

Snitem INFO

LES ENJEUX DE LA RSE

LE SECTEUR
PLEINEMENT
INVESTI



19

ÉCO-SYSTÈME / POLITIQUE DE SANTÉ
PLFSS POUR 2023
IMPACT SUR LE SECTEUR DU DM

20

EN DIRECT DU SNITEM
TOUT SAVOIR SUR
LES MÉTIERS DU DM

COLLOQUE SNITEM

**RÈGLEMENT DM :
SORTIR DE
L'IMPASSE DE
LA TRANSITION**

UNE INDISPENSABLE
SOLUTION EUROPÉENNE



**18 NOVEMBRE 2022
9H30 - 13H00**

INSTITUT PASTEUR • PARIS 15

**ÉVÈNEMENT
HYBRIDE**



snitem.fr

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem

Pour faire avancer la santé

- 04 ÉCO-SYSTÈME**
Règlement DM
L'urgence de sortir de l'impasse
- 05 Politique de santé**
Télésurveillance médicale
Report du passage dans le droit commun
- 07 EN DIRECT DU SNITEM**
Événement
Fumées chirurgicales au bloc opératoire :
un danger négligé
- 08 Publication**
Anesthésie, réanimation et médecine d'urgence
L'édition 2022 du livret Innovation disponible



DOSSIER PAGES I À VIII

RSE Suivez le guide du Snitem !

- Un véritable « mode d'emploi »
- Que dit la réglementation ?
- Une démarche de longue haleine, mais sincère
– Rodolphe Devevey, directeur Achats chez Moria
- La RSE, sujet de plus en plus prégnant
au sein des établissements de soins
– Erwann Le Ligné, directeur général de la société
d'investissement Eurazeo

- 17 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
– Une nouvelle réforme « santé » en vue
– PLFSS pour 2023
Un modèle de régulation comptable
à bout de souffle
- 20 EN DIRECT DU SNITEM**
Tout savoir sur les métiers du DM
- 22 Événement**
Journée *start-up* innovantes 2023
Les candidatures pour le concours sont ouvertes

Snitem INFO AUTOMNE 2022 #227

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 Guillemin, Louise Guillon, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum - Graphiste : Louisa Akkouché
Réalisation : 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 Martigné-sur-Mayenne.



ÉDITO



Cher lecteur,

Comme chaque année, à cette époque, les mois d'octobre et de novembre s'annoncent riches en actualités pour notre secteur : le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale constitue un texte majeur pour l'avenir (proche) de nos entreprises. Notons, toutefois, que le modèle de régulation qu'il porte reste, cette année encore, inadapté aux réalités économiques et structurelles des entreprises du dispositif médical... La télésurveillance, autre sujet d'importance, censée entrer dans le droit commun le 1^{er} juillet dernier, est, faute de publication des décrets d'application, reportée au 1^{er} juillet 2023. Ce report laisse plus de temps à nos entreprises pour se mettre en conformité avec le référentiel d'interopérabilité et de sécurité, sauf que... toute modification de conception du dispositif médical implique une nouvelle demande de certification CE auprès des organismes notifiés. Force est de constater que la situation n'évolue pas (18 à 24 mois d'attente) et que les fabricants se trouvent dans une impasse de laquelle il est urgent de sortir !

Vous retrouverez ces sujets dans ce numéro, mais également un dossier consacré à la responsabilité sociétale des entreprises (RSE) enrichi, notamment, de témoignages présentant les démarches initiées par les entreprises du secteur.

Bonne lecture.

Lucile Blaise
Présidente

RÈGLEMENT EUROPÉEN

L'urgence de sortir de l'impasse

En cette fin d'année, la situation est toujours critique quant à la mise en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux.

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux est entré en application le 26 mai 2021, en remplacement, notamment, de deux directives. Il encadre les nouveaux DM comme ceux précédemment mis sur le marché et, pour ces derniers, une période de transition est prévue jusqu'au 26 mai 2024, dans l'attente de leur certification au titre du règlement. Or, comme nous l'évoquons déjà dans les précédents *Snitem Info*, la situation est critique : il n'existe, à ce jour, que 33 organismes notifiés (ON) au titre du règlement 2017/745 contre plus de 50 auparavant... Submergés, leurs délais pour évaluer les nouveaux dispositifs comme ceux déjà mis sur le marché oscillent entre 18 et 24 mois en moyenne.

UN RISQUE DE PÉNURIE DE DM

Conséquence : au 1^{er} avril 2022, seuls 1 100 certificats avaient été émis sur un total d'environ 25 000 attendus... Le retard accumulé n'a pas été rattrapé et des certificats émis au titre des directives arrivent à échéance tous les jours. Or, les DM non certifiés au titre du règlement européen à compter du 24 mai 2024 ne pourront plus être mis sur le marché. Le risque de rupture de la continuité des soins pour les patients est donc réel. Une situation rappelée à plusieurs reprises par Medtech Europe, le Snitem et ses homologues européens.

Face à l'urgence, le sujet a été évoqué lors du Conseil des ministres européens de la Santé (EPSCO) en juin et devrait l'être à nouveau lors du Conseil de décembre prochain. Le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) a, quant à lui, émis, le 26 août, 19 recommandations pour, notamment, améliorer la capacité des ON et faciliter leur accès⁽¹⁾. Toutefois, elles

**Rendez-vous le 18 novembre
de 9 h 30 à 13 h 00 à l'Institut Pasteur**
pour faire le point sur la situation ainsi
que sur les solutions possibles pour éviter
un effondrement des soins aux patients !
Inscription : <https://website-54024.eventmaker.io>



ne permettront pas à elles seules de résoudre la situation. Le Snitem appelle donc à des mesures urgentes supplémentaires – telles qu'une prolongation de la période de transition et l'augmentation des moyens, notamment humains, des ON⁽²⁾ – et, surtout, à une solution européenne harmonisée.

LE SNITEM ENTENDU PAR LE GOUVERNEMENT

Début juillet, le Snitem a rencontré les nouvelles équipes au sein du gouvernement d'Élisabeth Borne, afin de les alerter. Bonne nouvelle : le compte rendu du Conseil des ministres du 13 juillet assure que « le travail interministériel d'adaptation du droit national, ainsi que d'accompagnement du secteur, va se poursuivre dans les semaines et mois à venir, afin notamment qu'il soit tenu compte des capacités de délivrance des certificats de conformité. La France est ainsi favorable à ce que la Commission européenne puisse travailler au plus vite, et en lien avec les États membres, à des mesures de simplification et d'adaptation du règlement, pouvant aller jusqu'à sa révision ». Lors d'un rendez-vous avec la présidente du Snitem, Lucile Blaise, le ministre de la Santé, François Braun, a par ailleurs confirmé la mobilisation des autorités françaises pour aboutir à une solution législative qui permette une modification du règlement DM afin d'adapter la période de transition.

(1) MDCG 2022-14 : « MDCG position paper. Transition to the MDR and IVDR. Notified body capacity and availability of medical devices and IVDS ».

(2) Une demande également formulée par certains députés européens et, en France, les Académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie.

TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

Report du passage dans le droit commun au 1^{er} juillet 2023

Après huit ans d'expérimentation, la télésurveillance médicale devait entrer dans le droit commun au 1^{er} juillet 2023. Faute de décrets d'application pris dans les temps, **le ministère de la Santé a été contraint de reculer l'échéance d'un an. Quelles conséquences pour les entreprises du DM ?**



Dans le scénario initial, la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) 2022 prévoyait un passage de la télésurveillance médicale dans le droit commun au 1^{er} juillet 2022 suivi, dès le 1^{er} août, de la fin des expérimentations Etapes⁽¹⁾. La prise en charge, au titre des expérimentations, devait, quant à elle, s'achever au 31 décembre 2022. Il n'en sera rien. Les différentes séquences électorales de l'année 2022 ayant quelque peu bousculé les calendriers et organigrammes ministériels, les décrets n'ont pu être pris dans les temps, laissant tout un écosystème dans l'expectative.

UN NOUVEAU CALENDRIER

Dès le printemps 2022, le Snitem avait alerté les autorités sur la nécessité de réadapter le calendrier. D'autant que bon nombre d'échéances liées, notamment, à la mise en conformité des solutions de télésurveillance étaient d'ores et déjà impossibles à tenir pour les industriels du dispositif médical (DM).

Dans ce contexte, la Direction de la sécurité sociale (DSS) et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS)

ont d'abord annoncé, début juillet, le report *sine die* de l'entrée en vigueur du remboursement de droit commun des activités de télésurveillance médicale. Et ce n'est que mi-septembre que le ministère de la Santé et de la Prévention a fixé la date du 1^{er} juillet 2023. Date à laquelle les financements liés à l'expérimentation Etapes prendront également fin.

DES DISCUSSIONS À MARCHÉ FORCÉE

« *Le calendrier des négociations est désormais très contraint, déplore Anouk Trancart, directrice Accès au marché du Snitem. Le ministère souhaite finaliser les discussions fin octobre. Ce timing ne laisse pas le temps de faire les allers-retours nécessaires avec nos adhérents sur des sujets cruciaux comme celui de la tarification. Cette accélération soudaine ne doit pas se faire au détriment de temps d'échange que nous demandons depuis janvier* ». Concernant la tarification justement, le gouvernement avait annoncé un tarif transitoire de 600 euros par an et par patient. « *Nous étions convenus de l'application d'une dégressivité lorsque le dispositif médical est très*



Certaines mises en conformité vont nécessiter une modification de la conception du DM impliquant une nouvelle demande de certification CE.



largement utilisé. Un principe validé par le ministère, mais il reste encore à discuter des seuils », souligne la directrice Accès au marché rappelant que le Snitem regrette que les négociations ne se fassent pas par voie conventionnelle.

En interne, le Snitem s'est donc rapidement organisé en constituant un groupe de travail transverse dans lequel des sous-groupes ont été créés pour chaque aire thérapeutique concernée. Ils seront représentés par un adhérent préalablement élu.

DES ÉTAPES FRANCHIES

Ceci étant, des étapes ont tout de même été franchies. En effet, l'arrêté portant approbation de la première version du référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques de télésurveillance a été publié fin juillet. « *Le guichet est ainsi ouvert en avance de phase pour permettre aux acteurs d'anticiper leurs démarches et commencer à déposer leurs preuves* », a souligné l'Agence du numérique en santé (ANS). Initialement prévue au 31 décembre 2022, l'obligation de mise en conformité des entreprises avec la V1 du référentiel d'interopérabilité et de sécurité est, elle aussi, repoussée au 1^{er} juillet 2023. La date d'exigibilité de la V2 est, quant à elle, fixée au 1^{er} janvier 2024.

Reste que certaines mises en conformité vont nécessiter une modification de la conception du DM impliquant une nouvelle demande de certification CE. Une démarche dont les délais sont actuellement compris entre 18 et 24 mois, délai manifestement incompatible avec la date d'exigibilité de la conformité fixée au 1^{er} juillet 2023. La course contre la montre est loin d'être gagnée.

(1) Les Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé (Étapes) sont le cadre dans lequel la télésurveillance médicale est prise en charge, depuis 2014, dans cinq domaines : l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, le diabète et le port de prothèses cardiaques implantables.

Une nouvelle feuille de route « e-santé » en préparation

La Délégation du numérique en santé (DNS) a, fin septembre, dressé le bilan de la feuille de route du numérique en santé 2019-2022, l'occasion de saluer la mise en place d'outils et de services structurants tels que le Guichet national Innovation et Usage e-santé (G_Nius), Mon espace santé ou encore, la carte Vitale dématérialisée, déployée dans huit départements. Autres avancées : l'élaboration d'une doctrine technique du numérique en santé, la certification des logiciels métiers des professionnels de santé (en cours) et l'incitation aux usages du numérique, incluses dans les conventions nationales des médecins et des pharmaciens, note la DNS. Sans

compter l'essor de la e-santé durant la crise COVID-19 et la création de l'espace européen des données de santé...

« *Les appels à projets du Grand Défi "IA & santé", lancés en 2020, ont permis de financer 26 projets pour un total déjà décidé de plus de 7,2 M€ sur des indications très variées : organisation des soins, cancer de la vessie, du poumon, du sein, ou santé mentale par exemple. La suite de ces appels élargis à tous les DM numériques est dotée de 95 M€ sur 5 ans. La première vague clôturée en mars 2022 a permis de recevoir plus de 100 candidatures de projets en télésurveillance, télésoin, diagnostic, imagerie, etc.* », poursuit la

DNS, consciente toutefois qu'une prise en charge de ces dispositifs est nécessaire pour qu'ils puissent bénéficier à un maximum de patients possible.

Pour aller plus loin sur ces sujets « e-santé », elle a ainsi annoncé une nouvelle feuille de route pour 2023-2027. Une première version sera présentée en décembre et sera soumise à « *concertation élargie* » pour aboutir à un texte définitif en avril 2023. Ce dossier sera suivi par Hela Ghariani et Raphaël Beaufret, qui ont pris la suite de Dominique Pon et Laura Létourneau à la tête de la DNS. Hela Ghariani avait rejoint la DNS dès ses prémices, en novembre 2019, après quatre années passées au sein de « l'incubateur d'État » beta.gouv. Raphaël Beaufret était directeur de la transformation et du pilotage de l'AP-HP en 2018-2019, avant d'entrer à la DNS début 2020.

Fumées chirurgicales au bloc opératoire : un danger négligé

Alors qu'il existe des moyens de prévenir les risques liés aux fumées chirurgicales, le danger est encore peu considéré. Le sujet a fait l'objet d'une table ronde, organisée par le Snitem, le 26 septembre.

Certaines techniques chirurgicales, peu invasives pour le patient, utilisent l'action de la chaleur ou les ultrasons pour sectionner, cautériser, etc. Ce geste génère des fumées chirurgicales qui contiennent essentiellement de la vapeur d'eau, mais aussi des produits de pyrolyse, des fragments cellulaires et des micro-organismes tels que des bactéries ou des virus. « Émis sous la forme de gaz, de vapeur, d'aérosols liquides ou solides, beaucoup de ces composants sont considérés comme des agents chimiques dangereux ou des agents biologiques pathogènes », indique Annabelle Guilleux, ingénieur chimiste à l'Institut national de recherche et de sécurité (INRS), lors du dernier « Rendez-vous avec » organisé par le Snitem.

Une exposition à ces fumées peut provoquer céphalées, nausées, irritations oculaires et respiratoires. Pour prévenir ces risques, « le captage localisé au plus près de la zone d'émission des fumées constitue la mesure la plus efficace » ; le rejet de l'air extrait « doit se faire à l'extérieur des bâtiments après traitement », poursuit Annabelle Guilleux.

DES SOLUTIONS D'ASPIRATION À LA SOURCE

Pour cela, « des solutions d'aspiration à la source et des filtres permettant d'éliminer les particules dangereuses sont disponibles sur le marché », relève Pierre-Jacob Le Roux, président du groupe sectoriel « Extraction de fumées chirurgicales » du Snitem.

Le CHU d'Amiens s'est ainsi doté, en 2020, de modules d'aspiration des liquides dotés de capteurs de fumée. « La crise sanitaire a été un autre déclencheur, rapporte François Joachim, cadre supérieur de santé blocs opératoires au sein de l'établissement. Les équipes ont pris conscience de la dangerosité de la fumée chirurgicale

Autres fumées, autres dangers

Les fumées de soudage ont été classées cancérogènes avérées en 2018 pour ce qui concerne le cancer du poumon. « Des études postérieures permettent, aujourd'hui, de conclure à des preuves suffisantes pour le cancer du larynx et à des preuves limitées pour les cancers du rein, de la cavité buccale et nasosinusiens », rappelle Henri Bastos, directeur scientifique santé au travail au sein de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses).

« qui peut aussi transmettre un virus ». À l'Institut universitaire du cancer de Toulouse (IUCT) Oncopole, toutes les interventions sont réalisées avec aspiration des fumées chirurgicales à la source depuis dix ans. « Les infirmières de bloc opératoire ont bataillé pour obtenir l'équipement », pointe le Dr Gwenaél Ferron, chirurgien à l'IUCT et vice-président de la Société francophone de chirurgie oncologique (SFCO).

« Les IBODE sont des experts en gestion des risques, formés aux dangers des fumées chirurgicales », détaille Magali Delhoste, présidente de l'Union nationale des associations des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (UNAIBODE). Mais ce risque d'exposition n'est pas connu de tous les professionnels de santé et des freins organisationnels et financiers subsistent. « Il faut aller plus loin », estime-t-elle.

Le replay et la synthèse de ce « Rendez-vous avec » sont disponibles sur Snitem.fr

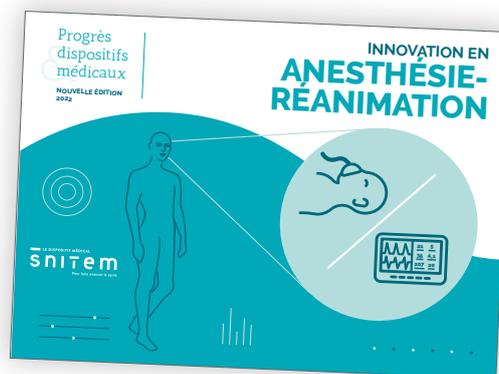
<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/rdv-avec-le-bloc-operatoire-sans-fumee/>



ANESTHÉSIE, RÉANIMATION ET MÉDECINE D'URGENCE

L'édition 2022 du livret Innovation disponible

Un nouvel opus mis à jour et enrichi d'infographies et de témoignages de patients, à lire et télécharger sur le site du Snitem !



Le saviez-vous ? Le protoxyde d'azote (gaz hilarant) est officiellement utilisé comme technique d'anesthésie en 1864. En parallèle, les premières anesthésies à l'éther sont expérimentées... pour être utilisées en France jusqu'au début des années 1970 ! Les origines de la réanimation remontent, quant à elles, au début des années 1950, tandis que d'importantes épidémies de poliomyélite ravagent l'Europe du Nord : les médecins sont contraints d'utiliser massivement la ventilation mécanique prolongée pour éviter que les malades ne meurent par asphyxie à cause de la paralysie de leurs muscles respiratoires. Depuis, les avancées ont été majeures... et c'est tout l'enjeu de la nouvelle édition du livret du Snitem sur l'anesthésie, la réanimation et la médecine d'urgence que d'en retracer les grandes étapes !

LE RÔLE CLÉ DES DM

Diversification des modes de ventilation, sophistication des systèmes de suppléance du cœur et des poumons, optimisation des dispositifs de surveillance en continu des fonctions vitales... L'évolution des pratiques et des technologies ont, en effet, accru la sécurité et la qualité des soins dans ces disciplines à la croisée de toutes les spécialités médicales. En anesthésie, « de nombreux progrès ont permis la mise à disposition d'outils de pointe, de plus en plus fiables et simples d'utilisation, mais aussi de moins en moins invasifs, pour le monitoring de l'état hémodynamique du patient ou de la profondeur d'anesthésie, par exemple », reconnaît le Pr Étienne Gayat, anesthésiste-réanimateur à l'hôpital Lariboisière à Paris, interviewé pour la mise à jour du livret. Des outils clés pour « personnaliser les prises en charge au bloc opératoire et délivrer

la dose adéquate d'anesthésiant aux patients », ainsi que pour réduire le risque de complication et de mortalité.

En « réa », les prises en charge se sont également améliorées au gré de l'évolution des connaissances de la mécanique respiratoire, cardiovasculaire, etc., des enseignements tirés de nouvelles pathologies telles que la COVID-19, mais aussi des innovations mises à la disposition des équipes de soins, détaille le Pr Hadrien Rozé, responsable de l'unité thoracique du service d'anesthésie-réanimation sud au CHU de Bordeaux.

À L'HEURE DE LA DATA

Enfin, ce livret est aussi l'occasion de découvrir que les secteurs de l'anesthésie, de la réanimation et de la médecine d'urgence ont entamé leur transformation numérique depuis plusieurs années déjà, faisant ainsi figures de précurseurs. Un exemple ? Ces disciplines ont été parmi les premières à recourir à la simulation, à l'aide de logiciels sophistiqués, dans la formation initiale et continue des professionnels de santé. Désormais connectés, les dispositifs médicaux utilisés permettent, en outre, la digitalisation des données de surveillance et leur transfert automatique dans les dossiers patients informatisés. Nul doute qu'à l'avenir, l'intelligence artificielle facilitera l'exploitation et le croisement de l'ensemble – considérable – de ces data pour mieux prévoir l'évolution de l'état de santé des patients !

Lien vers le livret :

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



RSE

SUIVEZ LE GUIDE DU SNITEM !

Conscient de l'enjeu du développement durable dans les années à venir, le Snitem a constitué un groupe de travail dédié et a travaillé, en partenariat avec le cabinet de conseil Alcimed, à l'élaboration d'un guide pratique « **Innover par la RSE** » pour accompagner les entreprises.



La RSE, ou responsabilité sociétale des entreprises, est « la mise en pratique du développement durable dans les entreprises, c'est-à-dire la prise en compte des enjeux environnementaux, sociaux, économiques et éthiques dans leurs activités », résume Florent Surugue, directeur PME, ETI, Développement économique & Communication du Snitem. Pour aider les entreprises du dispositif médical à y voir plus clair, le Snitem a donc élaboré et publié un guide, en deux tomes, intitulé « Innover par la RSE ». Le premier, « très explicatif », revient « précisément sur la notion même de RSE, les raisons de mettre en place une stratégie RSE et ce que cela implique pour les équipes », détaille M. Surugue. Le deuxième tome, « plus opérationnel », propose une série d'outils, d'exemples et de témoignages pour se lancer dans une telle démarche ou la renforcer.

UN GROUPE DE TRAVAIL DEPUIS 2021

« L'idée d'un tel guide a émergé fin 2020. La question de la RSE revenait en effet de plus en plus souvent, à différents niveaux, et une enquête auprès des adhérents nous a permis d'aboutir à un consensus sur le fait qu'il fallait s'emparer de cette thématique. Un groupe de travail, initialement composé des "référents RSE" des entreprises membres du bureau du Snitem, a donc été constitué. Il s'est réuni pour la première fois courant 2021 », explique Florent Surugue. Lui-même en assure la coordination et Virginie Delay, responsable RSE SGH (que l'entreprise Stiplastics Healthcaring, membre du Snitem, a rejoint en 2018) la présidence. Puis, dès mi-2021, le groupe a été ouvert à l'ensemble des entreprises adhérentes du Snitem. L'objectif ? Identifier et partager des bonnes pratiques en matière

de RSE, travailler à la création d'outils à destination des entreprises et, enfin, constituer un groupe d'experts de la thématique susceptible de prendre des positions. « Aujourd'hui, une quinzaine d'entreprises, très actives, contribuent aux réunions du groupe et ont permis la concrétisation du guide pratique », note Virginie Delay.

LES ENTREPRISES DU DM IMPLIQUÉES

L'objectif est de donner des clés aux entreprises du DM qui, dans l'ensemble, se sont toutes emparées de la RSE, à des degrés divers. « Celles de taille importante ont, depuis un certain nombre d'années, plutôt bien avancé sur le sujet, de manière volontaire ou sous l'influence de diverses réglementations, pointe Mme Delay. Celles de taille plus modeste, qu'il s'agisse de PME ou de TPE, moins concernées par les dites réglementations, ont néanmoins généralement travaillé sur un ou deux volets ». Et ce, parfois même « sans forcément l'avoir conscientisé, structuré ou affiché comme de la RSE », relève



Pour aller plus loin sur ce sujet, écoutez le nouveau podcast de *Snitem Info*, dont le premier épisode porte sur la RSE !
<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/la-rse-en-podcast/>





© JOUBE STOCK

Florent Surugue. En effet, « certaines ont œuvré en faveur de l'inclusion, l'égalité de salaires hommes-femmes, l'accès des locaux aux personnes à mobilité réduite... », explique-t-il. D'autres se sont, quant à elles, « attachées à réduire leurs quantités de déchets, mais aussi à relocaliser et optimiser leurs sites et outils de production pour limiter leur impact sur l'environnement, par exemple ». La plupart souhaitent désormais aller plus loin, mais s'interrogent sur la méthodologie à suivre.

UNE FORTE ATTENTE DES ACHETEURS

Et le contexte s'y prête, puisque la réglementation, nationale mais aussi européenne (lire page V sur le « Pacte vert » pour l'Europe), se durcit et fixe de nouveaux objectifs à atteindre dans les années à venir. En outre, « le développement durable devient un critère de plus en plus prépondérant dans les appels d'offres lancés par les établissements de soins publics comme privés », incitant ainsi les entreprises à s'adapter, constate Florent Surugue⁽¹⁾. Certaines d'entre

Les deux tomes du guide « *Innover par la RSE* » sont en accès libre sur l'extranet du Snitem pour tous ses adhérents.



elles ont d'ailleurs, ces dernières années, perdu des marchés en raison d'une démarche RSE insuffisante, comme le rappellent Irène Foglierini, professeure à l'ESCP Business School, directrice des formations achats et présidente de la Commission des contrats publics à l'AP-HP, ainsi que Magali Tassery, directrice de la clinique du Pays de Seine à Bois-le-Roi (groupe Incea) et ancienne directrice Achats au sein d'hôpitaux publics.

UNE MEILLEURE IMAGE ET MARQUE EMPLOYEUR

Ceci étant, la RSE ne doit pas être uniquement perçue comme une « contrainte ». Son intégration dans la stratégie des entreprises de santé est devenue un véritable enjeu de performance et de compétitivité. « En se lançant

dans une telle démarche, les entreprises renforcent l'image qu'elles véhiculent, tant auprès des acheteurs... que des employés et candidats potentiels, à l'heure où de grandes difficultés de recrutement se font sentir dans certains domaines : le réglementaire, le marketing... En effet, à l'heure actuelle, le fait de travailler dans le secteur de la santé et d'aider à soigner ou améliorer la vie des patients ne suffit plus toujours à « attirer » les talents. Les entreprises ont donc tout intérêt à renforcer leur image et leur marque employeur », souligne Florent Surugue.

(1) Dès 2017, le Snitem avait d'ailleurs travaillé avec le Leem et le Claps (club des acheteurs de produits de santé) pour une harmonisation des questions relatives au développement durable dans les appels d'offres, afin que les entreprises puissent mieux se préparer.

Les cinq piliers de la RSE

La démarche de responsabilité sociétale des entreprises repose sur cinq piliers : l'**environnement** (en réduisant l'impact carbone de ses activités, en utilisant les ressources de manière responsable, en réduisant la quantité de ses déchets d'entreprise, en sensibilisant les équipes aux enjeux environnementaux...), l'**équité sociale**, le **capital humain** (en prônant la diversité et l'égalité des chances, en garantissant hygiène, sécurité et bien-être au travail aux employés, en faisant respecter le droit des travailleurs et en collaborant de manière équitable avec les acteurs de la chaîne de production...), la **responsabilité économique** (à travers la qualité de service fourni, le soutien des producteurs et fournisseurs locaux, la transparence, la livraison des produits dans les temps, le respect des délais légaux de paiement, les bonnes pratiques des affaires...) et la **gouvernance**.

UN VÉRITABLE « MODE D'EMPLOI »

Le guide « Innover par la RSE » du Snitem fournit une méthodologie et une série d'exemples concrets pour accompagner les entreprises du DM souhaitant structurer leur démarche RSE et communiquer efficacement sur ses enjeux comme ses effets.

Le guide passe en revue les étapes clés d'une démarche RSE. Celles-ci, concrètement, sont au nombre de quatre : 1 l'engagement, 2 la réalisation d'un diagnostic exhaustif pour analyser les mesures déjà mises en œuvre au sein de l'entreprise et identifier un certain nombre d'objectifs prioritaires à atteindre, 3 la mise en place d'un plan d'action et 4 la valorisation de la démarche, résume Virginie Delay, présidente du groupe de travail du Snitem sur la RSE.

QUATRE ÉTAPES CLÉS

« Pour chacune de ces étapes, sont présentés les grands objectifs, des illustrations et des exemples d'outils mobilisables », précise-t-elle. Pour l'étape du diagnostic, par exemple, le guide (tome 2) fournit ainsi des conseils pour effectuer un diagnostic

« interne », mais également « externe » à l'entreprise et, à cette fin, identifier les « parties prenantes » (fournisseurs, clients, financeurs, donneurs d'ordre, etc.) que l'entreprise sera amenée à interroger pour approfondir l'analyse. Le document propose également une « matrice de matérialité » : « une cartographie de 26 problématiques RSE propres au secteur du DM, permettant à chaque entreprise d'identifier et de hiérarchiser celles qui lui semblent les plus importantes pour mettre en place sa stratégie », détaille Virginie Delay. Elles concernent tant la sécurité des données que la confidentialité client, la gestion des déchets, la qualité de l'air...

UN PROJET D'ENTREPRISE

Le guide rappelle, en outre, que le chef d'entreprise est le véritable élément moteur d'une démarche RSE. Il doit « impulser la démarche afin qu'elle soit

un projet d'entreprise » et « montrer son engagement à tous ses collaborateurs ». Ces derniers pourront être « associés de manière différenciée selon leur fonction, poste ou appétence », complète Mme Delay. Un comité de pilotage, qui peut comporter des partenaires externes (fournisseurs, prescripteurs, clients), peut être créé en appui, pour impulser une dynamique autour du projet RSE.

EN ACCÈS LIBRE SUR L'EXTRANET DU SNITEM

Le guide est en accès libre pour tous les adhérents du Snitem sur l'extranet. Des sessions de présentation du document seront proposées à ceux qui le souhaitent. Le groupe de travail sur la RSE poursuivra par ailleurs ses travaux. « Nous avons identifié de nombreux sujets clés, tels que l'analyse des cycles de vie (permettant d'évaluer les impacts économiques, environnementaux et sociaux d'un produit ou d'un service) et le bilan carbone, par exemple, évoque Virginie Delay. Il nous semble, en effet, important que les entreprises disposent d'outils spécifiques au secteur des DM et puissent, en outre, se situer par rapport à des entreprises concurrentes de même taille ».

Un enjeu collectif

« L'enjeu est de profiter de ce guide pour engager l'ensemble du secteur dans une démarche vertueuse de développement durable et, bien sûr, identifier des solutions communes, pratiques et activables sur certains sujets avec l'ensemble des parties prenantes : fournisseurs, établissements de soins, professionnels de ville, associations de patients, politiques... », synthétise Florent Surugue. Ces solutions ne sauraient toutefois être délétères pour les entreprises du DM, déjà fragilisées par la crise COVID-19 et l'entrée en vigueur du règlement européen sur les dispositifs médicaux. Elles imposeront, notamment, une prise en compte des efforts fournis par les entreprises dans la fixation du prix des DM.

QUE DIT LA RÉGLEMENTATION ?

De plus en plus de textes législatifs et réglementaires ont trait au développement durable, à l'échelle française comme européenne, créant de nouveaux cadres pour les entreprises. Aperçu.

Dans le cadre de son « Pacte vert », l'Union européenne s'est dotée d'un objectif de neutralité carbone d'ici 2050 et d'un objectif intermédiaire de - 55 % des émissions de gaz à effet de serre d'ici 2030. « Ces objectifs obligent les entreprises de tous les secteurs à intégrer des engagements environnementaux dans leurs stratégies de développement interne et externe, pointe Grégory Grellet, directeur du département « Affaires publiques et relations gouvernementales » au sein du cabinet FTI Consulting. Le droit européen devant être transposé en droit national, ces règles pourraient différer de pays en pays avec différents degrés de contrainte et de contrôle. Cependant, les attentes nationales devront être au moins aussi contraignantes que celles votées au niveau européen⁽¹⁾ ».

ÉCOCONCEPTION ET LUTTE CONTRE LE PLASTIQUE

« Les objectifs européens impliquent la fabrication de produits et logiciels durables et recyclables afin de diminuer leur impact environnemental tout au long de leur cycle de vie, poursuit Grégory Grellet. Les composants électroniques devront être conçus pour durer plus longtemps et être plus facilement réparables, mis à jour, recyclés et réutilisés.

Cette logique d'écoconception s'appliquera bientôt également aux composants plastiques et silicones qui devront pouvoir être plus facilement recyclés à l'avenir ».

En France, la loi anti-gaspillage pour une économie circulaire (AGEC) de 2020 acte ainsi la fin progressive des microplastiques dans les DM avec des enjeux d'écoconception, afin d'en favoriser le recyclage. « Elle prévoit, en outre, le déploiement de nouveaux dispositifs de collecte, complémentaires à ceux qui existent déjà, tels que la consigne, par exemple » ainsi que « la fin de la mise sur le marché d'emballages en plastique à usage unique d'ici à 2040 ». Certains produits en plastique à usage unique sont d'ores et déjà interdits et d'autres le seront dans les années suivantes, de manière progressive.

TAXE CARBONE ET PRISE EN COMPTE DE LA RSE

Par ailleurs, pour atteindre l'objectif de neutralité carbone en 2050, une « taxe carbone », adoptée par le Parlement européen en juin dernier, s'appliquera à toutes les entreprises produisant au sein de l'UE à compter du 1^{er} janvier 2023 pour des produits comme le fer, l'acier, l'aluminium, le ciment, l'encre



et l'électricité. Concrètement, les biens importés sur le territoire de l'Union et dont la production affiche un bilan carbone supérieur au seuil décidé par l'État membre devraient alors être soumis à un surcoût.

À cela s'ajoutent les appels à la sobriété énergétique⁽²⁾ et le cadre législatif et réglementaire dont s'est dotée la France pour prendre en compte la RSE. « Avec l'entrée en vigueur de la loi PACTE du 22 mai 2019, l'article 1833 du Code civil a été modifié afin que l'objet social de toutes les sociétés intègre la considération des enjeux sociaux et environnementaux. L'article 1835 du Code civil donne désormais la possibilité aux sociétés qui le souhaitent de redéfinir leur raison d'être dans leurs statuts. De plus, le statut d'entreprise à mission a été créé », développe Grégory Grellet.

(1) La feuille de route de la France pour atteindre la neutralité carbone en 2050 sera détaillée dans la future Stratégie française sur l'énergie et le climat (SFEC).

(2) Dans le cadre du plan de sobriété énergétique du gouvernement, dont l'objectif est de réduire, en deux ans, la consommation énergétique du pays de 10 % par rapport à 2019, la Première ministre Elisabeth Borne a exhorté les entreprises d'élaborer leur propre plan de sobriété énergétique.



UNE DÉMARCHE DE LONGUE HALEINE, MAIS SINCÈRE

Formation, charte, autodiagnostic...
Rodolphe Devevey, directeur Achats chez Moria, a impulsé une dynamique RSE au sein de son entreprise. Il en retrace les jalons.

Snitem Info : Moria a lancé une démarche RSE début 2021. Par quoi avez-vous commencé ?

Rodolphe Devevey : Après avoir soumis l'idée qu'il pouvait être opportun d'investir le champ de la RSE, il a fallu convaincre et s'organiser. Il s'agit d'un sujet vaste et la tâche peut vite paraître insurmontable. S'il n'y a pas la ressource en interne, mieux vaut être accompagné. Ainsi, j'ai été nommé directeur RSE et, dès la rentrée 2021, je me suis tourné vers l'agence Lucie, spécialisée dans le développement de la RSE au sein des organisations. Cela m'a permis de me former, d'amorcer et de structurer notre démarche et, à l'avenir, de prétendre, éventuellement, à une labellisation RSE de l'entreprise. Puis, à l'automne 2021, notre entreprise a signé une charte RSE, aujourd'hui affichée dans l'ensemble de nos salles de réunion. Dans le même temps, un groupe de travail, appelé à devenir comité RSE, a été créé pour réaliser un autodiagnostic et définir nos marges de progression.

S.I. : Y a-t-il eu des freins ?

R.D. : Le groupe de travail est composé de cinq personnes volontaires. C'est peu pour une entreprise de 150 salariés. Le défi est aujourd'hui de les embarquer dans le projet... et de lutter contre certains préjugés. La RSE n'est

ni du *greenwashing*, ni des leçons de savoir-vivre écologique... Pour l'instant, nous menons des actions de sensibilisation à travers l'envoi d'une newsletter et des webinaires.

S.I. : Qu'a révélé l'autodiagnostic ?

R.D. : Il n'est pas encore finalisé. Mais les valeurs défendues par l'équipe dirigeante, la réglementation appliquée aux entreprises du DM et la législation française nous permettent d'ores et déjà de répondre de façon satisfaisante à quatre des sept thématiques autour desquelles s'articule l'ISO 26000, premier standard international en matière de RSE*. Entre la norme ISO 13485 et la loi « anti-cadeaux », les entreprises du DM ont déjà un pied dans la RSE ! Par ailleurs, nous menons déjà des politiques d'inclusion et de recyclage. Le parc automobile verdit. Mais il apparaît que les domaines qui touchent à la gouvernance, aux ressources humaines et à l'environnement demandent à être améliorés.

S.I. : Quelles seront les prochaines étapes ?

R.D. : Le groupe de travail va soumettre un plan d'action au comité de direction. Par exemple, en matière de ressources humaines, nous pourrions aller plus loin et soigner un peu plus les parcours

d'intégration et la formation continue. Notre indice de parité est très correct, sauf au sein de notre comité de direction. L'amélioration doit être une démarche sincère et pas de parité de façade. Un code de conduite sera également redéfini pour encadrer les pratiques et, notamment, éviter les biais sexistes, ethniques, etc.

Sur le plan environnemental, nous allons réfléchir à la mise en place d'une politique d'écoconception et évaluer le bâti en lançant un bilan énergétique de notre usine. C'est un travail de longue haleine ! Enfin, la sobriété numérique est un sujet sur lequel nous devons également nous pencher.

S.I. : Pouvez-vous d'ores et déjà mesurer quelques bénéfices ?

R.D. : La démarche sera un vecteur de communication important auprès de nos clients, nos actionnaires, nos salariés et de potentiels candidats. Un rapport annuel de RSE sera rédigé pour expliquer où nous en sommes et où nous allons. Le sujet s'invite progressivement dans les échanges formels et informels de l'entreprise.

* La norme ISO 26000 définit le périmètre de la RSE autour de sept thématiques : la gouvernance de l'organisation, les droits de l'homme, les relations et conditions de travail, l'environnement, la loyauté des pratiques, les questions relatives aux consommateurs, les communautés et le développement local.

LA RSE, SUJET DE PLUS EN PLUS PRÉGNANT AU SEIN DES ÉTABLISSEMENTS DE SOINS

Les établissements de soins sont de plus en plus **conscients d'être des acteurs majeurs du développement durable** dans leur territoire, tant sur le plan écologique que socio-économique.



« **L**e changement climatique questionne la soutenabilité du système de santé. S'il est en première ligne pour en soigner les effets, il participe aussi à créer les causes », évoquait la Fédération de l'hospitalisation privée-Médecine, chirurgie et obstétrique (FHP-MCO), dans son numéro « Dialogue santé » de septembre 2021. L'année précédente, la Fédération hospitalière de France (FHF) formulait 50 propositions pour engager la transformation écologique de notre système de santé public ⁽¹⁾ et rappelait, elle aussi, l'enjeu d'agir collectivement, avec l'impulsion de l'État et le soutien des collectivités. La mobilité, la rénovation des bâtiments, l'achat responsable... Les pistes d'action sont nombreuses et relèvent toutes de la RSE.

STRATÉGIE D'ACHATS RESPONSABLES

À ce jour, les établissements ou groupements d'établissements de soins n'ont pas tous de référent « développement durable » ou « RSE » et certains sont encore en phase d'apprentissage sur ces questions. Ceci étant, ces sujets

deviennent de plus en plus prégnants pour eux. « Des critères RSE figurent depuis très longtemps dans les appels d'offres lancés auprès des fournisseurs, pointe Irène Foglierini, professeure à l'ESCP Business School, directrice des formations achats et présidente de la Commission des contrats publics à l'AP-HP. Ils prennent néanmoins, depuis quelques années, de plus en plus d'importance : de 2 % à 3 % en moyenne, ils peuvent désormais représenter jusqu'à 10 % de la note globale donnée pour l'attribution – ou non – des marchés ». Les questionnaires sont également de plus en plus structurés pour que les soumissionnaires puissent répondre avec précision sur le volet RSE et apporter la preuve de ce qu'ils affirment, sur le volet environnemental comme socio-économique.

Et si, auparavant, des points pouvaient leur être attribués au nom de mesures générales prises en matière de RSE, désormais, cela ne suffit plus. « Les établissements sont de plus en plus vigilants vis-à-vis de l'impact de la chaîne de production, de livraison et de revalorisation des produits qu'ils

« Les pistes d'action sont nombreuses et relèvent toutes de la RSE. »

achètent », confirme Magali Tassery, directrice de la clinique du Pays de Seine à Bois-le-Roi (groupe Inicea) et ancienne directrice Achats au sein d'hôpitaux publics.

UNE NÉCESSAIRE DÉMARCHE COMMUNE

De nombreuses entreprises du DM se sont lancées dans une démarche, plus ou moins mûre, de RSE. Mais pour aller plus loin, il est clair qu'il faut qu'établissements et entreprises « agissent ensemble » et que « des référentiels communs se développent, qui aient du sens pour les uns comme pour les autres », insiste Irène Foglierini. En outre,

« la fixation des prix des produits doit tenir compte des efforts fournis par les fabricants en faveur du développement durable qui, bien souvent, entraînent une augmentation des coûts de production », renchérit Magali Tassery. Toutes deux réfléchissent à la création d'une chaire académique au sein de l'ESCP Business School, dans le but de faire converger les pratiques entre industriels et acheteurs hospitaliers publics et privés.

« Plus de 80 % des émissions carbone dans le secteur de la santé proviennent des émissions indirectes, en lien avec les fabrications et le transport des produits de santé ⁽²⁾. Pour les réduire, il convient de travailler main dans la main avec l'ensemble de la chaîne de valeur, confirme Valérie Loze, directrice RSE au sein du groupe d'hôpitaux privés français d'Elsan. Il est essentiel que nous nous concertions pour coconstruire des solutions et décarboner ensemble le secteur, ce qui aura un impact positif sur le bilan carbone de chacune de nos structures et rendra le système plus vertueux ».

Dans une « démarche d'amélioration continue et de collaboration », le groupe invite ainsi les fabricants de DM « à procéder à des analyses du cycle de vie de leurs produits, c'est-à-dire de leur impact, de leur fabrication à leur destruction, à travailler sur le reprocessing



Erwann Le Ligné
Directeur général de la société d'investissement Eurazeo.

Générer de la production et de la croissance de manière responsable

« Au sein d'Eurazeo, nous sommes convaincus que les établissements de soins privés comme publics seront de plus en plus regardants sur la manière dont sont produits et approvisionnés les dispositifs médicaux. Les appels d'offres seront de plus en plus exigeants. Nous ne sommes pas encore tout à fait au stade où les données RSE peuvent faire basculer le choix des fournisseurs,

mais on tend indubitablement vers cela. À mon sens, il est impératif, pour les entreprises du DM, d'avoir des personnes dédiées à cette thématique en leur sein. Sur le plan méthodologique, la collecte des données de qualité relatives à la RSE est une étape essentielle pour pouvoir ensuite déployer un plan d'action (bâtir une véritable marque employeur, favoriser la rationalisation logistique pour limiter les coûts de production...), réduire les coûts sociaux (absentéisme, turn-over...) et, in fine, créer de la valeur ».

pour lutter contre l'usage unique quand cela est possible, à favoriser l'économie circulaire ou encore, à partager les enjeux et les solutions sur le volet environnemental de leurs politiques RSE ». Pour sa part, il conduit des projets environnementaux pour réduire ses propres émissions directes de CO₂ (réduction et valorisation des déchets,

réduction des consommations d'énergie, diminution de l'usage des gaz anesthésiques polluants au bloc opératoire...).

(1) Cinquante propositions pour soutenir la transition écologique des hôpitaux et établissements médico-sociaux publics, FHF, septembre 2020.

(2) Selon le Shift Projet, laboratoire d'idées œuvrant en faveur de la réduction de la dépendance de l'économie aux énergies fossiles, le secteur de la santé représente 8 % des émissions de gaz à effet de serre dans l'Hexagone.

LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ PRÊTS À « DÉCARBONER » LE SECTEUR

- Les professionnels de santé sont préoccupés par l'impact du réchauffement climatique et souhaitent que l'on y accorde plus d'importance. Seuls 3 % d'entre eux affirment que la durabilité ne devrait pas faire partie de leur rôle.
- Pour eux, la sensibilisation des patients est la première des mesures à mettre en œuvre pour « décarboner » la santé, suivie par la refonte des parcours de soins cliniques et l'évolution des chaînes d'approvisionnement des produits de santé.
- S'ils sont prêts à participer à cette sensibilisation, ils souhaitent être mieux formés et bénéficier de plus de soutien pour les actions de plaidoyer et la mise en œuvre de changements en vue de réduire, notamment, la production de déchets médicaux inutiles.

Source : Étude « Do no harm: healthcare professionals address sustainability and climate change », menée en France, en Allemagne et au Royaume-Uni par Economist Impact et sponsorisée par Johnson & Johnson.



Une nouvelle réforme « santé » en vue

Le Conseil national de la refondation en santé, ou CNR Santé, a été officiellement lancé le 3 octobre. L'enjeu : poser les jalons d'une nouvelle réforme du système de santé.



Les dossiers à l'agenda du gouvernement d'Élisabeth Borne sont nombreux en cette fin d'année 2022. Il y a celui des retraites, de l'assurance chômage, de l'inflation, de la crise de l'énergie... mais pas seulement. Le 8 septembre, le président de la République a, en effet, lancé le Conseil national de la refondation (CNR), espace de concertation réunissant les représentants des « forces vives de la Nation », en vue de coconstruire les réformes à mener dans cinq domaines : l'école, la transition écologique, le plein emploi et la réindustrialisation... mais également la santé et le « bien vieillir ».

ACCÈS AUX SOINS

En effet, la stratégie Ma Santé 2022, soutenue par Emmanuel Macron au début de son premier mandat, a été frappée de plein fouet par la pandémie de COVID-19. La crise de l'hôpital et des urgences s'est aggravée et les difficultés d'accès aux soins sur le territoire persistent.



Les contours d'une nouvelle réforme d'ampleur autour de plusieurs enjeux, dont celui d'améliorer l'accès aux soins.



Le CNR Santé, déclinaison thématique du CNR, a donc pour mission de tracer les contours d'une nouvelle réforme d'ampleur autour de plusieurs enjeux, dont celui d'améliorer l'accès aux soins. « Il est inacceptable que les délais pour obtenir une consultation ou un examen médical ne soient pas compatibles avec un parcours de soins efficace et adapté » partout sur le territoire, a pointé le ministre de la Santé et de la Prévention.

APPROCHE « ONE HEALTH »

Par ailleurs, François Braun a de nouveau insisté sur la nécessité de « donner aux professionnels de santé tous les outils pour répondre aux besoins de santé de la population », de renforcer l'attractivité des métiers du soin, d'accélérer le virage préventif... et de « décroïsonner » en profondeur pour « soigner efficacement, notamment à l'heure des maladies chroniques », « simplifier les parcours de soins des Français » et « traiter les enjeux de santé dans leur ensemble », a-t-il rappelé. À noter que le ministre entend également préparer le système de santé à la transition écologique et instaurer une approche « One Health » (une seule santé).

DÉBATS NATIONAUX ET TERRITORIAUX

La première réunion du CNR Santé s'est ainsi tenue le 3 octobre dernier au Mans, en présence de représentants de l'État, de professionnels de santé, d'élus locaux et de patients. Les travaux, pilotés par François Braun et Agnès Firmin-Le Bodo, ministre déléguée chargée de l'Organisation territoriale et des Professions de santé, s'échelonneront jusqu'en décembre de cette

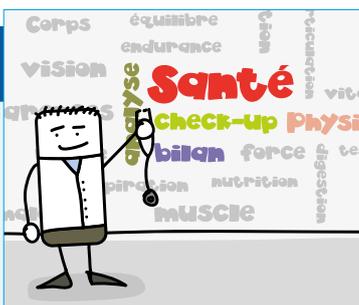
année. Des débats se tiendront à l'échelle nationale comme territoriale. Ils seront alimentés par les résultats d'une consultation citoyenne lancée via le site www.conseil-refondation.fr, pour que chacun puisse proposer « des solutions » face aux « défis à venir ».

LE « BIEN VIEILLIR »

À cela s'ajoute l'enjeu d'adapter le système de santé et, plus largement, la société au vieillissement de la population. Le 11 octobre, Jean-Christophe Combe, ministre des Solidarités, de l'Autonomie et des Personnes handicapées, a ainsi donné le coup d'envoi du CNR « Bien vieillir », là encore, en présence de représentants de l'État, d'élus, de professionnels du médico-social, de chefs d'entreprises, de partenaires sociaux, d'associations et de membres de la société civile. « *L'heure n'est plus aux constats, mais à la mise en œuvre des solutions* », a-t-il déclaré. Au total, dix ateliers se tiendront dans dix départements de métropole et d'outre-mer « de novembre à mars » 2023, suivis de « trois séminaires de restitution, un par thématique » en avril, avant qu'une « feuille de route de mise en œuvre concrète » soit présentée en mai. Et de conclure : « *S'il faut une loi, grande ou petite, nous ferons une loi. Ce qui compte, c'est son ambition : c'est le contenu et son financement* ». Le gouvernement propose d'ores et déjà une augmentation de 9 milliards d'euros des dépenses en faveur du « bien vieillir », pour atteindre 42 milliards en 2026.

UN MÉDECIN URGENTISTE AUX COMMANDES

Après Agnès Buzyn, hématologue, et Olivier Véran, neurologue, c'est François Braun, médecin urgentiste, qui occupe la fonction de ministre de la Santé et de la Prévention. « *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 reconnu lors de sa prise de fonction. Il est bien connu des acteurs du secteur puisqu'il était auparavant président de Samu-Urgences de France et qu'il a mené, en juin dernier, une mission flash sur les urgences ayant abouti à 41 propositions, toutes retenues par la Première ministre, Élisabeth Borne. Agnès Firmin-Le Bodo, ministre déléguée chargée de l'Organisation territoriale et des Professions de santé, pharmacienne de profession et ancienne députée, a quant à elle pour priorité l'accès aux soins sur tout le territoire, autre grand enjeu du CNR Santé. Ils travaillent en étroite collaboration avec Jean-Christophe Combe, ministre des Solidarités, de l'Autonomie et des Personnes handicapées, ancien directeur général de la Croix-Rouge française, Geneviève Darrieussecq, ministre délégué chargée des Personnes handicapées, mais aussi Bruno Lemaire, ministre de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique.



© PHOTOS : ADDBE STOCK

Les mesures prévues pour 2023

Un certain nombre de mesures sont intégrées dans le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2023, dévoilé le 26 septembre. Sur le volet « prévention », le texte prévoit en effet la prise en charge à 100 % par l'Assurance maladie de bilans de santé complets à « plusieurs âges clés de la vie » (20-25 ans, 40-45 ans et 60-65 ans), mais aussi, pour les moins de 26 ans, du dépistage sans ordonnance, dans les laboratoires de biologie médicale, des infections sexuellement transmissibles autres que le VIH. Il étend également les compétences vaccinales des pharmaciens, infirmiers et

sages-femmes. Dans le champ de l'autonomie, le projet de loi intègre un plan de recrutement d'aides-soignants et d'infirmiers en EHPAD (+ 50 000 professionnels supplémentaires) autant qu'une hausse des moyens consacrés au maintien à domicile. Enfin, pour accroître la lutte contre les déserts médicaux, le PLFSS propose la création « dans chaque département » d'un « comité d'aide à l'installation » pour les professionnels de santé de ville ou encore l'essor de « stages en pratique ambulatoire » en zones médicalement sous-denses, lors d'une 4^e (et nouvelle) année d'internat de médecine générale.

PLFSS POUR 2023

Un modèle de régulation comptable à bout de souffle

Le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2023 intervient dans un contexte particulièrement difficile pour les entreprises du DM. **L'occasion de rappeler que le modèle de régulation du secteur doit évoluer.**

Pour 2023, le gouvernement entend réduire le déficit de la Sécurité sociale de 11 milliards d'euros, pour le ramener à 6,8 milliards l'an prochain. Il mise ainsi, dans la branche « maladie », sur une diminution des dépenses liées à la COVID-19 en engageant 1 milliard d'euros en 2023, contre 11,5 milliards en 2022. Il envisage également 250 millions d'euros d'économies dans le secteur de la biologie médicale, 150 millions dans celui de l'imagerie et 1,1 milliard sur les produits de santé. L'effort qui sera demandé au secteur des DM (100 millions), moindre qu'en 2022 (200 millions), n'en demeure pas moins élevé pour les entreprises dans le contexte très spécifique et semé d'obstacles que traverse le dispositif médical.

DE FORTES CONTRAINTES CONJONCTURELLES

« Les entreprises du DM (93 % de PME) se trouvent dans une situation extrêmement anxiogène depuis l'entrée en vigueur du règlement européen sur les dispositifs médicaux (lire page 4) et subissent encore les effets de la crise COVID », rappelle François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Fin 2020, près de 60 % d'entre elles se déclaraient fragilisées. Depuis, la reprise reste erratique dans le secteur qui souffre, en prime, de la pénurie mondiale de matières premières et composants ainsi que de la hausse généralisée des coûts des matériaux, d'énergie et de transport. « Alors que leurs prix sont pour la plupart administrés et leurs coûts de production élevés, les entreprises du DM se heurtent à un modèle de régulation comptable qui a atteint ses limites », insiste M. Moulines.

LA CLAUSE DE SAUVEGARDE MAINTENUE

Dans le détail, le PLFSS fixe, pour 2023, à 2,21 milliards d'euros le montant Z de la clause de sauvegarde, c'est-à-dire

le montant des remboursements de produits de la liste en sus à ne pas dépasser, au risque, pour le secteur, de devoir reverser à l'Assurance maladie la totalité de ce dépassement (article 29). « Le gouvernement a, à plusieurs reprises, insisté sur le fait que ce mécanisme, auquel nous sommes opposés, n'a pas vocation à s'appliquer. Or, si l'on fait le calcul, il fixe, pour l'année prochaine, un taux d'évolution des dépenses à ne pas dépasser de 2,7 %, contre 3 % les années précédentes... accentuant ainsi le risque de mise en œuvre de la clause de sauvegarde... », développe M. Moulines. Au vu du contexte et de la forte variabilité des dépenses de remboursements de DM depuis 2020, le Snitem propose de fixer le montant Z à 2,34 milliards d'euros afin de ne pas pénaliser les entreprises et d'instaurer, si la clause se déclenche, des paliers contributifs, comme cela existe dans le secteur du médicament.

UNE SÉRIE DE MESURES TECHNIQUES

Sans couvrir l'ensemble des dispositions, mentionnons que le projet de loi met également en place un système de prise en charge transitoire des actes médicaux liés à un DM innovant inscrit sur la liste des produits et prestations (article 31). « Nous saluons cette avancée, même si nous estimons que l'ensemble des actes liés à un DM devraient être concernés, relève M. Moulines. Nous soutenons également la proposition, sous réserve de quelques aménagements techniques, de dissocier la tarification des DM et celle des prestations associées ainsi que de réguler les marges de distribution en ville ». Le texte prévoit, par ailleurs, la prise en charge transitoire de certains DM subordonnée à la transmission systématique, et non liée à la pertinence de l'objectif recherché, de certaines données ainsi que des pénalités en cas de retard, par exemple dans le cas des données demandées par la Haute Autorité de santé au titre des études post-inscription des produits. Il s'agit toutefois ici de sujets qui doivent relever du champ conventionnel et non de la loi.

Tout savoir sur les métiers du dispositif médical

Le secteur du dispositif médical, ses évolutions et ses opportunités en matière d'emploi sont encore trop peu connus des étudiants, des salariés et des demandeurs d'emplois. C'est pourquoi le Snitem a mis à jour ses documents pédagogiques, dont sa cartographie et ses fiches métiers.

Le secteur des industries de santé évolue, les métiers et les compétences requises, aussi. Et ce, notamment face à l'accélération de l'intégration des technologies numériques. C'est d'ailleurs ce qu'a souligné l'EDEC⁽¹⁾ pour la filière des industries de santé auquel le Snitem a largement participé (lire encadré ci-dessous). D'où l'enjeu, pour le Snitem, d'adapter en permanence ses supports pédagogiques,

dont la cartographie des métiers ainsi que le référentiel de compétences mis à la disposition des acteurs du DM, pour aider les entreprises à attirer les talents tout en tenant compte des spécificités du secteur.

EN SAVOIR PLUS SUR LES ÉVOLUTIONS DES MÉTIERS DU DM

- « *Étude sur les compétences liées à la connectivité et l'interopérabilité des dispositifs médicaux* », EDEC des Industries de santé, septembre 2021 (Arthur Hunt Consulting et MabDesign).
- « *L'intelligence artificielle dans les industries de santé* », EDEC des Industries de santé, septembre 2020 (AEC Partners).
- « *Impacts, compétences et métiers de sept technologies numériques dans les industries de santé* », rapport final, EDEC des Industries de santé, janvier 2021 (Katalyse/Erdyn).
- « *Les solutions multi-technologiques (SMT) dans les industries de santé* », juillet 2020 (AEC Partners).
- « *Évolution du métier de commercial dans le secteur du dispositif médical* », septembre 2021 (Snitem, OPC02i/Observatoire de la métallurgie, AEC Partners).

UNE CARTOGRAPHIE ENRICHIE

La cartographie poursuit un double objectif, comme le rappelle Monique Borel, secrétaire générale du Snitem : « *D'une part, sensibiliser les jeunes et le grand public à nos métiers et, d'autre part, faciliter le pilotage du recrutement par nos adhérents afin qu'ils puissent booster leur attractivité* ». Sa structure a donc été revue et comporte désormais « huit familles de métiers qui couvrent l'entièreté du cycle de vie du DM : R&D, maintenance-production, SAV-installation-formation, supply chain-achats, qualité, affaires médicales et réglementaires, IT-data-applications médicales, marketing-vente commercialisation, détaille-t-elle. Il était nécessaire d'étoffer certains versants, comme celui lié à la data et à l'interopérabilité. Ne pouvant être exhaustifs, nous avons concentré notre cartographie sur les métiers propres au secteur, en laissant de côté les plus génériques et à propos desquels on trouve facilement des informations (comme les ressources humaines, par exemple) ».

DES FICHES MÉTIERS SOUS DEUX FORMATS

Les 59 fiches métiers élaborées par le Snitem, en collaboration avec le Cabinet Arthur Hunt Consulting, ont également été mises à jour et déclinées sous deux formats. Leur version courte comporte les missions, le quotidien, le profil recherché et des éléments macro sur le secteur ; en libre accès et téléchargeable sur le



site du Snitem, « elle a pour objectifs de faire connaître et d'attirer les étudiants ou salariés vers la filière », précise Monique Borel. Leur version longue, en revanche, est « réservée aux adhérents du Snitem, poursuit-elle. Tel un référentiel, les compétences y sont plus développées afin d'aider les services RH des entreprises à identifier et recruter leurs futurs collaborateurs. Elles comportent également des éléments relatifs à la mobilité, aux passerelles existantes et aux évolutions possibles ».



Aider les entreprises à attirer les talents tout en tenant compte des spécificités du secteur. »»

DES OUTILS ÉVOLUTIFS

Ces outils « ne sont pas figés et sont amenés à être ajustés en fonction de la réalité des besoins, en particulier ceux liés à l'impact écologique sur certains métiers », complète-t-elle. En effet, selon l'étude menée par l'OPCO2i, la transition écologique impactera tout particulièrement certains profils en termes de spécialisation (achats, ingénierie-R&D...) ou de renforcement des compétences (logistique, gestion des déchets...). Par ailleurs, les changements liés au système de santé, au marché, à l'innovation et à la réglementation induisent de nouvelles compétences pour les commerciaux, prévoit Monique Borel : demain, ces derniers « devront être des pourvoyeurs de solutions pour les professionnels de santé dans une organisation de soins qui évolue, que cela concerne le dispositif lui-même et/ou les services associés ».

(1) Engagement de développement de l'emploi et des compétences, conclu entre l'État et une ou plusieurs organisations ou branches professionnelles.

« MON MÉTIER DANS LE DM » REVIENT LE 24 NOVEMBRE !

Garder l'essence de la première édition, mais faire encore mieux, c'est le but de cette deuxième édition de « Mon métier dans le DM ». Toujours 100 % digitalisé, cet *afterwork* se tiendra de 17 h à 20 h le 24 novembre. « Nous visons 500 étudiants connectés et une vingtaine de métiers représentés », pointe Monique Borel. L'enjeu étant de représenter l'ensemble du cycle de vie du DM : ingénieur R&D, responsable service après-vente, juriste, *data scientist*, spécialiste clinique, chargé de marketing

digital, etc. En pratique, les étudiants pourront s'inscrire à une série d'ateliers de leur choix. « Un atelier dure 35 minutes, détaille la secrétaire générale du Snitem. Chaque témoin dispose de 15 minutes pour raconter son métier, son parcours, son choix... Les 20 dernières minutes sont consacrées aux échanges avec les jeunes, par chat ou en audio, une nouveauté cette année afin de susciter les questions, mais aussi d'encadrer les échanges. Les modérateurs seront



issus des écoles partenaires, dont nous souhaitons d'ailleurs élargir le nombre afin que « Mon métier dans le DM » devienne un événement de référence ».

Plus d'infos

et inscriptions sur :

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



JOURNÉE START-UP INNOVANTES 2023

Les candidatures pour le concours sont ouvertes

Chaque année, à l'occasion de sa Journée *start-up* innovantes du dispositif médical, le Snitem met en valeur douze *start-up* françaises ainsi que leurs innovations au service des patients comme des professionnels de santé. Deux d'entre elles sont, par ailleurs, récompensées du « prix du jury » assorti d'une dotation financière et du « prix coup de cœur du public ». Le dépôt des candidatures pour l'édition 2023 a démarré !

La Journée *start-up* innovantes du dispositif médical du Snitem est devenue un rendez-vous incontournable du secteur, réunissant tout l'écosystème des Medtech : *start-up* et entreprises du DM, représentants des pôles de compétitivité et *clusters*, sous-traitants, investisseurs et fonds d'investissements, ingénieurs, chercheurs, étudiants, consultants, prestataires de services, représentants institutionnels. C'est, pour eux, l'occasion d'échanger et de nouer des partenariats sur les enjeux et bonnes pratiques du secteur pour accélérer l'innovation. Outre des rencontres BtoB, les participants peuvent aussi prendre part à des conférences plénières, des ateliers ou encore des débats sur l'accès au marché, la gestion des ressources humaines ou encore la R&D.

LES LAURÉATS DES ÉDITIONS PRÉCÉDENTES

2017 Prix du jury : Damae Medical

2018 Prix du jury : Diabeloop

Prix coup de cœur du public : CorWave

2019 Prix du jury : Lattice Medical

Prix coup de cœur du public :
Archeon Medical

2021 Prix du jury : Sibius

Prix coup de cœur du public : Ludocare

2022 Prix du jury : Electroducer

Prix coup de cœur du public :
Hippy Medtec Systems

PROCHAINE ÉDITION LE 4 AVRIL 2023

Cette Journée est également marquée par la mise en avant de douze *start-up* innovantes ainsi que la remise, à deux d'entre elles, d'un « prix du jury » et d'un « prix coup de cœur du public ». Et les candidatures sont d'ores et déjà ouvertes pour les « jeunes pousses » du DM souhaitant être sélectionnées pour la prochaine édition, prévue le 4 avril 2023 à la Cité des sciences et de l'industrie à Paris. Attention, les *start-up* doivent être françaises, c'est-à-dire constituées majoritairement de capitaux français ou fondées par au moins une personne de nationalité française, et créées depuis huit ans maximum. Leur innovation doit être un dispositif médical nécessitant le marquage CE pour être commercialisé. Pour avoir une chance d'être sélectionnées, elles doivent également pouvoir présenter, *a minima*, une preuve de concept et/ou un prototype abouti.

SÉLECTION DES START-UP EN DEUX TEMPS

Les *start-up* répondant à ces critères peuvent candidater jusqu'au 15 décembre 2022. Évaluées par un jury d'experts, douze d'entre elles seront retenues et disposeront d'un stand dans un espace dédié lors de la Journée *start-up*. L'une d'elles se verra alors remettre le « prix du jury 2023 », tandis qu'une autre décrochera le « prix coup de cœur du public » après avoir *pitché* lors de la session plénière du 4 avril !

Pour candidater :

<https://concours-startup-dm.wiin.io/fr/applications/concours-start-up-innovantes-du-dispositif-medical>



LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

DM

Prochains événements

Prochains
événements

Prochains
événements

Prochains
événements



COLLOQUE
ENJEUX, RISQUES ET USAGES DES SOLUTIONS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES

7 DÉCEMBRE 2022 • 9H30 - 17H
PARISANTÉ CAMPUS • PARIS 15

Inscription

DM
DM

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

LES 10°
RENCONTRES
DU PROGRÈS
MÉDICAL

QUE FAIT-ON DES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES EN SANTÉ ?

Arrivent-elles toujours au patient ?
Dans quels délais ? Partout en France ?

13 DÉCEMBRE 2022
INSTITUT PASTEUR • PARIS

DM

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

Prochains
événements

Prochains
événements



