

Le DM numérique, des solutions prometteuses pour les patients

Réglementation, accès au marché... Le temps d'un colloque, organisé par le Snitem le 17 juin, **entreprises, associations de patients et institutionnels ont échangé sur les défis et les opportunités du numérique en santé** pour le secteur du dispositif médical.

Sur les 26 % des entreprises du dispositif médical (DM) qui ont une activité numérique, la moitié fabrique des dispositifs médicaux numériques (DMN), les autres conçoivent des solutions qui ne sont pas dans le champ du dispositif médical (outil organisationnel, accompagnement thérapeutique, formation...).

Une tendance qui s'est accélérée ces cinq dernières années, a souligné, en préambule du colloque, Sandrine Degos, la présidente de Care Insight qui a réalisé, pour le compte du Snitem, le tout premier panorama sur le poids du numérique en santé dans le secteur du DM⁽¹⁾. En parallèle, « *la feuille de route du numérique en santé 2023-2027 et sa doctrine technique ont posé un cadre permettant aux entreprises du DM d'innover* », a complété William Rolland, directeur délégué au numérique en santé du Snitem, à l'occasion du colloque du 17 juin. Mais quelles sont aujourd'hui les dynamiques à l'œuvre et les perspectives quant à l'accès au marché, aux usages ou encore aux modèles économiques des DMN ?

HOMOGÉNÉISER LES PROTOCOLES

Malgré un cadrage technique et réglementaire – MDR, RGPD, IA Act (règlement européen sur l'intelligence artificielle) – qui s'affine, quelques freins demeurent, notamment en termes d'interopérabilité des DM sur des plateaux médico-techniques des établissements de santé. « *Selon les fournisseurs, le langage de communication utilisé diffère et complexifie, de fait, le travail des éditeurs* », a expliqué Yves Le Gouguec, directeur général de Dräger

France, lors d'une première table ronde sur la mise sur le marché européen et les modèles économiques. Pour y faire face, l'entreprise qui équipe, entre autres, les zones de soins critiques, travaille depuis plus de dix ans en partenariat avec d'autres sociétés majoritairement européennes au développement d'un protocole de langage standardisé, normé, sécurisé et approuvé par le MDR et la *Food and Drug Administration* : le protocole Service-Oriented Device Connectivity/IEEE 11073.

En outre, le développement de modèle économique doit s'accompagner d'une acculturation au numérique en santé. « *Multi-acteurs, nos produits nécessitent des collaborations entre les services techniques, informatiques et biomédicaux*, a souligné Pierre Touton, président de Bow Medical. *Or, les établissements de santé travaillent en silo. Mais il faut également que les entreprises prennent leur part, forment leurs équipes pour accompagner hôpitaux et cliniques dans cette complexité* ».

URBANISER POUR DÉVELOPPER LE MARCHÉ

Au-delà, l'essor des DMN nécessite de sonder la profondeur du marché, l'éventuelle complexification de la transposition de la réglementation européenne au niveau local... tout comme les infrastructures du système de santé. « *Y a-t-il suffisamment de prises RJ45 dans les blocs opératoires ou en réanimation, de serveurs et de catégories de câbles adaptés, de bandes passantes dédiées et sécurisées aux données de qualité voire, dans certains cas, la fibre ?*, détaille le directeur général de Dräger France.

(1) Selon ce Panorama, 27 % des DM numériques concernent la télésanté, 23 % des outils cliniques et 22 % le traitement d'images. Le montant des levées de fonds dédiées au numérique réalisées entre 2019 et 2024 s'élève à 755,3 millions d'euros.

En somme, y a-t-il l'urbanisation nécessaire à l'implantation de DMN ? C'est loin d'être le cas partout en France ».

Les industriels sont prêts aux innovations en matière d'accès au marché, estiment toutefois les deux chefs d'entreprise. « L'objectif est d'avoir des indicateurs de performances pour améliorer la prise en charge des patients et améliorer la qualité de vie et les conditions de travail des soignants », complète Yves Le Gougec, qui soutient des PME ou des start-up françaises pour leur permettre d'accéder à d'autres marchés, en particulier en Europe du Nord où les infrastructures sont davantage développées pour le DMN.

ÉVALUER ET FINANCER

La question du financement a également été largement abordée, notamment à travers une table ronde dédiée aux modèles d'évaluation et de prise en charge des DM. Elle a permis de faire un point sur les divers accompagnements de l'État et de la Caisse nationale de l'assurance maladie, notamment en matière de tarification. L'évaluation des DMN est un sujet en pleine construction. Bon nombre d'intervenants ont rappelé que le parcours du DM numérique est complexe et qu'il n'est qu'au début de son histoire !



POUR ALLER PLUS LOIN

Le dernier épisode du podcast du Snitem Info avec Sandrine Degos :

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info-233-2/>

Les replays du colloque :

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/colloque-numerique-en-sante-quelle-est-la-place-du-numerique-dans-le-secteur-industriel-du-dispositif-medical/>

DÉVELOPPER ET DIFFUSER LES USAGES

« À ce jour, 90 % des Français ont déjà eu recours à au moins un outil numérique en santé dans l'année, majoritairement pour la prise de rendez-vous en ligne, a souligné Olivier Clatz, directeur du programme Ségur Numérique au ministère de la Santé, à l'occasion du colloque. Les Français restent vigilants sur l'usage de leurs données. Nos études montrent que plus des trois quarts des Français craignent des usages commerciaux de leurs données personnelles de santé à l'avenir, des hackings ou des actions malveillantes. Ces questions sont un objet de vigilance et d'accompagnement de l'écosystème ».

De fait, si 82 % de Français connaissent Mon Espace Santé, seuls 18 % de la population, soit 12,7 millions de personnes, l'ont activé. Pour Arthur Dauphin, chargé de mission numérique au sein de France Assos Santé, les patients ne sont pas réfractaires à la technologie, voyant tout l'intérêt de la coordination des soins permise par le numérique et la « fin de la grosse chemise en carton avec tous les papiers à transporter ». Et d'ajouter : « 14 millions de personnes sont encore éloignées du numérique. Il faut travailler ce sujet. Enfin, rappelons que le patient n'est pas le seul décisionnaire. Le professionnel de santé reste le prescripteur de ses solutions ».

Yann-Maël Le Douarin, chef du département santé et transformation numérique au sein de la Direction générale de l'offre de soins a, quant à lui, insisté sur la nécessité de montrer que le numérique répond à des besoins concrets : « Pour le professionnel de santé, cela représente du temps médical retrouvé, mais il faut l'accompagner. À ce titre, la formation est un axe important. Tant que le numérique en santé restera un débat d'experts, elle ne se diffusera pas ».