

Snitem INFO

LA FILIÈRE DES DM BILAN ET PERSPECTIVES

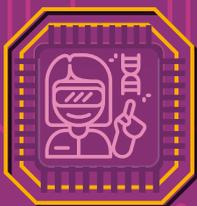
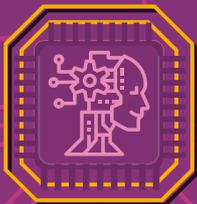


4 ÉCO-SYSTÈME / LÉGISLATION
ACCORD-CADRE
IL EST TEMPS !

8 EN DIRECT DU SNITEM / SPORT & HANDICAP
L'ENJEU D'UN ÉQUIPEMENT
ADÉQUAT

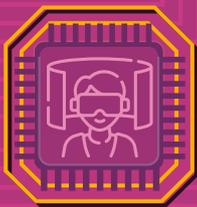
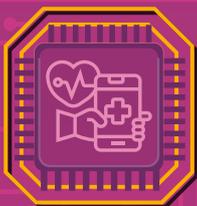
9^e journée

4 JUIN 2024



Startup innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL



Une journée unique

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

CENTRE
DES CONGRÈS
LYON



snitem.fr   @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

04 ÉCO-SYSTÈME Législation

Accord-cadre
Il est temps !

05 Données de santé

Trente-sept recommandations
« pour une stratégie ambitieuse »

FOCUS PAGES 6 ET 7

Décarbonation
Les entreprises doivent se mobiliser !

08 EN DIRECT DU SNITEM / Sport & handicap

L'enjeu d'un équipement adéquat

10 ENJEUX / Exportation des DM

Comment mieux exporter ?



DOSSIER PAGES I À VIII

FILIÈRE DM Moins d'entreprises malgré une croissance positive

- Une « photographie » exhaustive du secteur
– Florent Surugue, directeur de la communication et du développement économique du Snitem
- Dominique Carlac'h, présidente de D&Consultants
- Des freins persistants
- Quelles aides pour la filière ?
– Roxane Spinardi, cheffe de projets « Santé » au sein de la Direction générale des entreprises (DGE)
- Une forte hausse des aides accordées par Bpifrance

19 ÉCO-SYSTÈME / Règlement européen

Vers une mise en œuvre progressive d'Eudamed ?

20 OPINION / Tribune libre

Au temps de la médecine magique

Snitem INFO PRINTEMPS 2024 #233

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.



ÉDITO



© ALEXIS PAOLI

Cher lecteur,

Ce numéro de printemps est l'occasion de faire un tour d'horizon des sujets concernant et impactant notre industrie. Le « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux », document de synthèse et de référence, propose – outre les chiffres essentiels du marché – une analyse approfondie des tendances et des défis rencontrés par notre secteur. Ce dossier est enrichi d'un podcast offrant ainsi une vue d'ensemble complète et éclairante sur le financement des entreprises et les aides du secteur santé.

Un focus particulier est développé sur la responsabilité sociétale des entreprises (RSE), avec le lancement d'une étude sur l'impact carbone des industries de santé, les témoignages d'industriels et l'anticipation de la présentation de la charte RSE du Snitem lors du colloque du 25 avril prochain (à noter dans vos agendas).

Autre sujet abordé dans ce numéro : l'accord-cadre, arrivé à échéance en 2011 et dont les discussions sont au point mort, et ce, malgré des échanges relancés il y a maintenant quatre ans... Il est urgent d'opérer rapidement un arbitrage ministériel afin de sortir de cette situation et de donner une vraie lisibilité à nos entreprises !

Je vous laisse découvrir ce *Snitem Info* qui revient, notamment, sur le dernier colloque du programme inspirant « Sport & Handicap by Snitem », le rapport Marchand-Avrièr sur les données de santé et les ajustements du règlement DM.

Au travers de ces sujets, on perçoit bien que notre secteur est soumis à de multiples réglementations et contraintes, mais qu'il ne se départit pas de son dynamisme et de son esprit innovant, au service des patients et des professionnels de santé.

Bonne lecture et rendez-vous à la Journée *Start-up* du DM, le 4 juin à Lyon, pour apprécier pleinement cette énergie entrepreneuriale !

Laurence Comte-Arassus
Présidente

ACCORD-CADRE

Il est temps !

Les négociations autour d'un nouvel accord-cadre relatif au secteur des DM sont toujours en cours. Concrètement, le Snitem est, depuis un an, en attente d'un arbitrage sur un certain nombre de désaccords avec le Comité économique des produits de santé (CEPS), partagés par la majorité des organisations professionnelles représentatives des exploitants de DM. L'incompréhension est grande.

« **C**ela fait bientôt dix ans que l'accord-cadre relatif au secteur des DM ⁽¹⁾, signé en 2011, est arrivé à échéance... », déplore Anouk Trancart, directrice accès au marché au sein du Snitem. Et ce n'est pas faute d'avoir œuvré pour bâtir un nouveau texte... « C'est une demande que nous portons depuis plusieurs années, rappelle Anouk Trancart. Quand, en septembre 2020, des discussions bimensuelles ont pu enfin démarrer entre l'industrie du DM et le CEPS, nous avons fait de nombreux efforts pour parvenir à des consensus. Il ne reste plus, aujourd'hui, que quelques points de désaccords, pour lesquels nous avons soumis une dernière proposition de rédaction. Or, depuis plus d'un an maintenant, nous attendons un arbitrage ».

QUATRE POINTS DE DÉSACCORDS

Pour rappel, parmi ces points bloquants, figurent la décote systématique d'un nouveau produit entrant dans un groupe de produits similaires ou encore, la mention de certaines exceptions qui ne protègent pas suffisamment les prix sur les améliorations du service attendu (ASA) I, II, III dans le temps. Par ailleurs, « nous estimons qu'un reste à charge est nécessaire pour certaines catégories de produits afin d'intégrer la préférence du patient, détaille Anouk Trancart, et nous proposons la mise en place d'avois ou de remises en cas de baisse tarifaire, afin d'inciter les entreprises à consentir à l'effort

d'économie ». À cela s'ajoutent des dispositions des lois de financement de la Sécurité sociale pour 2023 et 2024 qui modifient certaines modalités de conventionnement avec le CEPS (en matière de tarification, de remises et de construction des prix et marges) et rendent indispensables « la concertation dans le cadre de leur mise en œuvre » ainsi que la « révision de l'accord-cadre par la suite par voie d'avenants », rappelle Anouk Trancart.

UN « ACCORD MAUDIT » ?

« Nous en appelons, aujourd'hui, à un arbitrage ministériel rapide », insiste la directrice accès au marché du Snitem, ainsi qu'à une prise en compte des enjeux du secteur, au risque d'envoyer un « signal délétère » aux entreprises. Car, en attendant, « les négociations conventionnelles avec le CEPS se déroulent sans cadre concerté et donc sans lisibilité, dans un contexte déjà complexe ». Les entreprises ne peuvent pas, non plus, « bénéficier des crédits sur remises promis au secteur depuis 2022 dans le cadre du CSIS ». L'inquiétude et l'impatience sont réelles. « Nous comprenons le retard pris, du fait des changements d'équipes au sein du CEPS ⁽²⁾ et, plus récemment, du ministère de la Santé après le départ d'Aurélien Rousseau. Mais, désormais, il est urgent que nos discussions aboutissent et ce, sans attendre la revue des dépenses des DM, comme envisagé par certains de nos interlocuteurs ».

(1) Cet accord 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.

(2) Bernard Celli a été nommé vice-président en charge des produits et prestations du CEPS en janvier 2023, en remplacement de Catherine Rumeau-Pichon.

Trente-sept recommandations « pour une stratégie ambitieuse »

L'accès aux données de santé à des fins de recherche et d'innovation est encore long et complexe en France. Pour y remédier, trente-sept recommandations ont été dévoilées en vue de l'élaboration d'une feuille de route nationale pour les cinq années à venir.

Après plusieurs mois de travaux, la mission, confiée en juillet 2023 par le gouvernement à Jérôme Marchand-Arvier, Stéphanie Allasonnière, Anne-Sophie Jannot et Aymeril Hoang, a enfin rendu ses conclusions. Leur rapport ⁽¹⁾, dévoilé le 18 janvier dernier, formule trente-sept recommandations pour « une stratégie ambitieuse d'utilisation secondaire des données de santé, permettant d'accélérer notablement l'accès aux données de santé en France, de favoriser le déploiement de l'intelligence artificielle et de contribuer à l'amélioration de la compétitivité française en termes de recherche et d'innovation ». Parmi elles : refonder les missions et le positionnement du Health Data Hub et en renforcer le pilotage stratégique interministériel, alléger la réglementation et accélérer la mise à disposition des données de santé, renforcer l'interopérabilité des bases de données, renforcer la transparence vis-à-vis des patients...

LA FEUILLE DE ROUTE EN ATTENTE

« Nous avons été auditionnés par la mission, comme une soixantaine d'autres parties prenantes, évoque Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles du Snitem. L'occasion d'insister sur plusieurs points cruciaux, dont les délais d'accès aux données, encore trop longs à ce



jour, ainsi que la qualité des données disponibles, très hétérogène, avec un manque d'harmonisation de leur structuration. À la lecture du rapport, nous avons le sentiment d'avoir été entendus. Les constats dressés et les solutions proposées reprennent des demandes que nous avons formulées... et d'ailleurs partagées par un grand nombre d'acteurs publics comme privés ». Reste, désormais, à savoir quelles recommandations seront reprises par le ministère de la Santé, comment elles seront mises en œuvre et dans quels délais.

« La DREES, en charge de l'élaboration de la future feuille de route nationale, a annoncé sa publication au premier trimestre 2024 mais nous n'avons, pour l'heure, pas plus d'informations », détaille Armelle Graciet.

LE TEMPS PRESSE

Les attentes sont fortes et les acteurs de l'écosystème s'impatientent. « La France se félicite de sa base de données médico-économiques – l'une des plus importantes au monde avec le SNIIRAM et le PMSI – et souhaite devenir une championne mondiale des données de santé. Nous sommes toutefois en train de perdre de la vitesse par rapport à d'autres pays très compétitifs dans ce domaine tels que les États-Unis, la Finlande ou encore, le Royaume-Uni », alerte la directrice des affaires industrielles du Snitem.

(1) « Fédérer les acteurs de l'écosystème pour libérer l'utilisation secondaire des données de santé », 5 décembre 2023. Le document est accessible sur le site du ministère du Travail, de la Santé et des Solidarités : https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_donnees_de_sante.pdf



DÉCARBONATION

Les entreprises doivent se mobiliser !

Les entreprises du DM sont invitées à participer à l'élaboration de la feuille de route « **Décarbonation des technologies de santé** » du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF ITS). **Le point avec Marie-Laetitia des Robert, fondatrice du cabinet d'expertise et de conseil en stratégie Randaea** ⁽¹⁾.

Dans le cadre de la Stratégie nationale bas-carbone, toutes les filières industrielles sont amenées à réaliser leur feuille de route et les industries de santé n'y dérogent pas. « *Compte tenu du périmètre du secteur, le travail s'est déroulé en deux temps, explique Marie-Laetitia des Robert. Un premier volet de la feuille de route, portant sur l'industrie pharmaceutique, a été élaboré entre juin 2022 et mars 2023. Il inclut un diagnostic de maturité, la modélisation de la trajectoire du potentiel de décarbonation et des recommandations coconstruites avec les acteurs concernés* ». Et c'est maintenant au tour du volet consacré au dispositif médical. « *Sa structure sera l'exacte symétrique du premier volet, mais en considérant sur le fond le diagnostic in vitro et les problématiques du DM* », détaille la fondatrice du cabinet Randaea. Lancée en septembre dernier, l'élaboration de ce volet 2 permettra de remettre, à l'été 2024, la feuille de route complète de la filière à l'État, pour une mise en œuvre conjointe État/filière.

EN CO-CONSTRUCTION

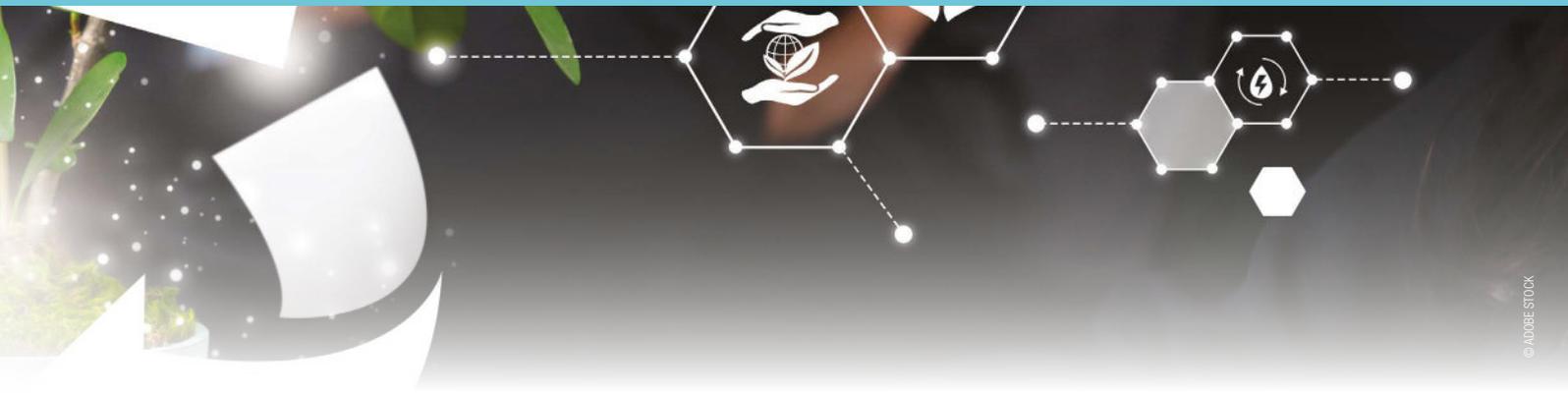
Pour l'experte, « *l'objectif est de co-construire une feuille de route qui mobilise les acteurs publics et privés dans la même direction. Elle doit être pragmatique, opérationnelle, incitative et facilitante, notamment pour les*

entreprises ». Pas d'objectif contraignant donc, mais la volonté « *de mobiliser, d'accompagner et d'aider à faire* » cette décarbonation en identifiant les leviers et les difficultés à lever. « *Je porte la conviction que c'est indispensable pour créer la dynamique collective nécessaire au regard de la complexité du secteur et de ses exigences, notamment réglementaires, insiste Marie-Laetitia des Robert. On ne peut pas appliquer au DM un raisonnement fondé sur la seule volumétrie des émissions de fabrication sans raisonner l'usage ou, plutôt, les usages et leurs spécifications, y compris organisationnelles* ».

Avec « *les organisations professionnelles impliquées et Étienne Tichit, Corporate VP et directeur général de Novo Nordisk mandaté pour conduire cette feuille de route, nous avons besoin d'un bilan factuel et de consolider les intentions des entreprises à partir d'une enquête auprès de l'ensemble des acteurs du DM* ⁽²⁾, poursuit-elle. *Cela permet à chacun de faire le point sur sa maturité, mais aussi d'identifier et de partager les bonnes pratiques qui permettent de décarboner* ». Il est crucial que les entreprises participent à l'enquête pour réaliser une feuille de route robuste et significative de leur réalité : « *Leur mobilisation donnera un poids politique aux propositions d'aménagement* », rappelle l'experte.

(1) Spécialisé dans l'accompagnement des transitions de filières et la structuration des entreprises, notamment RSE, le cabinet Randaea a participé à son élaboration.

(2) Envoyée aux entreprises le 27 mars.



© ADOBE STOCK

LE SNITEM ENGAGÉ

Le Snitem continue d'accompagner les entreprises dans leur démarche RSE, notamment via des webinaires mensuels spécifiques et réservés aux adhérents. Une charte d'engagement RSE sera présentée lors de la deuxième édition du colloque du 25 avril sur la santé responsable. Un travail de « scoring » pour des dispositifs plus responsables est également en cours de construction.

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/colloque-rse-vers-une-sante-responsable/>



« LA RSE EST L'UN DE NOS PILIERS STRATÉGIQUES »

« Nous avons engagé une démarche certifiée ISO 14001 il y a plus de 15 ans. Nous maîtrisons le suivi de notre impact carbone. Nous avons un groupe de travail en matière environnementale, sociale, bien-être au travail, souhaits des salariés, parité, etc., avec un suivi d'indicateurs sur tous ces domaines que nous communiquons tous les deux mois à l'ensemble du groupe.

Nos bureaux répondent désormais à des critères HQE et nous suivons avec attention la consommation énergétique : tout le bâti est en bois, des pompes à chaleur ont remplacé les chaudières à gaz et des panneaux solaires ont été installés sur six de nos sites. Des moultos s'occupent de la "tonte" des espaces verts. Tout cela représente un gros investissement mais, en fin de compte, nous en sommes gagnants.

L'écoconception de nos produits, notamment des emballages, est rendue très complexe avec le règlement MDR, mais nous recyclons tout ce qui est résiduel au niveau industriel. Au bureau, nous avons mis en place un système de tri et de recyclage du papier et remplacé les poubelles individuelles par un conteneur à chaque étage, les bouteilles d'eau par des gourdes, les gobelets par des mugs... Cela peut sembler anecdotique, mais cela augmente la conscience de tous ».

Stéphane Regnault
Président de Vuyon

« UNE CHARTE RSE AU SEIN DE L'ENTREPRISE »

« Corin France a mis en place un groupe de travail RSE il y a environ un an et demi. De nombreux travaux étaient déjà en place ou en cours, mais il était important de formaliser. Nous avons donc établi une charte validée en Comex, puis partagée à l'entreprise. Il est très important de donner du sens et d'expliquer la finalité de cette démarche. Notre approche est globale. Ainsi, au niveau environnemental, nous utilisons des containers plastiques réutilisables pour les ancillaires, revalorisons nos DMI périmés, réparons les instruments cassés quand c'est possible. Certains de nos fournisseurs sont locaux ou régionaux et nos transporteurs certifiés ISO 14001 et médaillés EcoVadis. Nous avons une flotte de véhicules plus efficaces. Le tri et la valorisation de l'ensemble des déchets de notre société en France seront mis en place d'ici juin 2024 et nous allons revaloriser nos cartons d'emballage usagés en les recyclant en matériaux de calage d'emballage. Nous allons également réaliser notre bilan carbone et voulons mettre en place des ateliers de la Fresque du Climat.

Niveau sociétal, de nombreuses choses existent : intégration des nouveaux entrants, diffusion de la charte Hygiène, Sécurité et Environnement (HSE), enquêtes d'évaluation de bien-être, formation pour développer sa résilience, télétravail, groupe de travail sur les risques socioprofessionnels... Et nous travaillons avec des personnes en situation de handicap. Sur le plan économique, nous regroupons les commandes des plus gros clients, avons mis des ampoules LED dans tous les bâtiments, posé des panneaux solaires (sites de production) et étanchéifié les toitures. Nous allons également changer la chaudière cette année. Enfin, nous projetons de diffuser un rapport RSE pour faire un premier bilan et voir ce que nous pouvons encore améliorer ».

Jean-François Guillet
Directeur marketing Corin Europe
Sandrine Bonneaud
Responsable des appels d'offres marchés hospitaliers/marchés publics

L'enjeu d'un équipement adéquat

Le Snitem a organisé, le 14 mars, un colloque « Handicap, Sport & Performance : à la croisée des innovations ». L'occasion de rappeler que **les personnes en situation de handicap doivent bénéficier d'équipements adaptés pour leur quotidien comme pour leur pratique sportive.**

Comment les personnes en situation de handicap peuvent-elles se (re)mettre à pratiquer un sport ? Cette question, entre autres, était à l'honneur le 14 mars dans les locaux du Comité national olympique et sportif français (CNOSF) à Paris. Des champions parasportifs, des professionnels de santé, des industriels, des institutionnels ainsi qu'une association de patients (APF France handicap) étaient en effet réunis, à l'initiative du Snitem, pour une matinée d'échanges. Le sport, de manière générale, « a un impact social et sociétal majeur », a rappelé Marie-Amélie Le Fur, ancienne para-athlète et présidente du Comité paralympique et sportif français (CPSF). De plus, « le coût total de la sédentarité, en France, a été estimé en France à près de 17 milliards d'euros ». D'où l'enjeu « d'agir sur la pratique régulière, pour ne pas dire quotidienne du sport », notamment pour les personnes en situation de handicap ⁽¹⁾, a-t-elle insisté, tout en évoquant les leviers et actions que nous pouvons « mener collectivement pour agir et faire du sport un élément véritable » de leur parcours de vie.

DÉVELOPPER LE PARASPORT

« Jusqu'à 48 % de personnes en situation de handicap ne pratiquent pas d'activité sportive ; pourtant, jusqu'à 90 % d'entre elles pensent que c'est essentiel », a d'ailleurs pointé le Dr Constance Amelon-Petit, spécialiste de médecine physique et de réadaptation ainsi que de médecine et biologie

du sport au sein de l'hôpital Raymond-Poincaré (AP-HP) et de l'Institut de santé parasport connecté (ISPC). Leurs freins sont multiples : douleurs, fatigue, méconnaissance de leurs capacités, manque d'information sur les équipements disponibles... Mais ils sont aussi financiers, limitant ainsi l'accès au matériel de sport adapté, aux aides techniques et aux dispositifs médicaux (handbikes, tricycles, sièges d'aviron, sièges d'équitation, cannes-béquilles, dispositifs d'aide à la préhension, prothèses, orthèses...).

ACCÈS AUX ÉQUIPEMENTS

De fait, ces appareillages ont un coût... et si certains bénéficient d'une (petite) prise en charge par l'Assurance maladie, d'autres non. Conséquence, les personnes en situation de handicap renoncent à une activité sportive... ou optent pour du matériel ancien, d'occasion ou de prêt, par exemple. « Le retentissement sur leur quotidien et leur projet de vie est réel », a relevé le Dr Constance Amelon-Petit, qui a insisté sur l'importance d'un équipement adéquat ainsi que « d'une réflexion, en amont et en équipe pluridisciplinaire » pour évaluer « le handicap, les problématiques médicales associées et les contraintes liées à la pratique sportive envisagée par la personne ». Et d'évoquer le cas de l'un de ses patients âgé de 25 ans, paraplégique : s'étant entraîné sur un handbike sans pouvoir ajuster son assise, il a fini par souffrir d'une escarre ischiatique ayant nécessité une chirurgie.

(1) Elle est d'ailleurs corapporteuse d'un rapport « Développer le parasport en France : de la singularité à l'universalité, une opportunité pour toutes et tous », remis au Conseil économique, social et environnemental (CESE) en mars 2023.

PARTENARIAT INDUSTRIEL/SPORTIF

Victor Premaud, directeur général de Hopper, a lui aussi rappelé l'enjeu d'un matériel « adapté », « correctement réglé » et à ajuster en fonction de l'évolution des besoins ou des performances de la personne. Les échanges entre parasportifs et industriels sont également précieux. La preuve par l'exemple : Dimitri Pavadé, vice-champion paralympique en saut en longueur, mais aussi orthoprothésiste au sein de l'entreprise Lagarrigue, a pu travailler, avec ses collègues, à l'ajustement de ses lames de courses, fabriquées sur-mesure. « La mousse se déforme, pas le silicone. Nous avons ainsi

conçu une nouvelle emboîture, avec silicone, pour améliorer le confort et éviter les blessures ». À noter que Dimitri Pavadé, porteur de la flamme des Jeux olympiques de Paris 2024, est également l'un des seize athlètes soutenus dans le cadre du programme « Sport & Handicap by Snitem » (lire encadré) !



Les replays sont disponibles !

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/sport-handicap-et-performance/>



Le Snitem a lancé, en 2023, le programme « Sport & Handicap by Snitem », en partenariat avec 20 entreprises adhérentes. L'objectif ? Créer des liens privilégiés entre les entreprises de la filière et le handisport, renforcer la visibilité du dispositif médical dans les questions liées au handicap, mais aussi sensibiliser les populations sur la perception du sport comme vecteur d'inclusion. Au coeur de ce programme ambitieux : le soutien de 16 para-athlètes en lice pour les Jeux paralympiques de Paris 2024, pour les accompagner et leur faire bénéficier du meilleur environnement à toutes les étapes de leur parcours. Ces sportifs de haut niveau sont, quant à eux, venus rencontrer et sensibiliser les collaborateurs des entreprises sponsors.

« Notre participation au programme du Snitem s'inscrit en résonance avec la mission de l'entreprise : permettre aux professionnels de santé d'aider les patients à améliorer leur qualité de vie au quotidien, confirme Laetitia Fresnais, directeur général de ZEISS Meditec. Chaque visite d'athlète chez ZEISS, que ce soit Dimitri Pavadé ou Célia Terki, a ému et passionné l'ensemble des collaborateurs. Au-delà de la découverte de leurs parcours et leurs histoires, ces rencontres ont donné lieu à de formidables moments d'échanges et de partage ! Elles ont été une véritable source d'inspiration pour l'ensemble des équipes et ont permis de donner du sens à la mission de chacun ».

Nejma Saidani, directeur Affaires Publiques et Économiques chez Boston Scientific France, est du même avis. Nous avons « créé, début 2023,

un Comité Handicap, regroupant une dizaine de salariés, dont les missions s'articulent autour de trois axes que sont la sensibilisation et la formation des collaborateurs autour du handicap visible et invisible, les améliorations concrètes à apporter aux collaborateurs en situation de handicap et la transformation de la perception du handicap comme un atout au travers du recrutement de nouveaux talents. Le tout s'inscrit dans un objectif plus global visant à favoriser l'inclusion chez Boston Scientific. La participation au programme du Snitem apparaît donc comme une évidence ! ». Dans ce cadre, « l'ensemble des collaborateurs a été particulièrement ému et transporté par le parcours de Dimitri Pavadé. Sa détermination, sa résilience, ses performances, ses choix et sa combativité font de lui un véritable héros inspirant pour Boston Scientific ».

Suivez toutes leurs actualités sur le site www.snitem.fr/sport-et-handicap/

Comment mieux exporter ?

Cette question était au cœur des échanges du colloque organisé par le Snitem le 25 janvier à Paris, en présence, notamment, de Bpifrance, de Business France, de la Direction générale du Trésor (DG Trésor), du ministère de l'Europe et des Affaires étrangères et de French Healthcare.

« **N**ous nous réjouissons souvent, en France, d'être une « start-up nation », y compris dans le domaine de la santé, mais encore faut-il « être en capacité d'exporter », a pointé Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem et directrice générale de GE Healthcare, en ouverture d'un colloque sur le sujet le 25 janvier dans les locaux du ministère de l'Europe et des Affaires étrangères. De fait, le secteur du DM, au sein de l'Hexagone, c'est « environ 1 400 entreprises » dont « 93 % de PME », qui génèrent « plus de 32 milliards d'euros de chiffre d'affaires annuels, dont 10 milliards à l'export » et qui « importent plus qu'elles n'exportent », a-t-elle résumé (lire notre dossier ci-après).

UN PLAN « OSEZ L'EXPORT »

Toutefois, un certain nombre d'« ingrédients sont aujourd'hui réunis pour accélérer le développement de notre filière » et la soutenir à l'étranger, a-t-elle observé. Parmi eux : la création de la marque « French Healthcare » en 2017 et le lancement du plan « Osez l'export » fin août 2023. Partie intégrante du plan « France 2030 » doté de 54 milliards d'euros, il contient « 13 mesures de soutien public » pour préparer, accompagner et faire réussir les entreprises dans leur internationalisation, y compris dans le secteur de la santé, le troisième le plus exportateur dans notre pays après l'automobile et l'aéronautique, a détaillé Hélène Dantoine, directrice de la diplomatie économique au sein du ministère de l'Europe et des Affaires étrangères.

DES APPUIS À L'INTERNATIONAL

Bpifrance, qui dispose de bureaux basés à Düsseldorf, Mexico, Abidjan, Dakar, Casablanca, Nairobi, Dubaï, Singapour et New York, les ambassades françaises à l'étranger, de même que des conseillers du commerce

extérieur spécialisés dans le domaine de la santé, de la pharmacie et des dispositifs médicaux répartis dans plus de 140 pays sont également à la disposition des entreprises. Un « accompagnement renforcé » pour les PME est, par ailleurs, proposé par la DG Trésor, a ajouté Hind Benitto, adjointe au chef du bureau des financements directs au sein de la DG Trésor.

LES PIÈGES À ÉVITER

Les entreprises doivent, quant à elles, peaufiner leur stratégie à l'international. Plusieurs conseils ont été délivrés lors du colloque, dont celui d'« intégrer les contraintes réglementaires dans les dossiers techniques des dispositifs dès le début du processus de développement », a insisté Stéphane Regnault, directeur général de Vygon. Il a par ailleurs suggéré, pour « se développer dans un pays », d'opter pour la vente « en direct », ce qui constitue la « meilleure solution à terme ». Vygon dispose de 27 filiales commerciales à travers le monde, par exemple. Néanmoins, « dans les premiers temps », il est courant de s'appuyer sur des partenaires partageant « les mêmes intérêts » pour « défricher le terrain » dans les pays ciblés. Dans ce cas, « exigez un engagement de moyens de la part de vos distributeurs », « ne donnez jamais d'exclusivité sans volumes minimums », « essayez de maîtriser l'enregistrement de vos produits, les prix de vente et les stocks » et « prévoyez, dans le contrat de distribution, les conditions d'un éventuel changement de distributeurs », a-t-il conclu.

Les replays du colloque sont disponibles !



<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-comment-mieux-exporter/>





FILIÈRE DM

Moins d'entreprises malgré une croissance positive

UNE « PHOTOGRAPHIE » EXHAUSTIVE DU SECTEUR

- Florent Surugue, *directeur de la communication et du développement économique du Snitem*
- Dominique Carlac'h, *présidente de D&Consultants*

DES FREINS PERSISTANTS

QUELLES AIDES POUR LA FILIÈRE ?

- Roxane Spinardi, *chefe de projets « Santé » au sein de la Direction générale des entreprises (DGE)*

UNE FORTE HAUSSE DES AIDES ACCORDÉES PAR BPIFRANCE

FILIERE DM

MOINS D'ENTREPRISES MALGRÉ UNE CROISSANCE POSITIVE

Le Snitem a présenté, le 5 février, la nouvelle édition de son « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France » ⁽¹⁾. Cette étude qualitative et quantitative fait le point, tous les deux ans, sur les grands chiffres ainsi que sur les réalités économiques et structurelles du secteur.

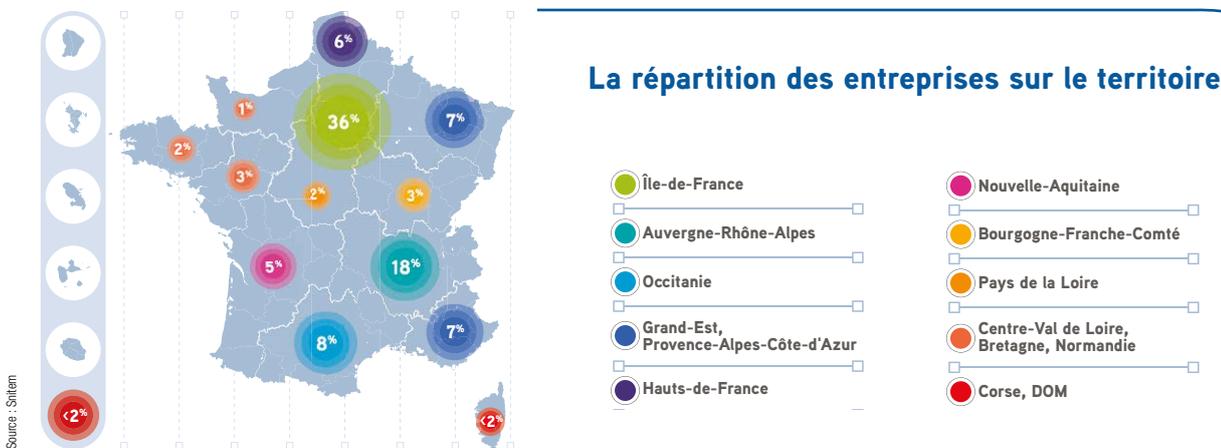
Le « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France » est une véritable « photographie globale » du secteur à l'instant t. L'étude, commandée tous les deux ans par le Snitem depuis 2017, a été réalisée par le cabinet D&Consultants en partenariat avec Bpifrance et le groupe d'investissement Eurazeo. Elle révèle ainsi, qu'à ce jour, la filière compte 1 393 entreprises dans l'Hexagone, dont 90 % ayant « une activité exclusivement DM ». Un chiffre en baisse : entre 2021 et 2023, « 119 entreprises ont quitté

le marché » (cessations d'activité/ liquidation, rachats par des groupes du secteur), tandis que « 36 l'ont investi » (très majoritairement des start-up), ce qui conduit à une baisse « de 5,6 % ».

PRÈS DE 84 000 EMPLOIS DIRECTS

Spécialisées, pour la plupart, autour de marchés de niche, les entreprises font appel à des savoir-faire très variés : la mécanique, l'électronique, l'informatique, le textile, la métallurgie, la plasturgie... Dynamiques, elles génèrent « près de 84 000 emplois directs » et

« près de 100 000 en incluant la sous-traitance ». Elles demeurent, de manière générale, de petite taille, 93 % étant des TPE/PME (parmi elles, 27 % ont moins de 20 salariés). Elles sont, pour plus de 85 % d'entre elles, d'origine française ou européenne et sont implantées sur l'ensemble du territoire, même si les régions Île-de-France et Auvergne-Rhône-Alpes regroupent, respectivement, 36 % et 18 % des sièges sociaux, ainsi que 14 % et 24 % des sites de production ⁽²⁾ ! C'est là, une fois de plus, le « reflet d'un tissu industriel riche et très diversifié », pointe le Panorama.

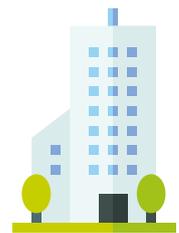
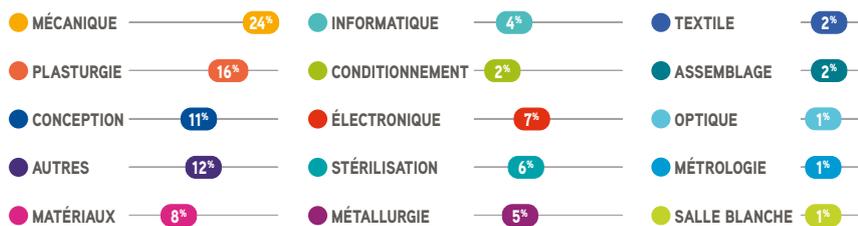


(1) « Panorama et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2023 », paru en février 2024. Il tient compte, dans la continuité des études réalisées en 2019 et 2021, des entreprises de diagnostic *in vitro*, bien que soumises à une réglementation différente. (2) Pour la première fois, le Panorama inclut un focus sur la répartition géographique des sites de production.

FOCUS SUR LE MARCHÉ DE LA SOUS-TRAITANCE

Au total, 667 entreprises sous-traitantes actives partiellement ou exclusivement sur le secteur du DM ont été identifiées (versus 650 en 2021). **Le chiffre d'affaires du marché de la sous-traitance est évalué à 11,63 milliards d'euros**, dont 1,3 milliard réalisé dans le dispositif médical. Les emplois directement affectés au secteur sont estimés à environ 12 355 en France, répartis au sein de 121 entreprises. Ces dernières sont essentiellement des PME (62 %). « *Le design/conception concerne 11 % de la sous-traitance DM* », précise l'étude.

Cœurs de métiers des sous-traitants DM



Source : Snitem

32,5 MILLIARDS D'EUROS DE CHIFFRE D'AFFAIRES EN FRANCE

Globalement, 57 % des entreprises ont une activité de production dans l'Hexagone et 76 % y ont une activité commerciale. Elles réalisent un chiffre d'affaires de 32,5 milliards d'euros sur le marché français et 10,6 milliards d'euros à l'export. 51 % d'entre elles, qui commercialisent des DM à usage individuel et consommables, enregistrent une croissance de leur chiffre d'affaires « de l'ordre de 0,5 % sur la période actuelle », après « une légère

décroissance » sur la période 2019-2021, marquée par la crise liée à la pandémie de COVID-19. Celles qui fabriquent des DM dits d'équipements et des DM numériques (respectivement 28 % et 11 % des entreprises du secteur) atteignent, quant à elles, une croissance aux alentours de 2 %. « *La croissance de la filière sur la période 2021-2023* », essentiellement portée par le secteur des DM de diagnostic *in vitro*, « *atteint en moyenne 4,9 % par an* », complète l'étude, qui précise que le taux de croissance annuel moyen du secteur sur la période 2017-2023 est de 2,5 %.

DES LEVÉES DE FONDS EN BAISSÉ

L'étude s'est penchée sur le financement de la croissance des entreprises.

Parmi les principaux constats : les montants levés en 2023 par les entreprises du DM s'élèvent à **480 millions d'euros, après trois années à près d'1 milliard d'euros.**

Ce niveau de levée de fonds marque un retour à des niveaux pré-COVID.



51% des entreprises commercialisent des DM à usage individuel et consommables.

Le « *Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France en 2023* » ainsi que le *replay* de la réunion de présentation du 5 février 2024 sont disponibles sur www.snitem.fr



Les DM par familles de produits



Les DM à usage individuel et consommables (fabriqués par 51 % des entreprises du secteur, soit 814 entreprises)



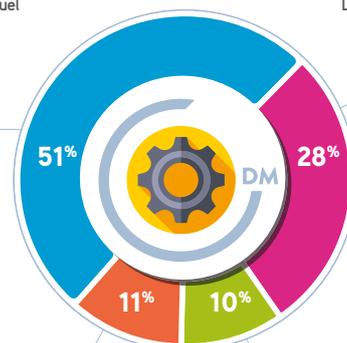
Les DM numériques (fabriqués par 11 % des entreprises du secteur, soit 168 entreprises)



Les DM dits d'équipements (fabriqués par 28 % des entreprises du secteur, soit 449 entreprises)



Les DM DIV (fabriqués par 10 % des entreprises du secteur, soit 150 entreprises)



Source : Snitem

UNE « PHOTOGRAPHIE » EXHAUSTIVE DU SECTEUR

Publié tous les deux ans depuis six ans, le « Panorama de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France » est un document de référence pour l'ensemble des acteurs de l'écosystème.

Florent Surugue, directeur de la communication et du développement économique du Snitem, et Dominique Carlac'h, présidente de D&Consultants, nous en disent plus.



Snitem Info : Quelle est la « force » de ce Panorama bisannuel ?

Florent Surugue : Il s'agit, à ma connaissance, du seul Panorama donnant une vision à la fois globale et exhaustive du secteur des dispositifs médicaux (DM) en termes de typologie d'entreprises, de chiffres d'affaires, d'emplois, de recours à la sous-traitance... Il fait, en outre, le point sur les freins, les leviers, les perspectives et les enjeux du secteur en matière d'accès au marché, de financement, de réglementation ou encore, de recrutement. C'est un outil précieux.

S. I. : Comment a-t-il été élaboré ?

Dominique Carlac'h : Conçu en partenariat avec Bpifrance et Eurazeo, ce Panorama repose sur une approche à la fois quantitative et qualitative pour prendre « le pouls » de la filière des DM. Les données, issues des précédentes éditions, ont été actualisées grâce à une étude bibliographique poussée ainsi qu'à une enquête en ligne à laquelle plus de 200 entreprises ont répondu. En complément, une enquête a été

menée auprès d'un échantillon représentatif d'acteurs de la filière et des entretiens individuels approfondis ont été réalisés auprès de 26 entreprises.

S.I. : Que faut-il en retenir ?

D.C. : La filière demeure dynamique, affichant un taux de croissance annuelle proche de 5 %, malgré une diminution du nombre d'entreprises. Elle représente un chiffre d'affaires de 32,5 milliards d'euros et 100 000 emplois (en incluant la sous-traitance), ce qui est très important pour l'économie française. Cependant, certains obstacles persistent, inchangés depuis cinq ans. Les entreprises font face à une combinaison de facteurs économiques, réglementaires et technologiques qui créent un environnement peu lisible et incertain. Elles ont donc du mal à se projeter à long terme et doivent faire preuve d'une flexibilité et d'une agilité constantes. Néanmoins, nous constatons que la filière reste pleinement mobilisée et poursuit

son développement sur le territoire, soutenue par des financements nationaux.

S.I. : Êtes-vous plutôt optimiste pour l'avenir ?

F.S. : La diminution du nombre d'entreprises – même si elle est encore relative – dans le secteur du DM montre que celui-ci, bien qu'en croissance, continue de se structurer dans une conjoncture complexe. L'investissement nécessaire pour se lancer est autrement plus important aujourd'hui qu'il y a quelques années, par exemple. Le poids des contraintes réglementaires redessine également le paysage dans le secteur, avec la disparition de certaines entreprises ou la rationalisation de leur portefeuille de produits. Le coût de plus en plus élevé des matières premières comme de leur transport a également un fort impact sur le secteur, composé à 93 % de PME. D'où l'importance, sans doute, de poursuivre les efforts d'accompagnement des PME pour garantir leur résilience.

DES FREINS PERSISTANTS

La réglementation, l'accès au marché et l'emploi demeurent, comme lors du précédent Panorama, trois enjeux majeurs pour le secteur du dispositif médical. Aperçu.



Le règlement européen sur les DM, entré en application en mai 2021, continue d'entraîner de lourdes conséquences pour les entreprises, malgré la prolongation de la période de transition pour les produits déjà existants⁽¹⁾ : il induit, en effet, « une augmentation significative des exigences attendues du fabricant en vue de l'obtention du marquage CE », confirme le Panorama. De fait, 79 % des entreprises ont engagé des dépenses nouvelles pour mettre en conformité leurs « produits déjà mis sur le marché », en termes de recherche clinique, de repackaging, de recrutement, de mobilisation des équipes internes (« jusqu'à 90 % des effectifs R&D »)... engendrant ainsi « une hausse de 54 % des dépenses additionnelles par produit » en moyenne. Et ce, dans un contexte général de hausse des coûts des matières premières, de l'énergie et du transport. Or, ces surcoûts ne peuvent être répercutés sur les prix de vente des produits, lesquels sont, dans la grande majorité des cas, « fixes », voire « en baisse, en

particulier pour les produits relevant du titre III de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), à savoir les dispositifs médicaux implantables », pointe Cyrille Fleury, président du groupe Menix.

RATIONALISATION DE GAMMES

L'impact est sévère : 21% des entreprises estiment que la pérennité de leurs sites de production en France est menacée, tandis que 51 % ont envisagé ou déclenché des arrêts de commercialisation. « Ce sont des décisions difficiles à prendre mais nous avons, en effet, été obligés de rationaliser certaines de nos gammes de produits. Nous savions, avant même d'entamer les démarches de mises en conformité au règlement, que celles-ci seraient trop onéreuses », évoque Thierry Herbreteau, P.-D.G. du groupe Peters Surgical. Nous avons ainsi, par anticipation, perdu entre 15 % et 20 % de notre chiffre d'affaires et, surtout, privé les hôpitaux de l'accès

à ces produits "Made in France" ». Les DM produits en petites séries, avec « malheureusement extrêmement peu de rentabilité », sont les plus touchés, relève Cyrille Fleury, ce qui, à terme, ne sera pas sans conséquence pour les professionnels de santé et les patients, alerte-t-il. Sur ce point, « une revalorisation du prix du remboursement de ces produits, en France, pourrait être un vrai plus ; le CEPS y travaille actuellement et c'est une très bonne chose », admet-il.



21% des entreprises estiment que la pérennité de leurs sites de production en France est menacée.





Les délais actuels pour l'obtention des certificats oscillent, en moyenne, entre 18 et 24 mois.



DES DÉLAIS DE CERTIFICATION ÉLEVÉS

L'insuffisance du nombre d'organismes notifiés reconnus au titre du règlement (43 en Europe et 1 en France, à ce jour) accroît les difficultés. « Les délais actuels pour l'obtention des certificats oscillent, en moyenne, entre 18 et 24 mois, contre 6 à 12 mois avant l'entrée en vigueur du règlement, lorsque nous étions sous le régime des directives européennes », déplore Cyrille Fleury. À ce jour, près de 82 % des entreprises déclarent ainsi avoir déposé des demandes de certification mais « les trois quarts » n'ont pas encore abouti, rappelle le Panorama. Un « signal à prendre au sérieux », glisse Thierry Herbreteau, d'autant que la majorité des entreprises concernées « sont des TPE et PME ». Et malheureusement, « la situation va continuer à se dégrader en 2024 dans un contexte économique plus tendu », poursuit-il.

UN ACCÈS AU MARCHÉ COMPLEXE

Par ailleurs, l'accès au marché reste complexe, malgré le réel soutien en amont à l'innovation (lire pages suivantes). « Entre 2021 et 2023, seuls quatre forfaits innovation ont été publiés au Journal officiel » et une seule entreprise a bénéficié du récent dispositif PECAN ⁽²⁾, en décembre 2023, comptabilise le Panorama.

Le dispositif d'accès précoce est, lui, encore méconnu de 58 % des entreprises interrogées dans le cadre de l'étude. Autres chiffres clés : le temps moyen d'inscription sur la LPPR est « de 1 à 3 ans » et « 46 % (versus 40 % en 2021) des entreprises interrogées ont renoncé à la mise sur le marché d'un DM en France » du fait de ces délais trop longs... ou encore, faute d'accord trouvé avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) sur le tarif de remboursement. Cela étant, dans l'ensemble, les entreprises saluent « une amélioration notable des échanges avec le CEPS ». Et Thierry Herbreteau rassure : « Nous restons positifs, entrepreneurs et conquérants, sourit-il. Nous sommes Français, nous sommes Européens... nous ne quitterons ni la France, ni l'Europe. Cela suppose

toutefois, pour nos entreprises, de nous diversifier, de réfléchir à étendre les territoires sur lesquels nous proposons nos produits, notamment dans des pays où l'accès au marché est plus rapide ».

DES TENSIONS SUR L'EMPLOI

Enfin, autre enjeu, une « forte tension sur les ressources humaines » reste palpable dans le secteur. De fait, 85 % des entreprises interrogées peinent à recruter et pour 82 % d'entre elles, les difficultés se sont accrues depuis 2021, notamment sur les profils techniques/ouvriers ainsi que cadres réglementaires, marketing/vente et R&D. Les profils numériques/IT/appli médicales sont également très recherchés, « le nombre de postes à pourvoir dépassant largement les candidatures », constate le Panorama.

CONFIANCE ET VISIBILITÉ

Le Panorama enregistre, en 2023, une perte continue de confiance des entreprises du secteur vis-à-vis des pouvoirs publics, avec « un sentiment de lassitude lié aux LFSS et aux déremboursements annuels, auxquels s'ajoutent les contraintes réglementaires liées au règlement MDR ». Cependant, « l'enjeu de la confiance » constitue « un levier majeur de développement de la filière qu'il conviendrait de restaurer afin de pérenniser le développement des entreprises du dispositif médical », conclut l'étude. En particulier, une « plus grande visibilité », tant « pour les investisseurs que pour les entrepreneurs », sur les « deux, trois années à venir », notamment sur les baisses de prix ou encore, le déclenchement de la clause de sauvegarde, est essentielle, estime Cyrille Fleury.

QUELLES AIDES POUR LA FILIÈRE ?



54 milliards d'euros sur 5 ans, dont une partie dédiée spécifiquement au secteur du DM.

Roxane Spinardi, cheffe de projets « Santé » au sein de la Direction générale des entreprises (DGE) et coordinatrice interministérielle du plan d'action pour des dispositifs médicaux innovants lancé dans le cadre de « France 2030 », fait le point.

Snitem Info : Le plan « France 2030 » vise à développer la compétitivité industrielle et les technologies d'avenir au sein de l'Hexagone, y compris dans le domaine de la santé. Pouvez-vous nous en dire plus ?

Roxane Spinardi : C'est un plan d'investissement massif de 54 milliards d'euros déployés sur 5 ans, dont 7,5 milliards sont consacrés à la santé. Dans ce cadre, la stratégie France 2030 « Développer et produire les dispositifs médicaux de demain » est spécifiquement dédiée au secteur du dispositif médical pour favoriser l'accélération des dernières phases de développement d'innovations ciblées dans le cadre de grands défis d'innovation, soutenir des projets d'industrialisation et faciliter la mise sur le marché de solutions innovantes. La stratégie d'accélération « Santé numérique », lancée fin 2021, la stratégie nationale « Biothérapies et bioproduction de thérapies innovantes », ou encore, la stratégie nationale d'accélération « Maladies infectieuses émergentes – Menaces nucléaires radiologiques, biologiques et chimiques » complètent cette démarche de soutien aux entreprises.

S.I. : Concrètement, quelles solutions ce plan apporte-t-il pour la filière du DM ?

R.S. : Il s'adresse indifféremment à tous types de dispositifs médicaux et prévoit, entre autres, l'accompagnement de projets par les opérateurs des crédits « France 2030 », principalement Bpifrance et l'ANR, mais aussi l'accompagnement individualisé d'entreprises, par la mission French Tech ou l'Agence de l'innovation en santé, par exemple. Il inclut la création de lieux pour permettre aux porteurs de projets de se rencontrer, la mise en place de réseaux d'investigation clinique dédiés à la filière ou encore, le lancement d'appels à projets dans le cadre de grands défis d'innovation sur des thématiques d'intérêt telles que la robotique chirurgicale, les implants et prothèses, le numérique en santé mentale, la perte d'autonomie et le bien vieillir... Par ailleurs, différents guichets sont désormais en soutien des entreprises quels que soient leurs besoins : accès au marché, développement capacitaire ou relocalisation, démonstration des bénéfices cliniques et/ou médico-économiques de leurs dispositifs... Un guichet « Diagnostic réglementaire » piloté par Bpifrance a été mis en place

dès septembre 2022, par exemple. Il permet la mise en relation entre un porteur de projets et un expert en procédures de mise en place d'un système de qualité, de constitution d'une documentation technique et/ou de conception et rédaction de protocoles d'investigations cliniques ou médico-économiques.

S.I. : Le volet réglementaire est, en effet, lourd pour le secteur...

R.S. : Nous sommes conscients que la mise en conformité des DM et des DMDIV avec les règlements européens impacte fortement les ressources à la fois humaines et financières des entreprises qui, dès lors, ne sont pas mobilisées sur l'innovation. Nous savons également que les profils « Affaires réglementaires » manquent dans le secteur. Nous avons donc financé le développement de cursus dédiés, ce qui, concrètement, va donner lieu à la création de treize masters et un diplôme universitaire accessibles, pour certains, dès la rentrée prochaine. Enfin, outre le guichet « Diagnostic réglementaire » créé pour aider les *start-up* et PME à déposer des dossiers de marquage CE bien construits... nous soutenons tout organisme candidat à la désignation « organisme notifié » en France.

UNE FORTE HAUSSE DES AIDES ACCORDÉES PAR BPIFRANCE



Pour la première fois cette année, dans un contexte de baisse des levées de fonds dans le secteur, le « Panorama de la filière du DM » revient sur les **aides de Bpifrance aux entreprises octroyées à travers le plan « France 2030 »**.

328 millions d'euros. C'est le montant

de l'enveloppe allouée par Bpifrance pour financer quelque 250 projets dans le secteur du DM en 2023. Ces aides, en augmentation de 50 % par rapport à 2022, sont proposées dans quatre domaines : l'exploration de la faisabilité (48 millions d'euros pour 67 projets) ; la réalisation de projets R&D (228 millions d'euros pour 159 projets) ; l'industrialisation (45 millions d'euros pour 15 projets) ; l'accès au marché (7 millions d'euros pour 9 projets).

DES AIDES ESSENTIELLEMENT AUX PME

Les PME représentent 105 des 217 entreprises aidées, soit 48 % des bénéficiaires, sans compter les entreprises qui ont bénéficié de l'aide « Diagnostic DM »⁽¹⁾. Parmi les autres bénéficiaires, 20 sont des moyennes entreprises, 11 des grandes entreprises... et 81 des établissements publics ou associations.

« Les établissements publics sont particulièrement représentés en raison des financements des entrepôts de données », pointe le Panorama.

DM NUMÉRIQUES ET NON NUMÉRIQUES

Dans le détail, l'enveloppe pour les dispositifs médicaux non numériques s'élève à 157 millions d'euros pour 138 entreprises dont 123 PME. 110 projets ont été financés, parmi lesquels 31 concernent des DM d'équipement, 22 des DM à usage individuel et 7 des composants. Le montant alloué aux DM numériques est, lui, de 184 millions d'euros (dont 80 dans le cadre de la stratégie d'accélération de la santé numérique) répartis entre 216 entreprises dont 127 PME. Au total, 152 projets ont été financés. Les solutions et services numériques soutenus sont destinés à l'aide au diagnostic/dépistage pour 36 % d'entre eux, l'aide à la stratégie thérapeutique pour 29 %, la recherche (exploitation des données de santé) pour 23 % et, dans une moindre mesure, le télésuivi/télémonitoring (8 %), la formation (3 %) et l'aide à la gestion des flux (1 %).



Podcast : le financement des entreprises à la loupe

L'accès aux financements est, aux yeux de 71 % des entreprises du DM, plus difficile aujourd'hui, révèle le Panorama. Selon l'étude, elles sont « 27 % à rechercher du financement pour leur expansion géographique et près de 20 % pour financer leurs besoins en R&D » et, globalement, leurs « besoins en capitaux » augmentent en raison « des exigences de plus en plus marquées » sur les plans réglementaire, RH, export... Le nouvel épisode du podcast du *Snitem Info* revient sur les défis et perspectives en ce domaine avec, au micro, Peggy Rématier, responsable sectorielle santé à Bpifrance et référente pour le plan « Dispositif Médical » issu de « France 2030 », et Arnaud Vincent, Managing Director Healthcare au sein du fonds d'investissements Eurazeo. <https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info-233/>

(1) À l'heure actuelle, 62 TPE/PME sont, dans le cadre du dispositif « Diagnostic DM » opéré par Bpifrance, soutenues dans leurs démarches réglementaires, qualité et de recherche à hauteur de 1,9 million d'euros.

Vers une mise en œuvre progressive d'Eudamed ?

Eudamed, base de données européenne des dispositifs médicaux, accuse un retard de développement qui ne permet pas de rendre son utilisation obligatoire. Pour pallier cette difficulté, la **Commission européenne s'est positionnée, fin janvier, en faveur d'un déploiement progressif.**

Composante du nouveau cadre réglementaire des dispositifs médicaux (DM), Eudamed tarde à se mettre en place. La base de données qui, à terme, recensera l'ensemble des DM disponibles sur le marché de l'Union européenne (UE), doit en effet inclure six modules d'enregistrement. Mais à ce jour, seuls trois sont disponibles pour une utilisation volontaire : les modules « Acteurs », « DM/UDI » et « Organismes notifiés & Certificats ». Deux autres modules – « Surveillance du marché » et « Vigilance » – devraient être achevés au deuxième trimestre 2024. Celui dédié à l'enregistrement des investigations cliniques et des études de performance ne sera, lui, pas opérationnel avant le troisième trimestre 2026. Or, les dispositions réglementaires actuelles prévoient que l'utilisation d'Eudamed ne deviendra obligatoire que lorsque l'ensemble des modules fonctionneront...

HARMONISER ET CLARIFIER

Le retard de développement du dernier module repousse donc de plusieurs années l'obligation d'utiliser la base de données. « *En attendant, ce sont les règles nationales qui prévalent, ce qui pose un problème d'harmonisation et de visibilité globale au sein de l'UE*, indique Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. *En France, par exemple, l'ANSM permet que les opérateurs ne s'enregistrent pas sur la plateforme nationale dès lors qu'ils l'ont fait sur Eudamed. Ce n'est pas le cas de tous les États membres* ».

Une difficulté soulevée lors du dernier conseil des ministres de la Santé européens, fin novembre 2023, durant lequel plusieurs pays ont fait remonter la nécessité d'accélérer l'utilisation obligatoire des modules déjà disponibles et fonctionnels.

APPROVISIONNEMENT : ANTICIPER LES INTERRUPTIONS

La Commission européenne défend également l'obligation pour les fabricants de notifier auprès des autorités compétentes s'ils prévoient l'interruption de la fourniture de DM. **Objectif : permettre aux États membres de disposer de temps pour prendre des mesures et assurer les soins aux patients.**

HORIZON 2025

En réponse, la Commission européenne a formulé une proposition de mise en œuvre progressive des modules Eudamed, une fois audités. De cette façon, l'utilisation obligatoire de plusieurs d'entre eux pourrait débuter dès le 4^e trimestre 2025, selon les projections de Bruxelles. Cela implique de revoir les dispositions transitoires spécifiques du règlement européen sur les DM (MDR) « *pour permettre un transfert progressif de plusieurs enregistrements dans les bases de données nationales à un enregistrement unique dans Eudamed* », indique la Commission européenne dans un communiqué.

APPEL À LA VIGILANCE

« *Au-delà de la révision du calendrier, un certain nombre de points appellent à la vigilance*, souligne toutefois Cécile Vaugelade. *Le remplissage de la base est à améliorer. De plus, la redondance avec les bases de données nationales doit être éliminée* ». La proposition de la Commission européenne doit encore être examinée par le Conseil et le Parlement européens. Reste à ce qu'elle le soit avant la trêve parlementaire qu'imposent les élections européennes en juin prochain, sinon elle risque de ne pas aboutir.

Au temps de la médecine magique

Avec la domestication animale, notamment celle du cheval, et la découverte de la culture agreste, les hommes arrêtent leur vie de nomades, de marcheurs, de chasseurs-cueilleurs et modifient leur vie sociale. Place à la sédentarisation.

Les premiers villages se créent, regroupant des populations de plus en plus nombreuses. Les villes apparaissent. L'écriture également... L'histoire médicale est, dès lors, plus facile à transmettre !

Il est enseigné que la première ville au monde, Uruk, s'implante en Mésopotamie près du Tigre et de l'Euphrate, 3 000 à 4 000 ans av. J.-C. L'écriture, d'abord cunéiforme, puis phonétique et, enfin, avec ses chiffres, y serait découverte à cette époque pour faciliter les échanges... sans doute aussi commerciaux, culturels, voire religieux. Avec elle, les traces mnésiques peuvent se prolonger. L'histoire médicale, ses débuts, ses avancées sont plus faciles à connaître ou, tout au moins, à percevoir et à raconter...

Pour autant, chez les peuples les plus évolués des bords de la Méditerranée, à Louksor, à Athènes, à Rome, la vie est courte. Atteindre 30 ans est presque un exploit, même si atteindre 80 ans est parfois possible. Dès la naissance pour l'enfant et l'accouchement pour la mère, la mort rôde et frappe souvent. Que de temps sera nécessaire pour que la pratique médicale modifie grandement l'incidence de la mort près de la naissance ! Il faut en effet attendre le siècle dernier dans les pays développés. Comment expliquer une telle méconnaissance ? Une telle lenteur dans l'acquisition du savoir ? Une telle absence de découverte ?

L'ÈRE DES MAGES, PRÊTRES ET EXORCISEURS

Durant l'Antiquité, les possibilités thérapeutiques et les compétences médicales sont, en pratique, chez les pauvres comme chez les riches, bien discrètes et ce, dans tous les domaines.

La maladie est vécue comme un mal s'opposant au bien auquel il convient d'aspirer. Elle est conçue comme une punition seconde à une faute. La faute exige réparation pour obtenir clémence et pitié d'un dieu, ces êtres supérieurs qui, selon la croyance sans preuve, sans certitude, s'intéressent aux hommes et auraient un pouvoir pardonnant et guérisseur.

Le soignant à consulter est alors un mage, un prêtre ou un exorciseur. Le mage se pense expérimenté et doué de pouvoirs auxquels il croit et fait croire. Il impressionne. Il s'ingénie à convaincre que ses paroles, ses gestes, ses attitudes ou les décoctions végétales ou animales qu'il propose sont salvateurs, une sorte de croyance magique protectrice. Pour le prêtre, l'acte médical est un art religieux. Par la prière, par l'offrande, le mal peut et va disparaître. La maladie punit. De multiples dieux sont pensés capables de pardonner et de guérir.

Chez les Égyptiens, les Grecs ou encore, les Romains, les offrandes, les prières, les bains dans des eaux supposées bienfaisantes sont des solutions habituelles crues réparatrices. Les temples comme ceux d'Épidaure, d'Olympie et de Delphes sont les lieux d'accueil des souffrants, où les prêtres donnent avis, conseils et proposent quelques pratiques dont on peut imaginer l'efficacité.





PHÁRMAKON, PHARMAKÓS ET « FAUTES » À EXPIER

À cette époque, l'heure est au phármakon, ancêtre du médicament, perçu selon deux possibilités, l'une bonne pour soulager, l'autre mauvaise et perturbatrice, à l'image d'une drogue ou d'un poison. Certains prêtres-médecins connaissent ainsi le pavot et ses effets morphiniques soulageant la douleur, mais aussi modifiant l'humeur, la perception et la personnalité... Platon pense, quant à lui, que l'expression écrite était possiblement un phármakon. Chez les Grecs de l'Antiquité, avant le siècle de Périclès, le pharmakós, ancêtre du bouc émissaire, est une offrande humaine demandant pardon et supplication à une divinité. Lors de désastres populaires, toujours considérés comme une faute collective (famines, tempêtes meurtrières, défaites militaires, envahissements de « barbares » étrangers, épidémies...), sont ainsi organisées des processions accompagnant une future victime expiatoire dans les rues avant son exécution ou son exclusion hors de la Cité. Un homme le plus souvent, un homme et une femme parfois, choisis pour leurs exactions ou leurs difformités et promenés pour qu'ils se chargent des fautes de la population, tel un bouc émissaire avant l'exécution, l'immolation ou la lapidation. Peut-on imaginer que les offrandes humaines de l'époque de la médecine « magique » ou « religieuse » sont les « ancêtres de la santé publique » ?

Il est, par ailleurs, raconté que lors de maladies épidémiques graves, toujours considérées comme des fautes à expier, la victime peut être un enfant, élevé comme un aristocrate, habillé richement et promené sur un char dans tous les quartiers avant l'immolation, en guise de demande de pardon et de réparation. Est-ce une vérité assurée ? Personne n'ose l'affirmer.

ESSOR DE LA MÉDECINE LOGIQUE, RATIONNELLE, NON RELIGIEUSE

Il y a bien des médecins à l'esprit curieux qui cherchent à trouver d'autres explications à la survenue des maladies. Écouter le malade parler des symptômes, observer quelques signes, remarquer l'effet bénéfique d'une viande, d'une infusion, de fleurs, de feuilles ou d'écorce. Quelques noms sont arrivés jusqu'à nous : Imhotep chez les Égyptiens, mais surtout Hippocrate chez les Grecs, né vers 460 av. J.-C. et considéré comme le père de la médecine occidentale, laquelle est dite logique, rationnelle, évaluable et non religieuse.

Hérophile et Érasistrate à Alexandrie sont, quant à eux, les premiers médecins anatomistes à pratiquer, pendant deux ou trois dizaines d'années, des autopsies humaines durant le troisième siècle av. J.-C.

Ils découvrent et décrivent quelques organes et imaginent leurs fonctions. Ils savent que la pensée et le langage ont pour origine le cerveau. Aristote ne le savait pas : il les pensait venant du cœur ! Mais les autopsies seront rapidement interdites et ce, pendant des siècles jusqu'à la Renaissance, les années 1500 et les travaux de Vésale. À l'époque romaine, Dioscoride et Galien dans les tous premiers siècles de notre ère, bien qu'ils soient formés à la médecine hippocratique à Pergame et à Alexandrie, sont des médecins écoutés et célèbres.

Dioscoride, médecin botaniste, est à l'origine des premiers écrits sur des rouleaux de parchemins. Il décrit les effets thérapeutiques des plantes dans « De materia medica » qui sera l'ouvrage de référence pendant dix-huit siècles. Au XIX^e siècle, le développement de la chimie et de la synthèse chimique des principes actifs des végétaux ouvrira l'ère de la modernité pharmacologique... Galien, médecin de Marc Aurèle, restera, lui, le maître à penser, la référence jusqu'à la découverte de la circulation sanguine par William Harvey vers 1630.

Fervent anatomiste, pratiquant uniquement des autopsies d'animaux, il découvre et fait aussi des erreurs d'interprétation que personne ne se permettra de discuter pendant 1 500 ans.



L'APPORT DES GRECS DE LA GRANDE ÉPOQUE ATHÉNIENNE

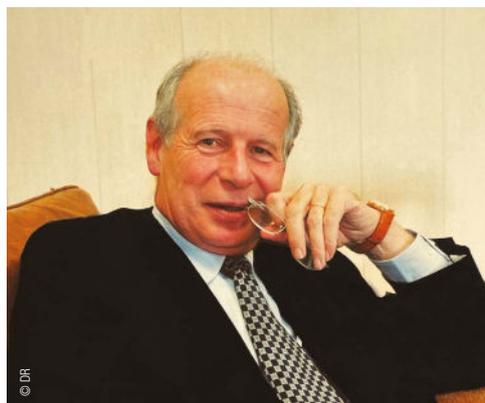
En fait, ce sont les Grecs de la grande époque athénienne qui, en matière de médecine, sont les plus novateurs dans l'Antiquité. L'historien Thucydide, contemporain d'Hippocrate et du même âge que lui, décrit la médecine du temps de la peste survenue à Athènes au début de l'été de 431 av. J.-C. Atteint par la maladie, il en guérit. En revanche, Périclès en meurt, raconte-t-il. Il remarque l'inefficacité aussi bien des prières, des offrandes que des multiples décoctions, infusions, bouillons végétaux ou animaux face à l'épidémie arrivée par la mer au Pirée et remontant jusqu'à Athènes entre les Long Murs, durant la guerre du Péloponnèse. Il décrit l'accablement des populations, le désarroi, la perte de tous les repères moraux de la vie collective, la révolte, le sauve-qui-peut individualiste que nous connaissons toujours, aujourd'hui, dans les mêmes situations dramatiques pandémiques ou guerrières. Il comprend que la maladie est contagieuse et peut parfois guérir. Il observe également qu'elle ne survient pas une deuxième fois après une première atteinte, comme s'il est prêt à imaginer un système de défense corporelle, la production d'anticorps et la découverte de la vaccination. Thucydide est un des premiers grands découvreurs que l'histoire de la médecine nous a fait connaître.

Quels conseils de ces anciens donnerions-nous encore aujourd'hui ? Peu sans doute, même s'ils ont ouvert le chemin de la compétence. Ils n'avaient aucun des outils modernes permettant de mieux voir, de mieux entendre, de bien anesthésier, de mieux intervenir. L'heure du microscope, de l'imagerie, de la mesure biologique, de l'ordinateur, de l'intelligence artificielle a sonné bien plus récemment. Les Athéniens et les Romains furent novateurs, mais leurs empires en s'effondrant mirent un frein au progrès du savoir médical. Viendront plus tard la Renaissance, puis le lent développement de la science médicale et les premières démonstrations de la pratique médicale utile, efficace, bienfaisante !

À suivre...



Hippocrate, né vers 460 av. J.-C., est considéré comme le père de la médecine occidentale, laquelle est dite logique, rationnelle, évaluable et non religieuse.



Bernard Guiraud-Chaumeil

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

AG

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE ANNUELLE

2024

MARDI 25 JUIN 2024

À partir de 15 h et soirée
Chambre de commerce
et d'industrie
Hôtel Potocki
Paris 8^e

Vous recevrez
prochainement une invitation

snitem.fr



@SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé



Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

snitem.fr   @SnitemDM