



DM ET INNOVATION NUMÉRIQUE AU SERVICE DE LA SANTÉ

6 ÉCO-SYSTÈME / RÈGLEMENT EUROPÉEN
UNE PERSPECTIVE
ENCOURAGEANTE

19 ENJEUX ÉCONOMIQUES
LE SECTEUR DU DM
ÉCRASÉ PAR L'INFLATION

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

LE SNITEM

VOUS SOUHAITE

UNE BELLE
ANNÉE

2023



Le dispositif médical est indispensable
à 100 % DES FRANÇAIS

Le Snitem rassemble
plus de 600 ENTREPRISES
engagées pour la santé de tous



DÉCOUVREZ
notre carte
virtuelle

snitem.fr



@SnitemDM

- 04 OPINION / Tribune libre**
La valve aortique percutanée :
les leçons d'une innovation-rupture
- 06 ÉCO-SYSTÈME / Règlement européen**
Règlement sur les DM
Une perspective encourageante
- 09 EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
RPM
Lever les freins de l'accès
aux innovations technologiques en santé

- 18 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
Une nouvelle stratégie de santé
pour 2023-2027
- 19 ENJEUX ÉCONOMIQUES**
Le secteur du DM écrasé par l'inflation
- 21 EN DIRECT DU SNITEM / Métiers du DM**
Le Snitem lance une nouvelle
campagne de communication « métiers »

Snitem INFO HIVER 2022 #228

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du Snitem : 39/41, rue Louis Blanc, CS 30080, 92038 La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, Snitem - Secrétaire générale de la rédaction : Christine Mebbani - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Gersende Guillemain, Louise Guillon, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum - Graphiste : Louisa Akkouche
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

Chère lectrice, cher lecteur,

Je vous présente mes meilleurs vœux pour cette nouvelle année.

Que 2023 soit porteuse de beaux projets et de réussites sur les plans personnel et professionnel.

Je forme également le vœu que les entreprises du dispositif médical poursuivent leur dynamique d'innovations au service des patients et des professionnels de santé.

Cette année 2023 s'annonce difficile pour notre secteur. Les facteurs conjoncturels que sont notamment la pénurie et la hausse du prix des matières premières qui perdurent depuis de nombreux mois, l'explosion du coût de l'énergie et aujourd'hui une inflation galopante suscitent de vives inquiétudes au sein de nos entreprises. À cela s'ajoutent des éléments contextuels propres au dispositif médical : l'application du règlement européen qui – même si de récentes avancées nous permettent de l'envisager de façon moins contrainte – constitue une véritable préoccupation pour nos entreprises et une loi de financement de la Sécurité sociale qui – cette année encore – n'a pas tenu compte de nos spécificités... Sans oublier la question de la télésurveillance qui ne sera pas opérationnelle avant plusieurs mois.

Ce premier numéro de l'année revient en détail sur tous ces sujets et vous présente également la campagne de communication lancée par le Snitem pour valoriser les métiers du dispositif médical, des métiers qui ont du sens !

Bonne lecture !

Lucile Blaise
Présidente

La valve aortique percutanée : les leçons d'une innovation-rupture

Depuis Hippocrate et Galien, l'histoire de la médecine nous l'apprend, les médecins doivent, en premier, écouter et interroger les patients sur les symptômes qu'ils ressentent, puis observer et examiner les signes qu'ils présentent. Plus récemment, ils peuvent, si nécessaire, voir les images et les mesures biologiques des organes du corps en fonctionnement. Vient alors le temps du diagnostic et du traitement. Ainsi la médecine doit se pratiquer.

Le progrès est le fruit de la synergie des savoirs des chercheurs cliniciens et fundamentalistes, confrontés à ceux des industriels plus proches des réalités techniques.



Vivre en paix et en bonne santé pourrait être le désir premier des hommes.

Espoir ou utopie ? Qui est capable de le dire ? Un spécialiste de la nature humaine et de l'environnement ?

Jean de La Fontaine ?

Charles Darwin ?

Mieux soigner demain est une possibilité offerte

de plus en plus au monde médical. Les malades le croient et l'espèrent.

Qui ne les soutient pas ?

Eux aussi doivent œuvrer dans la même synergie et le même esprit, en confiance. Ainsi doivent naître, aujourd'hui, les innovations-ruptures médicamenteuses ou celles des techniques que l'on a pris l'habitude de nommer dispositifs médicaux.

Leurs rencontres, leurs échanges et leurs travaux en commun sont essentiels. Il faut les faciliter et non pas les combattre. La découverte de médicaments et de dispositifs médicaux en dépend. Dans un pays qui prend en charge collectivement le coût des soins, les meilleurs spécialistes de la maladie sont alors en devoir de l'évaluation de la nouvelle innova-

■ La valve aortique percutanée est une de ces innovations. Bientôt, dans le monde, deux millions de malades, avec un rétrécissement aortique serré, auront bénéficié de la valve aortique percutanée. Il a fallu pourtant du temps et bien des efforts pour que cette découverte brillante soit reconnue et enfin acceptée. Est-ce le lot de toutes les découvertes ? L'innovation est bien plus qu'une nouveauté. Elle est une rupture qui étonne, surprend, bouscule, fait peur et qui crée des oppositions. Le temps de la consécration de cette valve percutanée est aujourd'hui venu. Elle est une découverte pratique innovante, utile et efficace de la recherche clinique de la cardiologie interventionnelle pour le rétrécissement aortique, qui fait date.

■ En 2005, lors de la création de la Haute Autorité de santé (HAS), l'évaluation des dispositifs médicaux fut confiée à une commission de spécialistes, tous médecins. Évaluer des essais cliniques, les capacités et les résultats d'un nouveau dispositif, et une nouvelle technique est un métier, un métier que seuls des cliniciens de talent peuvent exercer, expérimentés et attentifs au « *primum non nocere* », plus qu'au « principe de précaution » actuellement imposé, souvent un frein au progrès dans sa pratique actuelle. En médecine, savoir est mieux que croire savoir. L'expérience clinique et statistique est alors primordiale.

C'est au début de l'année 2006 qu'en vue de l'évaluation, des industriels de chez Edwards sont venus parler à la HAS pour la première fois de la valve aortique percutanée imaginée par un cardiologue français de Rouen, Alain Cribier. Ayant fait ma thèse de médecine en 1965/1966/1967 avec les chirurgiens cardiaques, je connaissais le rétrécissement aortique et le remplacement chirurgical de la valve aortique proposé par Alain Carpentier et ses résultats. De cette première rencontre, deux fortes impressions se sont imposées dans l'esprit des membres de la commission d'évaluation de la HAS.



Bernard Guiraud-Chaumeil

Professeur de neurologie
au CHU de Toulouse
Président de la conférence des
doyens des facultés de médecine

En premier, l'intérêt majeur de la moindre lourdeur opératoire pour le malade. L'intelligence d'Alain Cribier est d'avoir d'abord pensé que dilater un rétrécissement aortique, comme est dilatée une sténose coronarienne, serait efficace. L'efficacité n'est pas durable et disparaît en quelques mois. Alors, il a pensé qu'il fallait mettre en place une nouvelle valve aortique sur la valve rétrécie. Là fut sa deuxième idée géniale. Il a entrepris pendant plusieurs années sur l'animal la mise en place, par voie de cathéter, d'une nouvelle valve, supprimant la voie d'abord chirurgicale, l'arrêt du cœur et la circulation extracorporelle. Le résultat lui a permis d'envisager de réaliser avec succès la même intervention chez l'homme. Et pourtant, dans notre pays, une première évaluation en 2002 lui fut défavorable et lui a interdit de poursuivre son intervention. Les conclusions de cette première évaluation étaient fausses et sans doute injustes. Les commissionnaires expérimentés de la HAS en furent convaincus.

■ La commission a cherché à faire des propositions exemplaires. Un nouvel esprit devait naître. Nous avons travaillé le sujet et le dossier pendant plusieurs mois. Nous étions prêts lorsque le marquage CE fut obtenu. Nous avons voté le lendemain de son obtention. Nous étions dans les derniers jours de 2007.

Nous avons affirmé que l'implantation d'une valve aortique par voie percutanée permettait de traiter des malades atteints d'un rétrécissement aortique sévère et incapables de supporter l'intervention chirurgicale poursuivant le même but.

Nous avons donné un ASA 1, c'est-à-dire la meilleure note possible sur une échelle de 5 du service attendu

d'un dispositif médical en vue du remboursement. ASA 5 est obtenu lorsque l'évaluation considère que le dispositif atteint le résultat de la pratique de base adoptée jusque-là. Aucun autre dispositif médical n'a eu, pendant les trois ans de vie de cette commission, un classement aussi élevé. L'indication était liée à une contre-indication de la chirurgie, particulièrement le très grand âge.

Nous avons été la première agence nationale dans le monde à donner un avis favorable à ce dispositif. Nous avons aussi défini les essais et travaux à mener dans l'avenir pour parfaire l'évaluation et essayer de préciser ce que devait être un centre accrédité pour une telle intervention. La durée de vie de la valve implantée devait être étudiée, pour déterminer si des patients plus jeunes pouvaient en tirer bénéfice et si une nouvelle valve pouvait être mise sur la valve usée. Il semble que l'on sache en grande partie répondre à ces questions, aujourd'hui. La chirurgie existe toujours, mais la voie percutanée de mise en place de la valve aortique a acquis une place prépondérante dans les indications du traitement du rétrécissement aortique serré.

■ En ces temps de nécessaire réforme du système de santé, **Alain Cribier est sûrement un modèle de clinicien chercheur**. Il connaît les vertus de la clinique et celles de la technique. Il a su prendre des risques, les maîtriser pour faire une découverte innovante, véritable innovation-rupture transformant la pratique interventionnelle cardiologique. Peut-on espérer et imaginer que, dans notre pays, la réforme permette de ne plus imposer à un découvreur le chemin qu'a connu Alain Cribier ?

À Alain Cribier, notre admiration médicale !

RÈGLEMENT SUR LES DM

Une perspective encourageante

Face à la situation préoccupante quant à la mise en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux, **la Commission européenne a émis des propositions de modifications ciblées du texte**, parmi lesquelles la prolongation, sous conditions, de la période de transition pour l'adaptation aux nouvelles règles.

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (DM) est entré en application le 26 mai 2021 en remplacement, notamment, de deux directives. « Tous les nouveaux DM, de même que les DM de classe I déjà existants, doivent désormais être conformes au règlement » pour être mis à disposition des professionnels de santé et des patients, rappelle Cécile Vaugelade, directeur des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Les DM de classes IIa, IIb et III existants bénéficient, quant à eux, d'une période de transition : ils peuvent « continuer à être mis sur le marché jusqu'en mai 2024, sous certaines conditions ». En l'occurrence, si « leur certification, émise dans le cadre des directives, est valide » et « s'il n'y a pas de changement significatif dans la conception ou la finalité de ces dispositifs », par exemple. Or, non seulement cela restreint l'innovation pour ces DM... mais, chaque jour, des certifications sous directives, dont la durée de validité est de cinq ans maximum, tombent (lire encadré page 7). Dans le même temps, les dossiers de certification des DM au titre du règlement mettent entre 18 et 24 mois à aboutir...



Les organismes notifiés sont débordés et certains n'acceptent plus de nouveaux dossiers.



UN GOULOT D'ÉTRANGLEMENT

Les raisons, comme évoqué dans les précédents numéros de *Snitem Info* et rappelé lors du colloque organisé par le Snitem le 18 novembre dernier (lire encadré page 8), sont multiples. Parmi elles : le manque d'organismes notifiés (ON) chargés d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences du règlement 2017/745. Leur nombre est, en effet, passé de 27 à 36 entre mars et décembre 2022. Il s'agit là d'un progrès « mais qui ne suffira sans doute pas » à absorber le nombre considérable de dossiers de certifications en attente, estime Cécile Vaugelade. En effet, la « courbe des demandes de certifications au titre du règlement » croît plus rapidement que celle des certifications elles-mêmes. Ainsi, « en avril dernier, il restait encore près de 24 000 certificats à émettre ; en novembre, près de 23 000 ». Les ON sont débordés et certains n'acceptent plus de nouveaux dossiers. Il manque encore, par ailleurs, un certain nombre d'interprétations communes entre les autorités compétentes, les ON et les entreprises pour faciliter les certifications. « Les entreprises sont prêtes, mais le système ne l'est pas », confirme Lucile Blaise, présidente du Snitem, qui avait, l'été dernier, personnellement alerté le ministre de la Santé et de la Prévention François Braun⁽¹⁾.

LE SNITEM ET SES PARTENAIRES ENTENDUS

Il y a d'autant plus d'urgence que les 19 recommandations émises, le 26 août dernier, par le Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) pour améliorer la préparation des fabricants, accroître la capacité des ON et faciliter leur accès⁽²⁾, ne permettront pas à elles seules





© ADDBE STOCK

**4 311 CERTIFICATS
EXPIRERONT EN 2023,
17 095 DÉBUT 2024**

Trente-six ON sont actuellement désignés au titre du règlement européen. « C'est 6 de plus qu'au 14 juin 2022 », a constaté le Conseil de l'Union européenne, en décembre dernier. Au total, « 26 autres demandes de désignation en tant qu'ON sont actuellement en cours de traitement ; 3 d'entre elles sont à un stade avancé », poursuit l'instance. Selon une enquête européenne menée en octobre 2022, les ON ont reçu 8 120 demandes de fabricants et ont délivré 1 990 certificats dans le cadre du règlement européen sur les DM. Selon une estimation approximative présentée par les ON au GCMD le 17 novembre 2022, « le nombre de certificats au titre du règlement délivrés d'ici mai 2024 pourrait atteindre environ 7 000 si le rythme actuel de délivrance des certificats se poursuit sans changement des conditions actuelles ». Or, « 22793 certificats », délivrés en vertu des directives préexistantes au règlement, « expireront le 26 mai 2024 au plus tard », parmi lesquels « 1 387 certificats auront expiré d'ici la fin de 2022, 4 311 expireront en 2023 et 17 095 au cours des cinq premiers mois de 2024 ».



La Commission européenne a ainsi prévu, dans sa proposition de modification de prolonger la période de transition, sous conditions, pour l'adaptation aux nouvelles règles.



de résoudre la situation. C'est la raison pour laquelle le Snitem, ses homologues européens et Medtech Europe appellent, depuis des mois, à des mesures supplémentaires prises à l'échelle européenne, telles qu'une prolongation de la période de transition et l'augmentation des moyens, notamment humains, des ON⁽³⁾. Et ils ont, enfin, été entendus ! Réuni le 9 décembre dernier en présence des ministres nationaux en charge de la Santé, le Conseil de l'Union européenne a, en effet, reconnu le risque sérieux pesant sur la disponibilité des DM et la qualité des soins pour les patients européens. Il faut dire que les représentants des ON eux-mêmes ont « convenu de la nécessité de leur accorder, ainsi qu'aux fabricants, plus de temps pour passer au règlement européen sur les DM ». Le principe d'une « modification ciblée » du règlement 2017/745 a donc été acté.

LES PROPOSITIONS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

La Commission européenne a ainsi prévu, dans sa proposition de modification législative dévoilée le 6 janvier, pour les DM couverts par un certificat ou une déclaration de conformité délivrés avant le 26 mai 2021, de prolonger la période de transition, sous conditions, pour l'adaptation aux nouvelles règles : « du 26 mai 2024 au 31 décembre 2027 » pour les dispositifs de classe III et IIb implantables et jusqu'au « 31 décembre 2028 » pour les autres dispositifs de classe IIb et les dispositifs de classe IIa et I. « Seuls les dispositifs sûrs et pour lesquels les fabricants ont déjà pris des mesures pour s'adapter aux nouvelles exigences du règlement relatif aux dispositifs médicaux bénéficieront d'un délai supplémentaire », précise la



Ces annonces sont saluées par le Snitem qui reste, bien entendu, vigilant aux mesures qui seront finalement adoptées. »



Commission dans un communiqué. Celle-ci propose également des conditions de prolongation particulières pour les DM dont les certificats seraient déjà échus à la date d'entrée en vigueur du futur règlement modificatif, de même que la suppression de la date de « fin de vente », afin de garantir « que les dispositifs médicaux sûrs et essentiels qui sont déjà sur le marché restent disponibles pour les systèmes de santé et les patients qui en ont besoin ».

UNE PROCÉDURE EUROPÉENNE ACCÉLÉRÉE

Ces propositions doivent encore être soumises aux législateurs européens, le Parlement européen et le Conseil, « dans le cadre d'une procédure accélérée de codécision », détaille la Commission. Progressivement, l'Union européenne s'attellera aux difficultés « plus structurelles » rencontrées et, d'ici mai 2027, entreprendra « une évaluation complète » du règlement. S'il est démontré « que les nouvelles règles n'atteignent pas leurs objectifs ou ont un impact négatif sur la sécurité des patients, la santé publique ou l'innovation médicale », des « modifications » pourront être envisagées, promettent les instances européennes⁽⁴⁾.

Ces annonces sont saluées par le Snitem qui reste, bien entendu, vigilant aux mesures qui seront finalement adoptées. « Nous sommes en faveur du règlement européen 2017/745. Nous sommes conscients de son ambition et de sa nécessité, pour une sécurité, une fiabilité, une performance et une traçabilité accrues des dispositifs médicaux. Sa mise en œuvre doit s'effectuer dans la sérénité », rappelle Lucile Blaise.

L'enjeu de sortir de l'impasse

Après un premier colloque le 14 mars 2022 sur la mise en œuvre du règlement européen, le Snitem a proposé un nouveau point de situation le 18 novembre, à l'Institut Pasteur de Paris, en présence de représentants d'entreprises du DM, de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de BVMed, de Swedish Medtech, de Medtech Europe, mais également de Jacques Caton, membre de l'Académie nationale de médecine et coordonnateur du groupe de travail tri-académique sur les DM implantables. L'occasion de rappeler, collectivement, l'enjeu de sortir de l'impasse économique, industrielle et sanitaire actuelle. Car le risque de pénurie de DM et d'effondrement des soins aux patients est réel !

Consulter le replay :

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-reglement-dm-sortir-de-limpasse-de-la-transition/>



(1) Le ministre avait, à cette occasion, 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.

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

(3) Une demande en ce sens a également été formulée par certains députés européens et, en France, les Académies nationales de médecine, de pharmacie et de chirurgie.

(4) Note d'information du secrétariat général du Conseil de l'Union européenne, en date du 6 décembre, relative à la mise en œuvre du règlement sur les dispositifs médicaux.

RPM

Lever les freins de l'accès aux innovations technologiques en santé

Le 13 décembre 2022, le Snitem a consacré la 10^e édition des Rencontres du progrès médical (RPM) à la problématique de l'accès à l'innovation technologique en santé. Entre états des lieux et perspectives, plusieurs champs de l'innovation ont été décryptés.



Environnement réglementaire contraint, complexité du process de remboursement des dispositifs médicaux innovants ainsi que des actes associés, financement, méthodologie d'évaluation... Comment surmonter les obstacles qui freinent l'accès des patients aux innovations technologiques de santé ? Industriels, professionnels de santé, institutionnels et associations de patients ont avancé plusieurs pistes dans les champs de la prise en charge du diabète et de l'AVC, l'échothérapie ou encore la robotique chirurgicale, à l'occasion des dernières RPM.

LE DIABÈTE ET L'ENJEU DE L'INTEROPÉRABILITÉ

La France, dont 6 % de la population est diabétique, est aux avant-postes en matière de prise en charge (technologie, reste à charge zéro, décision de fixation des prix centralisée, etc.). Toutefois, il reste quelques défis à relever, notamment en termes d'évaluation et de remboursement des dispositifs médicaux présentant des innovations incrémentales et interopérables. En effet, par exemple, le système de boucle semi-fermée pour gestion automatisée du glucose pour certains profils de patients diabétiques de type 1, communément appelé pancréas artificiel, comporte trois dispositifs médicaux (DM)

interdépendants, évalués ensemble : un capteur, une pompe à insuline et une application intégrant des algorithmes. « Le remboursement se fait aujourd'hui sur l'ensemble du système, alors que certains dispositifs sont amenés à évoluer rapidement », estime Éric Wibaux, country manager France chez Insulet.

Autre point noir : le temps d'évaluation par la Haute Autorité de santé (HAS) des DM utilisant des algorithmes. « Dès qu'il y a un changement comme une mise à jour de version, du software, du hardware ou de l'algorithme, nous devons le soumettre à la HAS, rapporte Cécile Ferracci, qui pilote les opérations commerciales chez Diabeloop. Ce sont des procédures longues qui ne suivent pas le rythme des itérations propres aux thérapies digitales. » La HAS tente pourtant de s'adapter. « Nous avons travaillé sur des grilles permettant d'évaluer les évolutions incrémentales des logiciels et les produits qui intègrent de l'intelligence artificielle ou de l'algorithme apprenant, souligne Hubert Galmiche, chef du service évaluation des dispositifs au sein de l'instance. Nous essayons d'aider les développeurs afin de leur donner les éléments pertinents à nous soumettre. » De son côté, Philippe Emery, président d'Abbott France, appelle à « prendre en compte les données en vie réelle » récoltées auprès de « grosses cohortes » et à « adapter les référentiels aux différentes technologies ».

AVC : INNOVATION ORGANISATIONNELLE

Autre exemple : la thrombectomie réduit considérablement les séquelles d'une personne victime d'un AVC. Pourtant, l'accès à cette prise en charge reste limité. La France compte à ce jour 40 centres de neuroradiologie interventionnelle. « *Il y a des hôpitaux reculés où il n'y a ni neurologue, ni radiologue*, souligne Jérôme Berge, vice-président de la Société française de neuroradiologie. *L'interprétation est réalisée à distance, mais la jonction ne se fait pas avec le vecteur de transport* », rendant difficile la prise de décision « *adaptée et rapide* ». Par ailleurs, « *aujourd'hui, l'innovation en matière de thrombectomie est aussi organisationnelle*, poursuit-il. *Le maillage territorial est de la compétence de l'ARS et de la DGOS, mais nous avons aussi besoin des industriels pour faire progresser l'optimisation de la prise en charge. L'intelligence artificielle va avoir une place importante pour mettre en relation les acteurs* ». Les entreprises du DM défendent, elles aussi, un rôle de support pour faciliter la communication et la formation des praticiens.

ROBOTIQUE : DÉVELOPPER LES REGISTRES EN VIE RÉELLE

Plusieurs problématiques freinent également le développement de la chirurgie robo-assistée. « *L'investissement repose sur l'hôpital et n'est pas pris en charge par la collectivité. C'est une première limite à l'innovation* », estime Vincent Delaunay, directeur accès au marché chez Intuitive Surgical. Pour qu'il le soit, il faudrait que l'hôpital puisse facturer un acte lié à l'utilisation du robot. Mais se pose la question de la création de l'acte. Pour cela, il faudrait répondre à la question suivante : comment mesurer la valeur ajoutée du robot par rapport à la chirurgie ouverte ? À l'AP-HP, un registre prospectif robotique intégré dans l'entrepôt des données de santé numériques a été mis en place. « *Cela permettra, entre autres, d'évaluer les impacts médico-économiques de cette technique sur la base de cohortes d'au moins 2 000 patients par an* », rapporte le Pr Morgan Rouprêt, chirurgien urologue à la Pitié-Salpêtrière (Sorbonne Université) et coordonnateur du programme de chirurgie robotique à l'AP-HP (G10). Enfin, pour Jean-Pierre

Thierry, conseiller médical au sein de France Assos Santé, « *il faudrait des centres intégrés pour former plus vite les jeunes et mettre en place des indicateurs partagés avec la société civile* ».

ÉCHOTHÉRAPIE : QUID DES INNOVATIONS DE RUPTURE ?

Lorsque l'on part d'une page totalement blanche, les parcours sont plus longs et plus coûteux. C'est, par exemple, le cas en matière d'échothérapie, ou traitement par ultrasons. Comment accélérer les processus pour que le patient bénéficie des innovations de rupture le plus tôt possible ? Pour l'évaluation des DM, « *la notion de registre est fondamentale*, estime le Pr Pascal Rischmann, président de l'Académie nationale de chirurgie. *Utiliser des bras de contrôle synthétiques⁽¹⁾ suffisamment robustes pour les comparaisons à l'existant fait gagner du temps en évitant les études randomisées*. » Et d'ajouter : « *Les industriels et les sociétés savantes devraient bénéficier des "rencontres précoces" en amont du forfait innovation*. » Pour Benjamin Bertrand, CEO de Cardiawave, « *l'accès à un remboursement anticipé pour de nouveaux actes thérapeutiques est un enjeu fort pour la filière de l'échothérapie. Toutes les discussions faites en amont avec les usagers, les agences et autorités de santé permettent de gagner du temps* », de la conception à la classification du futur DM.

Depuis sa création en 2009, le forfait innovation a, quant à lui, connu plusieurs évolutions visant à améliorer les processus en termes d'évaluation et de délais. « *En 2022, les textes ont été précisés pour donner des indications sur la manière dont sont fixés les montants de prise en charge par exemple*, indique Diane Tassy, chargée de mission innovation à la DGOS. *Aujourd'hui, il existe également des dispositifs comme la prise en charge transitoire des DM, la prise en charge anticipée du numérique, le plan "France 2030", la création de l'Agence de l'Innovation en Santé,...* Pas mal de choses bougent actuellement pour aller dans le bon sens ».

(1) Groupes témoins issus d'essais randomisés déjà réalisés.



L'intelligence artificielle va avoir une place importante pour mettre en relation les acteurs.



Replays des RPM accessibles en ligne :
<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/10e-rencontres-du-progres-medical/>



« La Health Tech sera le cœur de cible de notre accompagnement »



Invitée aux 10^e Rencontres du progrès médical (RPM), le 13 décembre dernier à l'Institut Pasteur, le Dr Lise Alter, directrice de l'Agence de l'innovation en santé, a précisé les missions de cette nouvelle entité dont **l'une des ambitions est d'accélérer les process du développement des produits de santé innovants.**

Officiellement lancée en novembre dernier, l'Agence de l'innovation en santé (AIS) n'a pas encore finalisé sa feuille de route, mais son champ d'action se précise. Placée sous l'autorité de Matignon, elle pilotera ainsi la mise en œuvre et le suivi des mesures du volet santé du plan « France 2030 » et de ses crédits, dont 400 millions d'euros seront consacrés aux dispositifs médicaux.

L'AIS animera, par ailleurs, des travaux sur la prospective en santé. « L'idée étant d'anticiper les innovations pour organiser le système de santé en conséquence, d'anticiper leur impact financier, a souligné Lise Alter, à l'occasion des RPM. Cela nous permettra d'identifier des priorités de recherche s'il y a des besoins médicaux non couverts ». Autre axe de travail de l'AIS : l'accélération et la simplification du process réglementaire tout au long de la chaîne de valeurs. « De la recherche à la négociation des prix, en passant par le transfert de technologies, les autorisations d'essais cliniques, l'accès au marché, illustre Lise Alter. Il faut se mettre en ordre de marche pour assurer un accès rapide des patients à ces innovations ».

PAS DE « GUICHET UNIQUE »

Cette accélération des process se veut étroitement corrélée à une autre des missions de l'AIS : l'accompagnement. D'abord envisagée comme un guichet unique, l'AIS a opté pour un processus d'accompagnement personnalisé limité aux projets choisis selon des priorités stratégiques à définir. « L'Agence ne sera pas en capacité pour son lancement d'assurer ce guichet unique », a-t-elle justifié, tout en ajoutant que « les entreprises de la Health Tech seront les cœurs de cible de cet accompagnement personnalisé ». Les « échanges seront réguliers à chacune des étapes du

développement. Cela permettra d'identifier les points de blocage que l'Agence pourra résoudre au cas par cas ». Une centaine d'entreprises pourraient être concernées pour commencer, rapportait il y a peu le site Hospimedia. Lors d'une conférence début janvier, Lise Alter a, par ailleurs, indiqué qu'une réflexion était actuellement menée quant à la possibilité de voir cet accompagnement aboutir à un label AIS.

UNE FEUILLE DE ROUTE D'ICI L'ÉTÉ

« De grands projets constitueront également le programme de travail de l'Agence », a poursuivi Lise Alter, citant la nécessité de travailler sur de nouvelles méthodologies de recherche clinique, la digitalisation et la décentralisation de la recherche, le suivi de l'entrée en vigueur des règlements européens comme celui sur l'évaluation des technologies de santé, la prévention ou encore, l'interface avec l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA). Mais « tout cela doit encore être structuré dans le cadre de la future feuille de route ». Le document fera l'objet de concertations dans le cadre d'un tour de France de l'innovation en santé, au cours du premier semestre 2023. « L'Agence est dans une démarche de co-construction avec l'ensemble des parties prenantes et, en premier lieu, les associations de représentants des patients et les industriels », rassure la directrice de l'instance.

L'intervention de Lise Alter en ouverture des RPM est à retrouver en replay sur le site du Snitem.
<https://www.snitem.fr/videos/rencontres-du-progres-medical/10e-rencontres-du-progres-medical/introduction/>



NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Un agenda chargé en cette nouvelle année 2023 !

La France entend devenir un leader en santé numérique. Création de Paris Santé Campus, lancement de grands défis (« IA & Santé » ou encore « iDoc Santé »), investissements massifs dans la filière à travers, notamment, le volet numérique du Ségur de la santé... Les actions menées en la matière sont nombreuses et se poursuivent !

Déploiement de Mon espace santé, labellisation progressive des logiciels métiers des soignants, mise en place de l'identité nationale de santé, élaboration d'une doctrine technique du numérique en santé... Depuis le lancement, en 2019, de la première feuille de route du numérique en santé, la France a rattrapé son retard sur bien des plans. Tel est le constat dressé, le 14 décembre, lors du dernier Conseil du numérique en santé. Cela étant, si la dynamique est lancée, les chantiers restent nombreux, a reconnu Raphaël Beaufret, coresponsable de la délégation ministérielle

du numérique en santé (DNS). D'où l'enjeu d'une nouvelle feuille de route pour la période 2023-2027. Actuellement à l'état de projet, elle est soumise à concertation publique jusqu'au 14 mars 2023.

UNE CONCERTATION OUVERTE À TOUS

Quels usages du numérique pour une meilleure prévention ? Comment sécuriser et améliorer la qualité de la prise en charge des patients ? Comment relever le défi de la cybersécurité des établissements sanitaires et médico-sociaux ? Comment poursuivre la régulation de la e-santé

tout en garantissant aux citoyens un accès rapide aux innovations utiles ? Quel cadre propice pour développer la recherche et, en particulier, l'utilisation des données de santé ? C'est pour répondre collectivement à ces diverses questions que les « opérateurs, territoires, acteurs de santé, entreprises du secteur et citoyens » sont invités à s'exprimer via le site participez.esante.gouv.fr. « Des échanges nourris se tiendront en janvier et en février dans l'ensemble des régions de France », complète l'Agence du numérique en santé. Les dates et les liens d'inscription sont disponibles sur : <https://esante.gouv.fr/tour-des-regions>.

Mon espace santé, au cœur de la e-santé

Près de 8 millions de Français ont activé leur espace santé qui, au total, réunissent près de 5,2 millions de documents, a rappelé la DNS le 14 décembre. Pierre angulaire de la politique française en e-santé, la priorité est désormais de lever les freins techniques à son alimentation par les professionnels. Pour rappel, l'outil, présenté comme un véritable carnet de santé digital, comporte également un catalogue de services numériques dans le champ de la santé et du bien-être. Mi-décembre, dix-huit étaient référencés. Tous répondent « à plus de 150 critères de sécurité, d'éthique et de respect des lois informatiques et libertés définis par arrêté », rappelle la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM). Ils portent sur des domaines variés tels que l'information en santé, la prise de rendez-vous ou le suivi de maladies chroniques. L'un d'eux « offre un service de téléconsultation territorialisée », poursuit la CNAM. Un peu plus de 250 autres sont en phase d'instruction pour un référencement.

UN DOSSIER « NUMÉRIQUE » SUR LE SITE DU SNITEM

Le Snitem lance une série de dossiers thématiques consacrés aux apports du dispositif médical dans le quotidien des patients et des professionnels de santé, ainsi que dans l'organisation du système de soins. Le premier est ainsi consacré aux DM numériques. Au programme :

- Un podcast, avec le Dr Joris Galland, médecin geek, sur les DM numériques au service de la médecine « 4P » (prédictive, préventive, personnalisée et participative).
- Une interview sur le rôle des dispositifs connectés dans la relation soignant-patient, avec Claude Chaumeil, représentant de France Assos Santé au sein du conseil d'administration de la Société française de santé digitale.

- Un article pour comprendre les spécificités des DM numériques par rapport aux autres solutions de santé et de bien-être.
- L'éclairage d'Hela Ghariani, coresponsable de la DNS, sur l'importance de réguler les DM numériques pour en maximiser la valeur.
- Une fiche synthétique pour comprendre la télésanté en un coup d'œil.



Rendez-vous sur Snitem.fr !
<https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dossiers-thematiques/dispositif-medical-et-numerique-en-sante/>

RÉVISION DE LA GOUVERNANCE DE LA DNS

Par ailleurs, en 2023, la gouvernance du numérique en santé devrait être renforcée, a indiqué Hela Ghariani, déléguée ministérielle au numérique en santé (DNS) par intérim, le 14 décembre. La réforme devrait s'appuyer sur des recommandations de l'Inspection générale des affaires sociales, non encore rendues publiques. L'une d'elles consiste à publier, début 2023, un décret pour donner une vraie existence juridique à la DNS et renforcer son rôle. Une autre, à « intégrer la DNS au conseil national du pilotage des agences régionales de santé », précise Hospimedia.

MISE EN ROUTE DE L'AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTÉ

La politique publique du numérique en santé, pilotée par la DNS, continuera naturellement à être menée en coopération avec l'ensemble des acteurs en lien avec la e-santé, dont le ministère de la Santé et de la Prévention, l'Assurance maladie et l'Agence de l'innovation en santé lancée officiellement le 31 octobre pour assurer la mise en œuvre du volet santé du plan « France 2030 ». Pour rappel, la direction générale de l'instance a été confiée à Lise Alter, jusqu'ici directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation de la Haute Autorité de santé. Son objectif ? « Soutenir l'excellence et faire de la France un leader en matière de produits de santé très innovants », « renforcer l'attractivité de la France et accélérer les (re)localisations », « favoriser l'accès au marché » des

médicaments et dispositifs médicaux (y compris numériques) et « créer des coopérations solides, productives et pérennes », rappelle le gouvernement. Ainsi, « les entrepreneurs pourront adapter leurs projets d'innovation pour qu'ils répondent aux priorités stratégiques nationales ; le régulateur pourra mieux anticiper l'arrivée des innovations et leur intégration dans le parcours de soins ; les investisseurs identifieront plus facilement les projets prometteurs ; les patients bénéficieront plus vite des innovations » (lire notre article en page 11).

UN NOUVEAU DÉPARTEMENT « TÉLÉSANTÉ » À LA CNAM

La CNAM a créé, en novembre dernier, un département dédié à la télésanté et à l'innovation numérique afin de « contribuer davantage » à l'accélération, la structuration et la régulation de la e-santé. En effet, certaines solutions digitales et services numériques sont « actuellement utilisés par les patients et les professionnels de santé sans avoir été évalués par les autorités sanitaires et en dehors de tout cadre », a-t-elle rappelé. Le département a ainsi pour missions d'identifier et d'accompagner les innovations majeures en santé numérique, d'évaluer leur impact potentiel sur le système de santé et l'offre de soins, mais aussi de contribuer « à la définition des modalités d'encadrement, de référencement et de remboursement des acteurs de la télésanté (télésurveillance, téléconsultation, téléexpertise, etc.) et de la santé numérique ».

NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Des avancées, mais aussi des défis

Le colloque « Enjeux, risques et usages des solutions et dispositifs médicaux numériques », organisé en décembre dernier par le Snitem, est revenu sur **l'essor du numérique en santé en France et les défis restant à relever.**

Le Snitem a organisé, le 7 décembre dans les locaux de PariSanté Campus, une journée d'échanges et de débats axée sur les enjeux actuels du numérique en santé. De très nombreux aspects ont été abordés : l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance médicale (*lire en page 16*), l'intégration des dispositifs médicaux connectés et numériques dans les systèmes d'information hospitaliers et la nécessaire coopération, au sein des établissements de santé, entre fournisseurs de solutions, ingénieurs biomédicaux et responsables informatiques... ou encore, le bilan des trois années écoulées depuis la mise en œuvre de la première feuille de route pour le numérique en santé (*lire en page 12*).

STRUCTURATION DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Hela Ghariani, coresponsable de la délégation du numérique en santé (DNS), et Marc Loutrel, directeur expertise, innovation et international au sein de l'Agence du numérique en santé (ANS) ont par ailleurs profité de l'événement pour rappeler qu'en la matière, les avancées se poursuivent. Parmi les plus récentes, au-delà de l'essor de la télésanté et de la télémédecine : l'opposabilité (dès l'entrée en vigueur du décret) des référentiels de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique en matière de numérique en santé et le risque de pénalités en cas de non-conformité (article 53 de la LFSS pour 2023) ou encore, le déploiement des « délégués numériques en santé » chargés de renseigner et assister les professionnels de santé libéraux sur le

terrain dans le cadre de la modernisation de leurs logiciels métiers (afin, notamment, de les rendre interopérables et compatibles avec Mon espace santé)...

Ceci étant, les défis sont encore nombreux : il faut consolider les modèles de prise en charge des innovations numériques ayant fait la preuve de leur intérêt d'un point de vue médical, poursuivre le référencement des solutions dans Mon espace santé, développer les usages... mais aussi renforcer encore la sécurité des données de santé. Ce sujet tiendra d'ailleurs une place centrale dans la future feuille de route 2023-2027 du numérique en santé, en cours de co-construction.

L'ENJEU DE LA SÉCURITÉ DES DATA

Il faut dire que les piratages de données se multiplient. Rien qu'entre janvier et mai 2021, le secteur de la santé comptait « une cyberattaque par semaine », rappelait l'ANS à l'époque⁽¹⁾. Et la situation ne s'est guère améliorée depuis. Les deux piratages d'ampleur ayant visé le CH de Corbeil-Essonnes (le 21 août dernier) et le CH de Versailles (le 3 décembre), nécessitant le transfert de certains patients en état critique vers d'autres établissements, ont mis les autorités de santé en alerte. C'est la raison pour laquelle les règles et exigences en matière de sécurité des dispositifs numériques solutions numériques pour la santé se sont récemment renforcées avec, à l'échelle européenne, l'adoption du Cybersecurity Act et de la nouvelle directive NIS 2, qui révisé et remplace la directive Network Internet Security (NIS) de 2016, a pointé Jean-Baptiste Lapeyrie, directeur de projets au sein de la DNS. Le futur règlement





pour l'Espace européen des données de santé (EHDS) et le futur IA Act, sur l'intelligence artificielle, devraient également en contenir ! Dans un souci de cohérence, Frédérique Debroucker, directrice Économie de santé et accès au marché Europe de l'Ouest, a d'ailleurs appelé à l'harmonisation de l'ensemble de ces (futurs) règles avec, notamment, « le règlement européen sur les DM ainsi que les règles et référentiels qui sont ou seront adoptés en France ».

UN PLAN ATTENDU AU PRINTEMPS

En parallèle, dans l'Hexagone, « un milliard d'euros » sera dédié au développement d'« un écosystème privé de fournisseurs de solutions souveraines et innovantes » pour, entre autres, « répondre aux besoins de cybersécurité des établissements de santé », a annoncé le gouvernement le 21 décembre, à l'issue d'une réunion de travail en présence des principales fédérations hospitalières. Un vaste programme de préparation aux incidents cyber sera également lancé pour que « 100 % des établissements de santé les plus prioritaires aient réalisé de nouveaux exercices » de sécurité « d'ici mai 2023 ». Une « task force » associant l'ensemble des autorités compétentes a d'ores et déjà été créée pour bâtir, d'ici mars 2023, un nouveau projet de plan cyber pluriannuel massif.

(1) « Cybersécurité dans le secteur de la santé et du médico-social : une priorité nationale pour réussir la transformation numérique », Agence du numérique en santé, document d'information de mai 2021.



Les règles et exigences en matière de sécurité des dispositifs numériques solutions numériques pour la santé se sont récemment renforcées.



LES PERSPECTIVES DU MÉTAVERS EN SANTÉ

Le métavers, contraction de méta-univers, est apparu dès 1992 dans la littérature, avant de prendre son essor dans le monde du jeu vidéo, « où des millions de joueurs peuvent interagir en simultané et vivre une expérience augmentée au sein d'un environnement virtuel entièrement recréé », a pointé Éric Gaubert, directeur adjoint innovation et partenariat au sein du Reinsurance Group of America, le 7 décembre. Son potentiel intéresse désormais le secteur de la santé. Formation des soignants, simulation sur un jumeau numérique du patient pour préparer une intervention chirurgicale ou un soin, mise à l'épreuve des flux logistiques et des flux patients au sein des établissements de soins, *serious games* pour rééduquer les patients, développement et amélioration des produits de santé... les applications possibles sont nombreuses, a énuméré Cécile Théard-Jallu, avocate associée au sein du cabinet De Gaulle Fleurance Avocats Notaires. De fait, « de nombreux acteurs » se lancent à la conquête de ces « univers virtuels » qui pourraient « générer 5 000 milliards de dollars de retombées économiques en 2030 », tout en soulevant une série d'enjeux juridiques (propriété et protection des données, droit applicable...). Le premier diplôme universitaire « Métavers en santé » ouvrira même, en 2023, au sein de l'université Paris-Cité. La formation, composée de 71 heures d'enseignement, accueillera jusqu'à 120 étudiants.

Consulter les replays de la journée :

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-numerique-en-sante-enjeux-risques-et-usages-des-solutions-et-dispositifs-medicaux-numeriques/>



TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

Le décret relatif à sa prise en charge enfin publié

Après un report de six mois, le décret relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale a été publié au Journal officiel le 31 décembre 2022. Une avancée majeure mais qui ne marque pas le lancement effectif du passage dans le droit commun. Avis de projet et référentiels se font encore attendre.

Voté dans l'article 36 de la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2022, le passage de la prise en charge de la télésurveillance médicale dans le droit commun était initialement prévu au 1^{er} juillet 2022. Date à laquelle la publication de deux décrets et d'un arrêté fixant notamment les référentiels d'interopérabilité et les tarifs de prise en charge était toujours attendue... Finalement, les échéances ont été repoussées au 1^{er} juillet 2023 et les deux décrets publiés le 31 décembre 2022. L'un porte sur le contenu de la déclaration des activités de télésurveillance médicale aux ARS, tandis que l'autre définit, enfin, les modalités d'évaluation, d'inscription au remboursement, de modification des conditions d'inscription, de radiation et de facturation des activités de télésurveillance médicale, ainsi que les conditions de fixation des forfaits de prise en charge.

INSCRIPTION GÉNÉRIQUE OU EN NOM PROPRE

Le remboursement se fera via une liste dédiée aux activités de télésurveillance prévue dans le code de la Sécurité sociale, dans les domaines précédemment couverts par le programme Etapes (Expérimentations de télé-médecine pour l'amélioration des parcours en santé), à savoir l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, le diabète et la prise en charge des patients porteurs de prothèses cardiaques implantables et toute autre aire thérapeutique pour laquelle un exploitant déposera une demande. La prise en charge, qui ne devra pas

excéder les cinq ans, concerne les dispositifs médicaux numériques et la prestation médicale.

Le remboursement ne pourra se faire que si le DM est inscrit « *sous forme de marque ou de nom commercial sur la liste prévue à l'article L162-52 ou s'il est rattaché à une ligne générique inscrite sur cette liste, qui est établie par arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts)* », est-il précisé dans le décret.

Les entreprises souhaitant une inscription en nom de marque devront déposer un dossier auprès de la Cnedimts. Pour leur faciliter la tâche, la Haute Autorité de santé (HAS) a ouvert un guichet mi-janvier, accessible via la plateforme Evatech. Les prérequis : le marquage CE et un certificat de conformité aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité délivrés par l'Agence du numérique en santé (ANS). L'avis sera rendu dans un délai de 90 jours maximum, a fait savoir la HAS. Suivra l'arrêté des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale. « *Aucun DM de télésurveillance n'ayant encore été évalué, la doctrine d'évaluation de la HAS va se construire au fil des dossiers qu'elle recevra* », alerte Dorothee Camus, responsable accès au marché au sein du Snitem.

TEXTES EN ATTENTE ET DÉLAIS SERRÉS

« *Nous nous réjouissons de la parution de ce décret*, rapporte Dorothee Camus. *Pour autant, il ne marque pas réellement l'entrée de la télésurveillance médicale dans le droit commun.* » Plusieurs questions restent en suspens



© ADOLFE STOCK

notamment sur la certification, par l'ANS, de la conformité des DM aux exigences en matière d'interopérabilité et de sécurité. Mais « l'ouverture de guichets certifiants, initialement prévue en juillet 2022, a été repoussée pour permettre la publication d'un référentiel commun à la télésurveillance et aux DM inscrits sur la LPPR, signale la responsable accès au marché du Snitem. La concertation vient seulement de s'achever. » À ce jour, seules les entreprises incluses dans le programme Etapes peuvent commencer à déposer leurs preuves auprès du guichet transitoire de l'ANS.

La sortie du programme Etapes, dont le financement s'arrête au 30 juin 2023, suscite, elle aussi, quelques inquiétudes. « L'inscription en ligne générique suppose la publication d'un avis de projet au Journal officiel par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, une phase de concertation avec les entreprises et les conseils nationaux professionnels, l'avis de la Cnedimts et enfin, la publication du référentiel, énumère Dorothée Camus. Après cela, les industriels devront demander leur certification ANS et leur code individuel. Toutes ces étapes devront être franchies dans un laps de temps extrêmement court. »

TARIFICATION : DISCUSSION TOUJOURS EN COURS

Enfin, autre sujet de discussion : le montant des activités de télésurveillance, qui sera fixé par arrêté. Il est précisé dans le code de la Sécurité sociale qu'il sera composé « d'une part, dite forfait opérateur, assurant la rémunération de l'opérateur réalisant l'activité de télésurveillance médicale et d'une autre part, dite forfait technique, assurant la rémunération de l'exploitant ou du distributeur au détail

Fin de l'expérimentation Etapes au 30 juin 2023

Etapes, qui finance actuellement le déploiement de plus d'une centaine de projets de télésurveillance sur l'ensemble du territoire, s'achèvera le 30 juin prochain. D'ici-là, les expérimentateurs engagés dans la démarche continueront à bénéficier de leur financement, pour leurs patients déjà inclus comme pour les nouveaux, sous réserve d'avoir envoyé une lettre d'engagement à déposer une demande d'inscription de leurs produits avant le 31 janvier 2023 au ministre de la Santé et à la HAS.

mettant à disposition le dispositif médical numérique de télésurveillance permettant de réaliser cette activité et les éventuels accessoires de collecte associés. »

Le Snitem a engagé des discussions avec la Direction de la Sécurité sociale (DSS) fin septembre 2022 sur la tarification de la télésurveillance sans parvenir à un accord à ce jour. « Ce qui est proposé actuellement ne permettra pas de faire émerger une filière "télésurveillance", aux startups de se développer et aux entreprises de se positionner comme leader mondial », déplore Dorothée Camus. En cause : des tarifs déconnectés de la réalité des moyens nécessaires en investissements et en fonctionnement, une interprétation très restrictive des textes législatif et réglementaire sur les modalités de tarification de l'impact clinique et des accessoires de collectes, ou encore une dégressivité de la rémunération désincitative pour les entreprises qui renonceront à innover faute de prévisibilité sur le devenir de la prise en charge de leur solution. La société française Air Liquide Medical, qui œuvre dans le domaine de la télésurveillance de l'insuffisance cardiaque, a d'ores et déjà indiqué qu'elle renonçait à poursuivre son engagement dans le droit commun.



Pour aller plus loin sur ce sujet, écoutez le nouvel épisode du podcast du Snitem Info, avec le Pr Fabrice Denis, oncologue radiothérapeute au Centre de cancérologie de la Sarthe et président de l'Institut national de la e-santé !

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/la-telesurveillance-en-podcast/>





Une nouvelle stratégie de santé pour 2023-2027

En ce début d'année 2023, alors que le système de santé reste sous tension, le président de la République a présenté son « cap pour la santé ».

Les chantiers à mener dans le secteur de la santé, au-delà du volet « numérique » (*lire en page 12*), sont de taille. Pour les mener à bien, les priorités seront prochainement définies dans la stratégie nationale de santé pour 2023-2027. Publiée d'ici mi-mars, puis déclinée lors de la révision quinquennale des projets régionaux de santé, elle sera articulée autour de trois ambitions : la révolution de la prévention, la poursuite des efforts pour la médecine de ville et l'hôpital, le recul des déserts médicaux. Des axes rappelés par le président de la République lors de ses vœux aux acteurs de la santé hospitaliers et libéraux, le 6 janvier, au Centre hospitalier sud francilien (Essonne), alors que les discussions dans le cadre du Conseil national de la refondation (CNR) sur la santé et le bien vieillir étaient toujours en cours.

INNOVATION, ORGANISATION, COALITIONS

Le chef de l'État a ainsi de nouveau insisté sur la nécessité d'aller « beaucoup plus loin, beaucoup plus fort » vers une médecine plus individualisée, personnalisée et prédictive « grâce à l'innovation et l'organisation ». Il a, dans ce cadre, souligné l'enjeu de redonner du temps médical en accélérant, en ville, « le recrutement des assistants médicaux pour les médecins » et, à l'hôpital, en transférant « des personnels administratifs, logistiques, techniques au plus près des services pour permettre aux soignants de se concentrer sur le cœur de leur métier ». Autre objectif : « réorganiser les soins à l'hôpital pour retrouver une échelle humaine », promouvoir « à la tête de nos hôpitaux un tandem administratif et médical » et sortir « de la tarification à l'activité dès le prochain PLFSS ». Enfin, Emmanuel Macron, dans l'optique de décloisonner la ville et l'hôpital, entend favoriser la création de « coalitions territoriales de santé », c'est-à-dire de « réseaux » impliquant tous les soignants quels que soient leur lieu d'exercice et leur statut.

BIEN VIEILLIR, HANDICAP, PÉDIATRIE

En 2023, une loi sur l'autonomie, longtemps annoncée, pourrait par ailleurs voir le jour. Les députés de la majorité présidentielle ont déposé, le 15 décembre, une proposition de loi sous l'intitulé « Mesures pour bâtir la société du bien vieillir en France », visant à compléter les travaux du CNR sur cette thématique. Enfin, au printemps, devraient se tenir une conférence nationale du handicap ainsi que des « Assises de la pédiatrie et de la santé de l'enfant », dont les travaux préparatoires ont été lancés le 7 décembre dernier. Ces dernières seront « un rendez-vous majeur de transformation et d'amélioration des prises en charge, avec pour objectif central de faire de la santé de nos enfants une priorité de l'action publique », a soutenu le ministre François Braun.

UNE MISSION INTERMINISTÉRIELLE SUR LES PRODUITS DE SANTÉ À VENIR

À l'heure où nous écrivons ces lignes, le lancement d'une « mission interministérielle sur les produits de santé » annoncée par le gouvernement est imminent. « Cette mission devrait se tenir tout au long du premier semestre 2023, pointe François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem. Ses contours seront précisés dans la lettre de mission de la Première ministre. Nous avons compris que la mission ne sera pas limitée aux seules questions de régulation budgétaire, mais devrait toucher également aux questions de financement des produits de santé, ce qui est indispensable. » Autre point majeur pour le secteur du DM : « que l'organisation des travaux permette de prendre en compte les caractéristiques propres des dispositifs médicaux et d'avoir une meilleure compréhension partagée sur leur apport aux patients et au système de santé », conclut-il.

Le secteur du DM écrasé par l'inflation

Depuis 2020, le secteur du dispositif médical subit de plein fouet les hausses de coûts des matières premières, du transport, de l'énergie... Une inflation qui s'est aggravée en 2022 et suscite de vives inquiétudes au sein des entreprises.

En mai 2021, selon une enquête du Snitem auprès de ses adhérents, la moitié des entreprises du secteur du dispositif médical constataient une hausse de 10 à 30 % des prix de l'acier et des composants électroniques et de 10 à 20 % des prix des microfiltres et des terres rares. 76 % d'entre elles enregistraient jusqu'à 20 % de hausse des prix des matières non tissées. Après deux ans de crise sanitaire, les entreprises faisaient également face à une augmentation des coûts de transport parfois multipliés par 3, voire 10 pour le transport maritime ! Et depuis février 2022, la guerre en Ukraine est venue aggraver la situation, tant sur le volet des matières premières – l'Ukraine étant par exemple un gros pourvoyeur d'aluminium et la Russie, de métaux – que celui de l'énergie, désorganisant en amont les chaînes de production et se répercutant sur toutes les filières en aval.

CRISE ÉNERGÉTIQUE ET INFLATION

« Durant la première moitié de l'année 2022, les contrats énergétiques des industriels étaient encore sous échéance, rappelle Armelle Graciet, directrice des Affaires Industrielles du Snitem. Mais depuis, les modalités ont été revues drastiquement à la hausse. » Conséquence : « Une majorité des entreprises du dispositif médical, sans bouclier de protection⁽¹⁾, saute dans l'abysse en ce début 2023, corrobore Sébastien Cinquin, PDG de Syst'am. Et si les problématiques liées à l'énergie varient d'une entreprise à l'autre en fonction de sa place dans la chaîne de fabrication et de ses besoins, toute la filière est touchée. » À cela s'ajoute l'inflation qui, après s'être accélérée entre les fins 2020 et 2021, s'est littéralement

emballée en 2022. Selon l'Insee, elle s'est en effet élevée à 6,2 % en novembre et 5,9 % en décembre derniers ! « La situation de l'euro, qui avait tenu le coup pendant le Covid malgré, déjà, des pénuries et des débuts d'inflation liée à la loi de l'offre et de la demande, est aujourd'hui critique, souligne Sébastien Cinquin. Fin 2021, certains discours

Sébastien Cinquin

PDG de Syst'am.

ENTRE INQUIÉTUDE ET RÉSILIENCE

« On se pose beaucoup de questions sur l'ampleur de l'inflation encore à venir et, surtout, sur les échéances. Nous n'avons pas non plus de visibilité sur les fluctuations monétaires, une source d'inflation supplémentaire. Mais en revanche, on observe que l'UE s'oriente vers une énergie très onéreuse pour le futur comparativement aux autres continents et probablement ponctuellement en quantité insuffisante. C'est inquiétant quant à l'attractivité et la compétitivité de la France et de l'UE. En conséquence, on perçoit d'ailleurs d'ores et déjà des repolarisations de fournisseurs de matières premières de type multinationales vers les Amériques du nord et la Chine au détriment de leur présence européenne, anticipant une contraction européenne et réduisant de fait leurs outils industriels présents sur le territoire européen. Il faut également compter, dans notre secteur, avec des carences en talents, une inflation salariale et de fortes contraintes réglementaires, notamment liées à la mise en application du règlement européen sur les DM. Ajoutons à cela les difficultés d'accès aux soins pour les patients, des pénuries de soignants et une désorganisation des parcours de soins qui font craindre pour la vie des patients et leur maintien en bonne santé. Mais les industriels tâchent de faire preuve de résilience car, en ces périodes de crise, nos métiers et notre secteur ont cette faculté de pouvoir redonner du sens. »



L'inflation qui, après s'être accélérée entre les fins 2020 et 2021, s'est littéralement emballée en 2022.

Olivier Jallabert

Fondateur et président d'Amplitude Surgical.

CONTINUER À ASSURER LE SERVICE RENDU AUX PATIENTS

« J'ai créé et développé mon entreprise en France, où se trouvent 99 % de notre chaîne de fabrication. Un exemple, parmi d'autres que les industriels du DM savent investir et fabriquer français. Ils savent aussi baisser leurs prix et l'ont fait ces deux dernières décennies. Mais tout faire simultanément n'est pas possible. Comment réindustrialiser tout en imposant des baisses de prix ? La France dispose de véritables champions du dispositif médical mais il faut leur donner les moyens de le rester. Il est essentiel de tenir compte des spécificités de notre secteur. Et la première évidence est que nous ne pouvons rester sur les mêmes prix avec une inflation aussi extrême. Étant donné les immenses besoins de notre industrie en matières premières et en énergie, une hausse des prix de nos dispositifs est cruciale. C'est ce que font d'ailleurs les autres pays. Il faut absolument une prise de conscience des décideurs afin qu'ils entendent nos préoccupations et nos demandes, qui reposent avant tout sur notre volonté de continuer à assurer le service rendu aux patients. »

annonçaient un ralentissement de l'inflation en 2022. Or, il n'en est rien et on voit bien que l'inflation alimente l'inflation, accrue par la guerre en Ukraine. » Olivier Jallabert, président d'Amplitude Surgical, dresse un constat identique : « Dans le secteur de l'orthopédie, par exemple, l'inflation est de l'ordre de 50 à 200 % de croissance pour les matières premières des prothèses et de 60 % pour les plastiques des implants. Et le coût de l'énergie a été multiplié par 4, ce qui est énorme pour une entreprise qui, comme la nôtre, a de gros besoins avec nos forges et nos fonderies, notamment. »

RENDICATIENS SALARIALES ET BAISSÉ DES PRIX

Hausse des prix à la consommation oblige, des revendications salariales, certes légitimes, ont également renforcé la pression sur les entreprises du DM, auxquelles un nouvel effort d'économies a par ailleurs été demandé cette année. « Bien que la situation inflationniste ait été en partie prise en compte avec une diminution de l'objectif

d'économies fixé au CEPS pour 2023, cet effort reste lourd pour les entreprises qui vont continuer à subir des baisses de prix en 2023, alors même que la hausse des coûts va se poursuivre », relève François-Régis Moulines, directeur des Affaires gouvernementales du Snitem. « Les difficultés posées sont d'autant plus importantes que, dans notre secteur, la plupart des prix sont administrés et ne peuvent être augmentés », rappelle Armelle Graciet. « Aujourd'hui, les prix des prothèses en France, en baisse constante depuis 2013, sont parmi les plus bas du G20 et certains de nos produits, comme les implants en céramique par exemple, coûtent plus cher à fabriquer qu'ils ne rapportent, déplore ainsi Olivier Jallabert. On continue à le faire pour assurer le service rendu aux patients mais cela ne pourra pas durer. » Conscient de ces immenses difficultés, le Snitem reste pleinement mobilisé sur ce sujet.

(1) Pour rappel, le gouvernement a mis en place des dispositifs d'aide, dont les modalités diffèrent selon la taille et les difficultés de l'entreprise (<https://www.economie.gouv.fr/hausse-prix-energie-dispositifs-aide-entreprises#>).

Le Snitem lance une nouvelle campagne de communication « métiers »

Fin 2022, le Snitem a lancé une grande campagne « métiers » afin de **faire découvrir l'univers du dispositif médical aux étudiants et aux personnes en reconversion professionnelle**. Objectif : aider aux recrutements dans ce secteur parfois méconnu.

Un site Internet et un logo dédiés, de jeunes ambassadeurs investis, des vidéos pour présenter la diversité des métiers du secteur du dispositif médical (DM) : le plan de communication engagé par le Snitem en 2022 se veut ambitieux. Prévu jusqu'en 2025, il vise à rendre plus visibles les métiers du DM auprès des étudiants, des jeunes diplômés et des personnes en recherche d'emploi ou en reconversion. « *De nombreuses entreprises du DM rencontrent des difficultés de recrutement pour des métiers spécifiques* », explique Monique Borel, secrétaire générale du Snitem. De fait, dans des domaines comme les affaires réglementaires, la qualité ou encore, la vente, le marketing, mais aussi des métiers techniques et IT, « *l'offre et la demande sont inversées* ».

Si les entreprises doivent se positionner différemment pour recruter, le Snitem a également décidé d'agir afin de mieux faire connaître le secteur et le rendre attractif.

UNE STRATÉGIE SUR LE LONG TERME

« *Nous travaillons sur les métiers du DM et leur valorisation depuis quelques années déjà*, rappelle Monique Borel. *Mais jusqu'à présent, nous nous concentrons davantage sur des événements ponctuels* ». Parmi ces initiatives : la cartographie des métiers avec des fiches détaillées en formats court et long (59 disponibles et 3 en préparation) ou encore l'organisation de l'*afterwork* « Mon métier dans le DM », dont la deuxième édition a eu lieu fin novembre (*lire encadré*).

GRAND SUCCÈS POUR L'AFTERWORK « MON MÉTIER DANS LE DM »

Le Snitem a organisé, le 24 novembre 2022, la deuxième édition de son *afterwork* 100 % digital « Mon métier dans le DM ». Cette soirée dédiée aux échanges étudiants/professionnels, modérée par le Snitem et des responsables pédagogiques d'écoles partenaires, a rassemblé 369 étudiants connectés sur les 489 étudiants inscrits, soit un taux de participation de 75 %, équivalent à l'année dernière. « *Notre objectif, avec cet afterwork,*

était de resserrer les liens avec les écoles partenaires en créant un seul événement rassembleur, permettant aux jeunes d'écouter des témoignages de personnes travaillant dans le secteur du DM », fait savoir Monique Borel. Comme lors de la première édition, une vingtaine d'ateliers de 30 minutes ont ainsi été proposés, au cours desquels des collaborateurs de tous les domaines (production, juridique, R&D, affaires technico-réglementaires, qualité,

data, accès au marché, commercial, maintenance et service après-vente, marketing) ont présenté leur métier, leur parcours, leur entreprise et leurs missions, avant d'échanger avec les étudiants. Les retours sur l'organisation de cet événement sont positifs (*lire les verbatim*). Cet *afterwork*, participatif, s'intègre pleinement, cette année, à la campagne de communication globale du Snitem. L'enjeu : en faire un événement de référence, ayant vocation à perdurer !



Fort de ces mesures, le Snitem entend désormais développer une véritable stratégie sur le long terme, afin d'encourager l'orientation dans ce secteur dès le lycée et susciter des vocations. La structuration de l'action de communication a été réalisée de concert avec une agence spécialisée « afin de toucher les jeunes avec des messages différents, moins "corporate", et ainsi mieux expliquer l'univers du DM qui est très innovant, mais qui peut rester mal connu et technique pour un grand nombre d'entre eux », confie la secrétaire générale. Le leitmotiv : « donne du sens à ses compétences ».

« Ce moment d'échange et de partage d'expérience, organisé par le Snitem, est l'occasion, comme tous les ans, de prendre le temps de transmettre la passion que nous avons pour notre métier, de créer des vocations et de prodiguer un maximum de conseils à des étudiants très motivés qui nous apportent, en retour, un regard neuf sur notre secteur en pleine mutation et à la recherche de talents. »

Alexandre Marin
Responsable accès
au marché, Abbott.

« J'ai grandement apprécié participer à cet afterwork. C'est toujours intéressant de réfléchir à comment présenter sa formation et son travail de la manière la plus claire possible. Les échanges avec les étudiants ont été très riches et c'était un plaisir de recevoir autant de questions intéressées et intéressantes sur le médical. Cet afterwork est une excellente initiative pour introduire les étudiants aux métiers, car il n'est pas toujours facile d'avoir une idée concrète de ce qui se cache derrière un nom de poste. »

Camille Ruppil
PhD Candidate-Data
Scientist, Incepto.

VERBATIM des étudiants AFTERWORK du 24/11

« Un afterwork riche en témoignages inspirants ! Merci ! »

Assa, université Paris Cité, Biotechnology & Bioinformatics

« J'ai été très satisfaite de ce webinar. Il m'a permis d'éclairer beaucoup de points d'ombre dans mon projet professionnel. Merci. »

Maryse Lucy, étudiante en master parcours dispositifs médicaux et affaires réglementaires, UTC de Compiègne

« Un afterwork de qualité ! L'événement connecté était parfaitement orchestré. Les intervenants étaient captivants et intéressés. À bientôt pour la 3^e édition ? Bravo et merci à tous ! »

Audrey, élève-ingénieur en biomédical à Polytech Marseille

DYNAMISER LE SECTEUR

Un site Internet a donc été mis en ligne (<https://www.mon-metier-dans-le-dm.fr/>), sur lequel il est possible de visionner les témoignages de Merlin, assistant marketing digital, de Clémentine, cheffe de marché, d'Hippolyte, spécialiste clinique, de Lou, responsable accès au marché, ou encore de Robin, ingénieur d'application ultrasons. « Nous avons besoin d'ambassadeurs pour porter nos messages, nous avons donc demandé à de jeunes professionnels d'expliquer leur métier », fait savoir Monique Borel. La campagne s'affiche également sur les réseaux sociaux : sur LinkedIn et, désormais, sur Facebook et Instagram afin d'élargir l'audience, avec des posts réguliers toutes les semaines.

« C'est une manière de dynamiser le secteur, d'en donner une autre image et d'élargir la cible », confie Monique Borel. Car si le Snitem est déjà en contact avec les étudiants des facultés de pharmacie ou d'écoles d'ingénieurs notamment, « nous cherchons aujourd'hui à sensibiliser ceux qui, par exemple, s'orientent vers des études de santé ou dans les écoles de commerce, mais qui ne pensent pas nécessairement aux opportunités dans le secteur des DM », précise-t-elle. Et de poursuivre : « Il s'agit d'un secteur pionnier et clé dans le domaine de la santé, il faut le faire savoir. Car pour de nombreux jeunes, cela peut avoir du sens de travailler dans des entreprises de ce type. De belles entreprises, de toutes tailles, existent et recrutent avec des possibilités d'évolution en interne, nous nous devons de le rappeler ». Début 2023, le Snitem entend effectuer un bilan de ce premier plan de communication, afin de le faire évoluer pour les mois à venir avec une nouvelle campagne sur les réseaux sociaux et de nouveaux supports.

8^e journée

4 AVRIL 2023



Startup innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL



Une journée unique

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



CITÉ DES SCIENCES
ET DE L'INDUSTRIE
PARIS 19



Si vous souhaitez être associé à l'édition 2023, contactez Florent Surugue sur startup@snitem.fr

snitem.fr   @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem

Pour faire avancer la santé

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé



Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

snitem.fr   @SnitemDM

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX