



## LES MÉTIERS DU DM

LE SECTEUR ATTIRE DE JEUNES TALENTS



**10** FOCUS / PARLONS RSE !  
POLITIQUE D'ACHAT DES  
ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

**17** EN DIRECT DU SNITEM / ORTHOPÉDIE  
VOYAGE AU CŒUR  
D'UNE FILIÈRE D'EXCELLENCE



# Meilleurs vœux

POUR L'ANNÉE

# 2024

Découvrez  
notre **vidéo**



Le Snitem et ses **600**  
entreprises adhérentes  
vous souhaitent une  
**bonne année !**



- 04 EN DIRECT DU SNITEM / Métiers du DM**  
3<sup>e</sup> édition de « Mon métier dans le DM »  
Le succès ne se dément pas
- 06 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**  
La LFSS pour 2024 à la loupe
- 08 EN DIRECT DU SNITEM / Événement**  
Numérique en santé  
L'enjeu de concilier régulation et innovation



**FOCUS**  
PAGE 10

**La RSE, critère de choix  
dans les politiques d'achat  
des établissements de santé**

- 13 ACTUALITÉ JURIDIQUE**  
Clause de sauvegarde : les jeux sont-ils faits ?
- 15 ÉCO-SYSTÈME / Législation**  
L'ambition d'un accord-cadre en janvier 2024
- 16 EN DIRECT DU SNITEM  
Événement**  
Maladie rénale chronique  
État des lieux et pistes de réflexion
- 17 Voyage de presse**  
Orthopédie  
Dans les coulisses d'une filière d'excellence
- 18 Tour d'horizon**  
Le Snitem au cœur des grands salons Santé
- 20 Publication**  
Livret « Innovation en robotique », nouvelle édition
- 21 OPINION / Tribune libre**  
Leçons d'histoire en médecine

## Snitem INFO HIVER 2023 #232

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 : Katia Cipoire - 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.



© ALEXIS PAULI

## ÉDITO

Cher lecteur,

En cette nouvelle année, je vous adresse mes vœux les plus chaleureux. Que 2024 soit synonyme de succès, de prospérité et de belles réalisations tant sur le plan personnel que professionnel.

Plus particulièrement à nous, entreprises du dispositif médical, je souhaite que cette année soit le reflet de l'innovation que portent nos entreprises, qu'elle soit encouragée et reconnue. Je souhaite également que les nombreuses annonces de nos tutelles, du Rapport Borne à la Feuille de route du numérique en santé, soient suivies d'effets et d'actions, que les volets Innovation et Réindustrialisation de « France 2030 » répondent aux grands défis de la santé. J'ajouterais le tout récent programme ETIncelles annoncé par le Président Macron, qui devrait permettre à nos PME de les faire grandir.

De vœux pieux à actions concrètes, il n'y a qu'un pas : franchissons-le ensemble !

N'oublions pas que nos entreprises sont indispensables, audacieuses, innovantes, porteuses de valeurs et d'engagements, au service des professionnels de santé, des patients et de notre système de santé.

Bonne lecture... et très belle année 2024 à vous, vos équipes et vos familles !

**Laurence Comte-Arassus**  
Présidente

## 3<sup>E</sup> ÉDITION DE « MON MÉTIER DANS LE DM »

# Le succès ne se dément pas

**Pourquoi changer une formule gagnante ?** Fort du succès des deux premières éditions, le rendez-vous « Mon métier dans le DM » organisé par le Snitem et ses écoles partenaires s'est tenu le 30 novembre dernier, toujours de manière 100 % digitalisée. **Cet afterwork de 3 heures a rassemblé étudiants et professionnels du secteur du dispositif médical venus témoigner et faire découvrir leur métier.**

**C**ette année encore, l'intérêt pour l'événement a été manifeste, comme le montre un premier bilan dressé quelques jours après par Monique Borel, secrétaire générale du Snitem : « Nous avons eu un peu plus de 630 inscrits et près de 400 connectés, ce qui représente 1 100 présences dans les différents ateliers. Vingt-six métiers étaient représentés, incarnant toute la chaîne de fabrication du DM, de la conception à la commercialisation : ingénieur R&D, responsable des affaires réglementaires, chef de projet des affaires cliniques, mais aussi data scientist ou encore ingénieur en intelligence artificielle pour n'en citer que quelques-uns ».

Selon Monique Borel, le succès de cette rencontre tient à plusieurs ingrédients clés : « Un format court et concentré qui offre un vrai panel représentatif des métiers du secteur et permet aux étudiants de choisir les ateliers qui leur plaisent ; de l'interactivité avec la possibilité de poser des questions via le chat ou en audio ; des adhérents concernés et qui se prêtent au jeu ; un réseau d'écoles partenaires impliquées qui relaient l'événement auprès de leurs étudiants et assurent la modération des ateliers avec le Snitem ».

« Je salue la préparation très professionnelle et efficace des organisateurs ainsi que l'engagement réel des étudiants. Très curieux, ils ont posé énormément de questions. Peut-être faudrait-il prévoir, pourquoi pas, une "follow-up session" pour ceux qui souhaitent un suivi. Sur 25 à 28 étudiants, la moitié m'ont adressé une demande de contact via LinkedIn, ce qui témoigne d'un intérêt. En conclusion, bravo pour l'événement et son format. Il mériterait d'être mieux connu car, selon moi, il pourrait séduire de nombreux autres étudiants. Quant à moi, je réitérerai l'expérience avec plaisir ! »

**Erik Huneker**  
Fondateur & directeur scientifique  
et technologique de Diabeloop

## UNE 4<sup>E</sup> ÉDITION EN 2024

Et pour que l'accompagnement des étudiants soit complet, le Snitem met également à leur disposition sur le site dédié [www.mon-metier-dans-le-dm.fr](http://www.mon-metier-dans-le-dm.fr) les différents outils et supports développés autour des métiers du secteur (espace carrière, cartographie des métiers – voir encadré –, vidéos métier, événements à venir, etc.). Ils ont été adaptés et vulgarisés pour ces nouveaux talents potentiels.

Quant à la question de savoir s'il y aura une 4<sup>e</sup> édition, la réponse est bien entendu positive : « Nous réitérerons l'année prochaine, confirme Monique Borel. D'une part, parce que nous avons des témoins très motivés, qui trouvent l'exercice intéressant et reviennent chaque année. D'autre part, parce que ce rendez-vous est utile aux étudiants et leur donne des pistes précieuses pour leur orientation ». Pas question, cependant, de considérer ce succès comme acquis, comme le souligne la secrétaire générale du Snitem : « Nous allons réfléchir à des nouveautés pour attirer encore plus de participants et d'écoles partenaires dont le cercle commence d'ailleurs déjà à s'élargir (écoles de commerce, d'informatique...) ». À l'année prochaine, donc !

« Comme l'année dernière, j'ai été ravie de participer à cet événement qui a, je pense, un rôle très important pour les étudiants : celui de mettre des tâches plus concrètes derrière un nom de métier et d'insister sur l'importance de la place des femmes dans le milieu technique. Cet événement a été source de très riches échanges. »

**Camille Ruppli**  
PhD candidate – Data scientist  
Incepto Medical



« Je ne connaissais pas ce type d'événement mais ce fut très enrichissant. »

« Ça a été vraiment enrichissant pour moi, ça m'a permis de connaître les attentes des recruteurs dans mon métier à venir. »

« J'ai bien apprécié cet événement interactif pour mieux connaître les métiers des DM. Très intéressant pour l'orientation. »

« Merci pour votre parfaite organisation et merci à tous les intervenants. »

« C'est ma première participation à ce type d'événement et j'ai beaucoup apprécié. S'il y en a d'autres, je me réinscrirai sans hésitation et je partagerai l'événement avec mes collègues et mon entourage. »

« Une soirée vraiment très utile ! Beaucoup de propositions de métiers différents et pas tous connus, ce qui montre la complexité du domaine médical et ouvre les portes pour trouver sa voie. »

Verbatims d'étudiants

### Le Podcast du Snitem Info consacré au marché de l'emploi dans le DM

Pour en savoir plus sur le marché de l'emploi et le recrutement dans le secteur du dispositif médical, écoutez le Podcast du Snitem Info : Sandra Raynaud, Directrice Executive Search chez Arthur Hunt, spécialisée dans l'accompagnement des entreprises et des organisations du secteur de la santé pour identifier les talents qui vont contribuer à la performance, y livre son éclairage.

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info-232/>

## DES NOUVELLES FICHES MÉTIERS À DÉCOUVRIR ET À VENIR

La cartographie des métiers du Snitem compte désormais 62 fiches, réparties dans 8 familles.

En 2023, la famille consacrée à la Recherche & Développement a d'ailleurs

été enrichie de 3 nouvelles fiches Métiers : coordinateur d'études cliniques, rédacteur médical et attaché de recherche clinique. Et d'autres sont à venir en 2024, « l'objectif étant de répondre aux besoins et à la réalité des métiers du DM, y compris dans le futur, et de coller aux profils les plus recherchés, précise Monique Borel, secrétaire générale du Snitem.

Pour étoffer la collection, nous interrogeons nos adhérents, nous scrutons le marché de l'emploi et l'espace carrière de notre site et nous nous appuyons également sur les interventions de "Mon métier dans le DM". Par exemple, des ingénieurs en intelligence artificielle et logiciels robotique sont intervenus cette année. Nul doute que ces métiers feront l'objet d'une prochaine fiche ! ».



# La LFSS pour 2024 à la loupe

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2024 prévoit plusieurs mesures relatives aux DM. Aperçu, article par article.

**P**armi la quelque centaine d'articles qu'elle contient, la LFSS, fixe, comme chaque année depuis 2020, le montant Z au-delà duquel se déclenche la clause de sauvegarde (article 28). « Le montant pour 2024, à hauteur de 2,31 milliards d'euros, est insuffisant, même s'il augmente par rapport à 2023, alerte François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Pour rappel, nous demandions un rehaussement du montant Z à hauteur de 2,35 milliards d'euros pour 2023 (au lieu des 2,21 milliards fixés) et de 2,45 milliards pour 2024, afin de prendre en compte la décroissance des dépenses de la liste en sus durant la crise COVID et le rattrapage qui s'est ensuivi, toujours en cours. La CNAM, dans son dernier rapport Charges et Produits, tout comme la Commission des comptes de la Sécurité sociale dans son rapport de septembre 2023, confirment en effet, sur la base des données disponibles, que nous n'avons pas encore rejoint le tendanciel de dépenses qui prévalait avant 2019. Le montant Z tel que fixé va donc entraîner, selon nos estimations, un déclenchement important, voire massif, mais non justifié, de la clause de sauvegarde dès 2023 ». À noter : l'assiette de prélèvement de la clause de sauvegarde portera sur 90 % du dépassement du montant Z et non plus 100 %.

## DM À USAGE UNIQUE RETRAITÉS

L'article 66 de la loi annonce, quant à lui, la mise en place d'une expérimentation de deux ans permettant aux établissements de santé d'utiliser des dispositifs médicaux à usage unique retraités, « achetés sur le marché » ou « retraités, pour leur compte, par une entreprise de retraitement externe ». Ils ne seront « pas autorisés à retraiter eux-mêmes les dispositifs médicaux à usage unique utilisés par eux », précise le texte. Les patients devront être informés préalablement et pourront refuser l'utilisation de tels DM. Au plus tard six mois avant le terme de l'expérimentation, le gouvernement adressera au Parlement un rapport d'évaluation de l'expérimentation

« afin notamment de déterminer l'opportunité et, le cas échéant, les conditions de sa pérennisation et de son extension ». Le Snitem « prend acte du lancement de cette expérimentation et demande à être consulté pour sa mise en œuvre, comme le gouvernement s'y est engagé », précise M. Moulines.

## REMISES OBLIGATOIRES

L'autre mesure de la loi présentée comme « verte » est l'instauration d'un mécanisme de pénalités sous forme de remises obligatoires versées par les entreprises en cas d'inscription sur la liste des produits et prestations (LPP) d'un produit de santé présentant un conditionnement inadapté « à ses conditions de prescription ou à ses modalités d'utilisation » ou générateur « de déchets de soins supplémentaires » par rapport à des produits « comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires ». Cette mesure crée « un cadre de pénalités sans donner de précisions à ce stade sur les conditions dans lesquelles il s'appliquera », déplore François-Régis Moulines. Les critères seront fixés par arrêté. « Il a été précisé que les industriels seront consultés. C'est indispensable mais restons dubitatifs sur le fait que cette mesure aura un impact favorable sur l'environnement si la mesure conduit à devoir concevoir des conditionnements spécifiques pour le marché français ».

## ÉVALUATION

Autre nouveauté : les entreprises pourront déposer elles-mêmes une demande d'évaluation d'un acte médico-chirurgical auprès de la Haute Autorité de santé (HAS) en vue de sa hiérarchisation et sa tarification (article 74). « Cette disposition, que nous saluons, répond à un engagement du CSIS 2021 », poursuit le directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Par ailleurs, le texte réduit, voire supprime également certains délais d'évaluation reconductibles : il supprime ainsi les six mois reconductibles laissés à la HAS en cas de saisine par les ministres ou la CNAM, par exemple.



© ANDRÉ STOCK

## TÉLÉSURVEILLANCE MÉDICALE

Sur le volet « télésurveillance », la LFSS indique que les solutions antérieurement inscrites sur la LPP et désormais inscrites sur une liste de remboursement spécifique pourront bénéficier d'une modulation de leur base tarifaire (article 67). Un certificat provisoire de conformité au référentiel d'interopérabilité et de sécurité élaboré par l'Agence du numérique en santé pourra, par ailleurs, être délivré aux fabricants ayant entamé leurs démarches de mise en conformité, « à titre temporaire pour une durée maximale fixée par décret ». La date de validité du document ne pourra s'étendre au-delà du 1<sup>er</sup> juillet 2025.

## DIVERSES AUTRES MESURES

La LFSS prévoit aussi la mise en place de forfaits pour le traitement du cancer par radiothérapie et la dialyse pour sortir de la T2A (article 49) ou encore, la délivrance de DM en officine limitée aux besoins nécessaires à la durée du traitement lorsque leur conditionnement le permet (article 53). La liste des produits concernés sera définie par arrêté. De plus, dans certains cas, les prescripteurs devront remplir un formulaire visant à s'assurer de la juste prescription d'un produit, dans le respect de ses indications et des référentiels de bonnes pratiques existants (article 73).



**La LFSS prévoit aussi la mise en place de forfaits pour le traitement du cancer par radiothérapie et la dialyse pour sortir de la T2A.**



« Nous comprenons que pourraient être concernés les produits présentant un intérêt particulier pour la santé publique, un risque d'impact financier pour l'Assurance maladie ou un risque de mésusage », détaille François-Régis Moulines.

Enfin, « la LFSS pour 2023 prévoyait l'obligation, pour un exploitant de DM, de déclarer ses prix d'achats à ses fournisseurs, poursuit-il. Nous avons proposé d'exclure de cette mesure les "prix de transfert" et cela a été finalement acté dans la LFSS pour 2024 (article 68) ». S'agissant de la charte des bonnes pratiques professionnelles, le gouvernement a introduit une disposition visant à « clarifier » l'obligation d'être effectivement certifiée pour une entreprise, y compris lorsqu'elle commercialise des produits sous description générique.

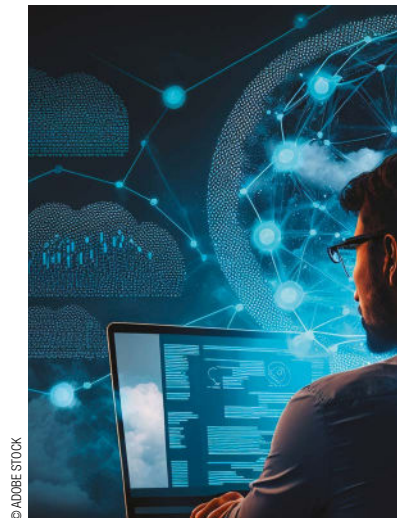
## CENT CINQUANTE MILLIONS D'EUROS D'ÉCONOMIES !

La LFSS fixe, pour 2024, un montant de 150 millions d'euros d'économies dans le secteur du DM, comme en 2021. Un objectif non compatible avec le niveau encore élevé d'inflation, des ressources fortement mobilisées des entreprises par l'application du règlement européen sur les DM ainsi que la volonté de réindustrialisation du secteur exprimée au plus haut niveau de l'État. À cela s'ajoute l'enjeu de discuter de la suite à donner au récent rapport de la mission interministérielle sur la régulation des produits de santé pointant un système de régulation « à bout de souffle » et appelant à un « new deal ».

## NUMÉRIQUE EN SANTÉ

# L'enjeu de concilier régulation et innovation

Intelligence artificielle, télésurveillance, thérapies digitales... Le nombre de solutions numériques explose dans le secteur de la santé. **Quel cadre juridique et réglementaire ? Comment concilier innovation et régulation en ce domaine ?** Pour faire le point, le Snitem a réuni, le temps d'une journée, les représentants de l'ensemble des acteurs concernés.



© ADOBE STOCK

**A**près un colloque « Enjeux, risques et usages des solutions et dispositifs médicaux numériques », fin 2022, le Snitem a proposé une journée d'échanges sur le thème « Numérique en santé : comment concilier innovation et régulation ». Les participants, réunis le 23 novembre dernier dans les locaux de Future4care à Paris, se sont ainsi interrogés sur les évolutions souhaitables du cadre juridique, réglementaire, économique, voire organisationnel pour intégrer au mieux les solutions numériques dans le système de soins.

### DM OU PAS DM ?

Car plusieurs défis subsistent, à commencer par la réglementation applicable aux solutions, certaines, contrairement à d'autres, étant des DM et donc soumises aux exigences strictes du marquage CE médical, notamment en matière de sécurité et de performance. À noter que « *des outils numériques comprennent parfois plusieurs "briques", certaines pouvant avoir des applications médicales et relever du DM, tandis que d'autres non* », a pointé Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Ce qui implique, pour chacune de ces applications, un cadre réglementaire différent. Par ailleurs, « *le règlement européen MDR, entré en application en mai 2021, a apporté des règles très précises pour le numérique* », a-t-elle rappelé.

Les dispositifs concernés, généralement de classe I auparavant sous directive, sont désormais, pour la

plupart, « *passés au moins en classe IIa* » et requièrent « *l'intervention d'un organisme notifié pour obtenir le marquage CE médical* ».

### QUID DE L'IA ACT ?

À cela s'ajoutera l'IA Act, qui devrait entrer en vigueur début 2024 et inclura, notamment, des obligations communes à celles du règlement relatif aux DM (transparence, évaluation des risques, surveillance post-market...) et d'autres spécifiques à l'IA (supervision humaine, gestion et gouvernance des données...). « *L'implémentation de ce règlement européen multisectoriel se fera par étapes. En parallèle, il faudra développer des normes harmonisées et désigner des organismes notifiés qui certifieront la conformité des produits intégrant de l'IA, qu'il s'agisse de DM ou non* », a averti Mme Vaugelade.

L'essor de l'IA, « *comme pour toute rupture technologique, nécessite d'adapter les moyens d'évaluation* », tant pour la mise sur le marché que pour l'accès au remboursement, a-t-elle complété. Pour David Gruson, fondateur d'Ethik-IA, l'enjeu sera aussi de ne pas « *sur-réglementer* » l'IA, au risque de « *bloquer* » l'innovation. L'un des meilleurs garde-fous, selon lui, sera de garantir une « *supervision humaine de la conception jusqu'à l'application* » des solutions intégrant de l'IA.

### L'ENJEU DES DONNÉES DE SANTÉ

Autres enjeux évoqués lors du colloque : le partage, la gouvernance et l'hébergement des données de santé, ainsi que l'usage secondaire de ces dernières.





## LE NUMÉRIQUE, SOURCE DE « TENSIONS » ET D'« OPPORTUNITÉS »

Au sein du rapport sur la régulation des produits de santé remis fin août au gouvernement, le numérique est identifié comme « *source de tensions* » parce que « *cela favorise de nouvelles pratiques qui mettent le doigt sur des vides réglementaires ou des vides de prises en charge* » ou « *fait craindre une hausse des dépenses* », mais aussi comme « *source d'opportunités* », a résumé Claire Biot, docteure en immunologie, vice-présidente en charge de l'industrie des sciences de la vie et de la santé chez Dassault Systèmes et l'une des six personnalités qualifiées chargées de la rédaction du document. Il favorise en effet « *l'optimisation du temps médical, la transformation des pratiques de soins ou encore, l'amélioration des parcours et des prises en charge, par exemple* ».

« *Les entreprises ont besoin de données pour l'obtention ou le renouvellement du marquage CE, l'accès au remboursement... mais aussi le développement et la mise à jour de leurs dispositifs, a exposé Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles du Snitem. Il faut qu'elles puissent accéder aux données de santé anonymisées dans des délais raisonnables. Cela concerne aussi bien l'accès aux données du SNDS que des entrepôts de santé, car la contractualisation avec les établissements, aujourd'hui, reste relativement dissuasive* ». Par ailleurs, sur la question des data, « *les patients n'ont pas accès à leurs données et ne peuvent donner accès à leurs données*

*de santé à des professionnels de santé à l'étranger pour une prise en charge de qualité, a évoqué Isabelle Zablit, directrice de projet au sein de la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS). Nous devons construire une Europe de la santé et cela ne peut se faire qu'avec le numérique. Le futur règlement sur l'espace européen de données de santé va répondre à ces enjeux. Il ouvre la voie de l'harmonisation, ce qui devrait permettre à terme une convergence des réglementations* ».

## BIENTÔT UN PANORAMA DE LA E-SANTÉ DANS LE SECTEUR DU DM

Care Insight a été missionné par le Snitem pour dresser un véritable « *panorama* » du « *numérique en santé dans le secteur du DM* », a annoncé Sandrine Degos, présidente du cabinet de conseil et d'expertise. Un « *groupe de travail va être prochainement mis en place, a-t-elle expliqué. La première phase va consister à collecter des données pour construire un protocole d'étude, pour ensuite pouvoir interroger les industriels. Nous avons l'ambition de consulter les 1 400 entreprises du secteur du DM pour un vrai reflet de l'activité et des stratégies du secteur en matière de numérique en santé* ». Des informations clés pour, ensuite, faciliter l'accompagnement des entreprises.

## INTEROPÉRABILITÉ ET SÉCURITÉ

Enfin, l'interopérabilité des outils (DM de télésurveillance, logiciels métiers des professionnels de santé, DMP, systèmes d'informations des établissements de soins...) a également été au cœur des débats. Sur ce point, « *il y a une volonté marquée de l'Assurance maladie d'avoir un accompagnement proactif envers les opérateurs et les industriels* », a noté Marthe Cassagneau, chargée de mission au sein de la CNAM. Et tandis que les procédures de certification au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques se poursuivent, « *nous travaillons sur la nouvelle édition de la doctrine du numérique en santé, pour une e-santé plus sûre et collaborative* », a conclu Jean-Baptiste Lapeyrie, directeur Expertise et Innovation au sein de l'Agence du numérique en santé (ANS).

### Le replay est disponible !



<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-numerique-en-sante-comment-concilier-regulation-et-innovation-23-novembre-2023/>



# Critère de choix dans les politiques d'achat des établissements de santé



**Le groupement d'achats pour établissements de santé Helpévia <sup>(1)</sup> s'est saisi, il y a près de 20 ans, des enjeux de développement durable. Une politique, aujourd'hui placée sous le sceau de la RSE, qu'elle porte en interne mais également auprès de ses adhérents et de ses fournisseurs. Explications avec Éric Tabouelle, son président-directeur général.**

**Snitem Info : Comment vous êtes-vous saisi de la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE) ?**

**Éric Tabouelle :** Nous avons porté, en 2006, les fonds baptismaux du Comité pour le Développement Durable en Santé (C2DS) au côté d'Olivier Toma, son fondateur. Dès cette époque, nous avons positionné des produits avec des caractéristiques de développement durable dans les nomenclatures d'appels d'offres. Des nomenclatures toujours très descriptives pour permettre aux fournisseurs de proposer, s'ils le peuvent, une gamme classique et une gamme qui répond aux exigences du développement durable ou, aujourd'hui, de la RSE. Depuis 2011, le développement durable est intégré comme quatrième critère de choix dans nos référencements. Cela passe notamment par une évaluation de la démarche des fournisseurs pour répondre aux attentes des adhérents en matière d'achat responsable. C'est une aide à la décision lors du référencement.

**S.I. : Comment évaluez-vous vos fournisseurs sur cette dimension RSE ?**

**E.T. :** En 2011, nous avons structuré une démarche d'évaluation selon l'ISO 26000 <sup>(2)</sup>. Il s'agit de 30 à 40 questions nécessitant des éléments de preuve sur les thématiques centrales de la RSE. Un travail de synthèse des réponses permet d'aboutir à une note sur 20. En fonction du résultat, le fournisseur entre dans l'une de nos cinq catégories, A, B, C, D ou E.

Au même titre que le produit, le service et le prix, la RSE devient un facteur de choix discriminant avec, toutefois, une notion de pondération déterminée par les adhérents. Par exemple, plus nous sommes près de la main du chirurgien sur des produits techniques et technologiques, moins la notation RSE sera importante. Et inversement pour des produits comme les fournitures de bureau.

**S.I. : Y a-t-il des réticences ?**

**E.T. :** Sur le millier d'entreprises avec lesquelles nous travaillons, 600 sont évaluées, chaque année, en tenant compte de la maturité de leur marché. Certaines sont réticentes et ne répondent pas au questionnaire, notamment dans le secteur du matériel biomédical où les choses commencent toutefois à bouger. Notre grille d'évaluation peut les amener à une prise de conscience. Une note en catégorie E peut être vécue comme un élément déclencheur, car cela peut potentiellement leur faire perdre des marchés face à la concurrence. À travers cela, l'idée est d'accompagner et non pas de mettre des fabricants dos au mur.

**S.I. : Comment accompagnez-vous les fournisseurs et adhérents vers cette démarche RSE ?**

**E.T. :** Des temps de rencontres dédiés à la RSE sont proposés. Des ateliers sont organisés dans toute la France. Lorsque les marchés sont bouclés, nous envoyons une lettre type dans laquelle nous restituons la note RSE aux fournisseurs.



Nous leur fournissons la répartition des résultats pour leur permettre de se situer par rapport à leur secteur d'activité. Nous réunissons également régulièrement un panel d'adhérents, des industriels et des collaborateurs Helpévia, en dehors des négociations, autour d'un thème lié au développement durable dans le but d'échanger et d'améliorer l'offre des fournisseurs, de sensibiliser les professionnels de santé et de faire évoluer leurs pratiques, etc. Le dernier en date concernait les achats et la bonne utilisation des produits d'entretien.

**S. I. : Vos adhérents ont-ils des attentes particulières en matière de RSE ?**

**E.T. :** Depuis la crise sanitaire, le recours au circuit court dans les marchés, notamment le secteur du DM, est très demandé par nos adhérents, par exemple. La réactivité en termes de production est souvent bien meilleure sur une production française qui ne nécessitera pas trois mois d'acheminement. Donc, nous avons décidé de rendre lisible le « *made in France* » dans nos catalogues. Par ailleurs, nos adhérents font appel à nous car la HAS est de plus en plus attentive à la RSE dans ses référentiels de certification.

**S.I. : Allez-vous faire évoluer cette approche de la RSE auprès de vos adhérents et de vos fournisseurs ?**

**E.T. :** Nous explorons la question de la décarbonation du secteur de la santé. Des adhérents nous ont interpellés sur ce sujet, effarés par l'impact des DM et des médicaments sur leur bilan carbone. Nous avons donc initié un travail de sensibilisation des fournisseurs au cycle de vie de leur(s) produit(s) afin qu'ils en analysent une partie. La démarche n'a rien d'évident pour les industriels qui n'ont pas toujours la maîtrise de l'ensemble de la chaîne, notamment lorsque la fabrication est faite à l'étranger. À l'avenir, nous souhaitons d'ailleurs mettre en place une évaluation indépendante par famille de produits sur l'impact carbone et sur le cycle de vie des produits de notre catalogue. Enfin, il y a deux ans, nous avons renforcé notre démarche RSE en contractualisant avec Ecovadis, organisme de certification RSE. Il propose une évaluation externe sur des sujets qui ne



© ADOBE STOCK

nous sont pas accessibles, comme le respect du droit international par les sous-traitants de nos fabricants. Plusieurs de nos fournisseurs ont accepté d'être évalués par Ecovadis. À terme, nous aimerions qu'ils le soient tous.

**S.I. : Enfin, en interne, comment organisez-vous la RSE ?**

**E.T. :** Dans les années 2000, nous avons commencé à mettre en place le b.a.-ba de l'écologie appliquée à l'entreprise comme le recyclage du papier, l'extinction des lumières, l'utilisation de papier non chloré, etc. Tous les cartons sont collectés par une entreprise de l'économie sociale et solidaire pour être valorisés. Nous avons également investi le champ du numérique responsable. Le matériel est acheté reconditionné et, lorsque nous nous en séparons, il part en D3E ou nous en faisons don à des associations. Nous travaillons sur les postures, car nos équipes sont assez sédentaires. Pour les personnes qui sont sur le terrain, il y a des formations régulières à l'éco-conduite, obligatoires pour les nouveaux collaborateurs. Dès 2010, un groupe de travail RSE piloté par une référente a été constitué avec des représentants des différentes composantes de l'entreprise. Depuis, des programmes d'actions sur trois ans sont établis et concernent aussi bien l'entreprise que nos fournisseurs et nos adhérents.

(1) Créé en 1980 sous le nom Club H, le groupement d'achats Helpévia fédère 550 établissements sanitaires, 4 000 structures médico-sociales et plus de 1 200 cabinets de médecine libérale.

(2) La norme ISO 26000 établit les lignes directrices relatives à la Responsabilité Sociétale des Entreprises.



# Des outils à votre disposition

Guides, jeu, indicateurs, fiches pratiques... **Le Snitem a conçu plusieurs outils pour s'emparer du sujet de la Responsabilité Sociétale des Entreprises (RSE).**

● **Le guide pratique « Innover par la RSE »**

En collaboration avec le cabinet de conseil Alcimed, le groupe de travail RSE du Snitem a élaboré un guide pratique pour innover par la RSE. Composé de deux tomes, ce dernier propose une méthodologie, des outils et une série d'exemples concrets pour accompagner les entreprises du dispositif médical qui souhaitent structurer leur démarche RSE. Le guide détaille toutes les étapes clés : engagement, diagnostic et analyse de l'existant, identification des objectifs prioritaires, mise en place d'un plan d'action et valorisation de la démarche.

*Le guide est gratuit et accessible à tous les adhérents du Snitem sur l'extranet.*

● **Un jeu pour une approche ludique**

Pour accompagner son guide pratique, le Snitem a conçu un jeu de cartes. Une façon ludique et efficace d'engager la démarche RSE et d'embarquer ses équipes. Le jeu a été pensé pour s'adapter aux différentes typologies d'entreprises, notamment en fonction du DM développé. Il les aide, entre autres, à identifier et établir leur priorité en matière de RSE. La version dématérialisée du jeu de cartes RSE est disponible sur le site extranet. *Pour une version papier, il suffit d'en faire la demande par courrier électronique à [anne-laure.gavory@snitem.fr](mailto:anne-laure.gavory@snitem.fr)*



● **Une fiche pour retenir les grands principes**

Pour tout comprendre de la RSE en santé, le Snitem a réalisé une fiche synthétique qui recense grands principes et mots clés. Y sont notamment évoquées les notions de résilience, d'éco-conception des soins, d'éco-responsabilité, de gouvernance des soins ou encore d'achat responsable.

*La fiche est à retrouver sur le site du Snitem. <https://www.snitem.fr/publications/fiches-et-syntheses/la-rse-en-sante-grands-principes/>*



**ET BIENTÔT...**

● **Un « éco-score » pour des achats de dispositifs médicaux plus responsables**

En partenariat avec le Comité pour le Développement Durable en Santé (C2DS), le Snitem travaille à la création d'un « éco-score » qui doit faire émerger des indicateurs et un *scoring* d'achat. L'objectif : permettre un achat plus responsable des dispositifs médicaux à l'aide d'un outil qui guidera les acheteurs hospitaliers et indiquera aux entreprises du dispositif médical ce qui est attendu d'eux. Pour concevoir cet outil, le C2DS et le Snitem ont choisi de s'appuyer sur la méthodologie « Afnor Spécification ». Trois périmètres – la décarbonation, la santé environnementale et la qualité de vie au travail – seront couverts. Pilotés par l'Afnor, les travaux réuniront experts, fabricants, utilisateurs, bénéficiaires, etc. Ouvert à tous et gratuit, « l'éco-score » devrait voir le jour avant l'été 2024.

● **Un guide pour appréhender son bilan carbone**

Début 2024, le Snitem mettra à disposition de ses adhérents un guide dédié à la problématique du bilan carbone. Il accompagne les industriels qui veulent s'engager dans la démarche et la faire vivre au-delà du bilan.

**LE RENDEZ-VOUS RSE  
À NE PAS MANQUER : 25 AVRIL  
UNE JOURNÉE CONSACRÉE  
À LA RSE EN SANTÉ**

**Exclu adhérents !** Le Snitem organise, chaque mois, une série de webinaires sur certains aspects spécifiques de la RSE. Toutes les informations sur l'extranet du Snitem.

# Clause de sauvegarde : les jeux sont-ils faits ?

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2020 a créé, plus de 20 ans après l'instauration de la clause de sauvegarde applicable au secteur du médicament, dite « contribution M », **un système spécifique aux dispositifs médicaux : la « contribution Z »**.



## QU'EST-CE QUE LA CLAUSE DE SAUVEGARDE ?

La contribution Z est, dans son principe, inspirée de la contribution M. Elle est due lorsque le montant remboursé par l'Assurance maladie au cours d'une année au titre de certains produits et prestations est supérieur à un montant maximal (Z) fixé par la LFSS afin d'assurer le respect de l'objectif national de dépenses d'Assurance maladie (**ONDAM**). Le montant Z a été fixé à 2,15 milliards d'euros pour 2022, 2,21 milliards d'euros pour 2023 et 2,31 milliards d'euros pour 2024 <sup>(1)</sup>.

Seuls sont pris en compte les montants remboursés (i) au titre des produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie (**LPPR**) et pris en charge « en sus » des prestations d'hospitalisation ou (ii) depuis la LFSS pour 2022, au titre de la prise en charge transitoire (**PECT**).

Ces montants s'entendent nets des remises conventionnelles, des remises consenties afin d'échapper à une baisse de prix ou de tarif de responsabilité et des remises versées au titre de la PECT.

Alerté par le Snitem dès la mise en place de la contribution Z par la LFSS pour 2020, le Conseil constitutionnel a également précisé que l'écart au tarif indemnisable (**ETI**) <sup>(2)</sup> devait être déduit des montants remboursés pris en compte pour le déclenchement et le calcul de la clause de sauvegarde <sup>(3)</sup>. Les textes en vigueur prévoient que, en cas de dépassement de Z, le montant global dû correspond à 100 % du dépassement dès le premier euro. La LFSS pour 2024 réduit ce taux à 90 % à compter de la contribution due au titre de l'année 2024.

Ce montant est ensuite proratisé entre les entreprises redevables en fonction du montant remboursé au titre des produits et prestations exploités par chacune <sup>(4)</sup>.

(1) Sous réserve de la conformité à la Constitution du III de l'article 28 de la LFSS pour 2024.

(2) L'article L165-7 du Code de la sécurité sociale prévoit que, lorsque le montant de la facture est inférieur au tarif de responsabilité, « le remboursement à l'établissement s'effectue sur la base du montant de la facture majoré d'une partie de la différence entre ces deux montants ». Cette quote-part, aujourd'hui fixée à 50 %, correspond à l'ETI.

(3) Décision n° 2019-795 DC du 20 décembre 2019, LFSS pour 2020.

(4) Comme pour le déclenchement de la contribution, sont pris en compte les montants remboursés au titre des produits et prestations inscrits sur la LPPR et pris en charge « en sus » ou au titre de la PECT, nets des trois types de remises sus-exposées et de l'ETI.

## LA CLAUSE DE SAUVEGARDE EST-ELLE ENCORE UTILEMENT CONTESTABLE ?

Sur le plan procédural, les industriels concernés pourront, à titre individuel et dans le respect des délais contentieux, introduire des recours contre les décisions fixant le montant mis à leur charge et contre les actes de recouvrement de l'URSSAF.

Cela étant, on pourrait penser, au vu du nombre de contentieux introduits contre la contribution M, que la messe est dite. Or, il n'en est rien !

En effet, la contribution Z se distingue de la contribution M à plusieurs égards et les différences de traitement ainsi instituées entre industriels du dispositif médical et du médicament pourraient être critiquées devant le juge. À titre d'exemple, aucun mécanisme d'exonération de la contribution Z n'est prévu, alors que les redevables de la contribution M peuvent bénéficier d'une exonération allant jusqu'à 20 % du montant dû<sup>(5)</sup>.

Par ailleurs, en cas de déclenchement de la contribution Z au titre de 2022, l'imprévisibilité et l'opacité du dispositif pourraient nourrir des contentieux. Dès lors que la clause de sauvegarde est assise sur le montant remboursé, les données nécessaires à son calcul sont en principe directement disponibles par l'administration. Mais la référence au montant remboursé ne peut pas s'envisager sans transparence ! Or, à ce jour, les industriels n'ont par exemple accès ni au montant des trois types de remises à déduire, ni au montant de l'ETI. De ce fait, comment pourraient-ils évaluer avec un degré de prévisibilité raisonnable le montant de leur contribution ou s'assurer du bien-fondé des calculs de l'administration ?

Marine Devulder  
Avocate, GD Avocats



## NOUVEL OUTIL DE SIMULATION CRÉÉ PAR LE SNITEM

« Osiris a été développé par le Snitem pour ses adhérents exclusivement, résume Aurélie Lavorel, responsable accès au marché du syndicat.

L'outil sera disponible courant janvier, via une plateforme web. Alimenté par les données des bases médico-administratives accessibles en open data et consolidées, il permet de bâtir des projections quant au déclenchement – ou non – de la clause de sauvegarde DM dans les années à venir et d'estimer la contribution individuelle de l'entreprise en cas de déclenchement ».

Pour l'utiliser, il suffit de demander la création d'un compte à l'adresse électronique [info@snitem.fr](mailto:info@snitem.fr). Les adhérents pourront, au choix, soit créer par eux-mêmes des scénarios, soit accéder directement aux différents scénarios préétablis par le Snitem. « Nous n'avons pas de certitude sur les données réellement utilisées par les administrations pour les calculs de la clause de sauvegarde ; nous avons donc créé un groupe de travail au sein du Snitem et élaboré un modèle permettant d'obtenir différentes projections », explique Aurélie Lavorel. Osiris, qui a nécessité un an et demi de travail et de test pour être affiné, « répond au fort besoin de visibilité des entreprises ». Il pourra également leur servir de justification fiscale, voire comptable, si elles souhaitent constituer une provision.

(5) Sous réserve des conditions posées par l'article L138-13 du Code de la sécurité sociale.



# L'ambition d'un accord-cadre en janvier 2024

Le nouvel accord-cadre relatif au secteur des DM, attendu depuis plusieurs années, sera-t-il signé en ce début d'année ? Anouk Trancart, directrice accès au marché du Snitem, l'espère. **Les négociations avec le CEPS ont repris, mais certains points en suspens et de désaccord subsistent.** Elle fait le point.

« **D**epuis bientôt dix ans, les entreprises du dispositif médical n'ont plus d'accord-cadre avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) <sup>(1)</sup>, rappelle Anouk Trancart, directrice accès au marché au sein du Snitem. De septembre 2020 à juin 2022, des discussions bimensuelles avaient repris entre l'industrie du DM et le CEPS pour travailler sur une réécriture complète de cet accord, dans un esprit de dialogue et de co-construction. Le Snitem avait, dans ce cadre, émis une série de propositions pour que soient prises en compte les spécificités du secteur et son évolution ces dernières années (accès à l'innovation, explosion du numérique, spécificités industrielles, propriété intellectuelle...). Cependant, à ce jour, certains points n'ont toujours pas fait l'objet d'un accord mutuel et d'autres découlent directement de nouvelles dispositions apparues dans la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2023, adoptée via l'article 49.3 ».

## REPRISE DES DISCUSSIONS EN NOVEMBRE

« Nous sommes, jusqu'à présent, toujours en attente d'un retour du CEPS sur les désaccords partagés par la majorité des organisations professionnelles représentatives des entreprises du DM », poursuit Anouk Trancart. Les discussions ont toutefois été relancées en novembre 2023 et le Snitem a proposé une nouvelle rédaction sur certains articles dans l'objectif d'aboutir à un accord « courant janvier ». L'attente est forte : « Nous avons besoin d'un cadre plus structurant pour fluidifier les relations

entre les fabricants et le CEPS, explique Anouk Trancart. En outre, tant que cet accord n'est pas signé, les entreprises ne peuvent toujours pas bénéficier des crédits sur remises (CSIS) promis depuis 2022 ».

## PLUSIEURS DIFFICULTÉS

Parmi les points en suspens et de désaccord figure la décote systématique d'un nouvel entrant dans un groupe de produits similaires, par exemple. Par ailleurs, « l'objectif du CEPS est autant que possible de réduire les restes à charge des patients mais, dans certains cas, des exceptions demeurent », évoque Anouk Trancart. Le Snitem propose également la mise en place d'avoirs ou de remises en cas de baisse tarifaire, afin d'inciter les entreprises à consentir à l'effort d'économie. Enfin, la LFSS pour 2023 ayant modifié certaines modalités de conventionnement avec le CEPS (en matière de tarification, de remises et de construction des prix et marges), le Snitem appelle à la concertation dans le cadre de la mise en œuvre de la loi ainsi qu'une révision de l'accord-cadre par la suite par voie d'avenants.



**Le Snitem a proposé une nouvelle rédaction sur certains articles dans l'objectif d'aboutir à un accord "courant janvier".**



(1) Le dernier accord, signé en 2011, fixe notamment le processus d'échange d'informations entre les fabricants et le CEPS, les obligations des industriels en matière d'études post-inscription ainsi que les conditions de mise en œuvre des clauses de volume assorties de remises ou de baisses de prix pouvant être conclues entre les deux parties. Il est toutefois arrivé à échéance en 2014.

## MALADIE RÉNALE CHRONIQUE

# État des lieux et pistes de réflexion

Financement, innovation... **Quel chemin reste-t-il à parcourir pour améliorer la qualité de vie des personnes souffrant de maladie rénale chronique (MRC), développer la prévention, la coordination ?** Le 16 novembre, le Snitem a réuni les différents acteurs de la filière.

**À** ce jour, en France, 101 000 patients souffrent d'insuffisance rénale chronique terminale. Parmi eux, 57 000 sont traités par dialyse et, pour la plupart, par hémodialyse en centre. « *Même si elle tend à baisser* », cette modalité de traitement « *concernait encore 53 % des patients dialysés en 2021*, précise Cécile Couchoud, néphrologue à l'Agence de la biomédecine. La dialyse autonome ne progresse pas particulièrement. Le nombre de greffes rénales en France reste, quant à lui, insuffisant avec environ 3 000 greffes par an. « *Notre système d'information sur la prise en charge de la maladie rénale chronique avec suppléance est l'un des meilleurs du monde*, complète Luc Frimat, ancien président de la Société francophone de néphrologie, dialyse et transplantation (SFNDT). *Aux stades avancés, nous travaillons en réseau dont la structuration doit être renforcée. Mais nous ne sommes pas bons en matière de dépistage* ».

### AMÉLIORER L'EXISTANT

Pour les patients en stade avancé (MRC stades 4 et 5, correspondant respectivement à une insuffisance rénale sévère ou terminale), il y a, depuis fin 2019, un financement au forfait qui permet *a minima* une consultation avec un diététicien et un infirmier de coordination. Un parcours qui prépare à la greffe, à la dialyse ou encore, qui permet de mettre en place un traitement conservateur. « *Il faut aller plus loin pour déployer de manière exhaustive ce forfait qui touche un peu plus de 50 % des 250 000 à 300 000 patients cibles*, estime François Vrtovsniak, actuel président de la SFNDT. *Des expérimentations sont en cours pour tester l'intérêt d'étendre le forfait à un stade modéré de la maladie. Il faut pouvoir agir en amont* ». « *La meilleure dialyse, c'est celle qui est adaptée au patient* », témoigne Aziz Aberkane, atteint de MRC et patient partenaire depuis

six ans. Le président de la SFNDT confirme : « *La liberté du patient est l'enjeu principal. Il faut être à son écoute. Des innovations telles que l'hémodiafiltration et la dialyse connectée sont de vrais plus dont il faut faciliter l'usage* ».

### INNOVATION ET FINANCEMENT

Aujourd'hui, les patients traités par suppléance coûtent 4,4 milliards d'euros à l'Assurance maladie, dont environ 20 % pour le transport. Une réforme du financement devrait être mise en œuvre d'ici 2026. Des discussions auxquelles les industriels ne sont pas conviés, malgré leurs efforts constants pour maintenir un niveau de qualité et de service et continuer d'améliorer le confort des patients dialysés dans un contexte réglementaire et économique de plus en plus contraint. « *L'attractivité du marché français pour les industriels se réduit*, souligne Julien Seive, président du groupe sectoriel « Dialyse » du Snitem. *Nous sommes soumis à des normes qui n'existent qu'en France. Il y a un enjeu d'attractivité pour garder les innovations à disposition du marché français et permettre aux industriels de continuer à jouer un rôle sur la qualité de vie du patient* ». À ce titre, l'ensemble des acteurs présents lors de l'événement ont rappelé l'importance d'une concertation régulière et constructive, afin d'offrir aux patients une offre de soins juste et adaptée à leurs besoins.

#### Pour aller plus loin :



**Les replays du 16 novembre :**  
<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/rdv-avec-la-dialyse/>



**Le livret Innovation en dialyse du Snitem :**  
<https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dm-et-specialites-medicales/dialyse/>





## ORTHOPÉDIE

# Dans les coulisses d'une filière d'excellence



© SNITEM

Le Snitem a organisé, le 6 décembre, un voyage de presse à Lyon afin de permettre à un pool de journalistes de **suivre le parcours d'une prothèse de hanche**, de la R&D à la production sur le site de l'entreprise SERF, **jusqu'à l'implantation en direct du bloc opératoire** de l'hôpital de la Croix-Rousse. L'immersion était totale.

Une journée au cœur de la chirurgie orthopédique, à Lyon. Le programme du voyage de presse du 6 décembre était passionnant... et ambitieux. « Le matin, les journalistes ont pu assister à une opération chirurgicale à l'hôpital de la Croix-Rousse pour la pose d'une prothèse totale de hanche à double mobilité, un concept inventé par l'entreprise SERF et aujourd'hui internationalement reconnu », explique Florent Surugue, directeur de la communication et du développement économique du Snitem. L'après-midi, la délégation s'est rendue sur le site de l'entreprise pour découvrir le parcours de production d'un tel dispositif médical, de la conception R&D à la sortie d'usine, ainsi que les coulisses d'une entreprise innovante.

## VALORISER LES ENTREPRISES FRANÇAISES

« SERF a fêté ses 50 ans cette année, précise Stéphanie Dolbeau, responsable de communication. Cette entreprise française produit l'intégralité de ses dispositifs médicaux dans l'Hexagone. Elle travaille uniquement avec des fournisseurs français et, qui plus est, de la région. Nous sommes donc sur un bassin économique local très fort et impliqué ». Un profil « désormais rare », or « le savoir-faire français doit être valorisé et soutenu », insiste Florent Surugue. Lauréate du plan France Relance, l'entreprise a, par ailleurs, obtenu des aides de l'État lui permettant de moderniser son site et d'accroître son volume de production pour répondre aux besoins des patients. Le voyage de presse a donc été l'occasion, pour les six journalistes présents issus de la presse locale comme nationale, de découvrir l'ensemble de ces nouveaux projets d'investissements.



© SNITEM

## SOUTENIR L'INNOVATION ET L'ÉCOSYSTÈME

Le secteur de l'orthopédie n'a pas non plus été choisi au hasard, puisque cette spécialité médicale est celle ayant le plus recours aux dispositifs médicaux pour traiter les patients. Pourtant, il est, comme l'ensemble du secteur du DM, soumis à de fortes contraintes réglementaires et économiques. La mise en conformité avec le règlement européen MDR entraîne des coûts multipliés par quatre pour les entreprises, sans répercussion possible sur les tarifs de leurs produits. Des difficultés aussi liées à l'inflation et aux baisses de prix à la fois récurrentes et importantes dans le secteur. Sans compter que les déprogrammations massives d'interventions durant la COVID-19 ont entraîné une baisse de deux tiers de leur activité et une perte de chiffre d'affaires estimée entre 20 % et 45 %. Enfin, l'accès au marché reste difficile, incitant les entreprises à lancer leurs innovations en dehors de l'Europe. Les entreprises de la filière « orthopédie », qui ont joué un rôle majeur dans l'évolution de cette discipline d'excellence à l'échelle mondiale, ont aujourd'hui plus que jamais besoin d'être soutenues pour continuer à innover. À noter que la Direction générale des entreprises (DGE) était présente à ce voyage de presse pour présenter l'accompagnement qui est porté auprès des entreprises du secteur, mais aussi pour ouvrir la discussion autour du projet « France 2030 », très attendu par le Snitem et l'ensemble de ses adhérents !



# Le Snitem au cœur des grands salons Santé

Les enjeux du secteur du dispositif médical – économiques, réglementaires, RSE... – sont nombreux. **Le Snitem a donc à cœur d'accompagner les acteurs de l'écosystème et d'aller à leur rencontre** dès que cela est possible et ce, dans toute la France. Et l'on peut dire que l'agenda a été chargé entre septembre et décembre 2023 !

## LES JOURNÉES FRANCOPHONES DE RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE & INTERVENTIONNELLE (JFR)

Organisées du 13 au 16 octobre au palais des congrès de Paris, elles ont réuni plus de 12 000 participants au profil varié – entreprises, radiologues, manipulateurs et patients – pour évoquer les progrès technologiques et médicaux en ce domaine, au carrefour de la prévention, du dépistage, du diagnostic et du soin. Le Snitem en a profité pour présenter un état des lieux complet du secteur de l'imagerie en France ainsi que des défis et perspectives à venir : écoresponsabilité, accès aux innovations dans un contexte d'augmentation des besoins de soins, déploiement de la téléradiologie et d'une imagerie de proximité...



**Consulter le dossier de presse imagerie :**  
[https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2023/10/Dossier-de-presse-\\_Limagerie-en-France.pdf](https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2023/10/Dossier-de-presse-_Limagerie-en-France.pdf)

**À cette occasion, une série de « Prix Innovation Start-up », aux côtés des « Prix Innovation JFR », ont également été remis en collaboration avec le Snitem <sup>(1)</sup> !** Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles du Snitem, figurait parmi les membres du jury.



(1) Prix décernés par la Société française de radiologie (SFR) et Medicen Paris Region, en collaboration avec le Snitem et French Healthcare Association.



Le premier prix a été décerné à la *start-up* Resolve Stroke, qui développe un dispositif permettant de réaliser des images du cerveau tant au chevet du patient que dans l'ambulance, pour améliorer la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux. Epsidy, qui conçoit une brassière ECG pour l'imagerie diagnostique par IRM ou par médecine nucléaire a, quant à elle, reçu un prix « Coup de cœur ».



**En savoir plus sur le palmarès :**  
<https://www.jfr.plus/jfr-2023/news/laureats-prix-innovation-start-2023>

## 97<sup>E</sup> CONGRÈS DE LA SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE ET TRAUMATOLOGIQUE (SOFCOT)

**Rendez-vous majeur de la profession**, il s'est tenu du 13 au 15 novembre à Paris. Sur place, le groupe « orthopédie » du Snitem a rappelé l'impact majeur de cette spécialité médicale sur la santé publique et sur l'économie, notamment par la restauration de l'autonomie et de la qualité de vie. Pourtant, l'environnement réglementaire et économique actuel pèse sur les entreprises de cette filière d'excellence et met en danger leur capacité à innover, à maintenir le tissu industriel et questionne aujourd'hui la pérennité du secteur.



**Lire le communiqué complet du Snitem :**  
[https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2023/11/CP\\_13.11.23\\_Orthopedie.pdf](https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2023/11/CP_13.11.23_Orthopedie.pdf)



**Consulter le livret du Snitem sur l'innovation en orthopédie :** <https://www.snitem.fr/publications/livrets-innovation/le-livret-orthopedie-edition-2020/>



L'ensemble de ces événements ont été des occasions importantes de rencontrer ceux qui font l'écosystème de notre secteur !

## JOURNÉES NATIONALES DE FORMATION SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX – EURO-PHARMAT

**Autre enjeu : la mise en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux.** L'édition 2023 des Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux – Euro-Pharmat, qui avaient pris leurs quartiers du 10 au 12 octobre à Clermont-Ferrand, a ainsi permis aux équipes du Snitem de faire un point sur le nouveau calendrier... et de rappeler, notamment, les conditions de maintien de la validité des certificats émis sous couvert des directives préexistantes au règlement 2017/745.



Revoir le point de situation complet dans le précédent numéro du *Snitem Info* : <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2023/10/SI-231-MDR-acte-3.pdf>



Calendrier nouvelle période de transition : <https://www.snitem.fr/publications/guides-et-documents-de-reference/reglement-dm-le-nouveau-calendrier/>



## 11<sup>E</sup> ÉDITION DE LA RENTRÉE DU DM

L'actualité réglementaire était également au cœur des débats lors de la 11<sup>e</sup> édition de La rentrée du DM, les 10 et 11 octobre à Besançon, en présence d'entreprises de toute la France, mais aussi de Belgique, de Suisse, d'Allemagne et du Luxembourg. Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem, est intervenue pour détailler les perspectives en la matière. Un focus « développement durable » a également été proposé et Anne-Laure Gavory, chargée d'animation territoriale et développement économique du Snitem, est venue dresser le bilan des – nombreuses – actions menées au sein de l'Hexagone par les acteurs du DM.



Pour plus d'exemples d'actions concrètes, retrouver les *replays* du colloque RSE du 7 juin dernier : <https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/rse/>



## MEDICA

Enfin, au-delà de nos frontières, le Snitem s'est rendu au salon MEDICA, qui s'est tenu à Düsseldorf, en Allemagne, du 13 au 16 novembre. L'occasion de présenter le secteur et l'accès au marché français à un parterre européen d'invités !





# Livret « Innovation en robotique », nouvelle édition

Un nouveau livret du Snitem de la collection consacrée à l'histoire de l'innovation des dispositifs médicaux fait l'objet d'une édition revue et enrichie en ce début d'année. Il s'agit de celui consacré à la chirurgie robot-assistée.

« Visualiser ce que l'œil ne peut pas voir » pour une « chirurgie plus précise mais surtout personnalisée ». C'est en ces termes que le Pr Patrick Pessaux, président de l'Association française de chirurgie (AFC), qui signe la préface du nouveau livret du Snitem, décrit l'innovation en chirurgie robot-assistée. De fait, vingt-cinq ans après l'apparition de la première génération de robots chirurgicaux, ces derniers sont désormais présents dans la quasi-totalité des spécialités – chirurgie générale, urologie, chirurgie digestive et thoracique, gynécologie, pédiatrie, ORL, orthopédie, neurochirurgie... – et permettent d'atteindre des zones anatomiques difficilement accessibles à la main de l'homme, de bénéficier d'une visualisation claire de la zone à opérer et d'exécuter des gestes difficiles avec une finesse et une précision hors norme. Une preuve de la volonté des industriels d'améliorer sans cesse leurs dispositifs pour répondre aux besoins des patients comme des praticiens.

## IMAGERIE, DATA ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

La nouvelle édition augmentée du livret revient ainsi sur ces avancées technologiques majeures. Les éclairages des éminents chirurgiens interviewés révèlent également les améliorations et perspectives à venir, au premier rang desquelles l'inclusion de l'imagerie peropératoire, la collecte de données provenant tant du patient que du chirurgien et l'intégration de l'intelligence artificielle. C'est une véritable révolution de l'écosystème chirurgical qu'engendre la robotique, mais toujours en laissant le chirurgien, sa réflexion et son expertise au centre de toute procédure !

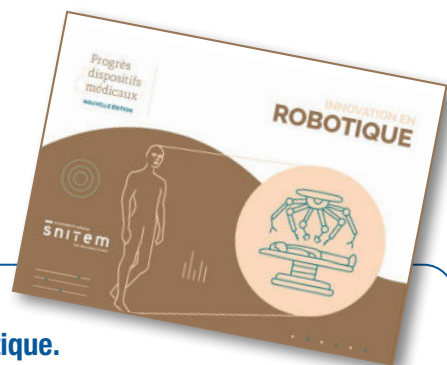
## LES ROBOTS POUR LA CHIRURGIE, OBJETS D'UN « GRAND DÉFI » NATIONAL

La robotique en chirurgie fait partie des deux Grands Défis (avec les « prothèses et implantables ») lancés en juillet 2023 par Roland Lescure, ministre délégué chargé de l'Industrie, pour « développer et produire les dispositifs médicaux innovants de demain ». Ce Grand Défi vise à « faire émerger de nouvelles technologies essentielles au développement de nouveaux robots utilisés en chirurgie », notamment en permettant au robot de devenir une interface de confiance entre le praticien et le patient, en développant la planification et la robotisation des actes médicaux, en contribuant à l'essor d'une prise en charge à distance et en améliorant la courbe d'apprentissage de la prise en main des robots par les professionnels de santé. Pour rappel, ces programmes, pilotés par Alexandre Benoit de la Direction générale des entreprises (DGE), s'inscrivent dans le plan « France 2030 » et sont dotés de 40 millions d'euros chacun sur cinq ans.



À découvrir également, dans cette nouvelle édition, des témoignages patients et une infographie thématique.

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





# Leçons d'histoire en médecine

**La santé est un bien propre au corps de chaque individu. Elle est un bien spécifique et personnel.** Elle est le produit du fonctionnement intégré de tous les organes de ce corps humain issu lui-même de l'union de deux cellules parentales : elle est, en partie, un héritage familial constituant l'innée génétique. Mais elle provient aussi grandement, tout au long de la vie, de l'acquis au contact de l'environnement. Éducation familiale, instruction scolaire, milieu social et professionnel exercent leur influence. La nature humaine est ainsi faite, façonnée parfois en bon, parfois en mauvais.

**C**e bien évolutif est altérable, usé par le temps qui passe, l'entourage, l'alimentation, les guerres, les épidémies, les traumatismes, les maladies aux multiples causes. Soumis à tant de risques, il est le bien premier à protéger, à entretenir, à guérir parfois. Le corps humain, malgré tout, est promis sur cette Terre à une mort inéluctable dont personne n'est revenu pour nous dire si les êtres que nous avons aimés et admirés ici-bas sont retrouvés.

## ET LA MÉDECINE FUT

Pour tenter de le sauvegarder, la médecine a été inventée. Elle est une création de l'intelligence humaine, de l'observation humaine, de la générosité humaine. De tâtonnements en tâtonnements, de croyances en croyances, de découvertes en découvertes, elle est aujourd'hui devenue une science consacrée à la santé des humains. Art d'empathie de toujours et compétences cliniques et techniques récentes ont, de nos jours, à être obligatoirement associés par tous les soignants dans leur exercice aux bénéfiques des patients et des futurs patients, dans un climat de confiance et de respect mutuels. Aujourd'hui, nous pensons la connaître. Il n'en est rien. Elle reste toujours à découvrir, constamment à apprendre, toujours à être mieux enseignée. Savoir prévenir, diagnostiquer, traiter, accompagner dans la tourmente, demain mieux qu'hier, est un objectif primordial.

Tous les soignants ont à l'apprendre. Soutenir, rassurer, donner force et confiance au patient est le comportement médical à acquérir. C'est ainsi que les soignants sont respectés.

L'Histoire raconte la lente, très lente progression de l'efficacité médicale. Pendant des centaines de millénaires, peu de changements sont survenus. Puis sont venues les croyances. Aujourd'hui, les progrès sont rapides et fréquents. Ils sont à évaluer avant d'être indiqués et subventionnés par la collectivité dans notre pays. Depuis peu, d'une génération à l'autre, les idées, les opinions, les pratiques changent et parfois des oppositions marquantes se font jour dans les populations par trop conservatrices ou insuffisamment éduquées, de toute façon inaptes à évaluer, à reconnaître, à mesurer son utilité soignante. En devenant gratuite, elle paraît à certains, devenus trop nombreux, un droit à exiger. Le coût pour la collectivité leur est inconnu. Le devoir de remerciement leur échappe, tout comme le respect des soignants.

## DE LA PRÉHISTOIRE À NOS JOURS

Dans un monde existant depuis au moins quatre à cinq milliards d'années, la vie sur Terre serait apparue, il y a, paraît-il, trois milliards d'années. Elle prit en premier la forme d'êtres monocellulaires, des bactéries. L'apparition des différents êtres vivants a pu alors commencer.

Les virus, des parasites, incapables de se multiplier sans pénétrer dans une cellule vivante et en transformer le métabolisme, apparaissent, dit-on, il y a cent millions d'années. Après bien des animaux, les hommes en dernier ou, plutôt, leurs ancêtres, finirent par voir le jour, il y a environ cinq millions d'années. Bipèdes, ils vont constituer une lignée de rupture, aux capacités cérébrales novatrices. Ils sont les plus évolués des êtres vivants actuels et les plus novateurs.

Respirer, manger, boire, éliminer, marcher, cueillir, poursuivre en chassant pour se nourrir, se reposer, dormir, tuer parfois sans doute, procréer ont fait partie des nécessités premières, les réalités journalières des premiers hommes chasseurs-cueilleurs vivant en petites communautés familiales nomades.

De la médecine préhistorique ou, plutôt, des pratiques soignantes pendant deux, trois, quatre millions d'années, nous ne savons rien. Les os fracturés, les métastases osseuses, les crânes trépanés, les dents sont les restes les plus durables des hommes de la préhistoire, accessibles à nos observations et aux examens génomiques. Est-il possible de penser qu'au temps de Cro-Magnon, il y a 40 000 ans, à peine, certaines nourritures végétales avaient été repérées, capables de soulager des symptômes douloureux ou fébriles ? Dans la pulpe ou le tartre dentaire ont été trouvées des traces d'acide salicylique ou de pénicillium chez des hommes préhistoriques Néandertal ou Homo sapiens. Hasard de la nourriture ? Découverte d'un « Fleming » préhistorique ?

## PROTÉGER, RASSURER, SOULAGER, AMÉLIORER

Face aux malades et aux traumatisés, nous ne pouvons, en nous trompant sans doute, qu'imaginer les comportements soignants de ces temps immémoriaux. Certains mammifères, par instinct maternel ou parental, protégeaient et nourrissaient déjà leurs petits, incapables par eux-mêmes de survivre. Un tel comportement existait aussi chez les humains de naguère. Il existe toujours, aujourd'hui, durant plusieurs années.

Il paraît raisonnable de penser que lors d'un traumatisme ou d'une maladie immobilisant le marcheur, une telle attitude se manifestait chez les chasseurs-cueilleurs se déplaçant en famille. La médecine débutante était, on peut l'espérer, un geste d'humanité familiale, d'empathie, pour protéger, rassurer, soulager, améliorer. Des gestes, des paroles, des breuvages, voire des aliments supposés adaptés devaient être les armes utilisées.

Liée à un sentiment de générosité, de pitié envers un être cher, dans un climat de confiance et d'autorité, la médecine paraît avoir été totalement empirique et le fruit d'une expérience discrète et d'une affection parentale. Annonçant le rôle du *pater familias* de l'époque romaine, elle était, sans doute, exercée par le père ou la mère, dirigeant la petite troupe. La compétence n'est en rien discutée. L'autorité s'exerce. Elle se veut bienfaitrice. Elle donne confiance. Le soigné se sent aidé et accompagné, en sûreté...

Longtemps, très longtemps, personne ne savait prouver si son acte était utile, voire efficace. Le soignant, en sympathie, en empathie, avec autorité et sûr de la confiance du malade, l'espérait salvateur. La pratique d'alors ne changeait rien ou très peu à l'évolution naturelle d'une maladie. Bénin, le mal guérissait, grave il ne guérissait pas et conduisait plus ou moins rapidement à la mort. Le complexe autorité-confiance, lui, existait. Il était le trait sélectif inaugural de l'approche médicale. Il reste aujourd'hui toujours indispensable quels que soient les progrès techniques ou pharmacologiques. Le hasard des mutations géniques devrait s'en persuader. Permettre et exiger la compétence soignante doit être aussi l'objectif indiscutable de notre ADN et aussi de nos formations initiales et continues, théoriques et pratiques.

À suivre...



© DR

### Bernard Guiraud-Chaumeil

Professeur de neurologie.  
Ancien président de la conférence  
des doyens des facultés de médecine.



# LES ÉVÉNEMENTS DU SNITEM

Premier semestre 2024

**25 janvier**  
**Colloque Comment  
mieux exporter ?**

**05 février**  
**Panorama de la filière  
du dispositif médical**

**Février**  
**Colloque Accord-cadre**

**14 mars**  
**Colloque Sport & Handicap**

**25 avril**  
**Colloque RSE #2**

**04 juin**  
**9<sup>e</sup> journée *Start-up***

**25 juin**  
**Assemblée générale**





LE DISPOSITIF MÉDICAL

# snitem

Pour faire avancer la santé



Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX

snitem.fr   @SnitemDM