutte contre les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC (MIE-MN) et des dispositifs médicaux. Il sera doté d'une enveloppe de plus 800 millions d'euros.

« Le renforcement du soutien au secteur du dispositif médical est stratégique, conclut le Snitem. L'enjeu est de lever les obstacles technico-administratifs qui freinent le développement de ces produits de santé, faciliter leur recours en ville et à l'hôpital, accélérer leur accès au marché et développer les projets d'industrialisation des entreprises du secteur ».



Retrouvez le détail des propositions :

<https://www.snitem.fr/publications/guides-et-documents-de-referance/les-11-propositions-du-snitem-pour-les-elections-presidentielles/>

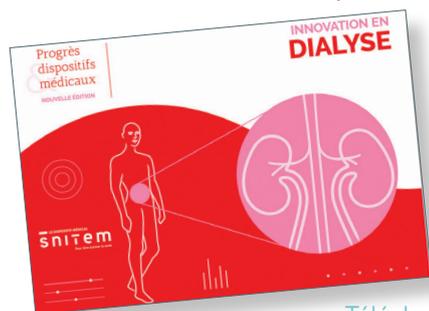
Deux nouveaux livrets Innovation à découvrir

La collection des livrets du Snitem consacrés à l'histoire de l'innovation des dispositifs médicaux (DM) continue de se renouveler. Deux nouveaux opus, consacrés à la dialyse et à l'ophtalmologie, font peau neuve en ce premier trimestre.

La dialyse est le traitement indispensable pour les insuffisants rénaux chroniques ne pouvant bénéficier d'une greffe. En ce domaine, les évolutions des DM (générateurs, dialyseurs, filières de traitement d'eau...) et des modalités thérapeutiques (hémodialyse, dialyse péritonéale, auto-dialyse, en centre, hors centre, à domicile...) constatées ces dernières décennies témoignent de la volonté des acteurs d'améliorer en permanence la prise en charge et la qualité de vie des patients.

VIRAGE DIGITAL ET ENVIRONNEMENTAL

Le livret du Snitem « Innovation en dialyse » retrace ainsi les progrès accomplis en la matière, infographie et témoignages de patients à l'appui. Il aborde également le double virage digital et environnemental pris par les acteurs du secteur. Les nouvelles fonctionnalités numériques proposées sont en effet prometteuses : solutions logicielles de télésurveillance, algorithmes de collecte de données et d'analyse des paramètres... La dialyse s'inscrit également de plus en plus dans une démarche respectueuse de l'environnement via des osmoseurs moins énergivores, la désinfection thermique de la filière d'eau, des moniteurs à faible débit de dialysat à domicile ou encore une meilleure gestion des déchets.



Téléchargez le livret dialyse :

<https://www.snitem.fr/publications/livrets-innovation/le-livret-dialyse/>



Téléchargez le livret ophtalmologie :

<https://www.snitem.fr/publications/livrets-innovation/le-livret-ophtalmologie/>

OUVREZ L'ŒIL !

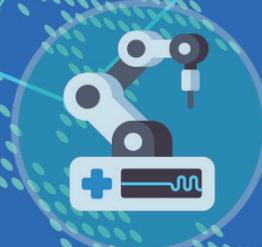
Autre livret « Innovation » mis à jour : celui sur l'ophtalmologie. Une discipline où science, médecine et technologie se conjuguent pour relever le défi fou de rendre la vue à qui l'a perdue. Il est d'ailleurs désormais possible de traiter toutes les pathologies oculaires ou presque. Certaines innovations ont été particulièrement décisives : laser, implants, phacoémulsification, ultrasons, imagerie intraoculaire avec l'*Optical Coherence Tomography* (OCT).

MINIATURISATION DES DM

Les progrès de l'imagerie, justement, couplés à la miniaturisation des DM, ont bouleversé le domaine. On soigne de manière mini-invasive et même sans ouvrir l'œil. Et les interventions ne nécessitent plus la longue immobilisation du patient.

De plus, les dispositifs d'imagerie fournissent toujours plus de données, d'autant plus précieuses à l'heure où l'intelligence artificielle entre progressivement dans le champ de l'ophtalmologie et dessine les contours d'une approche plus prédictive. Elle pourrait révolutionner le diagnostic et le dépistage précoce, notamment du glaucome ou de la rétinopathie diabétique !

**PANORAMA
ET ANALYSE
QUALITATIVE**
DE LA FILIÈRE
INDUSTRIELLE
DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX
EN FRANCE EN 2021



Filière industrielle des DM

Un fort potentiel...
mais aussi des fragilités

QUATRE ENJEUX MAJEURS

IL EST TEMPS DE TIRER LES ENSEIGNEMENTS DE LA CRISE

- **Christelle Garier-Reboul**
Présidente de B. Braun en France
- **Jean-Philippe Massardier**
Président de DTF Medical
- **Paul-François Fournier**
Directeur exécutif de Bpifrance

FILIÈRE INDUSTRIELLE DES DM

UN FORT POTENTIEL...
MAIS AUSSI DES FRAGILITÉS

La nouvelle édition du Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France a été dévoilée le 14 février. Cette étude qualitative et quantitative du Snitem présente, comme tous les deux ans, les grands chiffres du marché, les freins et enjeux de développement des entreprises ainsi que les perspectives de la filière, que la crise COVID-19 n'a pas épargnée.

Le Snitem a présenté, en février, l'édition 2021 de son Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux (DM) en France⁽¹⁾, mettant à jour les données recueillies en 2019. À ce jour, la filière compte ainsi 1 440 entreprises dans l'Hexagone, dont 93 % de PME, « reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié », pointe l'étude menée par le cabinet D&Consultants en partenariat avec la Direction générale des entreprises (DGE), Bpifrance et Eurazeo. Spécialisées, pour la plupart, autour de marchés de niche, elles génèrent près de 88 000 emplois directs. Faisant appel à des savoir-faire très variés (la mécanique, l'électronique, l'informatique, le textile, la métallurgie, la plasturgie...), elles sont implantées sur tout le

territoire national. Elles sont toutefois nombreuses à avoir leur siège social en Île-de-France (34 % d'entre elles) et en Auvergne-Rhône-Alpes (18 %).

BAISSE DU NOMBRE D'ENTREPRISES

Fait marquant, leur nombre total est en baisse de 4,5 % depuis 2019 : en effet, si durant ce laps de temps, 63 nouvelles entreprises ont investi le marché (en l'occurrence, toutes des *start-up*), 126 entreprises l'ont quitté, soit par cessation d'activité (2 % des cas), rachat (23 %), repositionnement (16 %), fusion (8 %), radiation (32 %) ou liquidation (19 %), détaille l'étude.

Autre chiffre clé : elles ont réalisé, en 2021, un chiffre d'affaires (CA) total de 30,7 milliards d'euros sur le marché

français, les deux tiers étant réalisés par des entreprises internationales (un quart des entreprises en France). Ce niveau de chiffre d'affaires est en augmentation : + 0,7 % par rapport à 2019. Cette hausse est toutefois « exclusivement portée par le secteur du diagnostic in vitro » et « par l'export », lequel représente à lui seul 10 milliards d'euros en 2021 avec « un taux de croissance annuel de + 4,3 % ». Si l'on exclut la dynamique constatée dans ces deux segments, la filière accuse un CA en baisse de 0,5 % par an entre 2019 et 2021.

IMPACT DE LA CRISE COVID-19

Plusieurs raisons expliquent ces résultats : l'impact du nouveau règlement européen, les difficultés d'accès au

L'IMPACT DE LA COVID-19 EN CHIFFRES

- 60 % des entreprises du DM ont bénéficié du prêt garanti par l'État (PGE).
- Elles ont, en moyenne, perdu 2 à 4 mois sur la conduite de leurs essais cliniques.
- Les confinements et les plans blancs des hôpitaux n'ont permis aucune visite des commerciaux des entreprises pendant 1 an.
- Arrêt des négociations avec les investisseurs.
- Chiffre d'affaires en décroissance : jusqu'à - 20 % (50 % des entreprises) ou stable (33 %).
- Rentabilité : jusqu'à - 10 % (33 % des entreprises) ou stable (35 %).
- Arrêt des lignes de production pendant 2 semaines à 1 mois pour 50 % des répondants.
- Hausse des coûts de matières premières pour 90 % des répondants ; jusqu'à 40 % pour le plastique et 100 % pour le carton.
- En moyenne, triplement des délais d'approvisionnements en matières premières, notamment pour l'électronique.

Le « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2021 » ainsi que le *replay* de la réunion de présentation du 14 février 2022 sont disponibles sur

www.snitem.fr



MÉTHODOLOGIE DE L'ÉTUDE

Le Panorama repose sur :

- Une **étude quantitative** dédiée à l'état des lieux de la filière industrielle ; elle repose sur l'actualisation du « Panorama de la filière des DM en France » paru en 2017, puis en 2019. Comme dans les éditions précédentes, les entreprises du dispositif médical de diagnostic *in vitro* ont été incluses dans l'analyse des données.
- Une **étude qualitative** analyse la dynamique de développement de la filière ; elle a été élaborée à partir d'une enquête en ligne réalisée auprès d'un échantillon représentatif d'acteurs majeurs de la filière. Par ailleurs, des entretiens individuels et approfondis ont été menés auprès de 20 entreprises : B. Braun, Biovotec, Cochlear, Coloplast, Comepa, Cousin Surgery, Dendris, Dixi Medical, DTF Medical, Horus Pharma, Intrasense, Medtronic, Peters Surgical, PFM Medical, Quantum Surgical, Schiller Medical, Sigvaris, SpineGuard, Tribvn Healthcare, Winnicare.

marché français, les tensions sur les ressources humaines mais aussi la crise COVID-19, qui a profondément bouleversé le paysage économique et industriel du DM. Certaines entreprises ont subi de sévères baisses d'activités liées aux déprogrammations hospitalières, tandis que d'autres étaient sur-sollicitées pour la fourniture de dispositifs indispensables (respirateurs, gants, gels hydroalcooliques, etc.). Ces dernières devaient ainsi gérer des ruptures d'approvisionnement et des difficultés de trésorerie tout en adaptant ou repositionnant leurs chaînes de fabrication afin de répondre à la demande.

À cette situation s'ajoute, aujourd'hui, une conjoncture industrielle difficile. « La pénurie de plastiques, de composants électroniques, de semi-conducteurs, d'acier, de certains textiles... entrant dans la fabrication de dispositifs médicaux, engendre des augmentations de prix pouvant dépasser les 50 %. L'augmentation du coût du fret n'est également pas sans incidence sur l'activité des fabricants », pointe le Panorama⁽²⁾. Ces facteurs internationaux entraînent dès lors « de fortes tensions entre l'offre et la demande, des difficultés à

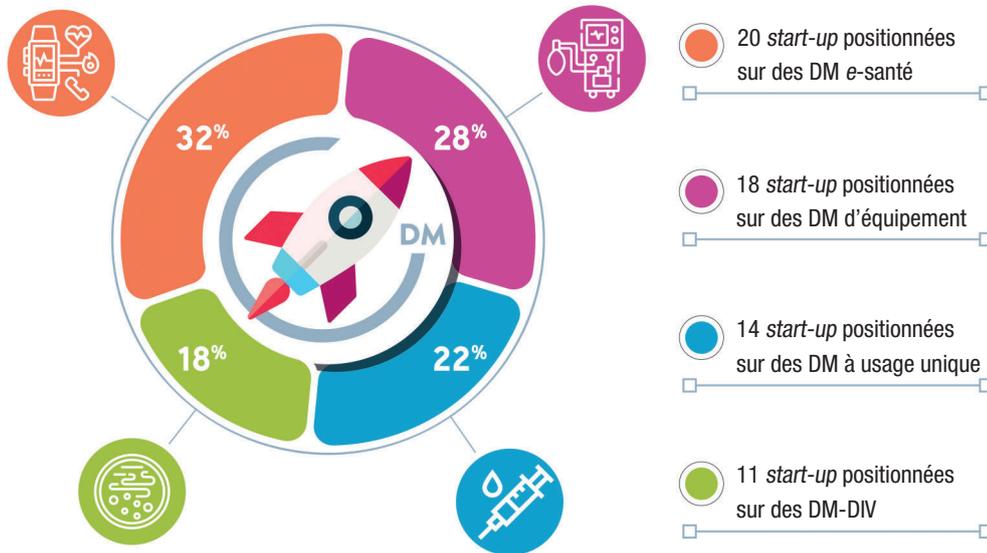
honorer les commandes, des tensions sur les relations client-fournisseur et de réelles difficultés de trésorerie pour les entreprises, pas toujours en mesure de reporter les hausses de coûts d'approvisionnement sur les prix de vente. En particulier lorsque les prix sont administrés ». Entre outre, « 70 % des entreprises constatent des délais d'approvisionnements plus longs et une hausse des coûts d'achat chez leurs sous-traitants ».

63 % DES ENTREPRISES INVESTISSENT EN R&D

Pour autant, la part de chiffre d'affaires des entreprises du DM consacrée à la recherche et au développement (R&D) atteint 7 % en 2021 (versus 6 % en 2019). Près des deux tiers (63 %) des entreprises ont une activité de R&D et 13 % sont exclusivement actives en ce domaine (*start-up*). Les financements publics et l'innovation collaborative sont propices à cette dynamique et, notamment, l'accompagnement par Bpifrance, par des fonds d'investissement ou encore, par divers dispositifs financiers (crédit d'impôt innovation, crédit d'impôt recherche...). « La recherche

d'excellence française, qu'elle soit académique ou clinique, mondialement reconnue, constitue un socle solide sur lequel les entreprises s'appuient, 62 % des acteurs mènent en effet leurs essais cliniques en France », ajoute l'étude. Par ailleurs, nombreuses sont les entreprises qui intègrent ou souhaitent intégrer le numérique dans leurs produits et systèmes existants, d'où leurs investissements en ce domaine. « Près de 42 % des entreprises interrogées ont un DM connecté ou une solution digitale en cours de développement, évoque le Panorama. 25 % ont déjà un produit dans leur gamme ».

63 nouvelles entreprises en deux ans, 100 % de start-up



Source : Snitem

15 SOUS-TRAITANTS PAR ENTREPRISE

Un fabricant de DM compte, en moyenne, 15 sous-traitants. Soixante-huit pour cent des entreprises interrogées favorisent des sous-traitants localisés en France, 24 % font appel à des sous-traitants européens. Seuls 8 % des marchés de la sous-traitance sont confiés à l'international (États-Unis et Japon).

PRÈS DE 650 SOUS-TRAITANTS

Enfin, le Panorama 2021 intègre, pour la première fois dans son analyse, le marché de la sous-traitance. Près de 650 entreprises sous-traitantes actives partiellement ou exclusivement sur le secteur du DM ont ainsi été recensées, dont la moitié se situe en Auvergne-Rhône-Alpes, en Bourgogne-Franche-Comté et en Nouvelle-Aquitaine. Près de 122 ont « une activité majoritaire ou exclusive dans le secteur du dispositif médical ». Il s'agit essentiellement de PME (62 % d'entre elles). « La sous-traitance est dominée par un savoir-faire en mécanique, sur l'intégralité du territoire. On constate également une forte présence de sous-traitants spécialisés en plasturgie et électronique, mais peu en stérilisation, salle blanche et assemblage ». Le marché de cette sous-traitance, dans le secteur médical, représente un chiffre d'affaires estimé à 2,3 milliards d'euros et environ 15 000 emplois.

Un engouement pour le numérique

Les entreprises du DM ont présenté, ces dernières années, un véritable engouement pour le numérique. Trente-et-un pour cent des nouvelles entreprises entrées sur le marché entre 2019 et 2021 sont d'ailleurs des start-up positionnées sur la e-santé. La crise sanitaire a, en effet, montré qu'il était possible d'implémenter le numérique dans le parcours de soins. Les organismes notifiés se révèlent compétents en la matière (selon 68 % des répondants), relève l'étude. En revanche, les entreprises font face « à une absence de modèles économiques intégrant le numérique (y compris le financement et la tarification) » et, dans l'ensemble, à un « manque de compréhension des attentes/preuves à apporter pour l'évaluation des dispositifs par la HAS ».

« Si l'on intègre ces acteurs essentiels à la filière, on peut affirmer que cette dernière dégage un chiffre d'affaires de 33 milliards d'euros et emploie plus de 100 000 personnes, emplois directs et indirects », conclut le Panorama, rappelant ainsi à quel point elle constitue un acteur clé de la filière industrielle française. « Cette photographie du secteur montre tout le potentiel stratégique et économique de notre filière. Elle révèle aussi ses fragilités

que nous devons combattre, avec les pouvoirs publics, afin de pouvoir répondre aux enjeux de santé des Français des prochaines années », conclut Florent Surugue, directeur PME, ETI & Développement économique du Snitem.

(1) Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2021.

(2) Pour aller plus loin, lire le dossier du Snitem Info n° 224 consacré à ce sujet.



40 % des entreprises du panel ont ainsi renoncé à la mise sur le marché d'un dispositif médical dans l'Hexagone. »



l'instruction des dossiers. Ainsi, 61 % des entreprises interrogées constatent un non-respect des délais de certification annoncés par les ON (versus 44 % en 2019) et évoquent des retards de « 6 à 12 mois », pointe l'étude. Pour 85 % du panel (versus 77 % en 2019), cela « a un impact évident sur la mise sur le marché de leur produit ». À ce jour,

seuls 8 % des répondants ont obtenu des certificats au titre du règlement 2017/745. « Près de 4 entreprises sur 5 sont obligées de rationaliser leurs gammes de produits, détaille Dominique Carlac'h. De plus, 20 % d'entre elles craignent que cela mette en péril certains de leurs sites et 30 % que cela impacte leurs sous-traitants ».

ACCÈS AU MARCHÉ

Par ailleurs, les entreprises éprouvent toujours de réelles difficultés à accéder au marché remboursé français, du fait de démarches jugées « longues, complexes et coûteuses », poursuit la présidente de D&Consultants. En effet, « le temps moyen d'inscription à la liste des produits et prestations (LPP) remboursables par l'Assurance maladie varie entre 1 et 3 ans », pointe-t-elle. Les entreprises déplorent « la surcharge administrative liée à l'accès au marché » et « la faible visibilité à long terme de la politique de santé en France, conditionnée annuellement par les lois de financement de la Sécurité sociale », entraînant une baisse de la capacité des entreprises à investir en France et à développer de nouveaux DM. Chiffre alarmant : 40 % des entreprises du panel ont ainsi renoncé à la mise sur le marché d'un dispositif médical dans l'Hexagone.

Le financement, source d'inquiétude

Le Panorama 2021 analyse pour la première fois le financement des 1 088 entreprises françaises du secteur DM présentes dans l'Hexagone. Celles-ci optent pour l'autofinancement (23 % des entreprises) ou l'emprunt (30 %) mais bénéficient aussi, pour certaines, de subventions (23 %), de financements via les sociétés mères (8 %), d'augmentations de capital (23 %). Ces dernières années, les entreprises se sont ainsi notamment tournées vers les levées de fonds. « Depuis 2017, les montants levés annuellement s'élèvent à 680 millions d'euros, pour un montant moyen supérieur à 11 millions par transaction, avec une dynamique positive de 2018 à 2020 puisque les montants totaux levés ont triplé sur la période », pointe l'étude, qui relève par ailleurs « un repli » en 2021, avec « 500 millions d'euros levés ».

Pour autant, « 59 % des entreprises interrogées constatent aujourd'hui un manque de financement, particulièrement en post-amorçage, qui se traduit par un vrai déficit de compétitivité », détaille l'étude. Face aux exigences de plus en plus marquées sur les plans réglementaire, R&D, RH, export, etc., elles sont 74 % à anticiper un besoin de financement dans les années à venir. Cette proportion est en hausse de plus de 10 points par rapport au Panorama 2019, signe d'une « inquiétude certaine des entreprises ». Cependant, 62 % restent confiantes et conseillent d'investir en France. Ce chiffre est resté stable depuis le dernier Panorama.

VALORISATION DE L'INNOVATION

En outre, l'innovation incrémentale de DM existants « n'est pas valorisée au niveau prix » lors des négociations avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) et la Haute Autorité de santé (HAS). Les innovations de rupture bénéficient, quant à elles, de deux modalités de prise en charge, mais celles-ci restent peu connues. Seule la moitié des entreprises

interrogées ont entendu parler du forfait innovation créé en 2009 et, « entre 2019 et 2021, seules 4 entreprises ont reçu un avis favorable de la HAS », évoque le Panorama. Le « dispositif d'accès précoce », modifié par la LFSS 2020 et devenu « dispositif de prise en charge transitoire », reste, lui, « ignoré par 88 % des entreprises interrogées ». Enfin, l'accès au marché national par la commande publique n'est pas considéré comme plus aisé : « Les entreprises interrogées soulignent que les appels d'offres ne favorisent ni les PME, ni les acteurs français » et privilégient « encore trop souvent les actions commerciales agressives d'acteurs étrangers "low-cost" ».

TENSIONS SUR LES RESSOURCES HUMAINES

Les entreprises du DM sont porteuses d'emplois variés, tant ouvriers que hautement qualifiés. Ainsi, 15 % des collaborateurs sont recrutés avant le Bac, 48 % à Bac + 4 à 6, et 10 % à Bac + 10, par exemple. Le secteur compte, pour rappel, près de 88 000 collaborateurs (emplois directs), dont 45 % de femmes. « *Cependant, on note une forte tension sur les ressources humaines, dans la continuité des derniers panoramas* », relève Dominique Carlac'h. De fait, 76 % des

30 SOCIÉTÉS COTÉES EN FRANCE

Dans le secteur du DM, les entreprises cotées sont au nombre de 30 en France, dont 28 PME. Au cours de ces 4 dernières années, près de 1,4 milliard d'euros ont pu être levés auprès des marchés boursiers.

Un rôle « reconnu » par les soignants plus que par les pouvoirs publics

Les deux tiers des entreprises interrogées se sentent perçues comme acteurs du système de santé. Elles sont 85 % à estimer que leur contribution à l'amélioration de la prise en charge des patients est reconnue par les professionnels de santé. En revanche, elles sont 70 % à penser que les pouvoirs publics n'identifient pas cette contribution. De même, 59 % de l'échantillon estime que les professionnels de santé sont conscients de la participation des entreprises du dispositif médical à l'amélioration de l'économie française, bien moins que les pouvoirs publics même s'il y a une légère amélioration ces deux dernières années (32 % en 2021 contre 23 % en 2019).



Les entreprises du DM sont porteuses d'emplois variés. »

entreprises interrogées peinent à recruter et, notamment, des profils « ouvrier spécialisé » et « magasinier », « réglementaire », « accès au marché », « scientifique » (numérique et électronique) ou encore, « cadres marketing » et « commerciaux ». Les entreprises n'hésitent donc plus à mettre en place des parcours de talents et à valoriser leur image comme leurs conditions de travail afin d'attirer de futurs collaborateurs et de fidéliser leurs équipes. Le Snitem multiplie, quant à lui, les initiatives pour promouvoir les carrières dans le secteur : guide des métiers, *afterworks* et *job datings* pour favoriser les échanges entre recruteurs et candidats, présence sur les salons étudiants, rubrique dédiée à l'emploi sur snitem.fr.

L'appel de l'international

À l'avenir, « *l'essentiel de la croissance anticipée se ferait sur les marchés internationaux (65 % contre 70 % en 2019)* », estiment un grand nombre d'entreprises interrogées. L'Europe, l'Amérique du Nord et l'Asie restent les trois marchés privilégiés par 80 % des entreprises qui envisagent de les conquérir d'ici deux ans. Parallèlement, 55 % des entreprises estiment que la croissance à venir se fera sur de nouveaux produits, qu'ils soient issus de partenariats ou d'acquisitions.

IL EST TEMPS DE TIRER LES ENSEIGNEMENTS DE LA CRISE

Les acteurs du secteur du DM, aux côtés de nombreux acteurs privés et publics, se sont réunis, début février, à l'occasion de la présentation du Panorama 2021 de la filière du DM. **Au cœur des débats : la nécessité de tirer les leçons de la crise COVID-19.**

« **L**es tarifs des dispositifs médicaux n'augmentent pas, ils sont plutôt en baisse », évoque Christelle Garier-Reboul, présidente de B. Braun en France. En cause, les économies régulièrement demandées au secteur du DM dans le cadre des lois annuelles de financement de la Sécurité sociale (200 millions d'euros en 2022, comme en 2021). Or, « nos coûts de production augmentent » du fait de la hausse de « 300 % des coûts du transport maritime », de « 20 % à 50 % des prix de l'énergie » ou encore, de « 20 % du coût d'approvisionnement de certaines matières premières », rappelle-t-elle. Jean-Philippe Massardier, président de DTF Medical confirme, quant à lui, une « hausse de 40 % du coût des matières premières » nécessaires à la production de ses dispositifs dédiés à l'allaitement, l'aérosolthérapie ou encore, l'électrostimulation pour le soin des plaies chroniques.

ATTRACTIVITÉ DU SECTEUR

Des « avancées très notables » sont à saluer, telles que « des budgets significatifs débloqués dans le cadre du plan France Innovation Santé 2030 », poursuit la présidente de B. Braun en France. Ils sont toutefois dédiés

« aux DM innovants, or tous les DM ne sont pas innovants en soi ». C'est le cas des « produits courants », tels que les masques chirurgicaux, par exemple. « Pour ces produits, les marges des entreprises diminuent ». Cela a un impact direct sur leur capacité d'investir dans la recherche et le développement comme sur la rémunération directe et indirecte de leurs collaborateurs, ce qui n'est pas sans conséquence sur le dynamisme et l'attractivité du secteur, par ailleurs fragilisé par la crise. Au sein de DTF Medical, « nous avons dû réduire de moitié nos effectifs depuis 2018, pour atteindre une cinquantaine de collaborateurs actuellement », déplore M. Massardier.

VISIBILITÉ À MOYEN TERME

Pour les entreprises du DM, les enjeux sont multiples : adapter la régulation du secteur afin que celle-ci ne repose pas uniquement sur les prix des dispositifs et bâtir, sur ce point, un dialogue constructif avec les pouvoirs publics ; améliorer la visibilité à moyen terme des entreprises ; soutenir la chaîne de valeur des industries de santé ; renforcer l'attractivité du marché français comme européen... Il est également crucial que les entreprises bénéficient de plus de temps pour obtenir la certification au titre du règlement européen de leurs produits déjà

existants sur le marché, sachant que les organismes notifiés en charge de cette certification sont débordés.

VISION GLOBALE DE LA SANTÉ

De même, si l'écosystème de l'innovation en santé est solide en France, renforcé par la création prochaine d'une Agence de l'innovation en santé, l'accès au marché des dispositifs est encore trop complexe. Christelle Garier-Reboul appelle ainsi à une simplification des démarches et à « une gestion plus pragmatique du risque » afin d'« assurer, dès que possible, la mise à disposition des produits tout en garantissant la sécurité des patients et des professionnels de santé ». De manière générale, « un cadre réglementaire adapté, un écosystème bienveillant et des outils efficaces sont indispensables », reconnaît Paul-François Fournier, directeur exécutif de Bpifrance, qui suggère également de « renforcer la logique de filière ». Enfin, pour aller plus loin, la présidente de B. Braun en France appelle à « une vision globale de la santé » et à « intégrer les entreprises dans les réflexions » pour tirer les enseignements de la crise et « transformer de manière efficace le système de santé » !

Publication de la charte de qualité des pratiques professionnelles

Le 8 mars a été publiée la charte de qualité des pratiques professionnelles encadrant les visites de promotion des produits et prestations inscrits sur la LPP. Ce document ambitieux est l'aboutissement d'un consensus entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles du secteur, dont le Snitem.

La « charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées » a été publiée par arrêté au Journal officiel du 8 mars 2022. « Le principe de cette charte a été introduit par la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) de 2018 », rappelle Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Comme le précise le texte, l'objectif est, notamment, « de mieux encadrer les pratiques commerciales promotionnelles, de présentation ou d'information qui pourraient nuire à la qualité des soins ou conduire à des dépenses injustifiées pour l'Assurance maladie ».

ENCADREMENT DES « VISITES »

Ce texte, spécifique à la France, représente l'aboutissement de plus de trois ans de travaux et de mobilisation des syndicats et organisations du secteur – dont le

Snitem – auprès du CEPS. « Le dialogue est resté ouvert, mais nous avons tout de même négocié pied à pied sur un certain nombre d'éléments », poursuit Cécile Vaugelade. Les différentes avancées dans les discussions ont permis de stabiliser un cadre acceptable par l'ensemble des parties. Le document, qui complète les dispositions réglementaires en vigueur sur la publicité des produits de santé, « s'applique à l'ensemble des produits et prestations mentionnés sur la liste des produits et prestations (LPP) » utilisés « en ville et en établissement de santé ou établissement médico-social (ESMS) », pointe l'arrêté. Il concerne les fabricants, les distributeurs et les prestataires de service à domicile et couvre « toutes formes de promotion, de présentation » ou « d'information » (technique, réglementaire ou thérapeutique) auprès des professionnels de santé, « quel qu'en soit le support et correspondant à des visites ». Celles-ci incluent « autant les rencontres physiques sur le lieu d'exercice » des soignants que « les contacts à distance (visioconférence ou téléconférence, mais hors contacts ponctuels) ».

LA QUALITÉ PRIME SUR LA FRÉQUENCE

De manière générale, une meilleure qualité de l'information sur les résultats cliniques et les effets indésirables est demandée. Estimant par ailleurs « *nécessaire de limiter la fréquence des visites promotionnelles auprès des professionnels* », le texte prévoit la mise en place prochaine d'un « *observatoire* » afin « *d'objectiver la situation et de mieux connaître les pratiques existantes* » en la matière. Et, pour le moment, « *un seuil-référence, non opposable, de quatre visites annuelles par entreprise, par service en milieu hospitalier ou par professionnel de santé en ville, est indiqué*, explique Cécile Vaugelade. *Les visites liées à la formation, à la matériovigilance, à la maintenance, aux activités cliniques ou précliniques ou encore, aux activités purement commerciales de type négociation tarifaire, ne sont pas concernées. C'était l'une de nos exigences et nous avons été entendus sur ce point* ».

Une phase expérimentale d'enregistrement de ces visites sur une plateforme dématérialisée mise à disposition par le CEPS⁽¹⁾ est prévue. Les fabricants, distributeurs et prestataires de service à domicile déclareront « *à titre informatif et expérimental* » leurs visites promotionnelles. « *Cela permettra de préciser et clarifier le processus déclaratif sur la plateforme afin qu'il réponde à la réalité du terrain et à l'hétérogénéité organisationnelle observée entre les différentes structures d'exercice des professionnels de santé (établissements de soins privés, publics, établissements médico-sociaux, structures de ville...)* », développe Cécile Vaugelade.

RÈGLES ADDITIONNELLES ET CERTIFICATION

Outre un rappel de la déontologie, l'arrêté prévoit également des règles spécifiques aux visites en ESMS qui s'ajoutent aux règles générales. Dans ces lieux, le promoteur s'engage à respecter le règlement intérieur et les « *règles de circulation dans les lieux fréquentés par les patients* ». Le rendez-vous doit être tracé et l'accord préalable des responsables des services à accès restreint (blocs opératoires, secteurs stériles, pharmacies hospitalières, locaux de stockage des dépôts...) concernés est requis. Une visite au cours d'une période d'appel d'offres ou d'enquête, à l'initiative de l'entreprise, est par ailleurs interdite.

Un comité de suivi « *composé des parties prenantes de la charte* » sera chargé d'analyser la bonne application de la nouvelle réglementation et les éventuels signalements des agences régionales de santé ou des ordres professionnels. Par ailleurs, la Haute Autorité de santé (HAS) se voit confier la mission, conformément



Le dialogue est resté ouvert, mais nous avons tout de même négocié pied à pied sur un certain nombre d'éléments. »



à ce que prévoyait la LFSS pour 2018, d'élaborer dans les douze mois, sur la base de cette charte, un « *référentiel de certification* » sur lequel l'ensemble des acteurs concernés devront être certifiés. Les organismes de certification seront destinataires « *des dysfonctionnements constatés et sanctionnés par le CEPS, ainsi que des sanctions financières en découlant* ».

IMPACT SUR LE SECTEUR

Le Snitem reste naturellement mobilisé pour s'engager dans les travaux de rédaction de la procédure de certification des entreprises⁽²⁾ et du référentiel par la HAS, la création du comité de suivi ainsi que le développement de la plateforme de déclaration. Il est toutefois certain que ce texte, ambitieux, « *va impacter l'organisation des entreprises du secteur*, relève la directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. *Elles vont devoir mobiliser d'importantes ressources afin de satisfaire aux nouvelles exigences inscrites dans la charte en adaptant notamment la formation des collaborateurs, leurs pratiques ainsi que le système de management de la qualité afin de répondre au formalisme attendu, en organisant la traçabilité de ces activités dans une plateforme dédiée* ». Ce nouveau défi s'ajoute à celui de la mise en conformité avec le nouveau règlement européen sur les DM.

(1) Doivent être déclarés : la nature et la date de chaque visite ; le nom de la (des) personne(s) rencontrée(s) et, le cas échéant, le nom de la structure d'exercice ; la modalité de visite (sur place ou en visio/téléconférence) ; l'aire préventive, diagnostique ou thérapeutique concernée ; la liste des documents et échantillons mis à disposition.

(2) Cette certification s'effectuera auprès d'organismes accrédités par le Comité français d'accréditation (COFRAC).

RÈGLEMENT EUROPÉEN

Une volonté de coordination à l'échelle européenne



Tous les *replays* sont disponibles sur :
www.snitem.fr



Les *replays* de la journée du 14 mars et les propositions Snitem/BVMed

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux, entré en vigueur le 26 mai 2021, redéfinit les modalités de certification de tous les dispositifs médicaux existants ou nouveaux. Ainsi, 450 000 produits déjà sur le marché doivent faire l'objet d'une nouvelle évaluation de leur conformité. Les autorités françaises et européennes entendent se montrer facilitatrices. Elles l'ont rappelé lors d'un colloque organisé par le Snitem le 14 mars.

Le système de transition mis en place par le règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR) n'est que partiellement opérationnel, a déploré le Snitem, le 14 mars, à l'occasion d'un colloque intitulé « Nouveau règlement DM : où en est-on ? ». Ainsi, sur les 25 000 certificats nécessaires à la continuité de la mise sur le marché des produits déjà existants, pas même 1 000 ont été délivrés jusqu'à présent. Un retard dans les innovations s'en suit fatalement, car la plupart des ressources de développement sont consacrées à la mise en conformité au règlement.

UNE RECHERCHE CONSENSUELLE DE SOLUTIONS

Un message entendu par les autorités françaises, qui ont bien l'intention de peser au sein des diverses instances relatives aux dispositifs médicaux (DM), notamment à l'heure où la France assure la présidence de l'Union européenne. Par exemple, au sein du Bureau du *Competent Authorities for Medical Devices* (CAMD), un réseau informel au sein duquel siège Thierry Sirdey, directeur à la direction des DM, des cosmétiques et des dispositifs de

diagnostic *in vitro* de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le CAMD est le lieu d'échanges d'expériences, en particulier sur la façon d'appliquer le MDR et de gérer les difficultés qui y sont inhérentes, rappelle-t-il. Afin de gagner en efficacité, une *Task force capacity* a d'ailleurs été créée en son sein. Autre organe clé : le *Medical Device Coordination Group* (MDCG), organe prévu par la réglementation, mis en place par la Commission européenne. Celui-ci est mû par « une volonté de coordination pour rendre plus efficient le suivi opérationnel de la mise en place du MDR », assure Thierry Sirdey, qui rappelle que la démarche de l'Union européenne est la recherche consensuelle de solutions afin de déboucher sur une mise en œuvre cohérente du MDR dans chaque pays. Ce qui induit des échanges constants avec les fabricants et les organismes notifiés (ON) afin de partager les constats. Toutefois, c'est aussi aux entreprises de « ne pas négliger la bonne préparation (organisation qualité, documents techniques...) » de l'examen qui les attend, avertit Thierry Sirdey. Et ce, indépendamment de l'éventuelle saturation des ON. En effet, en moyenne, 30 % des dossiers déposés chez les ON sont jugés irrecevables car incomplets.

UNE ORDONNANCE D'ICI AOÛT 2022

En France, une ordonnance, censée être publiée avant le 1^{er} août 2022, détaillera les modalités de transposition du MDR dans le droit national. À l'échelle européenne, se poursuit par ailleurs le déploiement d'Eudamed, dont les modules « Acteurs » et « DM/IUD » sont déjà disponibles. L'ANSM est en charge, dans l'Hexagone, de vérifier les données des opérateurs économiques qui y figurent. Elle a par ailleurs rappelé, le 14 mars, l'obligation desdits opérateurs (fabricants, importateurs, distributeurs...) de lui faire part des éventuels incidents et risques graves connus en lien avec l'un de leurs DM. Le but étant d'aboutir à un « suivi tout au long de la vie du dispositif », pointe Thierry Sirdey.

L'ANSM, également autorité responsable des organismes notifiés, suit avec attention la mise en place du règlement auprès des opérateurs au niveau national (elle organise d'ailleurs de nombreux webinaires d'information) et au niveau européen pour la recherche de solutions partagées. Au titre de ses missions, la garantie de l'approvisionnement de DM reste sa priorité : aussi l'ANSM « prendra les dispositions utiles et nécessaires pour qu'il n'y ait pas de rupture préjudiciable à la sécurité des patients », conclut Thierry Sirdey.

Une articulation nécessaire entre le MDR et le futur Artificial Intelligence Act

Le Snitem a également organisé, le 29 mars, en partenariat avec MedTech Europe et Cocir, un colloque relatif à l'articulation entre le MDR et l'Artificial Intelligence Act, futur règlement européen sur l'intelligence artificielle (IA). L'occasion, pour les différents intervenants, d'évoquer le risque de redondance, voire de double réglementation, qui ne seraient pas sans conséquences pour les DM qui intègrent ou intégreront, à l'avenir, de l'IA. L'enjeu : trouver une articulation fluide entre les deux textes sans ajouter de strates réglementaires supplémentaires. Un enjeu supplémentaire a fait consensus : la possible difficulté, à l'avenir, de recruter des ressources compétentes pour maîtriser ces différentes réglementations, tant dans les entreprises et les établissements de santé qu'au sein des autorités compétentes. Enfin, autres sujets évoqués : l'intérêt d'une analyse éthique des systèmes utilisant de l'IA, la protection des données intégrées dans ces systèmes, mais aussi le potentiel apport de l'IA dans les soins.

LE SNITEM ET LE BVMED PARLENT D'UNE MÊME VOIX

La mise en œuvre du règlement européen sur les DM est complexe. « Nous sommes restés coincés dans un système qui immobilise trop de ressources rares dans l'industrie et dans les organismes notifiés. Avec un plus grand nombre de produits à certifier dans un délai court et une documentation plus complète à examiner, la capacité actuelle des vingt-sept organismes notifiés est clairement insuffisante et loin de la capacité réelle nécessaire », pointent le Snitem et son homologue allemand, le BVMed.

C'est pourquoi, ils préconisent, alors que la période de transition prévue par le règlement se termine le 26 mai 2024 :

- Un report de la période de grâce de deux ans pour les dispositifs de plus haute classe de risque (classe III et dispositifs implantables) et de quatre ans pour tous les autres dispositifs.
- De renforcer les capacités des organismes notifiés, leur accès devant être augmenté et possible pour tous les fabricants de la même manière, sans sélection.
- D'employer au mieux les capacités très limitées des organismes notifiés pour les audits qualité et l'évaluation des documentations techniques.

« Le temps presse. La situation est en train de s'aggraver de façon spectaculaire. Un effondrement des soins aux patients doit être évité », alertent les deux organisations.



Le replay du colloque MDR & IA

MATINALES DU NUMÉRIQUE

Une première édition consacrée à la modernisation des systèmes d'information

Comment les entreprises du dispositif médical ont-elles fait évoluer leurs produits et leurs services pour accompagner la modernisation des systèmes d'information hospitaliers (SIH) ? Telle était la thématique de la première session des « Matinales du numérique en santé » du Snitem, le 3 février, organisée en présence d'Éric Fouvet, directeur de l'innovation chez Getinge*, et Sébastien Topin, chef des applicatifs et de la connectivité chez B. Braun*.



C'est bien d'engagement des entreprises du DM dont il était question lors de cette Matinale et, notamment, d'engagement dans la stratégie nationale pour le numérique en santé. Comme l'ont souligné les intervenants, des démarches fortes ont été entamées, accélérées par le virage numérique pris par la France il y a deux ans : signature de la charte d'engagement pour la e-santé, suivi des travaux de l'Agence du numérique en santé (ANS), identification des besoins utilisateurs, prise en main de l'outil Convergence permettant de mesurer la conformité des solutions, services et dispositifs à la doctrine technique du numérique en santé... Les invités ont, par ailleurs, salué les avantages de bénéficier désormais d'un cadre national structurant, regrettant néanmoins les contraintes et les limites de son périmètre, lequel n'englobe pas l'ensemble de l'écosystème hospitalier.

L'INTÉGRATION, UN ENJEU CRUCIAL

La force des entreprises du DM est leur expertise des métiers et des utilisateurs qu'elles côtoient au quotidien dans de nombreux établissements de soins. Pleinement conscientes des enjeux et des attentes, elles proposent donc des solutions logicielles ciblées sur la gestion et l'optimisation des flux de patients, de matériels et de personnels. Celles-ci viennent augmenter la valeur ajoutée des DM numériques en respectant un cadre interopérable au niveau des SIH et en proposant des réponses sur-mesure, pensées au cas par cas. Ce que ne permet pas toujours l'outil Convergence au cadre « franco-français », très orienté « éditeurs de logiciels » et dans lequel le DM a parfois du mal à entrer. Difficile, de fait, de se conformer aux exigences quand on ne peut pas mesurer la juste valeur de la performance et de l'interopérabilité de ses solutions...

DES FREINS ORGANISATIONNELS

Enfin, parmi les autres freins figure la perception des entreprises par les établissements de santé. Vues comme des fournisseurs de DM, elles peinent à combler ce déficit d'image et de visibilité, notamment auprès des directeurs des systèmes d'information (DSI). Si les forces de vente ont un travail à faire pour y remédier, il existe également des obstacles propres aux établissements : difficultés à se mettre en mode « projet », manque de ressources et

de moyens des DSI face à un nombre croissant de projets, priorisation des projets de la liste du Ségur au détriment d'autres pourtant enclenchés, difficultés de communication et de coopération entre services...

* Getinge fournit notamment des solutions innovantes et digitales aux établissements de santé dont un logiciel multimédia d'accompagnement et de planification opératoires, une solution de suivi des DM et une solution de gestion et de coordination du parcours patient à l'hôpital. B. Braun propose notamment des solutions numériques pour la dialyse, l'imagerie et la perfusion et la chimiothérapie (sécurisation, connectique, plateforme).

En savoir plus sur ce nouveau rendez-vous bimestriel

Le Snitem a initié un nouveau rendez-vous dédié au numérique en santé afin de créer un temps d'échange, court et dynamique, avec les entreprises et les experts qui contribuent à transformer les pratiques. L'objectif ? « Augmenter la visibilité des entreprises du dispositif médical, pleinement engagées dans cette démarche sans que cela ne soit toujours su », explique William Rolland, responsable numérique en santé au Snitem. Ou, en d'autres termes, rappeler combien le DM est structurant dans l'organisation des soins. « L'idée est également d'appréhender le secteur des technologies numériques pures, qui dispose d'un cadre réglementaire spécifique alors même que les entreprises du DM sont directement concernées », poursuit l'expert. Les replays sont disponibles sur le site du Snitem, rubrique « Actualités et événements ». La prochaine édition aura lieu le 2 juin 2022.

« Des démarches fortes ont été entamées, accélérées par le virage numérique pris par la France il y a deux ans. » »



© ADOLBE STOCK

L'ENJEU DU FINANCEMENT DES SOLUTIONS DIGITALES

La deuxième session des Matinales du numérique en santé, qui s'est tenue le 6 avril, s'est focalisée sur les nouveaux instruments de financement des solutions digitales. Deux experts de la Délégation ministérielle au numérique sont venus partager leur expertise : Olivier Clatz, directeur du programme Ségur numérique, et David Sainati, directeur de projets et coordinateur interministériel de la stratégie d'accélération « Santé numérique », ont ainsi expliqué comment la France allait accélérer le déploiement des solutions digitales en santé. En effet, du Ségur du numérique au plan d'investissement d'avenir, des financements sans précédent sont proposés aux entreprises qui conçoivent des solutions numériques en santé : « En y conviant des représentants des tutelles, l'objectif de cette deuxième matinale était de proposer une approche très didactique des actions menées par l'État en la matière, décrypte William Rolland, responsable numérique en santé au Snitem. Le numérique en santé est un domaine très technique, qui manque parfois de lisibilité. Nous voulions y remédier en proposant un éclairage tutorial ».

LE rendez-vous annuel de la santé

17-19 MAI 2022

Paris Expo - Porte de Versailles - Hall 1

PARIS

SANTEXPO

COLLOQUE SNITEM

Démographie médicale :
comment le dispositif médical
participe au parcours de soins ?

18 mai 2022

9h30 - 12h

Hall 1 - Salle Orion



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé



RANCE22
PRÉSIDENTE FRANÇAISE
DU CONSEIL DE L'UNION
EUROPÉENNE

Un événement organisé dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne *

*Cet événement n'est pas organisé par le Gouvernement français. Il est cependant autorisé par celui-ci à utiliser l'emblème de la présidence française du Conseil de l'Union européenne

#SANTEXP0

santexpo.com



UN ÉVÉNEMENT



FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

UNE ORGANISATION



PG ORGANISATION

En tenue conjointe avec :

Salon Infirmier

*« Philippe était un homme admirable
et admiré de tous, tant sur le plan humain
que professionnel.
Impliqué dans la vie du Snitem
depuis près de 20 ans,
c'est une grande chance pour une organisation
professionnelle comme la nôtre que d'avoir eu
un président de cette envergure. »*