

Snitem INFO

SPORT ET HANDICAP IMPLICATION DE LA FILIÈRE DU DM



4

EN DIRECT DU SNITEM / SPÉCIAL AG
LAURENCE COMTE-ARASSUS
NOUVELLE PRÉSIDENTE DU SNITEM

7

ENJEUX / RSE
LES ENTREPRISES DU DM
DE PLUS EN PLUS ENGAGÉES

LES 11^e
RENCONTRES
DU PROGRÈS
MÉDICAL

À QUI PROFITE
L'INNOVATION ?



22 SEPTEMBRE 2023

INSTITUT PASTEUR • PARIS 15^e • 9H00 - 16H00

snitem.fr   @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

- 04 EN DIRECT DU SNITEM / Spécial AG**
Laurence Comte-Arassus,
nouvelle présidente du Snitem
- 07 ENJEUX / Social & santé environnementale**
Les entreprises du DM de plus en plus
engagées dans la RSE !
- 10 EN DIRECT DU SNITEM / Handisport**
Sport & Handicap *by Snitem*
Un démarrage en beauté pour ce programme
inédit
- ÉCO-SYSTÈME**
- 14 Numérique en santé**
Télésurveillance médicale
Des incertitudes malgré les avancées
- 15 Nominations**
Deux nouveaux interlocuteurs clés
pour le secteur
- 16 Politique de santé**
Rapport Charges et Produits
1,3 milliard d'euros d'économies visées
en 2024
- 17 EN DIRECT DU SNITEM / Événements**
Les prix *start-up*, accélérateurs d'innovation
- 18**
Ophtalmologie :
entre innovations de pointe et grands défis
- 20 OPINION / Tribune libre**
Stimulation cérébrale
L'innovation en marche !

Snitem INFO ÉTÉ 2023 #230

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 Termini - 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.



REVUE



ÉDITO



Cher lecteur,

C'est avec plaisir que je prends la plume pour ce premier édit.

Ce numéro d'été revient sur les grands sujets qui nous ont occupés ces derniers mois... et qui continueront sans aucun doute à faire l'objet de travaux et de discussions dans les mois à venir ! Il retrace également les derniers événements du Snitem. Parmi eux, je voudrais particulièrement mentionner deux d'entre eux.

Le premier est le colloque consacré à la RSE, sujet majeur pour nos entreprises. Ce colloque a été l'occasion de prendre toute la mesure - s'il en était besoin - des enjeux liés à la RSE. Des possibles, et souhaitables, collaborations à initier avec nos partenaires et clients à l'inclusion des personnes en situation de handicap, les riches échanges de la journée ont très probablement inspiré les quelque 200 participants.

Inspirant, c'est encore le mot que je choisirais pour qualifier le colloque du 6 juillet dernier qui a réuni para-athlètes, entreprises du secteur et autorités publiques. Construit dans le cadre du programme « Sport et Handicap *by Snitem* », ce premier colloque a rappelé le rôle essentiel du dispositif médical et de ses innovations comme vecteur d'inclusion dans la prise en charge des personnes en situation de handicap. Des moments forts qui font écho aux valeurs fondamentales de nos entreprises : inventer et développer des innovations pour améliorer la vie des patients.

Bonne lecture.

Laurence Comte-Arassus
Présidente

Laurence Comte-Arassus, nouvelle présidente du Snitem

L'assemblée générale ordinaire du Snitem s'est tenue le 27 juin à la chambre de commerce et d'industrie de Paris. Le conseil d'administration a été partiellement renouvelé et Laurence Comte-Arassus, jusqu'ici vice-présidente, a été élue présidente du Snitem pour un mandat de deux ans.

Régulation et attractivité du secteur, accès à l'innovation, qualité et pertinence des soins, numérique en santé, développement durable... les sujets à l'agenda du nouveau conseil d'administration (CA) du Snitem sont nombreux ! « Nouveau », en effet, car le CA a été partiellement renouvelé en assemblée générale le 27 juin. Au total, 14 postes sur 21 étaient à pourvoir. Sept membres sortants ont été réélus et sept nouveaux candidats ont été élus pour un mandat de deux ans, renouvelable (*lire encadré*).

FAVORISER LES INNOVATIONS, LES INVESTISSEMENTS, L'EMPLOI

À cette occasion, Laurence Comte-Arassus, directrice générale France, Belgique, Luxembourg et Afrique francophone de GE Healthcare, a également été élue présidente du Snitem pour deux ans à une très large majorité. « Je suis très honorée de la mission qui m'est confiée et reconnaissante envers les adhérents pour leur confiance. J'ai la conviction personnelle que l'action syndicale est essentielle à une représentation efficace et constructive de notre industrie en France et que l'action collective trouve toute sa pertinence pour véhiculer les bons messages. Je m'engage à poursuivre toutes les actions amorcées, notamment celles visant à promouvoir une régulation plus pertinente et génératrice de valeur pour notre système de soins, mais aussi toutes nos actions dans le champ réglementaire en luttant contre sa complexification et en défendant la prise en compte de nos spécificités. Nous devons simplifier pour favoriser les innovations, les investissements et l'emploi », a-t-elle déclaré à l'annonce du scrutin. Elle succède à Lucile Blaise, nommée en juin 2022 présidente monde de l'activité Sleep & Respiratory Care de Resmed à San Diego aux États-Unis.



14 ADMINISTRATEURS ÉLUS

Administrateurs sortants réélus à l'assemblée générale 2023 :

- **Sébastien Cinquin**, président de SYST'AM
- **Laurence Comte-Arassus**, directrice générale France, Belgique, Luxembourg et Afrique francophone de GE Healthcare
- **Thierry Herbreteau**, président du groupe Peters Surgical
- **Jean-Marc Idier**, président du groupe FH ORTHO
- **Pierre Reboul**, directeur Business Unit France de EDAP TMS
- **Stéphane Regnault**, président du conseil d'administration de Vygon
- **Manuelle Schneider-Ponsot**, directrice générale de B. Braun Medical



Le secteur des DM, **un secteur vivant** où les innovations sont constantes

Laurence Comte-Arassus, nouvelle présidente du Snitem, s'est fixée un objectif clé : poursuivre les actions et initiatives amorcées par ses prédécesseurs et **faire reconnaître le DM comme une solution aux enjeux de santé.**

Snitem Info : Vous venez d'être élue présidente du Snitem pour deux ans. Quel est votre sentiment ?

Laurence Comte-Arassus : Je remercie sincèrement les adhérents du Snitem pour leur confiance et je suis honorée de prendre la relève de ma très chère collègue Lucile Blaise. Elle-même avait pris la présidence dans des circonstances toutes particulières suite au décès de Philippe Chêne, un homme qui a vraiment beaucoup apporté à notre organisation professionnelle et à notre secteur de manière générale.

S.I. : Comment envisagez-vous votre mandat ?

L.C.-A. : Je souhaite que le Snitem, qui représente près de 600 entreprises du dispositif médical, prenne enfin toute sa place dans le secteur très large des produits de santé. Notre secteur des technologies de santé est un secteur

vivant où les innovations sont constantes. Il est important que notre gouvernement mette en avant les entreprises du DM, afin de faire de la France un pays majeur dans ce domaine. Nous allons donc, ces prochaines années, avec Éric Le Roy et toute l'équipe du Snitem, comme nous le faisons depuis longtemps, continuer à rencontrer nos représentants politiques, nos administrations mais également les patients, pour leur rappeler toutes les richesses et subtilités des dispositifs médicaux et leur montrer à quel point ils sont essentiels.

S.I. : Votre mandat débute avec la publication prochaine des conclusions de la mission interministérielle sur les mécanismes de régulation et de financement des produits de santé, aux travaux de laquelle le Snitem a participé. Pouvez-vous nous en dire plus ?

L.C.-A. : Fin janvier, le gouvernement a, en effet, mis en place une mission interministérielle afin de « remettre à plat » le modèle de régulation et de financement des produits de santé, qui doit rendre ses conclusions et, surtout, ses propositions dans les jours ou semaines qui viennent. Dans ce cadre, le Snitem a pu rencontrer à plusieurs reprises des personnalités qualifiées et membres du gouvernement, soulever les problématiques rencontrées par le secteur et, surtout, formuler une dizaine de propositions. Celles-ci sont articulées autour de quatre axes : les actes médicaux-chirurgicaux dont la procédure globale connaît de nombreuses problématiques ; le CEPS dont la composition et, surtout, les missions pourraient être élargies afin d'améliorer ses compétences ; les DM à l'hôpital pour lesquels plusieurs éléments de régulation pourraient être mieux adaptés à notre secteur (avec, par exemple, la mise en place d'une progressivité de la clause

Nouveaux administrateurs élus à l'assemblée générale 2023 :

- **Guillaume Albrand**, président de Zimmer Biomet France
- **Céline Dujardin**, directrice des comptes stratégiques et présidente de Medtronic
- **Antoine Fontan**, directeur général France du groupe WinnCare
- **François Gaudemet**, président de Johnson & Johnson Medical
- **Delphine Hanton**, directrice générale de Thuasne
- **Adrien Mithalal**, fondateur et président de Physio Assist
- **Vincent Sauvé**, vice-président et directeur général Europe de l'Ouest de Resmed

Retrouvez la composition complète du CA du Snitem :

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



de sauvegarde ou encore la révision du processus de gestion de la liste en sus) ; et, enfin, les DM en ville pour lesquels, notamment, un accompagnement est indispensable pour la mise en place de l'article 58 de la LFSS pour 2023. Nous avons également défendu l'importance d'une plus grande prévisibilité de la régulation pour les entreprises. Nous espérons que ces propositions seront prises en compte et intégrées dans le rapport final de la mission.

S.I. : Les attentes sont grandes, également, en ce qui concerne le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2024, qui sera dévoilé à la rentrée. Comment appréhendez-vous ce texte ?

L.C.-A. : Depuis les dernières élections législatives, la composition du Parlement rend les débats sur les textes budgétaires très difficiles, comme l'a prouvé l'utilisation de l'article 49 alinéa 3 de la Constitution à plusieurs reprises, l'année dernière, par notre Première ministre. Nous espérons, cette fois, que les débats pourront se tenir afin que les amendements que nous soumettrons aux parlementaires et qui seront déposés puissent effectivement être discutés en séance publique. La crise COVID-19 n'est toujours pas totalement absorbée pour le secteur du dispositif médical. Un grand nombre d'opérations chirurgicales et de traitements, repoussés en 2020-2021, n'ont pas encore eu lieu. Notre croissance est en trompe-l'œil car due à ce rattrapage exceptionnel et il ne faudrait pas que notre secteur soit la cible de trop grandes mesures de régulation, car cela pourrait alors avoir des impacts négatifs, au détriment des patients.

LE RAPPORT ANNUEL 2023 DU SNITEM DISPONIBLE

Chaque année, à l'occasion de l'assemblée générale, le Snitem dévoile son rapport d'activité. Ce document propose une rétrospective détaillée des réalisations les plus marquantes des 12 derniers mois (événements, actions, publications, travaux des groupes de travail...).
Découvrez le rapport : <https://www.snitem.fr/publications/rapports-annuels-du-snitem/rapport-annuel-du-snitem-2023/>



Dans le nouvel épisode du podcast du Snitem Info, Laurence Comte-Arassus revient sur son parcours et son engagement, depuis plus de trente ans, dans le secteur du DM. Bonne écoute !

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-de-laurence-comte-arassus/>



S.I. : Quels sont les autres enjeux du secteur ?

L.C.-A. : Ils sont nombreux : le passage de la télésurveillance dans le droit commun (*lire article page 14*), les négociations avec le CEPS, le suivi des projets et propositions de loi impactant notre secteur ainsi que des décrets et arrêtés d'application... L'objectif sera également de suivre les aménagements nécessaires pour une mise en œuvre réaliste du règlement européen sur les DM, d'améliorer encore l'accès aux innovations, à l'intelligence artificielle et au digital... ou encore, de renforcer le « fabriqué en France ».

S.I. : L'AG du Snitem est traditionnellement l'occasion d'organiser, à l'issue des votes, une table ronde ouverte à la presse ainsi qu'aux acteurs de l'écosystème de la santé. Cette année, le thème retenu est la RSE, la responsabilité sociétale des entreprises, qui a également fait l'objet d'un colloque dédié le 7 juin (*lire article page suivante*). Pourquoi ce choix ?

L.C.-A. : C'est un enjeu d'avenir. Le Snitem et, plus généralement, les entreprises du dispositif médical, ont bien conscience des problématiques environnementales auxquelles le système de santé fait face. Avec les professionnels de santé, les patients et tous les acteurs du système de santé, nous améliorons ainsi nos produits afin que l'éco-conception soit partie prenante de nos *business models*, tout en gardant en ligne rouge la sécurité de nos patients. Nous défendons également un certain nombre de valeurs à la fois sociales et sociétales, en termes de diversité, d'inclusion... Nous avons donc, au sein du Snitem, constitué un groupe de travail et élaboré un guide pratique afin d'aider nos entreprises adhérentes à monter en compétences sur le sujet de la RSE et structurer une véritable démarche. L'organisation de colloques et webinaires sur ce thème participe à ce même objectif.

Les entreprises du DM de plus en plus engagées dans la RSE !

Le Snitem a organisé, le 7 juin à Paris, un colloque entièrement dédié à la responsabilité sociétale des entreprises (RSE). Une approche qui consiste à intégrer les enjeux sociaux, environnementaux et économiques dans la gestion des entreprises... et qui gagne de plus en plus le secteur du dispositif médical.



Aujourd'hui pleinement conscientes des enjeux de la RSE, les entreprises du DM, quelle que soit leur taille, accélèrent leurs initiatives et adaptent leurs pratiques. Le colloque du 7 juin sur le thème « RSE en santé : Quels enjeux ? Quelles perspectives ? » a ainsi été l'occasion de revenir sur certaines actions concrètes lancées sur le terrain. Pierre-Frédéric Degon, directeur des affaires gouvernementales chez Abbott, a par exemple évoqué la création d'une filière de recyclage dédiée aux capteurs de glycémie usagés FreeStyle Libre. En effet, pour diverses raisons (faible tonnage, difficulté d'assurer la collecte au domicile

des patients répartis sur tout le territoire...), les filières déjà existantes n'étaient pas à même de traiter ces appareils de mesure en continu de la glycémie, apposés directement sur la peau et changés tous les 14 jours. Abbott a donc réfléchi à une solution sur-mesure... finalement agréée en 2021 par arrêté ⁽¹⁾ ! Il suffit désormais aux 500 000 patients concernés de déposer leurs capteurs usagés (26 par an) dans une enveloppe préaffranchie et disponible gratuitement via le site web du dispositif FreeStyle Libre ou leurs professionnels de santé (pharmaciens, endocrinologues...), a exposé M. Degon. « Les enveloppes sont ensuite directement acheminées par circuit postal auprès d'une usine partenaire située près de Lille, en vue du recyclage de leurs composants métalliques (argent, cuivre, zinc...) », a-t-il résumé.



Les entreprises du DM, quelle que soit leur taille, accélèrent leurs initiatives et adaptent leurs pratiques.



UNE ANALYSE COMPLÈTE DU CYCLE DE VIE

Le CHU de Rennes a quant à lui noué, en 2021, un partenariat avec Philips pour réduire l'empreinte carbone d'une salle de radiologie interventionnelle. « Le CHU a, très tôt, souhaité mettre le développement durable au cœur de son activité et a, dès 2011, créé une commission

dédiée en son sein », a reconnu Guylaine Joliff, chargée d'opération de travaux et développement durable au sein de l'établissement. Tri et réduction des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés (les DASRIA, - 20 % en quelques années), sobriété énergétique, bilan carbone complet, politique d'achats responsable... les actions menées ont été diverses. C'est donc tout naturellement que le CHU s'est ensuite rapproché de Philips pour, dans un premier temps, procéder à l'analyse complète du cycle de vie d'un équipement d'imagerie de pointe récemment acquis, en tenant compte de l'extraction des

UN GUIDE, UN BAROMÈTRE, DES POSITIONS COMMUNES...

Le Snitem a, pour rappel, constitué un groupe de travail dédié à la RSE en 2020 et élaboré, en partenariat avec le cabinet de conseil Alcimed, un guide pratique « Innover par la RSE » pour proposer aux entreprises une méthodologie et une série d'exemples concrets pour structurer une démarche RSE. « Au-delà de la création d'outils à destination des adhérents, le groupe effectue une veille sur le sujet, travaille à l'élaboration de positions communes pour porter la voix des fabricants de dispositifs médicaux et s'investit dans de nombreux travaux menés au sein de l'écosystème, que ce soit au sein de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP), du Comité pour le développement durable en santé (C2DS), des Rencontres de pharmacologie et de recherche clinique pour l'innovation et les technologies de santé (Ateliers de Giens)... », a pointé Virginie Delay, directrice RSE chez SGH Medical Pharma et présidente du groupe RSE du Snitem. L'occasion d'échanger, entre autres, sur des pratiques vertueuses en matière de fabrication, d'approvisionnement et d'utilisation des produits de santé. Enfin, le groupe de travail, en partenariat avec Alcimed, a lancé, en 2022, un baromètre pour évaluer l'implémentation de la RSE au sein des entreprises du DM. Au total, 40 entreprises ont répondu, dont 55 % de PME. Parmi elles, 40 % ont déjà entamé des démarches de type évaluation RSE EcoVadis, 25 % ont déjà effectué un bilan carbone complet et 73,5 % ont engagé une stratégie RSE intégrée. En effet, 62 % d'entre elles considèrent la RSE comme importante pour l'industrie du DM et 48 % reçoivent des demandes en ce sens de la part de leurs fournisseurs et clients.

matières premières nécessaires à la fabrication de l'équipement, de son packaging, de son transport depuis le site d'assemblage (aux Pays-Bas), de son usage et, enfin, de sa prise en charge en fin de vie. « Le développement durable fait partie de l'ADN de Philips depuis plus de 20 ans ; nous avons donc été ravis d'être sollicités par l'un de nos partenaires sur cette thématique », s'est félicitée Mélissa Vincent, responsable recherche et innovation au sein de l'entreprise.

UNE COLLABORATION FABRICANT/CHU

Une collaboration étroite s'est ainsi mise en place avec « les équipes de l'hôpital, que ce soient les radiologues, les manipulateurs radio, les ingénieurs biomédicaux, les équipes soignantes et techniques, le service achat... » sans oublier la direction générale de l'établissement, a souligné Mme Joliff. L'occasion, par exemple, de soulever la question de l'usage efficient de l'équipement sur le plan énergétique et d'évoquer l'idée, pour réduire sa consommation, de l'éteindre entre les procédures. Un « geste simple » qui, selon les radiologues interventionnels et les manipulateurs radio, « peut être totalement incorporé dans leur flux de travail tout en restant tout à fait compatible avec une prise en charge optimale des patients », rappelle Mme Vincent. Une « réflexion commune s'est également engagée pour aller encore plus loin dans l'éco-conception de l'équipement, en accord avec les pratiques des utilisateurs », ont poursuivi les deux intervenantes. L'étape suivante est désormais de procéder à l'étude de tout l'environnement de la salle de radiologie. Et la thématique de la RSE fait des émules. « Elle a commencé par mobiliser un noyau dur de passionnés du sujet avant d'intéresser, petit à petit, de nombreuses équipes et fonctions, y compris au sein d'autres services de l'établissement, qui souhaitent désormais s'emparer du sujet », s'est félicitée Guylaine Joliff, tout en ajoutant que ce type de projets est « très valorisant pour le CHU ».

AU-DELÀ DE L'ENVIRONNEMENT, LE SOCIAL

Depuis le 10 mai, les quelque 300 tonnes de déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) de l'hôpital Foch de Suresnes (Hauts-de-Seine) sont, quant à elles, broyées et stérilisées au sein même de l'établissement, puis brûlées pour alimenter le réseau de chauffage urbain de la ville ainsi que certaines communes du Val-d'Oise... Preuve d'une réelle prise de conscience des acteurs de santé. Mais la RSE va bien au-delà de l'impact sur les écosystèmes et la santé humaine, puisqu'elle inclut un volet

8 % DES ÉMISSIONS DE GAZ À EFFET DE SERRE DUES AUX ACTIVITÉS DE SOINS

La table ronde traditionnellement organisée à l'occasion de l'assemblée générale du Snitem a, elle aussi, porté sur les enjeux de la RSE au sein du secteur du DM. L'occasion pour trois entreprises de témoigner de leurs engagements en la matière... mais aussi de faire le point sur des chiffres percutants : le système de santé français représente 8 % des émissions nationales de gaz à effet de serre, selon The Shift Project, laboratoire d'idées créé en 2010 en France, qui s'est



donné pour objectifs l'atténuation du changement climatique et la réduction de la dépendance de l'économie aux énergies fossiles. Les produits de santé

représentent une part prépondérante de ces émissions, puisque 30 % d'entre elles sont dues aux médicaments et 20 % aux dispositifs médicaux.

social, qui peut se traduire par des objectifs en matière de conditions de travail, de bien-être et de motivation des collaborateurs. Canon Medical France s'attache ainsi à la transmission des savoirs et la formation des plus jeunes, en accueillant de nombreux stagiaires et alternants. « Ils représentent environ 10 % de nos effectifs », a détaillé Agnès Behar, directrice des ressources humaines au sein de l'entreprise et également en charge des questions liées à la RSE. L'inclusion, l'égalité des genres ou encore, l'adaptation des postes aux personnes en situation de handicap sont aussi des valeurs fortes soutenues par l'entreprise. Elle figure d'ailleurs parmi les sponsors du programme « Sport et Handicap by Snitem » (lire article page 10), dans le cadre duquel elle soutient financièrement des para-athlètes et accueille certains d'entre eux dans ses locaux pour sensibiliser les équipes sur le sujet !

DES DÉFIS IMMENSES ET COLLECTIFS

Malgré ces belles initiatives, une question clé subsiste : comment et selon quelles modalités continuer à concevoir des produits de santé innovants pour répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé, en respectant les exigences élevées de qualité, de sécurité et de performance auxquelles ils sont soumis, tout en s'inscrivant dans une démarche de responsabilité sociale et environnementale ? « Les défis sont immenses et collectifs.

Les replays et présentations des intervenants sont disponibles.

Success story, enjeux réglementaires, solutions pour déployer une démarche RSE, dispositifs d'accompagnement de BPI France... toutes les interventions de ce colloque sont sur le site du Snitem !

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/rse/>

Ils ne pourront être surmontés que si tous les acteurs de la chaîne de production et de distribution, mais aussi les établissements de santé, les professionnels de santé et les patients, travaillent ensemble... », a insisté Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem, à l'occasion du colloque. Ils impliquent également « une compréhension claire des enjeux par les pouvoirs publics pour pouvoir accompagner au mieux cette transition majeure », en particulier à l'heure où le Parlement est en train d'examiner un projet de loi relatif à l'industrie verte⁽²⁾.

(1) Arrêté du 14 avril 2021 portant agrément d'un système individuel de la filière des déchets d'équipements électriques et électroniques ménagers.

(2) Adopté en première lecture par le Sénat le 22 juin dernier, il entend faire de la France une championne de l'industrie verte et favoriser une réindustrialisation décarbonée du pays.

SPORT & HANDICAP BY SNITEM

Un démarrage en beauté pour ce programme inédit

Lancé en mai dernier en partenariat avec 17 entreprises adhérentes⁽¹⁾, le programme « Sport & Handicap by Snitem » prend de l'ampleur. **Il soutient 16 para-athlètes et fédère une communauté engagée autour du projet.**

À la fois instigateur et porteur du projet, le Snitem a lancé le programme « Sport & Handicap by Snitem » afin de renforcer la visibilité du dispositif médical dans les questions liées au handicap, tout en sensibilisant les populations sur la perception du sport comme vecteur d'inclusion. L'objectif ? Créer des liens privilégiés entre entreprises de la filière et le handisport. Alors que ces deux mondes sont étroitement liés, une telle collaboration n'avait jamais été mise en place.

En effet, le développement des technologies médicales pour les pratiques sportives de haut niveau contribue à améliorer la connaissance scientifique et les performances des athlètes, lesquels sont par ailleurs bien souvent obligés de faire d'importants sacrifices pour atteindre des sommets. C'est donc pour les accompagner et leur faire bénéficier du meilleur environnement à toutes les étapes de leur parcours que le Snitem et 17 de ses adhérents⁽¹⁾ soutiennent financièrement 16 para-athlètes dans le cadre des Championnats du monde de para-athlétisme qui se sont tenus du 8 au 17 juillet à Paris et des grands événements à venir en 2024.

UN SOUTIEN DE 160 000 EUROS

Pour 2023, l'enveloppe s'élève à 160 000 euros. Les visites de para-athlètes en entreprise ont démarré en juin et s'égrèneront tout au long des mois à venir. Dans le cadre de « Sport & Handicap by Snitem », les entreprises impliquées bénéficient en effet de contacts privilégiés

avec les sportifs dans le but, notamment, de sensibiliser les collaborateurs.

L'accompagnement des athlètes réside également en diverses opérations de communication. Un podcast – disponible sur le site du Snitem – a été réalisé sur la place qu'occupe le sport dans le handicap. Un site internet dédié a également été mis en ligne avec, notamment, un rappel du programme et de ses valeurs, ainsi

qu'une présentation des entreprises sponsors, des athlètes et de leurs actualités. Rappelons, en effet, que l'objectif est de faire grandir cette belle initiative, de fédérer toute une filière autour d'elle et d'attirer d'autres para-athlètes et entreprises sponsors.

UNE ÉQUIPE CARACTÉRISÉE PAR SA DIVERSITÉ

Et cela ne manquera pas étant donné la diversité de l'équipe de para-athlètes du programme. Celle-ci se veut, en effet, à l'image de la variété du parasport français, tout en respectant la parité homme-femme : variété de disciplines (para-triathlon, para-athlétisme, para-badminton, tennis fauteuil, para-natation...), variété de profils d'athlètes (espoirs ou sportifs aguerris, voire médaillés...), variété de vies et de parcours mais tous extrêmement inspirants !

(1) Asept InMed, B. Braun, BD Interventional France, Canon Medical, Carl Zeiss Meditec SAS France, Coloplast, DTF Medical, GE HealthCare, Karl Storz, Laboratoires Fidia, Ophthalmic, Peters Surgical, Resmed, Siemens Healthineers, Urigo Medical, Vygon, Winnicare.

Le podcast du Snitem Info

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/sport-handicap-le-podcast/>

Le site dédié « Sport & Handicap by Snitem »

<https://www.snitem.fr/sport-et-handicap/>





© PHOTOS : ADOBE STOCK

Handicap

L'enjeu de l'accès aux DM

Le Snitem a organisé, le 6 juillet, un colloque sur l'innovation dans le dispositif médical au service de l'inclusion et de l'amélioration de la qualité de vie des personnes en situation de handicap. L'occasion d'échanges enrichissants et de débats prospectifs.

Le 6 juillet, l'innovation, le DM et l'inclusion étaient à l'honneur. Objectifs : mieux comprendre les difficultés rencontrées par les personnes en situation de handicap au quotidien et la manière dont les entreprises du dispositif médical œuvrent pour y répondre. Plusieurs solutions ont ainsi été présentées. Parmi elles... un système de freinage pour fauteuils roulants manuels, par exemple. Un dispositif 100 % « made in France », permettant aux utilisateurs de ralentir et de s'arrêter sans frottement au niveau des mains et ce, avec cinq fois moins d'effort. « Nous venons de mettre notre dispositif sur le marché et souhaitons, désormais, lancer une étude clinique pour démontrer ses bienfaits sur l'amélioration de la qualité de vie et obtenir, à terme, sa prise en charge par l'Assurance maladie. Nous en sommes à l'étape de la rédaction du protocole », a détaillé Lancelot Durand, cofondateur de la start-up lilloise Eppur⁽¹⁾. L'entreprise Invacare propose, quant à elle, des dispositifs de propulsion électrique qui s'accrochent et se décrochent facilement des fauteuils roulants. Des capteurs disposés sur la main

courante mesurent le mouvement de poussée lors du déplacement pour proposer une assistance appropriée et proportionnée. Le choix de modèles de fauteuils est, par ailleurs, large aujourd'hui : électrique ou manuel, pliable ou non, dossier inclinable ou non, fonction « lift » pour régler la hauteur d'assise... avec différents types d'accoudoirs, de garde-boue, de protège-vêtements... ou encore, différentes tailles pour s'adapter à différentes morphologies.

EXOSQUELETTES ET RÉALITÉ VIRTUELLE

Autres innovations de taille : les jambes bioniques, les exosquelettes (biomécaniques ou motorisés) et prothèses externes permettant de retrouver des fonctions perdues au niveau des membres inférieurs ou supérieurs, les interfaces « cerveau-moelle épinière », en cours de développement⁽²⁾... ou encore, la thérapie miroir. Le principe ? Le mouvement d'un membre valide est enregistré, puis l'image, projetée sur un écran, est superposée sur le membre déficitaire afin de faire travailler les

patients en rééducation et, en particulier, la commande du mouvement. Cette « illusion » stimule « la plasticité cérébrale » des patients et « favorise la récupération des capacités motrices », a expliqué Nicolas Fournier, P.-D.G. de Dessintey.

La réalité virtuelle offre également de belles perspectives. Le pouvoir immersif des casques, associé à des programmes adaptés (programmes d'évasion, de relaxation, contenus à sensations...), est de plus en plus utilisé par les professionnels des secteurs médico-sociaux et sanitaires dans un but social et thérapeutique. « Cela permet à certaines personnes de surpasser leur handicap, de contribuer à leur bonne santé mentale... mais aussi d'améliorer la gestion de l'anxiété et de la douleur lors de certaines procédures comme les injections de toxines », a précisé Corentin Metgy, P.-D.G. de Lumeen, qui a développé un dispositif utilisé par plus de 500 établissements, dont 18 CHU.

IMPLANTS, POCHE ET SONDES

Et puis, bien sûr, il y a aussi les innovations un peu plus « invisibles » mais tout aussi fondamentales pour le bien-être au quotidien des personnes en situation de handicap, telles que les implants cochléaires, permettant aux personnes atteintes de surdité grave d'avoir un meilleur accès aux sons (seule une petite partie externe, amovible, est « visible » et portée par le patient en arrière de l'oreille)... ou encore, les appareillages de stomies et les sondes urinaires, le manque de mobilité étant en effet l'une des principales causes d'incontinence. « Les infections des voies urinaires sont également un problème fréquent pour les personnes para et tétraplégiques, a pointé Magali Corbet Baudinat, directrice générale de Coloplast. Nous travaillons donc en permanence sur le développement de solutions pour prévenir ces risques. Et ce, en lien étroit avec des patients, pour comprendre au mieux leur réalité quotidienne et leurs besoins ».

DES VECTEURS D'AUTONOMIE ET DE CONFIANCE EN SOI

« Ces dispositifs de compensation du handicap sont de formidables vecteurs d'autonomie, d'affirmation de la personnalité et de reprise de confiance en soi », a conclu Édouard Archambeaud, directeur général de Proteor. Myriam Teyssié, présidente de l'Union d'associations françaises de stomisés, a confirmé : « Ils sont indispensables à la réadaptation et nous permettent de retrouver une qualité de vie et une autonomie ». Pour Jules Ribstein, amputé fémoral à la suite d'un accident de

moto, la rencontre « magique » avec son équipe de soins, puis son orthoprothésiste pour la pose d'une prothèse adaptée, lui a permis de « se réinscrire » dans sa « vie future », de « remarquer », puis de « reprendre le sport », en l'occurrence, le triathlon, a-t-il complété. Aujourd'hui triple champion du monde et double champion d'Europe en tant que para-triatlète, il est l'un des 16 sportifs de haut niveau soutenus dans le cadre du programme « Sport & Handicap by Snitem » !

LE SPORT, FACTEUR D'INCLUSION

Ce colloque, proposé au siège du Comité national olympique et sportif français à Paris, a consacré une large place au sport comme facteur d'inclusion, de dépassement de soi et de bien-être. « À l'heure actuelle, 47 % des personnes en situation de handicap pratiquent régulièrement, c'est-à-dire au minimum une fois par semaine, une activité sportive ; c'est treize points de moins par rapport aux personnes sans handicap », a pointé Marie-Amélie Le Fur, présidente du Comité paralympique et sportif français (CPSF) et ancienne athlète paralympique en sprint et longueur. Pourtant, la pratique sportive joue un rôle clé, en termes de santé, de cohésion sociale... et, en particulier, pour les personnes en situation de handicap puisque « le sport leur permet de développer leurs facultés motrices, de dépasser leurs limites, de gagner en autonomie... ». Des freins à l'accès à l'activité sportive subsistent néanmoins, à la fois intellectuels, matériels, financiers... « L'une des principales difficultés reste l'accès à des équipements adaptés, soit par méconnaissance des dispositifs existants, soit par difficulté financière », a-t-elle pointé. Il y a donc encore du travail à mener sur ce point, d'autant qu'il existe aujourd'hui des DM à la fois performants, conçus pour réduire la fatigabilité, esthétiques et adaptés à chacun, que l'on soit athlète de haut niveau ou sportif plus occasionnel !

(1) Lauréat du « prix du jury » et du « prix coup de cœur du public » lors de la dernière Journée start-up du Snitem.

(2) Des travaux sont en cours pour créer un « pont digital » entre le cerveau et la moelle épinière. Un capteur enregistre les signaux électriques au niveau du cortex. Cette activité est ensuite décodée en temps réel par ordinateur, puis convertie en séquences de stimulation au niveau de la moelle épinière pour activer la mobilité des jambes.

Aides techniques

Un frein financier à lever

L'accès des personnes handicapées au matériel dont elles ont besoin est indispensable. Un sujet mis en avant le 6 juillet, alors qu'une réforme majeure sur les aides techniques pour l'autonomie est en cours.

L'un des freins à l'accès aux DM, pour les personnes en situation de handicap, est bel et bien financier. Certains dispositifs, comme les implants cochléaires et leur pose, sont pris en charge à 100 % par l'Assurance maladie. D'autres, comme les fauteuils roulants, non. « Le prix "standard" d'un fauteuil roulant manuel à alliage léger (très utilisé par nos adhérents) oscille entre 4 000 et 7 000 euros, tandis que sa prise en charge prévue par la LPPR est aujourd'hui fixée à 603 euros, ce qui occasionne de très lourds restes à charge pour les personnes en situation de handicap », a exposé Malika Boubékeur, conseillère nationale « compensation, autonomie et accès aux droits » au sein d'APF France Handicap.

UN « MILLE-FEUILLE » D'AIDES

De plus, plusieurs organismes peuvent intervenir dans le financement des équipements liés au handicap : l'Assurance maladie, les complémentaires santé, les départements pour la prestation de compensation du handicap (PCH), les maisons départementales pour les personnes handicapées (MDPH), voire les caisses de retraites complémentaires, les caisses d'allocations familiales, les services sociaux des mairies, l'Association de gestion du fonds pour l'insertion professionnelle des personnes handicapées (Agefih), les employeurs, l'hôpital... « Il existe, en effet, de nombreuses "poches" de financements, souvent peu lisibles pour les personnes concernées, générant ainsi une grande iniquité d'accès aux aides et, in fine, aux équipements », a confirmé Anouk Trancart, directrice Accès au marché au sein du Snitem. Un constat dressé dans le rapport Denormandie-Chevalier d'octobre 2020, qui jugeait ainsi « indispensable » une « réforme structurelle » pour renforcer l'accompagnement des personnes et assurer « un accès plus direct à l'innovation ».

UNE RÉFORME EN COURS

Geneviève Darrieusecq, ministre chargée des Personnes handicapées, a ainsi tenu à rappeler les engagements de l'État sur ce point à l'occasion du colloque. « Nous travaillons à un meilleur remboursement par l'Assurance maladie des fauteuils roulants et de l'ensemble des aides techniques à la mobilité, afin de mieux équiper les personnes en situation de handicap. Cette réforme, nécessaire, est déjà largement avancée », a-t-elle notamment précisé. Et pour faciliter la pratique sportive des personnes handicapées, « nous n'oublions pas le remboursement des fauteuils de sport dans les travaux en cours et le président de la République a annoncé un meilleur remboursement des prothèses sportives comme les lames de course, par exemple ».

Et Bernard Celli, vice-président en charge des produits et prestations au sein du Comité économique des produits de santé (CEPS), de préciser que « la révision de la nomenclature concernant les véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH) » était effectivement « en cours ». Des « travaux complexes », au vu de la grande variété et diversité des produits, mais essentiels. « Nous pourrions ensuite procéder à la révision des tarifs », tout en veillant à « un équilibre économique satisfaisant pour toutes les parties prenantes ». Sur ce point, le Snitem souhaite pouvoir avancer de concert avec le gouvernement et les administrations publiques, pour relever les défis de la prise en charge du handicap en France.



© ADDBE STOCK

Les replays sont disponibles

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-dm-et-handicap-6-juillet-2023/>



TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

Des incertitudes malgré les avancées

Protocole d'accord entre les parties prenantes, consensus autour des tarifs... **Le passage de la télésurveillance dans le droit commun, fixé au 1^{er} juillet 2023, a connu des avancées significatives ces derniers mois.** Cependant, plusieurs inconnues demeurent encore et la publication de certains textes réglementaires se fait attendre.

Les montants forfaitaires pris en charge par l'Assurance maladie dans les cas de télésurveillance médicale sont désormais connus dans le détail. Publié fin mai au *Journal officiel* (JO), l'arrêté prévoit la rémunération des professionnels de santé (forfait opérateurs) et du fournisseur du DM (forfait technique). La grille tarifaire est dégressive selon le nombre de patients inclus en file active et la rémunération croissante selon les bénéfices apportés par le DM sur la qualité de vie, la morbidité et la mortalité du patient.

TARIFS DÉGRESSIFS SELON LA FILE ACTIVE

Mensuel et non cumulable, le forfait technique débute à 50 euros toutes taxes comprises par patient pour une file active entre 1 et 4 999 patients. Il pourra descendre à 12,50 euros au-delà de 100 000 patients inclus. Les montants seront révisés tous les six mois « *en tenant compte de la file active mensuelle moyenne de patients télésurveillés et facturés pendant le second semestre de l'année précédente* ». La première révision des tarifs s'appliquera au 1^{er} avril 2024.

« *Le consensus trouvé autour de la grille tarifaire a été une avancée majeure*, souligne Dorothee Camus, responsable Accès au marché au sein du Snitem, qui rappelle toutefois que l'incertitude demeure quant à l'opportunité de fixer un taux de TVA à 5,5 % pour l'ensemble des forfaits techniques de télésurveillance médicale. *Il semble qu'il y ait quelques réticences du côté de nos tutelles qui s'étaient pourtant engagées à travailler sur ce point* ».

UNE ÉTAPE INDISPENSABLE FRANCHIE

Par ailleurs, les arrêtés portant inscription, sous forme générique, des activités de télésurveillance médicale en sortie d'Expérimentations de télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé (Etapes) ont enfin été publiés au JO, le 24 juin, à l'exception de celui relatif à la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables, toujours attendu. Une étape indispensable pour que les entreprises puissent déposer leurs preuves auprès de l'Agence du numérique en santé (ANS), puis obtenir leur certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des DM numériques ainsi que leur code individuel pour la prise en charge de leur DM.

Pour rappel, début juin, l'administration, qui avait reconnu que le calendrier ne serait pas tenable, avait réuni le Snitem, France Digital et France Biotech pour annoncer qu'Etapes serait prolongée jusqu'au 1^{er} août pour les forfaits techniques et qu'un certificat ANS provisoire serait mis en place pour les entreprises qui auront déposé leurs preuves avant le 1^{er} août 2023. Le principe de ce certificat provisoire reste donc, à ce jour, valable pour les activités de télésurveillance des prothèses cardiaques implantables. Les entreprises concernées pourront demander leur code individuel, puis passer dans le droit commun jusqu'au 31 décembre. Durant ces six mois, l'ANS instruira les demandes. « *Si la demande est rejetée, le certificat provisoire sera retiré et l'industriel devra rembourser ce que l'Assurance maladie lui aura versé au cours des mois précédents* », pointe Dorothee Camus.

Deux nouveaux interlocuteurs clés pour le secteur

Lise Alter a pris la direction générale de l'Agence de l'innovation en santé (AIS) fin 2022. **Bernard Celli** a quant à lui été nommé, le 1^{er} janvier, vice-président en charge des produits et prestations du Comité économique des produits de santé (CEPS).



Créée pour renforcer la filière santé, accompagner les porteurs d'innovations et faciliter l'accès des patients aux solutions, l'AIS est, depuis le 21 novembre dernier, dirigée par Lise Alter, médecin de santé publique et titulaire d'un master spécialisé en économie et gestion des services de santé. Au fil de sa carrière, elle a été conseillère médicale « sang, greffe, tissus, cellules » au sein de la direction générale de la Santé (DGS), de 2012 à 2013, puis médecin-conseil à la Caisse nationale de l'Assurance maladie (CNAM) jusqu'en 2014. Après quatre années passées au sein du laboratoire Lilly France, elle a intégré la Direction générale de l'Offre de soins (DGOS) au poste d'adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, avant de rejoindre, en 2020, la Haute Autorité de santé (HAS). Sa fonction consistait à coordonner le travail des services pour répondre aux enjeux d'évaluation des tests, des traitements et des vaccins contre la COVID-19.

LISE ALTER À LA TÊTE DE L'AIS

Au sein de l'AIS, Lise Alter a désormais pour missions d'assurer le suivi des mesures du plan « Innovation Santé 2030 », l'animation de travaux sur la prospective en santé ou encore, la structuration d'un processus d'accompagnement personnalisé d'un nombre limité de projets. « *L'Agence n'est pas là pour faire à la place des structures et des acteurs, mais pour avoir une feuille de route commune, avec à la fois une méthode et des objectifs partagés* » ainsi que « *pour animer l'écosystème et aller dans le sens fixé par le plan "France 2030"* », a-t-elle rappelé lors de sa prise de fonction.

BERNARD CELLI, VICE-PRÉSIDENT DU CEPS

Nommé vice-président en charge des produits et prestations du CEPS pour trois ans, Bernard Celli est, quant à lui, ingénieur en chef du Corps des mines. Après avoir occupé plusieurs postes dans le secteur de la régulation économique, notamment en tant que conseiller du ministre de l'Industrie, de l'Énergie et de l'Économie numérique, il a, en 2017, intégré l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) comme directeur de l'inspection. Il y a encadré une équipe chargée de l'inspection de la fabrication des produits de santé utilisés en France et restructuré l'activité de gestion des pénuries de médicaments.

« TASK FORCE » VACCINATION

Par la suite, Bernard Celli a rejoint fin 2020, à sa création, la « task force » interministérielle Vaccination contre la COVID-19. Il en prend la direction dès juillet 2021 après en avoir été le directeur adjoint. La « task force », en lien avec l'ensemble des parties prenantes, a conçu et mis en œuvre la campagne de vaccination voulue par le gouvernement, dans toutes ses composantes : stratégie vaccinale, approvisionnements en vaccins, logistique, modélisation de la campagne et suivi des indicateurs, relations avec les agences régionales de santé (ARS), communication...

RAPPORT CHARGES ET PRODUITS

1,3 milliard d'euros d'économies visées en 2024



L'Assurance maladie a présenté trente propositions pour maîtriser les dépenses de santé et réaliser quelque **1,3 milliard d'euros d'économies en 2024**. Aperçu.

Le rapport annuel sur l'évolution des Charges et Produits de l'Assurance maladie au titre de 2024, qui préfigure le prochain projet de loi de financement de la Sécurité sociale, a été dévoilé le 6 juillet. Le document recense trente propositions « pour améliorer la qualité et l'efficacité du système de santé » dans un « contexte de sortie de crise sanitaire⁽¹⁾ » où « l'équilibre financier s'améliore », a annoncé l'Assurance maladie. Selon ses calculs, le déficit de la branche Maladie devrait, en effet, passer de 21 à 7 milliards d'euros entre 2022 et 2023 du fait, entre autres, de la baisse des dépenses liées à la COVID-19.

120 MILLIONS D'EUROS DANS LE SECTEUR DU DM

Elle table, néanmoins, sur 1,3 milliard d'euros d'économies en 2024 – un montant comparable à celui de l'année précédente – dont 120 millions d'économies dans le secteur du DM liées à la maîtrise médicalisée. Elle entend, pour cela, « accompagner les professions de santé afin que la délivrance de bandelettes glycémiques n'excède pas les limites réglementaires », améliorer les pratiques en matière d'utilisation de pansements pour plaies suturées et promouvoir la prescription de prothèses d'avancées mandibulaires plutôt que les traitements par pression positive continue (PPC) pour la prise en charge des troubles respiratoires du sommeil, par exemple. De manière générale, l'ensemble des mesures d'économies envisagées s'articulent autour de quatre grands axes : renforcer la prévention et la prise en charge précoce des maladies chroniques (205 M€ anticipés) ; accentuer les actions auprès de populations jugées stratégiques, à savoir,

cette année, les jeunes et les personnes âgées (25 M€) ; améliorer l'efficacité et la pertinence des soins (690 M€) ; accroître la lutte contre les fraudes et abus (345 M€).

DÉCARBONATION ET NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Autre ambition pour 2024 : engager la transition écologique du système de santé. À la lecture du rapport et du communiqué de presse ayant accompagné sa publication, on comprend en effet que l'Assurance maladie souhaite réduire « l'impact carbone des soins de ville », mieux prévenir les « facteurs de risque environnementaux », mais aussi « limiter l'impact environnemental des produits de santé, à l'origine de la moitié des émissions de gaz à effet de serre de notre système de santé ». Et ce, « en réduisant prioritairement le mésusage des médicaments et dispositifs médicaux ayant un impact carbone important », « en favorisant, dans toute la mesure du possible, le réemploi des produits de santé » et en « intégrant à leur tarification l'évaluation de leur "coût carbone" » (l'Assurance maladie propose de valoriser les engagements des industriels sur ce champ par des crédits de remises mis à leur disposition, à l'image des crédits CSIS). Enfin, outre l'enjeu de l'amélioration de l'accès aux soins et la régulation du recours aux urgences, l'Assurance maladie entend « développer une politique ambitieuse de promotion et d'accompagnement des usages de la santé numérique », tout en rappelant la nécessité « d'accélérer l'accès au marché de l'innovation numérique évaluée ».

(1) Pour la première fois depuis 2020, l'activité chirurgicale 2022 dépasse le niveau d'activité 2019, même si elle reste en deçà de l'activité attendue sur une base tendancielle, selon l'Assurance maladie.

Les prix *start-up*, accélérateurs d'innovation

Les *start-up* lauréates du « prix du jury » et du « prix coup de cœur du public », décernés lors de la Journée *start-up* innovantes du dispositif médical 2022, ont « fait du chemin ». Témoignages.



BENJAMIN FAURIE
Cardiologue interventionnel et fondateur de la *start-up* grenobloise Electroducer, lauréat du « prix du jury 2022 »
« Electroducer Sleeve, un DM servant à la fois d'introducteur vasculaire et de stimulateur car-

diaque, est en passe d'obtenir deux marquages en vue de sa commercialisation. Nous avons concentré tous nos efforts sur cet axe. Courant 2024, nous devrions obtenir l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA), puis le marquage CE, pour une mise sur le marché de notre DM fin 2024 prioritairement en Suisse, qui reconnaît le marquage de la FDA. Le marché américain reste difficile à pénétrer, surtout pour une *start-up* de moins de dix salariés comme la nôtre. Nous avons décidé d'entrer sur le marché en même temps que la mise en place d'une large étude post-marché, qui va nous permettre de toucher les leaders d'opinions des centres hospitaliers français, européens et américains. Sur le plan R&D, nous avons étendu les indications de notre dispositif, qui se concentraient jusqu'alors sur les pathologies cardiaques, au traitement non médicamenteux de l'hypertension artérielle. Il permettra de guider et d'optimiser le traitement de l'hypertension, notamment en identifiant les patients éligibles et en vérifiant, pendant la procédure, l'efficacité du geste interventionnel (dénervation rénale).

Progressivement, notre innovation s'intègre dans le paysage industriel. Nous remercions le Snitem. Le prix du jury 2022 représente une belle reconnaissance pour notre DM médico-efficace, qui sauve des vies et de fabrication 100 % française ».



MAURICE KAHN
Cofondateur d'Hippy Medtec Systems, lauréat du « prix coup de cœur du public 2022 »

« Nous avons passé l'année à industrialiser notre produit, une ceinture connectée et intelligente à airbag pour prévenir

les fractures du col du fémur. Nous avons travaillé sur la ceinture, afin que le tissu soit plus élastique et plus confortable. Sur le plan informatique, nous avons veillé à diminuer le nombre de faux positifs, pour éviter que le dispositif ne se déclenche de manière abusive, alors que la chute n'est pas avérée, et fiabilisé l'application qui alerte les soignants ou les proches en cas de chute. À terme, il s'agit que cette ceinture connectée puisse recueillir des informations sur les distances parcourues par la personne, les situations de déséquilibre, le nombre de chutes, etc.

En parallèle, une campagne de crowdfunding nous a rapporté la somme que nous espérions. La commercialisation a réellement commencé en début d'année. Nous avons contractualisé avec des distributeurs de matériels médicaux en France et dans les pays limitrophes comme la Belgique, la Suisse, l'Italie et l'Espagne, et nous sommes en train de mettre en place un site marchand pour répondre aussi bien aux besoins des particuliers que de nos partenaires professionnels. Le prix coup de cœur du public du Snitem nous a ouvert des portes. Il nous a apporté de la notoriété et de la crédibilité aux yeux de nos interlocuteurs et des réseaux que nous avons intégrés comme celui de la silver économie. Cela nous a positionnés comme un acteur important de la prévention des chutes pour les personnes fragiles ».

OPHTALMOLOGIE

Entre innovations de pointe et grands défis

Le Snitem a organisé, le 8 mai, un « rendez-vous avec vos yeux » au Palais des Congrès de Paris. L'événement a permis de faire le point sur les enjeux de la prévention, du diagnostic précoce et de la prise en charge des principales pathologies oculaires.

La France, à ce jour, compte 1,7 million de déficients visuels et 400 000 personnes aveugles, selon la Fédération des aveugles et amblyopes de France. C'est dans ce contexte, et à l'occasion du congrès annuel de la Société française d'ophtalmologie (SFO) à Paris, que le Snitem a organisé un « rendez-vous avec vos yeux » en présence d'industriels, de professionnels de santé, de chercheurs, de patients et d'institutionnels. Un sujet clé, d'autant que plus de 80 % des déficiences visuelles sont évitables ou curables...

L'ophtalmologie à la pointe de l'innovation

Pour en savoir plus sur les solutions de pointe développées au fil du temps pour aider les patients à retrouver la vue, **consultez le livret « Innovation en ophtalmologie »** mis à jour en mai 2022. En complément, un podcast expliquant, en quelques minutes, les origines de l'ophtalmologie, ainsi qu'un témoignage vidéo d'une patiente atteinte d'une cataracte et de son ophtalmologiste est également disponible.

<https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-specialites-medicales/ophtalmologie/>



L'ENJEU DE LA RECHERCHE

Maladies inflammatoires, cataractes, œil sec, myopies... les pathologies oculaires sont variées. Parmi elles figure le glaucome qui touche « 80 millions de personnes dans le monde » et est à l'origine de « 20 % des cas de cécité en Europe », a rappelé le Pr Antoine Labbé, ophtalmologue au sein de l'hôpital Ambroise-Paré à Paris. La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) touche, quant à elle, « un million d'individus en France » : « une personne sur trois est concernée après 75 ans ; une sur deux après 80 ans », a détaillé le Pr Éric Souied, chef du service d'ophtalmologie de l'hôpital intercommunal de Créteil et de l'hôpital Henri-Mondor, et expert mondial de la DMLA. Elle affecte, comme son nom l'indique, « la macula, c'est-à-dire le centre de la rétine », soit une toute petite zone de « 2 millimètres carrés » et pourtant « précieuse pour notre vision ». L'innovation a néanmoins grandement facilité la tâche des professionnels de santé : par exemple, « les progrès de l'imagerie permettent aujourd'hui de voir en temps réel, au micron près, ce qu'il se passe au sein de la rétine et d'évaluer l'efficacité de la réponse thérapeutique », a relaté le Pr Souied. Les recherches sur les différentes formes de DMLA, menées depuis plus de 40 ans, ont également permis d'affiner les traitements et d'améliorer considérablement le pronostic des patients.

DÉPISTAGE PRÉCOCE

Malgré tout, le diagnostic précoce reste crucial. Cela suppose, pour le grand public, de connaître les facteurs de risque et les symptômes... « Dès 2007, à l'apparition des premiers traitements de la DMLA, nous nous sommes

Les replays de ce « rendez-vous avec » sont en ligne !

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/rdv-avec-vos-yeux-diagnostic-et-prevention/>



VOUS L'AVEZ MANQUÉ ?

Le 10 juillet, le Snitem a également organisé une matinale sur le « Programme et équipement prioritaire de recherche » (PEPR) pour le numérique en santé, coordonné par l'Inserm et l'Inria. Lancé dans le cadre de la Stratégie d'accélération de la santé numérique (SASN) de « France 2030 » et doté d'un budget de 60 millions d'euros, il a pour ambition de positionner la France comme un leader de l'innovation en la matière, comme l'a détaillé Aymeric Perchant, directeur de projets au sein de la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS).

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/les-matinales-du-numerique-en-sante-session-6/>



ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE

Pour y arriver, y compris dans les zones sous-dotées, le SNOF émet donc l'idée de « pôles d'ophtalmologie » associés à des « sites secondaires où les ophtalmologistes interviendraient à temps partiel et à tour de rôle ». Il prône également l'essor des protocoles de coopération et organisationnels avec les orthoptistes et, éventuellement, de la télémédecine. « L'accès direct aux orthoptistes, pour les patients de 16 à 42 ans ayant de faibles corrections est également une nouvelle modalité pour les patients de rentrer dans le système de soins », a reconnu le Dr Bour. De leur côté, les associations de patients prennent également les choses en main. L'Unadev multiplie ainsi les actions dans les entreprises et les territoires... avec, entre autres, la mise en place d'une unité mobile permettant d'assurer des dépistages gratuits. Le « Bus du glaucome », créé en 2011 avec le soutien de la Société française du glaucome (SFG), la Société française d'ophtalmologie (SFO) et l'Association France Glaucome (AFG), a d'ores et déjà visité plus de 96 villes !

mobilisés, au sein de l'Association DMLA, pour multiplier les messages de santé publique », a poursuivi le Pr Souied. Et cela a payé. À l'époque, « seule 3 % de la population cible connaissait la DMLA ; après cinq années de campagnes d'information, 46 % affirmait connaître le mot macula, 17 % le mot DMLA », a-t-il pointé. La « sensibilisation et la formation des secrétaires médicaux » a également été nécessaire pour faciliter la prise de rendez-vous des patients et assurer, en cas de symptômes avérés, une consultation et un traitement « le jour même ou, si possible, dans la semaine ». Un défi, toutefois, dans certaines zones médicalement sous-dotées.

ACCÈS AUX SOINS

L'accès aux soins reste en effet un enjeu clé, comme l'ont rappelé le Dr Thierry Bour, président du Syndicat national des ophtalmologistes de France (SNOF), Mélanie Ordines, présidente du Syndicat national autonome des orthoptistes (SNAO), et Laetitia Fresnais, présidente du groupe Ophtalmologie du Snitem, également présents lors du « rendez-vous avec ». Pourtant, à l'échelle nationale, les statistiques ne sont pas mauvaises. « En moyenne, 30 % de la population consulte, chaque année, un ophtalmologiste en ville ou à l'hôpital », a synthétisé le Dr Bour. Environ 5 800 praticiens sont en exercice dans l'Hexagone. En ville, de plus en plus optent pour le « travail aidé », c'est-à-dire en équipe avec un ou plusieurs orthoptistes, voire des assistants médicaux. C'est le cas de « 78 % d'entre eux, à ce jour, dont 94 % des moins de 40 ans », a-t-il exposé. C'est l'une des raisons pour lesquelles « le délai moyen pour obtenir un rendez-vous chez un ophtalmologiste aujourd'hui est de 48 jours, contre 90 jours en 2017 ; le délai médian est de 28 jours, contre 66 en 2017, ce qui nous ramène dans la moyenne des délais rencontrés auprès des autres spécialités médicales. Néanmoins, notre objectif est d'atteindre un délai médian de 15 jours, comme c'est déjà le cas à Lyon, Paris, Marseille ou encore Nice, par exemple ».

STIMULATION CÉRÉBRALE

L'innovation en marche !

La neurostimulation est porteuse de nombreux espoirs pour le traitement de diverses pathologies allant de la surdité à la maladie de Parkinson, en passant par la cécité ou encore, la dépression. Alors que la recherche en ce domaine s'intensifie, **le Pr Bernard Guiraud-Chaumeil, neurologue, revient sur l'histoire des découvertes relatives au cerveau... ainsi qu'à cette innovation médicale de pointe.**

À l'abri sous le crâne, le cerveau humain est une splendide armada. Pas moins d'une centaine de milliards de neurones reliés par de multiples connexions synaptiques axonales et dendritiques la constituent. Son organisation, son activité, fruits de l'inné et de l'acquis, deviennent de mieux en mieux connues en raison des progrès du savoir. Imagerie et biologie en sont le support technologique. Savoir de mieux en mieux utiliser le cerveau est l'intérêt du genre humain, particulièrement face à la maladie. L'avenir de l'efficacité médicale le nécessite. La société et le monde industriel doivent en être persuadés et se préoccuper de l'amélioration de l'état des malades, de tous les malades.

LE CERVEAU EN CONSTANT PROGRÈS

Le cerveau de chacun d'entre nous, jour après jour, fait des progrès. Depuis ses premiers instants, il est stimulé par ce qui est vu, entendu, lu, senti et ressenti. Le système nerveux est son service de renseignements.

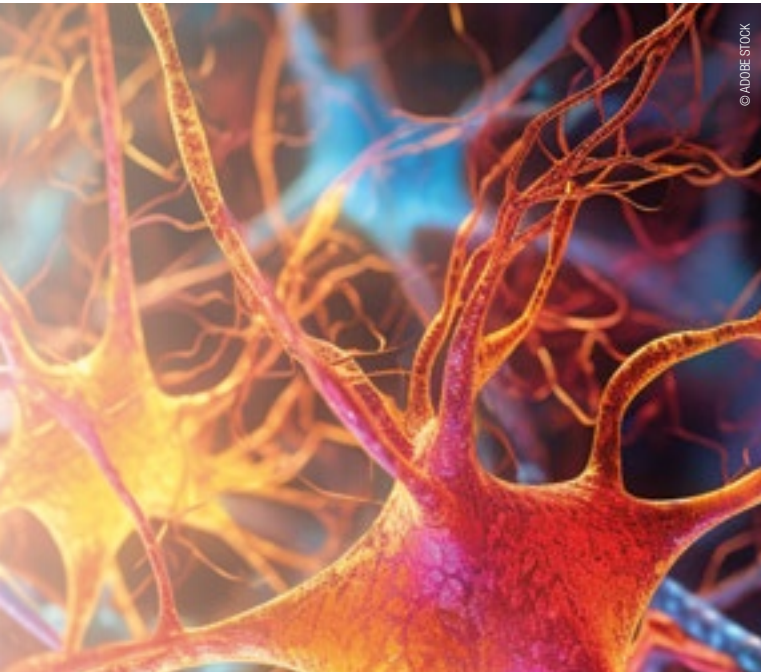
L'influx nerveux, un type d'ondes électriques, propage les informations jusqu'aux neurones cérébraux concernés pour qu'elles soient assimilées et que nous en tirions bénéfice. Cette information en continu instruit, éduque, stimule, fait réfléchir et progresser. Ainsi, par l'activité de sa vie intérieure, le cerveau, tout le cerveau, permet l'adaptation de l'esprit des individus à toutes les situations de leur environnement. Il sait percevoir, observer, analyser, étudier, créer et mettre en mémoire. Il commande à la parole, plus tard à l'écriture.



Bernard Guiraud-Chaumeil

Professeur de neurologie
Président de la conférence des
doyens des facultés de médecine

Maître des mouvements, il dirige les pas et les gestes. Il propose ses réponses à chacune des stimulations qu'il perçoit, qu'il ressent, qu'il subit. Descartes, il y a 400 ans, disait déjà « *Cogito, ergo sum* », bien que du fonctionnement du cerveau, il n'avait que peu de savoir.



Le cerveau est l'outil, ou plus peut-être l'usine, pour mieux soigner, mieux réparer, guérir et redonner à la vie le bon sens, celui de la santé. Depuis la nuit des temps, il a aussi progressé en musique, en peinture, en poésie, en philosophie et dans tous les domaines de la pensée. Certains ont des dons plus prononcés dans tel ou tel domaine. Quelle est la part de l'inné imposé et de l'acquis travaillé ? Qui le sait ? Le saura-t-on un jour ?

LE TOURNANT DU XIX^e SIÈCLE

Aristote, le savant grec, ne savait pas que la pensée avait son siège sous le crâne. Il la croyait venir du thorax ou du cœur. Hippocrate et Galien pensaient qu'elle était issue du cerveau. À leur époque, corps et esprit étaient souvent crus séparés l'un de l'autre. Du cerveau, des millénaires durant, les hommes ne savaient rien. Il est pourtant l'essentiel de la supériorité des hommes chez les êtres vivants.

Après 1850 seulement, les médecins, à la suite des autopsies faites par Broca et Charcot, ont appris à relier des lésions cérébrales focalisées unilatérales aux déficits controlatéraux. Il en a été déduit que l'activité cérébrale était localisée. Il est, semble-t-il, plus juste de dire qu'elle est aussi globale et diffuse, même si les portes d'entrée de la stimulation et les portes de sortie des réponses sont localisées. Comment ne pas concevoir que tous les neurones sont actifs, mis en action lorsque nécessaire grâce aux multiples axones et les myriades de dendrites assurant les connexions. Ce que nous apprenons de la plasticité cérébrale est susceptible de nous en convaincre. Dans leur aspect anatomique, dans leur fonctionnement physiologique et biologique, tous les cerveaux humains



Le cerveau est l'outil, ou plus peut-être l'usine, pour mieux soigner, mieux réparer, guérir et redonner à la vie le bon sens, celui de la santé. ➤

se ressemblent. Pour autant, chacun de nous est unique. Les jumeaux monozygotes ont exactement les mêmes gènes issus des deux mêmes procréateurs. Ils ont le même environnement éducatif. Des années durant, ils ont la même vie. Et pourtant, leurs cerveaux bâtissent deux personnalités différentes. La vie journalière construit notre identité. La mémoire des faits, le vécu de multiples stimulations induisent les différences. Nous sommes tous identiques bien que chacun soit particulier. Là se trouve l'originalité de notre nature. Chacun de nous est libre. Chacun des autres l'est aussi. Le monde terrestre est ainsi fait...

La médecine fut longtemps sans savoir technique. Le cerveau humain, avec sagesse, en a d'abord fait un art humaniste, axé sur la confiance, la générosité, la permanence de la présence, voire l'autorité et l'obéissance. L'expérience du soignant provient de l'écoute et de l'observation du patient. Le travail en équipe permet l'apparition du savoir biologique et des dispositifs médicaux efficaces et utiles. La chirurgie fut longtemps seule à agir. Greffer et implanter sont devenus possibles depuis cinquante ans. Stimuler le cerveau a été le passé. Il sera l'avenir.

L'ENJEU DE LA STIMULATION CÉRÉBRALE PROFONDE

La stimulation cérébrale profonde dans la maladie de Parkinson est une innovation de rupture réalisée pour la première fois, en France en 1993 à Grenoble, par les Prs Benabid et Pollak. Neurostimuler électriquement un carrefour de voies nerveuses dysfonctionnant dans la région thalamique est un exploit. Tremblement et/ou dyskinésie sont visés. Le malade s'améliore, bien que l'étiologie de la maladie de Parkinson ne soit pas encore totalement connue. L'intervention nécessite l'introduction

d'une aiguille conduisant le flux électrique à travers le tissu cérébral jusqu'à la région thalamique. Peut-on espérer des progrès pour cette technique d'avenir ? Peut-on imaginer que la neurostimulation ne fasse plus intervenir d'aiguilles ? Dououreux, dépressifs, obsessionnels, épileptiques ont l'espoir que la neurostimulation améliore leur état. L'heure est à l'intensification de la recherche dans la neurostimulation et la découverte de nouveaux dispositifs. L'avenir n'est pas à un surhomme mais à un cerveau travaillant mieux et plus parce que mieux stimulé. Malvoyants et malentendants ont aussi raison d'avoir des espoirs dans la neurostimulation... Beethoven est un génie de la musique. Dès son plus jeune âge, avant cinq ans, tel Mozart, il manifeste des dons musicaux remarquables. Il devient un interprète, un chef d'orchestre, un compositeur d'exception. À l'âge de 27 ans, en 1797, débute chez lui une baisse bilatérale de l'audition avec acouphènes. La surdité devient profonde, en un peu plus d'une dizaine d'années. Il finit par ne plus entendre la musique produite par l'orchestre qu'il dirige. Il continue pourtant à composer... toujours des chefs-d'œuvre.



Nous saurions aujourd'hui faire le diagnostic de la surdité de Beethoven. Il avait une surdité de transmission, sans doute une otospongiose. »

La Neuvième Symphonie fut composée de 1822 à 1824. Le 7 mai 1824, elle est jouée pour la première fois au Théâtre du Kärntnertor de Vienne. Beethoven est aux côtés du chef d'orchestre Michael Umlauf. Il n'entend pas l'orchestre. Le succès est grandiose. La salle debout applaudit à tout rompre. N'entendant rien, il faut le faire se retourner pour qu'il voie le succès et le public enthousiaste ! Alors, le Génie se met à applaudir. Composer quand on est devenu sourd signifie que le cortex cérébral est lui normal. Il a été, chez Beethoven, depuis le plus jeune âge, « stimulé à la musique ». Il n'a plus besoin

du son extérieur pour que la musique puisse être écrite : « son cerveau connaît la musique » comme il connaît sa langue maternelle. Nous saurions aujourd'hui faire le diagnostic de la surdité de Beethoven. Il avait une surdité de transmission, sans doute une otospongiose. La leçon de son histoire conduit à investir dans l'innovation en neurostimulation.

BIEN DES INNOVATIONS ENCORE À DÉCOUVRIR !

Un enfant sourd à la naissance ne peut pas apprendre à parler ! Le cortex auditif doit être stimulé, par voie nerveuse, par le son d'une langue à apprendre. Parler s'apprend lentement. Stimulés par la voix, dès notre séjour dans le ventre maternel, nous apprenons à parler en deux ans, grâce à la neurostimulation par les voix qui nous entourent.

Un test auditif stimulant les voies auditives dès les premiers jours après la naissance est devenu une nécessité diagnostique. Transformant le son en influx nerveux, l'implant neurostimulateur préviendra les conséquences de la surdité.

L'audition est, sûrement pour des raisons d'accessibilité anatomiques, la stimulation nerveuse la plus évidente à réaliser techniquement. Intensifier le son est le plus simple. L'appareil auditif en est chargé. Transformer l'onde sonore en influx nerveux est le rôle d'un implant auditif. La neurostimulation visuelle est devenue, elle aussi, envisageable lors de pathologies rétinienne rendant aveugle. Elle est encore difficile à réaliser et à vivre. Peu de patients, quelques dizaines dans notre pays, en ont à ce jour profité. Viendra sans doute un jour où elle sera communément pratiquée.

La cataracte rend aussi aveugle. La découverte de la matière plastique laissant passer la lumière change la vie, chaque année, en France, de plus d'un million de patients. Claude Monet aurait aimé en bénéficier, même s'il ne s'agit pas d'un implant transformant l'onde visuelle en influx nerveux !

Prévenir, guérir et aider à supporter sont l'objectif des cerveaux des soignants. Par leur savoir bien plus que par leurs croyances, par des dispositifs autant que par des médicaments ou des mesures de prévention, les soignants ont de plus en plus de moyens de guérir, d'améliorer, de faire éviter et de rétablir la normalité. Bien des découvertes restent à faire. Bien des innovations en neurostimulation, comme dans d'autres domaines, sont à découvrir. Cliniciens, ingénieurs et industriels y parviendront. Mourir en bonne santé pourrait bien être leur désir, leur dernière utopie.

COLLOQUE

NOUVEAU RÈGLEMENT DM : PREMIER BILAN DE LA NOUVELLE PÉRIODE DE TRANSITION ET PERSPECTIVES

26 SEPTEMBRE 2023 • 14H00 - 17H00
MAISON DE LA CHIMIE • PARIS 7

Inscription



snitem.fr



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem

Pour faire avancer la santé

