

# Snitem INFO

## **START-UP DU DM** LA FORCE DE L'INNOVATION



**4** ENJEUX / MARQUAGE CE  
RÈGLEMENT EUROPÉEN  
LE RISQUE DE PÉNURIE DE DM EST RÉEL

**21** ÉCO-SYSTÈME / POLITIQUE DE SANTÉ  
TÉLÉSURVEILLANCE  
UN CALENDRIER INTENABLE

# RENDEZ-VOUS AVEC LE BLOC OPÉRATOIRE SANS FUMÉE

## PROGRAMME DU 26 SEPTEMBRE 2022

Problématiques | Enjeux  
Innovations | Progrès

**E** 100 %  
**E** E-CONFÉRENCE

LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES MÉDICALES



PROGRAMME ET INSCRIPTION  
SUR LE SITE DU SNITEM

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/rdv-avec-le-bloc-operatoire-sans-fumee/>



- 04 ENJEUX / Marquage CE**  
Le risque de pénurie de dispositifs médicaux est réel
- 06 EN DIRECT DU SNITEM / Spécial AG**  
**Règlement européen**  
Agir avant qu'il ne soit trop tard
- 08 Gouvernance**  
Lucile Blaise, élue présidente du Snitem



## DOSSIER

PAGES I À VIII

### Journée start-up 2022 Encore un beau succès !

#### • Ils ont participé à la Journée

- Anja Kleber, *vice-présidente Marketing et Market access chez Theraclion*
- Christophe Michel, *consultant chez Alira Health*
- Nicolas Fournier, *CEO de Dessintey*
- Thomas Soumeillan, *responsable des solutions digitales chez Urgo Medical*

#### • Coup de projecteur sur 12 start-up

PRIX DU JURY 2022, **Electroducer**

PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC, **Hippy Medtec Systems**

#### • Les start-up, écosystème riche et diversifié

- Franz Bozsak, *CEO et cofondateur de Sensome*

**17 EN DIRECT DU SNITEM**  
**Métiers du DM**  
Les nouveautés et événements à venir !

**18 SantExpo 2022**  
Le DM, un levier d'optimisation du temps (para)médical

**20 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**  
Nouveau gouvernement, grands enjeux

**21 Télésurveillance**  
Un calendrier intenable

#### Snitem INFO ÉTÉ 2022 #226

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 : © ADOBE STOCK - Imprimerie : Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Maigné-sur-Mayenne.

## ÉDITO



Cher lecteur,

Pour ce premier édito, j'aurais aimé ne partager que de bonnes nouvelles pour notre secteur. Ce ne sera malheureusement pas le cas... En effet, les entreprises du dispositif médical sont aujourd'hui confrontées à de nombreuses contraintes réglementaires et économiques. Au-delà des économies demandées, de l'impasse de l'application du nouveau règlement qui appelle une révision de la période de transition, de la conjoncture internationale qui impacte toujours fortement nos entreprises, c'est maintenant l'entrée en vigueur de la télésurveillance, censée basculer dans le droit commun le 1<sup>er</sup> juillet dernier, qui se trouve décalée. De fait, faute de publications des référentiels et des modalités d'application, les entreprises n'ont pu se mettre en conformité. Reste que ce décalage, qui ne remet pas en cause le principe même de la télésurveillance, affecte néanmoins fortement l'organisation des entreprises.

Vous retrouverez une partie de ces sujets expliqués dans ce numéro, mais aussi notre dossier consacré à la Journée start-up du 10 mai dernier qui confirme notamment – et malgré toutes ces sujétions – le dynamisme, l'inventivité et l'innovation des entreprises du dispositif médical, au service de la santé des patients.

Lucile Blaise  
Présidente

## RÈGLEMENT EUROPÉEN

# Le risque de pénurie de dispositifs médicaux est réel

Près de 24 000 certificats relatifs à des dispositifs médicaux, émis au regard de directives européennes préexistantes, attendent encore de pouvoir être émis au regard du règlement européen et de ses nouvelles exigences. **Une étape indispensable pour que les produits concernés (de l'ordre de 500 000 !) puissent continuer à être délivrés aux professionnels de santé et aux patients, notamment après mai 2024.** Or, les organismes notifiés, en nombre et aux effectifs insuffisants, sont débordés.



**L**e système prévu par le règlement européen sur les DM, entré en application le 26 mai 2021, « continue à se mettre en place » mais n'est « pas encore opérationnel », relève Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Des normes harmonisées ont été publiées, de même que des recommandations techniques et guides du Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué par le règlement. Cela étant, « plusieurs sont encore en attente sur des sujets majeurs, notamment sur le volet de la surveillance post-commercialisation », pointe-t-elle. La base de données Eudamed poursuit son développement mais, pour l'heure, seuls trois modules sont disponibles pour l'enregistrement, sur la base du volontariat, des opérateurs, des produits et des identifiants uniques des dispositifs (IUD). Les panels d'experts européens, consultés sur le dossier clinique des nouveaux DM implantables de classe III, notamment, ont en revanche été créés et ont rendu leurs premiers avis.

### ENGORGEMENT DES ORGANISMES NOTIFIÉS

L'urgence est toutefois ailleurs. Il n'existe en effet, à ce jour, que 30 organismes notifiés (ON) au titre du règlement 2017/745 (dont un seul francophone, GMED, dans l'attente d'un deuxième, vraisemblablement en fin d'année, l'AFNOR), alors qu'il y en avait plus de 50 auparavant. Cela « pose de sérieuses difficultés » pour l'obtention du marquage CE des nouveaux DM... mais aussi pour la nouvelle évaluation, au regard des exigences prévues par le règlement, de l'ensemble des dispositifs déjà mis sur le marché, alerte Cécile Vaugelade. Selon les chiffres dévoilés lors de la dernière réunion du GCDM <sup>(1)</sup>, « en avril dernier, un peu moins de 1 100 certificats seulement sur un total d'environ 25 000 ont été émis », rappelle-t-elle. Les problématiques sont multiples. « Un certain nombre d'entreprises ont du mal à trouver un ON et, si elles en ont un, à obtenir un devis, puis un examen de la documentation technique de leur DM, les ON étant submergés ou

en manque d'experts, relate-t-elle. Nous constatons ainsi que le processus d'évaluation des dispositifs médicaux prend 18 mois, en moyenne, et s'étend, parfois, au-delà de 24 mois ».

## UNE SOLUTION EUROPÉENNE INDISPENSABLE

Conséquence, « la situation est très critique : des certificats, délivrés à des fins de marquage CE au titre des directives qui préexistaient au règlement, arrivent à échéance tous les jours, ce qui rend impossible le maintien des dispositifs concernés sur le marché européen tant qu'un certificat conforme aux nouvelles exigences dudit règlement n'a pas été émis », poursuit Cécile Vaugelade. Et ce, alors même que « 80 % des entreprises sont prises en charge par des ON au titre du règlement... ». Plus grave encore, à compter du 24 mai 2024, ce sont tous les DM qui devront être retirés du marché s'ils n'ont pas été certifiés au titre du règlement.

Le sujet a été abordé lors de la réunion des ministres européens en charge de la Santé le 14 juin dernier <sup>(2)</sup>. « Des solutions dérogatoires peuvent être mises en œuvre par les autorités compétentes au sein des différents États de l'Union européenne, mais elles ne visent généralement que des cas très particuliers et ne sont pas généralisables », relève Cécile Vaugelade, qui appelle à une solution européenne harmonisée sur ce sujet.

## UN RISQUE MAJEUR POUR LA CONTINUITÉ DES SOINS

Le risque est en effet de taille, en particulier pour les soignants et les patients. L'Alliance biomédicale en Europe, représentant 36 sociétés médicales et de recherche, a alerté, le 13 juin dans un communiqué, sur le « risque réel que de nombreux dispositifs médicaux soient retirés du marché par les fabricants et deviennent indisponibles pour les patients qui en ont besoin », avec toutes les



**À compter du 24 mai 2024, ce sont tous les DM qui devront être retirés du marché s'ils n'ont pas été certifiés au titre du règlement.**



## LE SNITEM PLEINEMENT MOBILISÉ

Le Snitem organise des points de situation réguliers concernant l'application du règlement européen (MDR) et travaille en étroite collaboration avec ses homologues européens, de même que MedTech Europe, pour que des solutions rapides puissent être trouvées face aux difficultés rencontrées. Il est également très investi dans la mise à disposition de plusieurs documents pratiques d'accompagnement à l'application du MDR ainsi que la mise en conformité de la réglementation française avec la réglementation européenne, en partageant ses analyses et en participant à des réunions de travail avec la Direction générale de la santé (DGS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Un travail de longue haleine qui a d'ores et déjà permis, dans le cadre de la loi de bioéthique mi-2021, d'autoriser le gouvernement à prendre les ordonnances nécessaires pour « toiletter » le Code de la santé publique. Le Snitem et ses entreprises adhérentes ont ensuite largement contribué à la consultation officielle sur les projets d'ordonnances, ce qui a permis de porter à la connaissance de la DGS de nombreux points d'attention et d'intégrer, dans les textes définitifs publiés en avril 2022, plusieurs demandes portées par le secteur. Mais le travail du Snitem ne s'arrête pas là : si la partie législative du Code de la santé publique a été mise à jour, le travail doit se poursuivre avec la partie réglementaire !

« implications majeures » que cela entraîne pour les soins de santé en Europe, « à moins que des mesures particulières ne soient prises d'urgence pour éviter cela ». En France, les Académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie ont, elles aussi le lendemain, tiré la sonnette d'alarme dans un communiqué commun. Elles recommandent « une augmentation des moyens mis à disposition des ON, notamment français, concernant les experts », une « prolongation d'au minimum deux ans de la période transitoire de la mise en application du règlement », ainsi qu'une « réelle évaluation du risque, pour certains patients, d'être privés de dispositifs médicaux (...) essentiels ». Dans une question à la Commission européenne, posée le 22 avril dernier, le Parlement européen appelait lui-même à allonger la période de transition après mai 2024. Une réponse de la Commission est attendue cet été.

(1) Organisée le 19 mai 2022.

(2) Réunion du Conseil « Emploi, politique sociale, santé et consommateurs » (EPSCO, en anglais) de l'Union européenne, organisée le 14 juin 2022 à Luxembourg.

## RÈGLEMENT EUROPÉEN

# Agir avant qu'il ne soit trop tard

L'Alliance biomédicale en Europe comme les Académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie ont alerté sur **le risque de voir un grand nombre de dispositifs médicaux retirés du marché**, faute d'avoir pu être réévalués dans les temps au regard des nouvelles exigences du règlement européen. **Le Snitem**, lui aussi très inquiet, **a souhaité faire le point à l'occasion d'une table ronde ouverte à la presse.**

« **U**n état d'urgence », évoque Lucile Blaise, nouvelle présidente du Snitem, qui souhaite « faire prendre conscience de la nécessité d'agir pour aider les acteurs à surmonter la mise en œuvre du règlement européen sur les dispositifs médicaux ». Ce texte, qui renforce la qualité et la sécurité des DM, « nous le soutenons », insiste-t-elle. Mais aujourd'hui, la situation « est bloquée ». En effet, à fin avril, seuls 1 100 certificats ont été émis au regard du règlement européen et de ses nouvelles exigences avec, sur les sept mois précédents, une moyenne de 81 certificats par mois délivrés, tous organismes notifiés (ON) confondus. « Il reste 24 000 certificats à émettre sur les 23 prochains mois » pour que les dispositifs actuellement mis sur le marché européen puissent le rester, notamment après la date limite fixée par le règlement, le 26 mai 2024, résume-t-elle... « C'est impossible » (lire notre article en pages précédentes). D'autant qu'à l'heure actuelle, il faut entre 18 et 24 mois

pour qu'un certificat soit émis, les ON étant submergés de demandes et les experts en nombre insuffisant (lire notre article en pages précédentes). Le risque est donc que les patients et les professionnels de santé n'aient, très bientôt, plus la possibilité d'accéder aux DM dont ils ont besoin pour leurs soins. Environ 500 000 produits sont concernés... C'est la raison pour laquelle le Snitem a souhaité, à l'issue de son assemblée générale le 22 juin, organiser une table ronde ouverte à la presse.

### UNE SITUATION « EFFARANTE »

Invité à s'exprimer, Stéphane Regnault, président du directoire de Vygon, s'est dit « effaré » par la situation. Et a déploré que certaines voix s'élèvent pour accuser les entreprises de « n'avoir pas réagi à temps ». C'est « aberrant », a-t-il soutenu. « Au sein de mon entreprise, cela fait trois ans, depuis l'entrée en vigueur du règlement, que nous travaillons à notre mise en conformité : nouvelles études cliniques, nouveaux conditionnements pour nos produits, nouveaux processus de traçabilité... Notre service réglementaire, recherche-développement ou encore notre service marketing sont pleinement mobilisés. Cela nous coûtera, au total, 12 millions d'euros, ce qui, pour une entreprise familiale comme la nôtre, est particulièrement conséquent. Cela étant, nous jouons le jeu et nous déposons, depuis des mois et des mois, des dossiers techniques auprès des ON pour faire recertifier nos dispositifs, mais nous n'obtenons pas de réponse de leur part... Quant aux dossiers concernant de nouveaux



**Il reste 24 000 certificats à émettre sur les 23 prochains mois.**





De gauche à droite : Guy Vallancien, Serge Bernasconi, Ariane Warlin (modératrice), Manuelle Schneider-Ponsot, Stéphane Regnault.

*dispositifs innovants, nous en avons mais nous n'en déposons pas auprès des ON, car l'urgence concerne les dispositifs déjà sur le marché. Je suis favorable au règlement européen, qui renforce la confiance dans nos produits de santé, mais j'étais loin d'imaginer que sa mise en œuvre refléterait un tel chaos* ». Et la situation est identique pour la quasi-totalité des entreprises du secteur du DM en Europe.

### **ALERTER, « FAIRE DU BRUIT »**

Il faut « *faire le plus de bruit possible* », a estimé Guy Vallancien, membre de l'Académie nationale de médecine. Ce qui signifie mobiliser « *les pouvoirs publics et les autorités compétentes à l'échelle nationale comme européenne* », mais aussi « *les associations de patients, les établissements de soins, les professionnels de santé...* », a pointé Manuelle Schneider-Ponsot, directeur général de B. Braun Medical. Stéphane Regnault a ainsi, au sein de son entreprise, préparé « *une lettre* » que ses équipes commerciales « *remettent désormais aux pharmaciens pour leur expliquer le contexte* ». Il faut, selon lui, « *faire de même dans toute l'Europe* ». En effet, après les pénuries de dispositifs durant la pandémie de COVID-19, suivies des pénuries de certaines matières premières... « *la situation risque d'être encore plus grave dans les mois à venir si des mesures d'urgence ne sont pas prises* », a poursuivi Manuelle Schneider-Ponsot.



**La situation est identique pour la quasi-totalité des entreprises du secteur du DM en Europe.**

### **UNE DIZAIN DE SOLUTIONS PROPOSÉES**

Simplifier les démarches de nouvelle certification vis-à-vis des dispositifs qui, mis sur le marché depuis plusieurs années, n'ont pas de problématique liée à des matériovigilances, allonger la période de transition au-delà du 26 mai 2024... les solutions envisageables sont multiples et doivent être combinées. « *La clé, c'est le dialogue* », a insisté Serge Bernasconi, directeur général de MedTech Europe. Avec « *l'aide du Snitem et le soutien de nombreux pays de l'Union européenne, nous avons réussi à mettre le sujet sur la table des discussions avec les institutions européennes* », a-t-il déclaré le 22 juin, tout en étant

conscient que cela « *ne suffit pas d'être entendus* ». Il faut, en effet, que des « *mesures concrètes* » soient mises en œuvre d'ici « *octobre-novembre* », pour pouvoir être évaluées « *lors de la prochaine réunion du Conseil "Emploi, politique sociale, santé et consommateurs" (EPSCO) en décembre prochain* ».

MedTech Europe a affirmé avoir exploré « *plusieurs solutions* » afin de les soumettre aux instances de l'Union européenne et souhaite maintenir « *une certaine pression* » pour qu'elles aboutissent rapidement.

# Lucile Blaise, élue présidente du Snitem



Lucile Blaise, vice-présidente du Snitem, a été élue présidente le 22 juin pour un mandat de 2 ans. Le conseil d'administration du syndicat a également été partiellement renouvelé.

**À** l'issue de l'assemblée générale ordinaire du Snitem organisée à Paris le 22 juin, Lucile Blaise, présidente de l'activité sommeil et ventilation de Resmed, a été élue présidente pour un mandat de 2 ans. « Je suis très honorée de la confiance que m'ont accordée les adhérents du Snitem en m'élisant à la présidence du syndicat, a-t-elle déclaré

à cette occasion. *Dans l'histoire de notre secteur, jamais autant de défis n'ont été à relever simultanément. À très court terme, l'obtention des aménagements nécessaires pour une mise en œuvre réaliste de la nouvelle réglementation du DM constitue un véritable enjeu. La régulation du secteur, autre enjeu déterminant, doit être adaptée et pertinente, génératrice de valeurs pour le système de soins et, avant tout, pour les patients. Je veillerai à ce que la voix de nos entreprises soit entendue sur ces sujets essentiels, mais aussi sur ceux spécifiques aux nombreux secteurs qui composent notre industrie* ».

## ADMINISTRATEURS SORTANTS RÉÉLUS À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE 2022 :

- **Lucile Blaise**, présidente de l'activité sommeil et ventilation de Resmed
- **Stéphane Cotte**, président des Laboratoires Convatec
- **Christophe Duhayer**, président de Johnson & Johnson Medical
- **Cyrille Fleury**, CEO de Menix-Serf
- **Anja Kleber**, vice-présidente marketing, accès au marché et ventes de Theraclion
- **Jean-Philippe Massardier**, président-directeur général de DTF Medical
- **Hassan Safer-Tebbi**, président de Siemens Healthineers France
- **François Vorms**, directeur général France de Canon Medical Systems

## NOUVEAUX ADMINISTRATEURS ÉLUS À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE 2022 :

- **Kevin Egesborg**, président de Becton Dickinson France
- **Philippe Emery**, président et directeur général d'Abbott Medical France

Retrouvez la composition complète du conseil d'administration du Snitem :

<https://www.snitem.fr/le-snitem/gouvernance/>



## UN CONSEIL D'ADMINISTRATION PARTIELLEMENT RENOUVÉLÉ

Le conseil d'administration du Snitem, d'une composition maximale de 21 membres, a par ailleurs été partiellement renouvelé. Dix postes étaient à pourvoir. Huit membres sortants ont ainsi été réélus et deux nouveaux candidats, Kevin Egesborg, président de Becton Dickinson France, et Philippe Emery, président et directeur général d'Abbott Medical France, ont été élus pour un mandat de 2 ans, renouvelable (*lire encadré ci-contre*).

À l'occasion de l'assemblée générale, en présence des chefs des entreprises adhérentes du syndicat, un hommage a également été rendu à Philippe Chêne, ancien président du Snitem, qui nous a quittés en mars dernier. « Chaleureux », « humain », « jovial », « passionné », « généreux », « bienveillant »... Les mots n'ont pas manqué pour évoquer le souvenir de l'homme qu'il était, un homme grand et un grand homme.



Pour aller plus loin, découvrez le rapport d'activité du Snitem : <https://www.snitem.fr/publications/rapports-annuels-du-snitem/rapport-annuel-du-snitem-2022/>



## Journée *start-up* 2022

Encore un beau  
succès !

### ILS ONT PARTICIPÉ À LA JOURNÉE

- Anja Kleber, membre du CA du Snitem et vice-présidente Marketing et Market access chez Theraclion
- Christophe Michel, consultant chez Alira Health
- Nicolas Fournier, CEO de Dessintey, vice-président du groupe « Start-up » du Snitem
- Thomas Soumeillan, responsable des solutions digitales chez Urgo Medical

### COUP DE PROJECTEUR SUR 12 START-UP

PRIX DU JURY 2022, Electroducer

PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC, Hippy Medtec Systems

### LES START-UP, ÉCOSYSTÈME RICHE ET DIVERSIFIÉ

- Franz Bozsak, CEO et cofondateur de Sensome, président du groupe « Start-up » du Snitem

## JOURNÉE START-UP 2022

## ENCORE UN BEAU SUCCÈS !

**Rendez-vous  
le 4 avril 2023  
à la Cité des  
sciences et de  
l'industrie pour la  
prochaine édition !**

La 7<sup>e</sup> édition de la Journée *start-up* innovantes du dispositif médical, organisée par le Snitem le mardi 10 mai 2022 à la Cité des sciences et de l'industrie à Paris, a une nouvelle fois réuni tout l'écosystème des Medtechs. L'occasion, pour les participants, de se rencontrer, de nouer des partenariats et d'échanger concrètement sur les enjeux et les bonnes pratiques du secteur pour accélérer l'innovation.

« **C**ela fait du bien de se revoir en présentiel\*, souffle Florent Surugue, directeur PME, ETI, Développement économique et Communication du Snitem. C'est également une vraie satisfaction de voir que malgré l'habitude prise, durant la pandémie, de tenir des réunions à distance, les représentants de l'écosystème sont venus en nombre pour cette 7<sup>e</sup> édition de la Journée *start-up* innovantes du dispositif médical ». Un record de fréquentation a en effet été enregistré, avec plus de 1 000 participants.

### CONFÉRENCES ET ATELIERS

Les profils étaient variés : des *start-up* et entreprises du DM, bien sûr, mais aussi des représentants des pôles de compétitivité et *clusters*, des sous-traitants, des investisseurs et fonds d'investissements, des ingénieurs, des chercheurs, des étudiants, des consultants, des prestataires de services, des responsables d'organismes notifiés... ainsi que des représentants institutionnels issus de

BPI France, Business France ou encore, des ministères de la Santé et de l'Économie. « Les retours que nous avons eus sont très positifs », relève Florent Surugue. L'événement a en effet permis de proposer des conférences plénières, ateliers, témoignages et débats sur de nombreuses thématiques comme l'intégration du numérique, l'accès au marché et, notamment, les nouveaux dispositifs d'accès précoces, l'évolution du règlement européen, les ressources humaines, le financement, la R&D...

### NETWORKING ET JOB DATING

L'espace de *networking* n'a pas désempilé et plus de 3 000 rendez-vous BtoB ont été organisés. Nouveauté de cette édition 2022, l'espace « Emploi et Compétence », proposé en partenariat avec quatorze écoles et universités, avait pour mission de faire découvrir aux futurs diplômés le secteur des technologies médicales et de faire naître des vocations. « Un *job dating* inédit entre étudiants et recruteurs s'y est tenu », explique Florent Surugue. Plus de 300 jeunes s'y sont inscrits. « Au final, chaque participant a pu organiser

sa journée selon ses envies et ses besoins, de manière personnalisée : s'informer, échanger, recruter, nouer des partenariats, passer des entretiens d'embauche..., poursuit-il. C'était l'esprit de l'événement ». Une application dédiée à la Journée, gratuite, a permis à chacun de se constituer un programme « à la carte », de bénéficier d'un rappel de RDV, de confirmer son inscription aux ateliers et de voter pour sa *start-up* préférée.

### 12 START-UP À L'HONNEUR

La Journée a, en effet, permis de saluer la force de l'innovation et l'excellence dans le secteur du dispositif médical, en mettant en lumière 12 *start-up* et en récompensant 2 d'entre elles par le « prix du jury » et le « prix coup de cœur du public » : **Electroducer** et **Hippy Medtec Systems** (lire les interviews de leur fondateur ci-après). La première s'est d'ailleurs vu remettre un chèque d'un montant de 5 000 euros, offert par Urgo Medical, un des plus fidèles sponsors de la Journée.

\* L'édition 2020 avait été annulée pour cause de COVID-19 et l'édition 2021 s'était tenue en version 100 % digitale.



## ➤ Ils ont participé à la Journée

Quatre acteurs de l'écosystème ayant participé à la Journée start-up témoignent.

Retrouvez les *replays* de l'ensemble des sessions plénières et des ateliers de la Journée :  
<http://ow.ly/4be750JGmSY>



### Anja Kleber

Membre du CA du Snitem et vice-présidente Marketing et Market access chez Theraclion.



### Christophe Michel

Consultant chez Alira Health.

#### « RENCONTRER TOUS LES ACTEURS DE L'ÉCOSYSTÈME »

« La Journée start-up est devenue un rendez-vous emblématique de l'année. C'est l'occasion de se retrouver et de rencontrer tous les acteurs de l'écosystème. C'est également un moment de partage d'expérience extrêmement important pour une start-up. Si, dans les grands groupes, il est facile d'interroger des collègues ou différents services pour obtenir des conseils ou des renseignements, ce n'est pas le cas dans les toutes petites structures : il faut souvent chercher de l'aide à l'extérieur. La Journée start-up est là pour apporter des réponses, dans les ateliers, dans les présentations, mais surtout aussi dans les couloirs autour d'un café ! ».

#### « UNE SOURCE DE VISIBILITÉ ET DE LISIBILITÉ »

« Alira Health est une société de conseil dans les technologies et l'industrie de la santé. Il était donc important pour nous, en termes de visibilité et de lisibilité vis-à-vis de nos clients, de participer à cet événement. Être Gold Sponsor nous a propulsés en haut de l'affiche, ce qui est d'une grande importance pour notre entreprise. Nous avons également envoyé une délégation de représentants de nos différents secteurs d'intervention, de la conception d'un produit au marketing, afin de présenter nos spécialités. C'était aussi l'occasion, pour nos clients potentiels, de mettre un visage sur un email ! Nous avons pu nouer des contacts importants avec des start-up et de plus grandes entreprises. C'était aussi l'occasion de participer à des ateliers, notamment sur le financement des dispositifs médicaux connectés. Cette problématique est réelle et déterminante pour nos clients. Ils ne doivent pas se cantonner à cette étape de start-up. D'ailleurs, à quand une Journée des scale-up organisée par le Snitem ? ».



### Nicolas Fournier

CEO de Dessintey, vice-président du groupe « Start-up » du Snitem.



### Thomas Soumeillan

Responsable des solutions digitales chez Urgo Medical, qui a remis un chèque au lauréat du prix « Start-up 2022 ».

#### « UNE JOURNÉE RÉVÉLATRICE DU DYNAMISME DU SECTEUR »

« Après trois ans sans se rencontrer, il était très important pour moi de participer à la Journée start-up. C'est l'occasion de partager avec de nombreux acteurs (start-up, industriels, financeurs, Snitem, pouvoirs publics...) et de collecter énormément d'informations sur les sujets qui nous concernent. Cela permet d'échanger, de se mettre au goût du jour, notamment sur le plan réglementaire, et de partager nos perceptions sur les enjeux du secteur et ses évolutions. Et puis, il y a ce moment fort qu'est la remise des prix "start-up". Notre entreprise a elle-même été distinguée en 2018, alors que nous étions en phase de levée de fonds. Non seulement cela nous a apporté une visibilité certaine, mais cela a agi comme une caution, nous conférant encore plus de crédibilité auprès des investisseurs et de l'écosystème. Cela a sans aucun doute participé à la solidité de notre projet et à la viabilité de notre entreprise qui, depuis, a accru ses effectifs, s'est déployée à l'international et a développé de nouveaux produits. L'édition 2022 fut une belle Journée, très enthousiasmante et révélatrice du dynamisme de nos start-up et de notre recherche. On a pu voir à quel point notre secteur est innovant et soutenu financièrement par l'État. C'est très encourageant, surtout dans notre contexte réglementaire extrêmement contraignant ».

#### « PARTAGER EXPERTISE ET BONNES PRATIQUES »

« Pour nous, ces journées sont toujours très enrichissantes dans la mesure où elles sont consacrées à l'innovation, laquelle constitue une grande partie de notre ADN chez Urgo. Nous aimons y participer pour y rencontrer des start-up et découvrir d'éventuels futurs partenaires. C'est d'ailleurs un privilège pour nous que de remettre le "prix du jury" et d'être membre de celui-ci. Nous devons nous plonger sur des innovations dans des domaines très divers, nécessitant de prendre le recul suffisant afin d'étudier les enjeux auxquels elles répondent et dans quelle mesure elles se démarquent. On est au cœur de l'innovation et tout cela est forcément très intéressant. Plus largement, j'ai beaucoup apprécié les présentations faites par les différentes entreprises partenaires de cette Journée. Les start-up sont à la pointe dans divers secteurs et vont parfois plus vite que les entreprises de plus grande taille, lesquelles ont, en revanche, davantage d'expérience. Le but de ce genre d'événement est donc de partager à la fois de l'expertise et des bonnes pratiques pour éviter certains écueils. À titre personnel, j'ai pu faire une présentation sur les moyens de s'assurer qu'une innovation qui arrive sur le marché est bel et bien utilisée. En effet, on est bien conscient chez Urgo que l'innovation, en santé, c'est un véritable parcours du combattant et cette Journée permet d'apporter des éléments de réponse à des problématiques récurrentes ».

## Merci

### ...à nos sponsors



### ...à nos partenaires presse



# COUP DE PROJECTEUR SUR 12 START-UP

Cette année encore, 12 *start-up*, issues de tout le territoire français, ont été mises à l'honneur. L'occasion, pour ces « jeunes pousses » du DM, de montrer l'étendue de leur savoir-faire.

Elles ont été sélectionnées, parmi 39 candidatures, par un jury composé de 13 entreprises (Alira Health, GE Healthcare, Harmonie Mutuelle, Medtronic, Nexialist, Peters Surgical, Resmed, Siemens Digital Industries Software, Urgo Medical, Vygon, WeHealth by Servier, Winnicare) et d'un représentant de Bpifrance. Mises en valeur tout au long de la Journée au sein de l'espace « exposition », les 12 *start-up* ont également été invitées à venir présenter leur innovation sur scène. À l'issue des « pitches », le jury a remis le « prix du jury », tandis que le vote des participants a permis de récompenser leur *start-up* préférée à travers le « prix coup de cœur du public ».

Revivez la journée, les sessions plénières, ateliers et interviews : <https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/7e-journee-start-up-innovantes-du-dm/>



**BONE 3D**  
PERSONALIZED MEDICINE

**CIRCLE SAFE**  
SAFETY IN SIMPLICITY

**DOC2U**

**electro ducer**

**HIPPY MEDTEC SYSTEMS**  
Innovier pour protéger

**innoSpark**

**i-Virtual**

**mila**

**NAOX**  
Technologies

**NOVIGA**  
HEALTH DATA SCIENCE

**omini**

**twinsight**  
twinsight-medical.com

# « PRIX DU JURY »

## UNE RÉVOLUTION DE LA CHIRURGIE CARDIAQUE



**Benjamin Faurie,** cardiologue interventionnel et fondateur de la *start-up* grenobloise Electroducer, a remporté le « prix du jury 2022 ».

**Snitem Info : En quoi consiste votre solution ?**

**Benjamin Faurie :** Elle consiste à proposer aux cardiologues et chirurgiens cardiaques un dispositif médical stérile dans le domaine de la cardiologie interventionnelle. Il s'agit d'un DM « deux-en-un », servant à la fois d'introducteur vasculaire et de stimulateur cardiaque : Electroducer Sleeve génère un courant électrique jusqu'au cœur lors du remplacement transcathéter de valves aortiques (TAVI) ou d'interventions coronariennes percutanées (infarctus) et évite les complications graves, voire mortelles, liées à la stimulation transveineuse traditionnelle via une sonde de pacemaker.

**S.I. : Comment votre solution a-t-elle été conceptualisée ?**

**B.F. :** Lors de la pose d'un stent ou d'une valve aortique, le cardiologue utilise un ou plusieurs introducteurs vasculaires, ainsi qu'une sonde de pacemaker temporaire placée dans le ventricule droit servant soit à sidérer le cœur, soit à le relancer en cas d'arrêt cardiaque. Les complications liées à la pose ou au retrait de la sonde et,

notamment, les déchirures de la paroi cardiaque, étant fréquentes, j'ai donc transposé aux ventricules une technique de stimulation directe inventée 30 ans auparavant pour les coronaires. Je l'ai testée sur 130 patients pour en montrer la sécurité et l'efficacité. C'était en 2015. La communauté de cardiologie a reçu l'innovation de manière très critique mais le Pr Alain Cribier, à l'origine de la technique de remplacement percutané de valve aortique, m'a défendu lors d'un congrès. Il est devenu mon guide spirituel. Pour déployer la solution, je me suis également tourné vers le Pr Jacques Seguin, deuxième inventeur de valves percutanées qui, depuis 2020, fait partie du comité stratégique d'Electroducer et qui nous fait partager son expérience (huit sociétés médicales créées, dont trois introduites en bourse).

**S.I. : Aujourd'hui, à quel stade de développement en êtes-vous ?**

**B.F. :** J'ai intégré mon DM dans une technologie de *plug and play* afin que les praticiens n'aient pas à modifier leurs habitudes en l'utilisant. Aujourd'hui, notre *design* est finalisé. Nous sommes en phase d'examen pour

obtenir le marquage CE et l'autorisation de la *Food and Drug Administration* (FDA) et ce, pour deux indications : les problématiques vasculaires et coronariennes. En raison de la complexité de la réglementation française et européenne, notre DM va probablement être autorisé aux États-Unis avant l'Union européenne. Nous développons actuellement une nouvelle indication dans le domaine de l'hypertension artérielle.

**S.I. : Pourquoi il était important pour vous de participer à la Journée *start-up* ?**

**B.F. :** Nous avons envie d'appartenir à la famille du Snitem. J'adore le compagnonnage. Je suis médecin et j'ai toujours avancé de cette manière, en respectant les plus expérimentés. Nous souhaitons être accompagnés sur le volet réglementaire et la phase de commercialisation de notre solution. Nous avons également été touchés d'avoir remporté le « prix du jury » après avoir été fortement critiqués. Nous savons qu'il s'agit du cycle classique de l'innovation, mais la reconnaissance de l'intérêt de notre innovation est motivante.



« PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC »

## UN DISPOSITIF CLÉ DE PRÉVENTION DES FRACTURES DU COL DU FÉMUR



Hippy Medtec Systems, qui a mis au point une ceinture connectée et intelligente à airbag pour prévenir les fractures du col du fémur, s'est vu décerner le « prix coup de cœur du public » lors de la 7<sup>e</sup> Journée *start-up* organisée par le Snitem. Une innovation que présente son cofondateur, Maurice Kahn.

**Snitem info : Comment fonctionne cette ceinture inédite ?**

**Maurice Kahn :** Il s'agit d'une ceinture de cinq centimètres de largeur et d'un demi-centimètre d'épaisseur dotée d'un airbag de chaque côté de la hanche ainsi que d'un système électronique qui analyse les mouvements de la personne. Il fallait, en effet, faire en sorte que les airbags se déclenchent à bon escient, suite à une chute réelle et non pas à un mouvement anodin de la vie quotidienne, par exemple s'asseoir d'un coup sec. Pour cela, nous avons effectué, en amont, une collecte de paramètres en EHPAD en faisant porter des enregistreurs de données pendant un an aux résidents. Ce panel d'informations a ensuite été traité par *machine learning* pour aboutir à une modélisation qui arrive à identifier précisément les situations de chute. Les airbags servent, bien sûr, à amortir l'impact du choc ; l'électronique, placée dans la boucle, permet d'envoyer une alerte pour avertir les aidants ou les soignants que l'accident s'est produit.

**S.I. : Le tout sans négliger le *design*...**

**M.K. :** Effectivement, nous avons beaucoup travaillé sur l'acceptabilité du produit afin qu'il ne soit pas

discriminant. Le but était de trouver le meilleur compromis entre la performance et l'adaptabilité. Il ne fallait pas fabriquer une bouée disgracieuse. Pour cela, nous avons fait en sorte que son apparence en simili cuir soit la plus proche possible de celle d'une ceinture ordinaire. Elle se porte par-dessus les vêtements. On ne peut évidemment pas l'enfiler par les passants d'un pantalon, car cela empêcherait les airbags de se déployer. Quand ceux-ci ont été activés, il suffit de les replier et de changer la cartouche d'air comprimé qui a servi à les gonfler.

**S.I. : Quelles sont vos prochaines étapes de développement ?**

**M.K. :** Une campagne de *crowdfunding* a été lancée en juin afin de commercialiser les premiers exemplaires. Le prix comprend la ceinture ainsi que la diffusion d'alerte. À terme, il est question de scinder le prix entre, d'une part, la ceinture elle-même (d'un montant d'environ 149 euros) et, d'autre part, un abonnement comprenant de la téléassistance (entre 29 et 59 euros par mois) et divers services additionnels (analyse des activités et des déplacements de la personne, des proportions dans lesquelles la ceinture est portée ou pas, etc.).

**S.I. : Quelle a été la rentabilité pour vous de participer à cette Journée *start-up* ?**

**M.K. :** Cet événement nous a offert une très grande visibilité, ce qui est essentiel pour une *start-up* comme la nôtre qui démarre. De même, le fait d'avoir remporté le « prix coup de cœur » a braqué les projecteurs sur nous et sur notre produit, qui touche une cause d'intérêt public car la fracture du col du fémur est susceptible de concerner un peu tout le monde à partir d'un certain âge. Il s'inscrit, de surcroît, dans la lignée du plan antichute des personnes âgées élaboré par le gouvernement.

Suite à cela, nous avons reçu de nombreux appels et mails de demande d'informations. Par ailleurs, le fait de se confronter aux regards et aux observations du secteur est toujours l'occasion d'un partage fructueux. Ce prix est une grande joie doublée d'une immense satisfaction. Plus largement, les conférences ainsi que les ateliers programmés lors de cette Journée étaient extrêmement enrichissants. Je remercie d'ailleurs toute l'équipe du Snitem pour l'organisation et le déroulement de cet événement.

# LES START-UP, ÉCOSYSTÈME RICHE ET DIVERSIFIÉ



## TROIS QUESTIONS À...

**Franz Bozsak**, CEO et cofondateur de Sensome, président du groupe « *Start-up* » du Snitem.

### Snitem Info : Qu'avez-vous pensé de la Journée *start-up* 2022 ?

**Franz Bozsak** : Cette année est forcément particulière car c'est la première fois que nous nous retrouvons depuis la pandémie. Mais j'ai participé à plusieurs éditions, à différents titres – candidat au prix « *start-up* », intervenant lors de tables rondes... – et c'est toujours passionnant. Cette édition s'inscrit dans la continuité des précédentes, avec des interventions d'une grande pertinence et des « *pitchs* » d'une grande qualité. Cet événement a également été l'occasion de rencontrer ceux qui font notre écosystème : voir nos partenaires et interlocuteurs sur ce salon est toujours agréable. J'ai pu échanger avec d'autres entrepreneurs. C'est intéressant car nous vivons les mêmes choses, mais à des stades différents, et cela peut nous permettre d'éviter certains pièges. Nous n'avons pas forcément l'occasion de nous rencontrer ailleurs et j'ai particulièrement apprécié de pouvoir partager nos expériences de chefs d'entreprise, notamment en matière de ressources humaines et de gestion des équipes, *a fortiori* en cette période de post-pandémie.

**S.I.** : Pourquoi un tel événement est-il, à votre sens, important ?

**F.B.** : Je dirais même qu'il est incontournable ! L'expérience entrepreneuriale est avant tout une expérience humaine, encore plus dans les Medtechs, car cela implique des patients. Rassembler notre communauté et lui donner un forum d'échanges est essentiel, de même que rencontrer des *start-up* à des moments différents de leur développement : cela permet aux jeunes structures d'anticiper grâce aux expertises de celles qui les ont précédées, que ce soit en matière de financement, d'accès au marché, de réglementation avec l'application du MDR qui entraîne d'énormes changements...

**S.I.** : Il existe désormais un groupe « *Start-up* » au Snitem dont vous êtes président. Que pouvez-vous en dire ?

**F.B.** : Ce groupe est né il y a deux ans, à l'initiative de Florent Surugue, directeur PME, ETI, Développement économique et Communication du Snitem, qui a identifié un vrai besoin. En effet, le Snitem compte de très nombreuses *start-up* parmi ses adhérents qui, jusqu'ici, ne bénéficiaient pas d'accompagnement spécifique. D'où l'idée de les réunir au sein d'un même espace de discussion et de réflexion. Durant la pandémie, nous nous sommes ainsi réunis en visio, d'abord de manière informelle. Puis, au bout de quelques mois, nous avons formalisé un groupe qui, désormais, compte plusieurs dizaines de membres

aux profils très variés, avec des spécialités médicales, des histoires et des degrés de maturité très différents, ce qui offre des échanges très riches. Mais nous avons tous en commun d'appartenir aux Medtechs, avec les mêmes contraintes, et le Snitem nous a offert cet espace de partage. Lors de nos réunions, nous recevons systématiquement un intervenant expert sur un sujet précis (RH, financement, market access et cadre réglementaire, levée de fonds, partenariat, actionariat, clinique, etc.) pour soutenir les jeunes entrepreneurs qui n'ont pas les mêmes ressources (humaines, temps) que les grandes entreprises. Telle une cellule de veille, notre groupe permet de mettre en lumière ces sujets clés et de les aider. Nous partageons les bonnes pratiques et essayons d'établir des *guidelines* utiles à tous.

## L'attrait du numérique en santé

Entre 2019 et 2021, 63 nouvelles entreprises sont entrées dans le secteur du DM. Toutes sont des *start-up*, selon le [Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France](#) dévoilé par le Snitem le 14 février dernier. Un tiers d'entre elles sont positionnées sur des DM numériques.

<https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-economie-de-la-sante/>



PROMOTION EMPLOIS, MÉTIERS ET COMPÉTENCES DU SECTEUR

# Les nouveautés et événements à venir !



## Mathilde cherche un job dans la santé !

Le Snitem a réalisé un tour d'horizon des métiers présents tout au long de la chaîne de valeur du dispositif médical. Cette vidéo – destinée notamment aux jeunes ayant une appétence pour travailler dans la santé – leur présente les opportunités professionnelles qui s'offrent à eux dans notre secteur d'activités.



### Save the date : 24 novembre 2022 – 100 % digital

L'afterwork « Mon métier dans le DM » de 17 h 00 à 20 h 00

revient pour une deuxième édition encore plus riche ! Cet événement est entièrement consacré à une vingtaine de métiers du dispositif médical et s'adresse exclusivement aux **étudiants**.

Une occasion unique pour eux d'échanger avec des professionnels du secteur et de découvrir la diversité des métiers du DM en s'inscrivant aux ateliers de leur choix.

Plus d'infos : <https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/mon-metier-dans-le-dm-edition-2/>



## Le Forum emploi des industries de santé

Ce Forum ouvrira ses portes pour une nouvelle édition à Lyon le 4 octobre à l'université catholique de Lyon et à Paris le 6 octobre à La Défense Arena. Au programme, comme les années précédentes, des *jobs datings* et des ateliers le matin pour permettre aux candidats de préparer leurs entretiens.

Pour les autres régions, une édition digitale est programmée du 17 au 21 octobre. Les entreprises recrutant sur le reste du territoire pourront y participer. Inscription en ligne à partir du 7 octobre 2022.

Employeurs et candidats, inscrivez-vous sur le site :

<https://www.forumemploi-industriessante.fr/inscription>



## COLLOQUE SNITEM

# Le DM, un levier d'optimisation du temps (para)médical

En mai dernier, le temps d'un colloque proposé **durant le salon SantExpo, des professionnels de santé**, statisticiens, représentants de patients et entreprises, **réunis par le Snitem, ont analysé et témoigné de l'apport des dispositifs médicaux (DM)** dans un contexte de démographie médicale tendue.

**C**rise COVID-19, hôpitaux publics exsangues, déserts médicaux qui se multiplient... Le système de santé est mis à rude épreuve. Les effectifs des médecins en exercice (215 000) sont stables depuis une dizaine d'années et le resteront jusqu'à la fin des années 2030 lorsque les effets du dernier desserrement du *numerus clausus* se feront sentir. « *Mais la population est vieillissante et ses besoins en santé sont plus importants* », indique Benoît Ourliac, sous-directeur de l'Observation de la santé et de l'Assurance maladie au sein de la DREES. Les effectifs de médecins rapportés à une population pondérée par les âges et les besoins montrent une baisse de la densité médicale de 10 % entre 2010 et 2030. « *Il faudra attendre 2040 pour retrouver une densité équivalente à 2010* », prévient-il.

« *À Orléans, 20 % à 25 % des habitants n'ont pas de médecins généralistes*, témoigne Olivier Boyer, directeur du centre hospitalier d'Orléans récemment transformé en CHU dans l'optique de recruter des internes sur le territoire. *Cent cinquante lits ont fermé et une centaine de postes d'infirmières restent vacants depuis la crise sanitaire* ». Autre difficulté : « *90 % des permanences de soins en établissements sont assurées par les hôpitaux publics*, souligne Cécile Chevance, responsable du pôle Offre



de soins, finances, FHF-data, recherche et e-santé au sein de la Fédération hospitalière de France. *Ce n'est pas sans incidence sur le recours aux urgences, lesquelles ont vu leur fréquentation doubler en 20 ans. L'hôpital concentre les sujétions et les contraintes les plus lourdes. Il faut un rééquilibrage* ». Lamine Gharbi, président de la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP), précise qu'il existe 500 cliniques MCO sur le territoire français et 130 services d'urgence : la volonté du secteur privé d'en ouvrir davantage pour répondre aux besoins se heurte trop souvent à des refus. Autre difficulté : « *La permanence des soins dans notre secteur n'est pas rémunérée* ». Lamine Gharbi prône des parcours beaucoup plus fluides pour les médecins entre public et privé, et la levée des freins à l'accueil des internes au sein des hôpitaux et cliniques privés.

## UNE RÉPONSE TERRITORIALISÉE ET COORDONNÉE

Par ailleurs, le paysage médical n'est pas unifié. « *Sur un même territoire, entre les villes d'un même département, il peut y avoir de très fortes disparités*, précise le représentant de la DREES, indiquant qu'en 2020, plus de 8 médecins sur 10 s'organisent au quotidien pour prendre en charge les soins non programmés.

Pour Gérard Raymond, président de France Assos Santé, l'un des principaux problèmes tient justement à la manière d'adapter une offre de soins à un territoire. Selon lui, il faut aller vers plus de coordination. Du côté des médecins spécialisés, une réflexion est menée autour de la mise en place d'une équipe de soins spécialisés sur un territoire donné pour répondre aux soins non programmés. « *Cela se fait déjà à Paris sur la dermatologie avec une équipe constituée de libéraux et de salariés*, rapporte Patrick Gasser, président d'Avenir Spé. *C'est un modèle qui doit être diffusé. Reste la question du modèle économique, des référentiels, des protocoles, etc.* ».

## DM ET EFFICIENCE DU SYSTÈME DE SANTÉ

Dans ce contexte, un levier contribue aujourd'hui à optimiser le temps médical : le dispositif médical (DM). Il concourt à réduire les durées d'hospitalisation, sécuriser les gestes techniques, renforcer l'attractivité des établissements et bien plus encore. Certains permettent également de pallier le manque de professionnels de santé. « *Aujourd'hui, 120 000 patients implantés sont télésuivis. Si en 2027, nous réussissons à assurer le télésuivi de tous les pacemakers, le bénéfice sera équivalent à l'arrivée de 50 cardiologues à temps plein sur le territoire. Ce chiffre n'a rien d'anecdotique dans un contexte marqué par la diminution de la population des cardiologues et la difficulté pour une population vieillissante de se déplacer* », détaille Luc Cheminot, directeur France et Belgique chez Biotronik. Système de guidage, robotique, intelligence artificielle... « *Les salles interventionnelles permettent de planifier, de guider et d'évaluer les procédures dans un environnement sécurisé*, rapporte Jean-François Drouet, general manager imaging (France, Benelux et Afrique) chez GE Healthcare. *De nombreux dispositifs médicaux permettent également d'envisager des traitements d'abord minimalement invasifs, modifient le parcours patient et participent au développement de la prise en charge ambulatoire. Tout cela impacte les organisations hospitalières, notamment en termes de réduction de temps d'hospitalisation* ».

L'innovation permise par les DM est également une vraie source d'attractivité pour les soignants et les patients. « *Le CHU d'Orléans a été associé à GE Healthcare dans le développement d'un système de médecine nucléaire unique au monde*, rapporte Olivier Boyer. *C'est motivant et passionnant pour les équipes. Le numérique en santé va également nous permettre de développer une maison médicale digitale où les médecins assureront la téléconsultation et une infirmière la prise en charge* ».

## QUELQUES CHIFFRES À RETENIR

- **7 millions** de Français n'ont pas de médecins traitants
- **6 %** de la population vit dans un territoire sous-doté

Retrouvez le **replay** du colloque

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-demographie-medicale/>



## DES PRATIQUES MODIFIÉES

Côté « opérateurs », le bénéfice est bien réel. Le Dr Bertrand Debono, neurochirurgien du rachis au centre francilien du dos, explique : « *Les technologies permettent aujourd'hui de limiter l'agressivité du geste chirurgical, ce qui améliore le confort du patient et le résultat fonctionnel, réduit les saignements et la consommation d'antalgiques...* ». Autre révolution : « *Les implants sur-mesure qui permettent d'adapter la chirurgie au patient et non l'inverse*, ajoute-t-il. *Mais quel avenir en France pour ce type de DM qui reste peu ou pas remboursé ?* ».

Les DM modifient aussi les activités des infirmiers libéraux. « *Ils rendent les patients plus autonomes, notamment dans le cas de pathologies chroniques*, commente John Pinte, président du Syndicat national des infirmières et infirmiers libéraux (SNIIIL). *Les prises en charge à domicile sont plus lourdes et plus complexes, mais sécurisées par les dispositifs médicaux* ». Et de citer le développement de voies d'abord centrales qui facilitent la continuité des soins après le retour à domicile ainsi que les systèmes d'alerte qui sécurisent les perfusions, par exemple. Côté télésanté, en revanche, certains blocages persistent. « *L'accompagnement des patients lors des téléconsultations médicales a été intégré à notre nomenclature, mais les médecins n'ont pas encore pris l'habitude de nous solliciter pour cet acte* », souligne l'infirmier. Résistance de certains professionnels de santé, nomenclature figée, lourdeur administrative, poids réglementaire, politique tarifaire, cadre de remboursement des DM, accès au marché... Si la France veut garder son rang parmi les meilleurs systèmes de santé au monde, elle va devoir lever les freins qui empêchent le DM d'apporter sa pleine contribution à l'efficacité des soins.

# Nouveau gouvernement, grands enjeux

Quelle politique de santé pour les cinq années à venir et, surtout, quelle politique pour le dispositif médical ? Une question cruciale, alors qu'un nouveau gouvernement vient d'être nommé.

**P**énurie de matières premières, inflation, crise de l'hôpital, risque de pénurie de dispositifs médicaux (*lire en page 4*)... les défis actuels sont nombreux. « *Les entreprises ont besoin de visibilité !* », a rappelé Christelle Garier-Reboul, présidente de B. Braun en France, à l'occasion d'un colloque organisé le 5 juillet par le Snitem. Elles ont également besoin d'un

Regardez le **replay du colloque du 5 juillet**

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/quelle-politique-pour-le-dm-dans-les-5-prochaines-annees/>



soutien clair de la part du gouvernement et des députés. Un enjeu clé, alors que le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2023 sera dévoilé d'ici quelques semaines.

## UNE VISION PLURIANNUELLE NÉCESSAIRE

Pour Hugo Gilardi, conseiller santé auprès de Jean Castex lorsqu'il était Premier ministre, il serait notamment « *utile de mettre en place une méthode de travail et de dialogue sur les sujets de régulation en amont des PLFSS* ». Une proposition régulièrement évoquée par le Snitem (*lire encadré*). De l'avis du Dr Jean-Pierre Thierry, conseiller médical au sein de France Assos Santé, il faut également redéfinir une vision à cinq ou dix ans du financement de la santé, bien au-delà donc d'un simple quinquennat. Un constat partagé, avec un mot d'ordre, comme l'a rappelé Lucile Blaise, présidente du Snitem : la « *santé doit être considérée comme un investissement et non uniquement comme un coût* ».

## FRANÇOIS BRAUN FACE À L'URGENCE

François Braun, nommé ministre de la Santé et, c'est une première, de la Prévention, semble mesurer l'ampleur de la tâche. Et ce, d'autant qu'il était chef du pôle urgences santé mentale au CHR de Metz-Thionville et président du

syndicat Samu-Urgences de France. « *Les urgences (...) sont malades, l'hôpital public n'est pas bien et tout notre système de santé est à bout de souffle*, a-t-il martelé lors de sa prise de fonction. *Notre système de santé (est) capable de faire des choses extraordinaires, comme pendant la pandémie, mais manque de souplesse, de visibilité. Il n'est plus compris par nos concitoyens, ni par nos soignants. Il y a urgence pour lutter contre les inégalités d'accès à la santé, dont les déserts médicaux sont l'emblème le plus terrible* », mais aussi « *pour l'hôpital et pour les soignants, terrassés par la crise COVID* ». Il sera secondé par Agnès Firmin-Le Bodo, ministre déléguée chargée de l'Organisation territoriale et des Professions de santé.

## DEUX MINISTRES « AUTONOMIE ET HANDICAP »

Un ministère des Solidarités, de l'Autonomie et des Personnes handicapées est par ailleurs créé avec, à sa tête, Jean-Christophe Combe, jusqu'ici directeur général de la Croix-Rouge française. Geneviève Darrieussecq devient, quant à elle, ministre déléguée chargée des Personnes handicapées. Sur le versant économique, Bruno Lemaire demeure ministre de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique. Roland Lescure, polytechnicien, a lui la charge de l'Industrie.

Retrouvez le livret « **2022-2027, une nouvelle ambition pour les dispositifs médicaux** »

[https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2022/02/SNITEM\\_Dossier-de-presse\\_Presidentielle\\_11-propositions.pdf](https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2022/02/SNITEM_Dossier-de-presse_Presidentielle_11-propositions.pdf)



**Le Snitem a formulé 11 propositions pour renforcer le soutien au secteur de la santé et, en particulier, du DM. Une étape nécessaire pour que la France puisse répondre aux défis sanitaires qu'elle doit affronter.**

## TÉLÉSURVEILLANCE

# Un calendrier intenable

L'article 36 de la Loi de financement de la Sécurité sociale pour 2022 fixait le passage de la télésurveillance médicale dans le droit commun au 1<sup>er</sup> juillet 2022. **Mais les décrets d'application tardent, ce qui va obliger le ministère de la Santé à revoir le calendrier.**

**À** l'instar de la téléconsultation et la télé-expertise (entrées dans le droit commun en 2018), la télésurveillance devait, à son tour, être généralisée au 1<sup>er</sup> juillet 2022, après huit années d'expérimentation. Mais la date est désormais dépassée et aucun décret d'application n'a été publié au *Journal officiel*. « *Le Snitem a été consulté en avril 2022 sur le projet de décret, rappelle Dorothée Camus, responsable Accès au marché du Snitem. Nous avons alors formulé de nombreuses propositions de modifications qui restent, à ce jour, sans réponse* ». En outre, les différentes séquences électorales ayant quelque peu bousculé les organigrammes des ministères, les interlocuteurs manquent.

### PROLONGATION D'ETAPES ?

Seule issue : prolonger les Expérimentations de télé-médecine pour l'amélioration des parcours en santé (Etapas), cadre dans lequel la télésurveillance est prise en charge depuis 2014 pour cinq pathologies (insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, insuffisance respiratoire, diabète et prothèses cardiaques implantables). « *À l'origine, la loi prévoyait la fin de l'expérimentation au 1<sup>er</sup> août 2022, pointe Dorothée Camus. Sauf pour les entreprises qui auraient déposé une demande de prise en charge de droit commun entre le 1<sup>er</sup> juillet et le 1<sup>er</sup> août ! De telles échéances sont désormais impossibles à tenir* ».

Un constat partagé par la Direction de la Sécurité sociale (DSS) que le Snitem n'a pas manqué d'alerter, il y a plusieurs semaines. Dans un courrier daté du 30 juin,

la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la DSS ont indiqué que le calendrier de passage dans le droit commun serait décalé, sans pour autant préciser dans quelle mesure. Ce courrier invite les exploitants à se rapprocher de l'Agence du numérique en santé (ANS) afin d'anticiper la phase de conformité aux référentiels, mais ne se positionne pas sur la demande de période de transition jusqu'au 31 décembre 2023 formulée par le Snitem. Mais, là aussi, faute d'interlocuteurs au sein du ministère, aucun arbitrage politique n'a pu être pris.

### RECERTIFICATION DE CERTAINS DM

Plus le calendrier « glisse », plus il impacte les délais qu'imposent les différents processus de mises en conformité des solutions de télésurveillance pour entrer dans le droit commun. Après le marquage CE, il faut obtenir le certificat de conformité au référentiel de sécurité et d'interopérabilité de l'ANS. « *Le référentiel a été finalisé début juin, rapporte Dorothée Camus. Les entreprises doivent s'y conformer d'ici la fin de l'année, car la date limite pour l'inscription des solutions de télésurveillance dans le droit commun est fixée au 31 décembre. Le laps de temps est très court sachant que pour que le dossier soit examiné à temps, il faudra le déposer en octobre !* ». Autre point problématique : certaines mises en conformité vont nécessiter une modification de la conception du dispositif médical (DM). « *Ce qui implique un nouveau marquage CE, précise la responsable Accès au marché du Snitem. Actuellement, il faut compter jusqu'à deux ans pour voir la démarche aboutir* ».



© ADOLBE STOCK

### DES RÉFÉRENTIELS HAS CADUCS

Par ailleurs, pour « sortir » de l'expérimentation Etapes et faciliter la généralisation de la télésurveillance, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMETS) a élaboré et publié, début 2022, des référentiels indiquant les modalités à mettre en œuvre pour réaliser des activités de télésurveillance. Des documents qui s'appuient sur les cahiers des charges en vigueur dans les expérimentations menées depuis 2014 pour les cinq pathologies. « Certains référentiels ajoutent des fonctionnalités qui n'étaient pas dans les cahiers des charges, souligne Dorothee Camus. Des indications ont été élargies. Si ces modifications nécessitent, pour les entreprises, de changer la conception de sa solution, il leur faudra, là encore, obtenir un nouveau marquage CE ».

Mais ce n'est pas la seule difficulté. « La HAS a publié des avis sur les référentiels avant la publication du décret d'application, indique Dorothee Camus. Ils ne sont donc pas valables. Les référentiels vont devoir repasser en CNEDiMETS ». Conséquence : les délais seront, là aussi, allongés. Tout comme pour l'obtention du code individuel d'identification. Les entreprises doivent en faire la demande pour pouvoir continuer à déployer leur solution et que celle-ci soit prise en charge dans le droit commun. « Pour ce faire, il faut qu'elles aient préalablement obtenu la certification ANS. Or, elle ne pourra être délivrée avant

décembre 2022, donc là aussi, le calendrier n'est pas tenable ! ».

### QUID DE LA FACTURATION ET DES TARIFS ?

La question de la tarification reste, elle aussi, en suspens. « Le cabinet du ministre nous avait annoncé un tarif transitoire de 600 euros par an et par patient, en attendant d'amorcer des séquences de discussions... Mais les discussions n'ont toujours pas démarré ! ».

Jusqu'à présent, les entreprises engagées dans Etapes facturaient directement à l'Assurance maladie puisque la prise en charge était de 100 %. Le projet de décret prévoit un remboursement à hauteur de 60 %, ce qui signifie qu'il y aura une part complémentaire. « Le circuit de facturation doit donc être revu et des conventions avec les assurances complémentaires mises en place. Cela ne se fait pas en un claquement de doigts ! », alerte Dorothee Camus.

Les entreprises du DM manquent donc de visibilité sur des jalons essentiels à ce passage dans le droit commun. La situation est pour le moins critique, d'autant que plus de 150 000 patients sont dans la file active et bénéficient déjà de la télésurveillance. Il serait désastreux de voir l'arrêt du télésuivi de patients, alors que l'objectif poursuivi est le passage en droit commun de la télésurveillance.

## UNE MATINALE POUR RELEVER LE DÉFI DE L'INTÉGRATION DES SOLUTIONS DIGITALES DM DANS LES PARCOURS DE SOINS !

La 3<sup>e</sup> Matinale du numérique du Snitem, organisée le 7 juillet, avait pour thème central la doctrine technique pour le numérique en santé et les solutions digitales DM. Un sujet clé, à l'heure de la généralisation de la télémédecine (dont la télésurveillance), du déploiement de Mon espace santé et de l'essor de la santé connectée. Ce fut ainsi l'occasion de faire le point sur les documents de spécification, référentiels et guides disponibles en la matière, la politique générale de sécurité des systèmes d'information de santé (PGSSI-S), l'implémentation et la validation

de l'identité nationale de santé (INS), les moyens d'identification électronique autorisés pour identifier les personnes physiques comme morales ou encore, les obligations en matière d'hébergement et de protection des données de santé. L'intérêt de l'outil Convergence, qui permet aux entreprises du secteur de la santé et du médico-social de mesurer la conformité de leurs solutions, services et dispositifs à la doctrine technique du numérique en santé, ainsi que de la plateforme G\_NIUS (Guichet national de l'innovation et des usages en e-santé)



de la mise en place par l'Agence du numérique en santé (ANS), a également été rappelé par les experts présents : Didier Ambroise, associé fondateur de Doshas Consulting, et Manuel Metz, expert interopérabilité chez Lifem.

**Le replay de la matinale est disponible sur le site du Snitem :**

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/esante-numerique/>



## LA NEWSLETTER du Snitem !

Vous y trouverez

Des actualités et informations sélectionnées sur le dispositif médical, les enjeux du secteur, les nouvelles publications, renvoyant à des articles plus détaillés sur le site.



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

**Inscrivez-vous pour recevoir les prochaines éditions !**  
<https://www.snitem.fr/newsletter-snitem-dispositif-medical/>



