

Snitem INFO



START-UP DU DM AU CŒUR DES PROGRÈS EN SANTÉ

8

ÉCO-SYSTÈME / LÉGISLATION
ACCORD-CADRE
C'EST SIGNÉ !

19

EN DIRECT DU SNITEM / SPÉCIAL AG
À LA RENCONTRE DES
CHAMPIONS DU PROGRAMME

À VOS AGENDAS !



COLLOQUE

NOUVEAU RÈGLEMENT DM # Act 4

13 novembre 2024 ● 14H00 - 17H00
MAISON DE LA CHIMIE ● PARIS 7

**Vous recevrez
prochainement une invitation**

snitem.fr   @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé

04 ENJEUX / Numérique en santé

Le dispositif médical numérique, des solutions prometteuses pour les patients

FOCUS

PAGES 6 ET 7

RSE. Vers une santé responsable

08 ÉCO-SYSTÈME

Législation

Accord-cadre. C'est signé !

09 Politique de santé

PLFSS pour 2025. Les enjeux de la rentrée



DOSSIER

PAGES I À VIII

JOURNÉE START-UP INNOVANTES DU DM

Pari tenu pour la 9^e édition à Lyon !

• Ils ont participé à la Journée start-up innovantes du DM

- **Thomas Soumeillan**, responsable solutions digitales au sein d'Urgo Medical
- **Élodie Prodeo**, chargée de projets au sein de Medicalps
- **Jean-Philippe Massardier**, administrateur du Snitem et P.-D.G. de DTF Medical
- **Prix du jury et Prix coup de cœur du public**
- **Hepta Medical** : une nouvelle voie dans le traitement des cancers du poumon
- **Prix coup de cœur du public**
- **Lorio**, solution connectée de rééducation respiratoire
- **Start-up et innovation**
- **De nombreux défis demeurent**

19 EN DIRECT DU SNITEM / Spécial AG

Assemblée générale. À la rencontre des champions du Programme

21 OPINION / Tribune libre

Les progrès techniques de la médecine

Snitem INFO ÉTÉ 2024 #234

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,

Si je devais retenir deux mots de ces dernières semaines, ce seraient persévérance et humilité.

Persévérance, car, après quatre ans d'échanges et de discussions avec le Comité économique des produits de santé, nous venons enfin de signer l'accord qui encadre la politique conventionnelle de fixation et de révision des tarifs des dispositifs médicaux inscrits à la liste des produits et prestations remboursés par l'Assurance maladie !

La mise en place de cet accord-cadre devrait offrir plus de visibilité aux entreprises du secteur et leur permettre de bénéficier de mesures de soutien jusqu'ici inapplicables sans cadre formel : prise en compte de l'innovation incrémentale, revalorisations tarifaires, soutien aux investissements...

Humilité, car la table ronde de l'assemblée générale du Snitem nous a offert une formidable leçon de vie ! Cinq athlètes du programme « Sport & Handicap by Snitem » sont venus partager leurs histoires d'hommes et de femmes, mais aussi de sportifs de haut niveau. Cinq athlètes paralympiques qui nous ont rappelé le sens de notre quotidien et la raison d'être de nos métiers : innover toujours plus, au service des patients !

Je vous souhaite un bel été et vous donne rendez-vous à la rentrée.

Laurence Comte-Arassus
Présidente

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 ?

HOMOGENÉISER 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 Snittem Info avec Sandrine Degos :

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

Les replays du colloque :

<https://www.snittem.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 ».

RSE

Vers une santé responsable

Comment rendre le secteur de la santé plus respectueux de l'environnement et des personnes qu'il sert ? Une question au cœur du colloque organisé le 25 avril par le Snitem.

Le secteur de la santé représenterait 8 % des émissions de gaz à effet de serre en France, selon les chiffres du *think tank* The Shift Project. En cause : les déplacements (16 % de la part des émissions), la consommation d'énergies (13 %), les immobilisations (9 %), l'alimentation (6 %), mais aussi l'achat des médicaments (33 %) et des dispositifs médicaux (DM) (21 %). La santé a un impact sur l'environnement... et réciproquement. « *C'est, en quelque sorte, un cercle vicieux* », a reconnu le Pr Patrick Pessaux, chef du service de chirurgie viscérale et digestive au CHU de Strasbourg et président du Collectif écoresponsabilité en santé (CERES), à l'occasion du récent colloque « RSE : vers une santé responsable » organisé par le Snitem.

1,4 MILLION DE DÉCÈS PAR AN ÉVITABLES

« *Une étude parue récemment dans The New England Journal of Medicine, menée auprès de 257 adultes opérés pour cause d'athérosclérose au niveau de la carotide, puis suivis pendant dix ans, révèle que les plaques d'athérome de 50 % d'entre eux contenaient des microplastiques et que les patients concernés présentent un risque multiplié par quatre de maladie cardiaque et de décès* », a poursuivi le Pr Pessaux, par ailleurs président du comité « Transition écologique en santé » de la Fédération hospitalière de France (FHF) et conseiller en transition écologique au sein de l'ARS Grand-Est. En outre, « *l'OMS a montré qu'en Europe, les facteurs environnementaux qui pourraient être évités ou supprimés provoquent 1,4 million de décès par an, soit au moins 15 % des décès* ».

D'où l'enjeu de « *soins écoresponsables, c'est-à-dire de qualité, sécurité et pertinence égales, mais tenant compte de leur impact environnemental* », a-t-il pointé, mais aussi d'« *avancer ensemble, rapidement et avec cohérence* », a complété Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem.

UNE FEUILLE DE ROUTE NATIONALE

De fait, sociétés savantes et professionnels travaillent aujourd'hui ensemble pour élaborer des recommandations de bonnes pratiques ou encore, des méthodologies pour analyser les cycles de vie des produits et services de soins comme c'est le cas au sein du CERES, par exemple. En parallèle, une feuille de route nationale de la planification écologique du système de santé a été lancée en mai 2023 et finalisée en décembre 2023 autour de huit axes : l'adaptation des bâtiments et la maîtrise de l'énergie ; la transition des industries et produits de santé ; les achats durables ; les soins écoresponsables ; les déchets ; la formation et recherche en transformation écologique ; les transports ; le numérique. « *Maintenant, il faut la mettre en route* », a insisté le Pr Pessaux, tout en rappelant que « *cela doit s'inscrire dans une dynamique européenne* ». Cela impliquera l'élaboration d'éco-scores ou d'éco-labels, l'amélioration de la gestion des déchets avec, par exemple, la mise en place d'une filière de verre médicamenteux ou encore, l'implémentation d'un plus grand nombre de critères environnementaux dans les procédures de certification et d'accréditation (la Haute Autorité de santé s'y est d'ailleurs d'ores et déjà engagée). « *La DGOS avait par ailleurs lancé, jusqu'au 30 avril, un questionnaire pour faire remonter les initiatives en matière d'éco-soins* », a détaillé le Pr Pessaux.



© ADOBE STOCK

RETRAITEMENT DES DM À USAGE UNIQUE

Sur la question de l'usage unique des DM, quelques évolutions sont également à noter. « *Le retraitement des DM à usage unique est possible aujourd'hui dans dix pays de l'UE, dont l'Allemagne, a relevé Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. Il est effectué soit par une entreprise qui devient le fabricant du dispositif retraité et endosse la responsabilité du nouveau marquage CE et de la nouvelle traçabilité du produit, soit par un établissement de santé pour son propre usage, directement, voire par l'intermédiaire d'une entreprise sous-traitante. Il y a, dans ce cas, un certain nombre de spécifications à respecter et une certification de cette activité à obtenir auprès d'un organisme notifié* ». À ce jour, deux entreprises et neuf établissements ont été certifiés pour ce type d'activité au sein de l'UE. « *Les DM concernés sont restreints. Il s'agit, par exemple, de cathéters en cardiologie interventionnelle* », a noté Cécile Vaugelade. Et de rappeler qu'en France, « *le retraitement et la réutilisation des DM à usage unique sont interdits depuis les années 1980. Toutefois, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2024 prévoit le lancement prochain d'une expérimentation dans quatre établissements de santé. Seules les entreprises seront autorisées à procéder aux retraitements en tant que fabricants du nouveau DM ou sous-traitants d'un établissement de santé* ».

UNE CHARTE D'ENGAGEMENT RSE

Les entreprises du DM sont, elles aussi, très investies sur le sujet de la santé environnementale : selon une enquête du Snitem menée en 2022, près de 75 % d'entre elles sont entrées dans une démarche RSE. Pour aller plus loin, elles se sont toutes engagées, à travers une charte d'engagement RSE présentée officiellement à l'occasion du colloque, à poursuivre l'intégration des pratiques responsables dans toutes leurs activités. Le Snitem, qui a d'ores et déjà élaboré un guide « *Innover par la RSE* », ou encore « *Réaliser son bilan carbone* », les accompagnera dans leur démarche et valorisera leurs initiatives et réussites.

Le colloque du 25 avril a, en ce sens, également été une mine d'informations. En présence de nombreux experts et invités, il a permis de présenter des solutions concrètes pour décarboner les DM, de discuter de la place du plastique dans le secteur ou encore, de détailler le projet de *scoring* des DM auquel le Snitem est associé... Les réglementations en vigueur en matière de RSE ont également été passées en revue, dont la *Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD)* entrée en application au 1^{er} janvier, qui vise à améliorer et à harmoniser la divulgation d'informations environnementales, sociales et de gouvernance par les entreprises. Les replays sont disponibles sur snitem.fr !



La charte d'engagement RSE des 600 entreprises adhérentes du Snitem



<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2024/04/2024-04-10-Charte-engagement-RSE-Snitem.pdf>



Les replays

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-rse-25-avril-2024/>



ACCORD-CADRE C'est signé !



De gauche à droite : Dorothée Camus, Philippe Bouyoux, Bernard Celli, Jocelyn Duhamel, Anouk Trancart, Éric Le Roy, Laurence Comte-Arassus.

Le Comité économique des produits de santé (CEPS) et certaines organisations représentatives des exploitants et fabricants de dispositifs médicaux, dont le Snitem, ont signé **un nouvel accord pour encadrer la politique conventionnelle de fixation et de révision des tarifs des DM. Une très bonne nouvelle.**

Le secteur des dispositifs médicaux se dote enfin d'un nouvel accord-cadre ! « Le texte, signé début juillet entre le CEPS, le Snitem, l'Union des fabricants d'aides techniques, les Entreprises de la nutrition clinique et l'Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques, constitue une avancée majeure pour le secteur, se réjouit Anouk Trancart, directrice accès au marché au sein du Snitem. Il met fin à des négociations conventionnelles sur les tarifs des DM qui, depuis dix ans, se déroulent sans cadre concerté ». Le précédent accord-cadre, signé en 2011, était en effet arrivé à échéance en 2014.

DE NOMBREUSES AVANCÉES

« Après plus de trois ans et demi de travail marqués par la crise COVID et de nombreux changements d'équipes au sein du CEPS et du ministère de la Santé, nous avons fini par aboutir à un texte finalisé, resitue Anouk Trancart. Les dernières rédactions en suspens n'ont pas été arbitrées en notre faveur, mais nous avons toutefois décidé de signer ce texte très attendu, au vu des nombreuses avancées qu'il apporte à notre secteur en termes de transparence et de prévisibilité pour les entreprises ».

L'accord-cadre clarifie, en effet, les règles conventionnelles entre le CEPS et les entreprises du DM et permet à ces dernières de bénéficier « d'une meilleure prise en compte de l'innovation incrémentale avec la possible tarification supérieure au comparateur des ASA IV dans certaines situations », « de mesures de soutien aux

investissements (crédits CSIS) et aux exportations (tarifs faciaux plus élevés) » ou encore, « de revalorisations tarifaires pour certains produits confrontés à un choc de coût », résume Anouk Trancart. Il tient également compte des priorités stratégiques du secteur du DM (sécurité d'approvisionnement, réindustrialisation de la France et souveraineté sanitaire...) et institue un comité de suivi ayant vocation « à s'assurer que l'accord est bien respecté » et « à aborder tout sujet permettant de contribuer à l'amélioration des relations conventionnelles », explique Anouk Trancart.

UN SÉMINAIRE LE 16 SEPTEMBRE

« La signature est un vrai soulagement pour les équipes du Snitem et des entreprises adhérentes qui se sont fortement mobilisées, poursuit-elle. L'objectif, désormais, est de faire vivre cet accord-cadre et d'en expliquer précisément le contenu auprès des entreprises, à travers des documents, outils, réunions d'échanges... Nous prévoyons par exemple, le 16 septembre prochain, un webinaire d'une demi-journée en présence du CEPS, accessible à l'ensemble des adhérents du Snitem ». Autres enjeux : « Maintenir le dialogue avec le CEPS et continuer d'être force de proposition pour que cet accord-cadre continue d'évoluer au fil du temps, conclut la directrice accès au marché. Nous appelons également le CEPS à engager des discussions dès la rentrée sur des sujets à venir, notamment la prise en compte des impacts organisationnels dans la tarification, la prise en charge transitoire des DM, la réglementation des marges... ».

PLFSS POUR 2025

Les enjeux de la rentrée

Le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2025 se profile, cette année, dans un contexte politique incertain. Aussi, est-il encore un peu tôt pour déterminer ce qu'il contiendra. Toutefois, les sujets de fond demeurent et le Snitem se positionne en vue des débats à venir.

« **D**ans le contexte politique actuel que nous connaissons, nous n'avons pas d'information sur le contenu du prochain projet de loi de financement de la Sécurité sociale », précise François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem. À l'heure où nous écrivons ces lignes, nous venons d'avoir les résultats des élections législatives et la situation est encore très incertaine.

POUR UN « DIALOGUE JUSTE ET RESPONSABLE »

Le Snitem se tient toutefois prêt. En vue du prochain PLFSS, « nous souhaitons un dialogue juste, responsable et basé sur des données opposables transparentes avec les pouvoirs publics », insiste ainsi François-Régis Moulines. Nous demandons d'ailleurs, dès que possible, la tenue de réunions techniques afin de clarifier les modes de calcul et les données utilisées pour le calcul de la clause de sauvegarde », détaille-t-il. Et de rappeler, sur ce sujet, « qu'il est essentiel que l'engagement pris dans les LFSS 2023 et 2024 – qui prévoit un non-déclenchement de la clause pour 2023 et 2024 – soit tenu » et que « le montant Z pour 2025 soit fixé à un niveau suffisant justifié par la nécessité de répondre aux besoins de santé ». Concrètement, la consommation de dispositifs médicaux en France est totalement corrélée aux activités de soins médicaux.

DÉPENDANCE SANITAIRE ET FABRICATION EN FRANCE/ EUROPE

Contribuer aux enjeux de RSE, maîtriser les dépenses, produire en France et réduire notre dépendance sanitaire... Est-il possible de cocher toutes ces cases qui représentent, pour certains, des injonctions contradictoires ?

Pour répondre à cette interrogation, le Snitem a organisé une rencontre le 4 juillet sur le thème « **Réduire notre dépendance sanitaire et fabriquer en France et en Europe : quels enjeux et quelles réponses dans le dispositif médical ?** ».

À cette occasion, les différents modèles de régulation de la défense, de l'énergie et de la santé ont été confrontés. Nathalie Grémaud, directrice des affaires publiques chez RWEality, et Nicolas Bouzou, essayiste et économiste, ont également livré leur regard sur les années à venir, tant en termes de politique de santé, de besoins, que d'économie.

Retrouvez les replays !



<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/reduire-notre-dependance-sanitaire/>





Outil de Simulation de la contribution à la clause de Sauvegarde

OUTIL DE SIMULATION CRÉÉ PAR LE SNITEM

Le Snitem a lancé, en janvier dernier, un outil de simulation en ligne baptisé Osiris. « *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* », rappelle Aurélie Lavorel, responsable accès au marché du Syndicat. Pour y accéder, il suffit de demander la création d'un compte à l'adresse info@snitem.fr. Les adhérents peuvent ensuite, au choix, soit créer par eux-mêmes des scénarios, soit accéder directement aux différents scénarios préétablis par le Snitem. Les données peuvent ensuite être exportées soit sous forme de fichiers Excel pour pouvoir être retravaillées, soit sous forme de rapports de synthèse au format PDF. À noter que l'outil tient compte des évolutions législatives éventuelles et, notamment, de l'évolution des modalités de calcul du déclenchement de la clause de sauvegarde. Une mise à jour est d'ailleurs prévue durant cet été. Osiris, qui « *répond au fort besoin de visibilité des entreprises* », peut également leur servir de justification fiscale, voire comptable, si elles souhaitent constituer une provision, complète Aurélie Lavorel.

© ADOBE STOCK

DES EFFORTS COLLECTIFS DE RÉGULATION

« *Nous insistons également sur l'enjeu de tenir compte des recommandations du rapport de la mission interministérielle (MIM) sur les produits de santé qui, publiées en août 2023, appellent explicitement à une nouvelle façon de réguler* », poursuit M. Moulines. Ce rapport « *souligne la nécessité d'un effort qui concerne l'ensemble des acteurs de la chaîne de soins* », rappelle-t-il, tout en précisant l'importance d'une régulation juste et proportionnée. Il existe des marges de manœuvre sur le bon usage et, plus généralement, la lutte contre les gaspillages, pouvant donner lieu à des solutions alternatives à des baisses de prix sur les produits. Le Snitem a fait des propositions. « *Enfin, nous souhaitons, dès que possible, avoir connaissance des recommandations du rapport IGAS sur la revue de dépenses relatives aux DM* », complète-t-il. C'est aussi une des conditions d'un dialogue transparent.

93 % SONT DES PME

Enfin, « *nous rappelons aux pouvoirs publics que les entreprises du DM, dont 93 % sont des PME, commencent à peine à sortir d'une période de forte inflation (+ 4,8 % en 2023, selon l'INSEE) sans révision tarifaire, conclut M. Moulines. Leurs ressources sont, par ailleurs, fortement sollicitées par la mise en conformité avec le règlement européen sur les dispositifs médicaux ainsi que par les enjeux de transformation et de développement de leurs produits en lien avec la RSE* ». Ce contexte particulier doit, lui aussi, être pris en compte.



JOURNÉE *START-UP* INNOVANTES DU DM Pari tenu pour la 9^e édition à Lyon !

ILS ONT PARTICIPÉ À LA JOURNÉE *START-UP* INNOVANTES DU DM

- Thomas Soumeillan, responsable solutions digitales au sein d'Urgo Medical
- Élodie Prodeo, chargée de projets au sein de Medicalps
- Jean-Philippe Massardier, administrateur du Snitem et P.-D.G. de DTF Medical

PRIX DU JURY ET PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC

Hepta Medical : une nouvelle voie dans le traitement des cancers du poumon

PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC

Lorio, solution connectée de rééducation respiratoire

START-UP ET INNOVATION

De nombreux défis demeurent

JOURNÉE *START-UP* INNOVANTES DU DM

PARI TENU POUR LA 9^e ÉDITION À LYON !



La 9^e édition de la Journée *start-up* innovantes du dispositif médical, organisée par le Snitem, s'est tenue le 4 juin dernier au Centre des congrès de Lyon, en présence des acteurs clés de l'industrie, de nombreux investisseurs et de *start-up* prometteuses. **L'occasion, une fois de plus, de s'informer, de réseauter et de partager son expérience. Deux *start-up* ont été également récompensées.**

Pour la première fois depuis sa création, en 2016, la Journée *start-up* innovantes du dispositif médical s'est déroulée en région. « *Le choix de la ville de Lyon n'est pas dû au hasard*, explique Florent Surugue, directeur de la communication et du développement économique du Snitem. *La région Auvergne-Rhône-Alpes réunit, en effet, 18 % des sièges sociaux dans le secteur du DM en France (juste derrière l'Île-de-France, qui en concentre 36 %), mais aussi 24 % des sites de production (contre 14 % pour l'Île-de-France selon le Panorama 2024 de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France). C'est un pôle d'attraction majeur* ». Et l'événement a une fois de plus séduit. « *Il a attiré près de 800 participants. C'est un peu moins que les deux précédentes éditions qui se sont tenues à la Cité des sciences et de l'industrie, à Paris, mais c'est néanmoins une belle réussite*, se félicite-t-il. *Il y a eu du monde, l'espace exposition était très professionnel, la circulation très fluide, les espaces bien dimensionnés... et les retours que nous avons eus sont très enthousiastes, y compris sur le programme* ». Même le soleil était au rendez-vous.

CONFÉRENCES ET TABLES RONDES

La matinée s'est articulée autour de conférences plénières, de tables rondes, de retours d'expériences, de regards croisés... « *Plusieurs thèmes emblématiques ont pu être abordés : la place des *start-up* dans la réindustrialisation, la prise en compte des enjeux RSE dans le développement des *start-up*, la place du numérique dans la prévention en santé ou encore, les parcours de soins...* », détaille Florent Surugue. Une réflexion sur « *la santé dans dix ans* » a également été proposée pour « *élargir les horizons* » des participants, sachant que leur profil était varié : des *start-up*

et entreprises du DM, bien sûr, mais aussi des représentants des pôles de compétitivité et *clusters*, des sous-traitants, des investisseurs et fonds d'investissements, des ingénieurs, des chercheurs, des étudiants, des consultants, des prestataires de services, des responsables d'organismes notifiés...

UN MINISTRE ET LA DIRECTION GÉNÉRALE DES ENTREPRISES PRÉSENTS

L'événement a, par ailleurs, accueilli un certain nombre de représentants institutionnels. Parmi eux : Roland Lescure, ministre délégué chargé de l'Industrie de France, Roxane Spinardi, cheffe de projets santé à la Direction générale des entreprises, Patrick Martin, président du MEDEF, Thomas Cazor, responsable du plan « *Start-up* et PME industrielles » au sein de Bpifrance... ou encore, Florie Fillol, responsable du projet « Prévention et accompagnement de projets innovants en santé » au sein de l'Agence de l'innovation en santé, Laurie Soffiati, responsable du département Télésanté et Innovation numérique à la Caisse nationale d'Assurance maladie, David Sainati, coresponsable de la Délégation au numérique en santé. Leurs interventions en séance plénière ont grandement nourri les débats.



ATELIERS THÉMATIQUES ET RENDEZ-VOUS BTOB

« L'après-midi, une série d'ateliers sur-mesure – douze au total – ont permis d'aborder, de manière plus spécifique, les enjeux réglementaires, l'accès au marché, le financement et le développement à l'international », poursuit Florent Surugue. Le choix des thèmes était vaste : « Comment sortir du labyrinthe de l'accès au remboursement des DM numériques ? », « Système de management de la qualité : les fondations de votre marquage CE ! », « Comment mettre votre assurance au service de votre croissance ? »... En prime, près de 1 300 rendez-vous BtoB se sont tenus tout au long de la journée, pour permettre aux start-up d'échanger sur des projets, démarrer de nouvelles collaborations ou encore rencontrer de potentiels investisseurs. Et, pour aller plus loin, des « flash mentoring » de 20 minutes ont été proposés : « Sept experts du Snitem se sont relayés, dans un espace dédié, pour répondre aux questions des start-up. Le Snitem reste, bien sûr, à la disposition de celles et ceux qui souhaiteraient nous rejoindre pour un accompagnement sur le long terme. Nos portes sont toujours ouvertes », pointe M. Surugue qui, par ailleurs, anime un groupe dédié aux start-up au sein du syndicat pour travailler sur des problématiques spécifiques aux « jeunes pousses » du secteur.

DOUZE START-UP À L'HONNEUR, TROIS PRIX

La Journée a, enfin, permis de saluer la force de l'innovation et l'excellence dans le secteur du dispositif médical en mettant en lumière douze start-up présélectionnées par un jury de professionnels : Age Impulse, Arthrocart Biotech, Diagnoly, Haplyz Medical, Hepta Medical, HZCARE, Inn'Pulse, Junito, Mexbrain, Pasithea, Pelican Health et The Element Biotechnology. Toutes ont disposé d'un stand le jour de l'événement et ont, sur scène, pu présenter leur innovation lors d'un pitch de 3 minutes. À l'issue de la journée, deux d'entre elles ont été récompensées. Hepta Medical a ainsi remporté à la fois le Prix du jury et le Prix coup de cœur du public. Haplyz Medical, ex æquo, a également remporté le Prix coup de cœur du public (lire les interviews de leur fondateur ci-après). La première s'est vu remettre un chèque d'un montant de 5 000 euros, offert par Urgo Medical, un des plus fidèles sponsors de la Journée. Rendez-vous le 17 juin 2025, de nouveau à la Cité des sciences et de l'industrie à Paris, pour la prochaine édition !

Les 12 start-up candidates



UN JURY DE PROFESSIONNELS

Douze start-up avaient été présélectionnées par un jury de professionnels pour le concours « **Start-up innovantes du dispositif médical** » 2024. Le jury se composait de :

- **Peggy Rematier**, responsable sectorielle innovation au sein de BPI France.
- **Christophe Moureaux**, président-fondateur de Cisteo Medical.
- **Christine Horvais**, CEO de l'Alliance .EMT.
- **Fatine El Jebbari**, Innovation & Partnerships Architect au sein de GE HealthCare.
- **Cécile Fouret**, directrice des affaires scientifiques chez Medtronic France.
- **Caroline Noël**, directrice marketing Europe de l'Ouest chez ResMed.
- **Siham Vidard**, président de SGS ICS, filiale française de certification du Groupe SGS.
- **Cyril Rodriguez**, ALM Portfolio Development Executive chez Siemens.
- **Thomas Soumeillan**, responsable solutions digitales au sein d'Urgo Medical.
- **Stéphane Regnault**, président de Vygon.
- **Pierre Geay**, directeur R&D au sein du Groupe WinnCare.

Merci à nos sponsors



Ils ont participé à la Journée start-up innovantes du DM



« L'OCCASION DE DÉCOUVRIR LES FUTURES TENDANCES »

Thomas Soumeillan
Responsable solutions digitales
au sein d'Urgo Medical

« Je participe à la Journée start-up innovantes chaque année depuis que j'ai rejoint les équipes d'Urgo Medical, en 2017. Cet événement, centré autour du DM et de l'innovation, est l'occasion de découvrir les futures tendances, de rencontrer de nombreux acteurs du secteur, notamment dans le domaine de la e-santé, d'ouvrir "ses chakras" (sourire)... Avant même d'être sur place, je sais que je vais apprendre énormément de choses. Au-delà, nous avons, cette année, animé une conférence sur l'utilité des indicateurs et la manière de les piloter pour renforcer sa valeur en tant qu'entreprise du DM, tout en proposant un retour d'expérience en prenant appui sur notre application d'aide au suivi des plaies, Healico.

Sur notre stand, nous avons également pu échanger avec nombre de participants sur des problématiques récurrentes pour les start-up : l'accès au marché, l'accès au remboursement... Nous avons, enfin, pour la cinquième année consécutive, parrainé le Prix du jury et remis au lauréat un chèque de 5 000 euros. Nous sommes, en effet, convaincus que les start-up sont une promesse d'avenir pour le secteur du dispositif médical et l'innovation au service des patients et de leurs soignants. Il me tarde d'assister à la 10^e édition de la Journée ! ».



« LES ATELIERS ÉTAIENT TRÈS CONCRETS »

Élodie Prodeo
Chargée de projets
au sein de Medicalps

« L'ambiance était agréable, la logistique efficace, le lieu très adapté, très chaleureux et les conférences particulièrement intéressantes. Les ateliers de l'après-midi étaient également très concrets. En tant que cluster de la région Auvergne-Rhône-Alpes, nous avons un village dédié, sur une surface de 10 mètres carrés, abritant quatre entreprises locales en plus de notre association.

Les rendez-vous BtoB ont bien fonctionné et les retours des entreprises, en tout cas pour celles qui avaient bien préparé leur venue en amont et programmé leurs rencontres, sont positifs : leur agenda n'a pas désempli et les échanges ont été nourris. Tout l'écosystème était bien représenté : les clusters, les pôles de compétitivité, les institutionnels, les cabinets de conseil, les entreprises... Cela permet de rencontrer tout le monde en un lieu unique, le temps d'une journée.

Nous sommes heureux d'avoir été partenaires bronze de l'événement et espérons voir encore plus de start-up l'année suivante ! ».



« TOUT L'ÉCOSYSTÈME ÉTAIT PRÉSENT »

Jean-Philippe Massardier
Administrateur du Snitem et
P.-D.G. de DTF Medical

« Cette journée à Lyon était très satisfaisante. Il y avait du monde – près de 800 personnes – ce qui ne me surprend pas au regard du dynamisme de l'Auvergne-Rhône-Alpes dans le domaine de la santé, en général, et du DM en particulier. La région était d'ailleurs bien représentée, avec des acteurs bien connus comme Vygon, Sigvaris, Thuasne, BD, DTF Medical (sourire) ou encore, Lyonbiopôle, Noveka et Medicalps, par exemple. Il y avait aussi un nombre assez important d'entreprises de toutes tailles venues de la France entière – Paris, Nantes, Lille, Strasbourg, Nice... – ainsi que des profils variés dans les allées de l'espace exposition. C'est toujours l'occasion de belles rencontres, d'échanges sur des thèmes cruciaux comme l'innovation, le financement de l'innovation, l'export... Bref, cela permet de s'ouvrir l'esprit. Les intervenants des tables rondes étaient de qualité, même s'il est peut-être un peu dommage de ne pas avoir pu, à l'issue, échanger plus amplement avec, par exemple, les représentants du ministère de la Santé, de l'Économie ou encore, de l'Agence de l'innovation en santé.

Enfin, je salue le choix du lieu – le Centre des congrès de Lyon était vraiment très agréable – et j'espère que d'autres Journées start-up se dérouleront en région à l'avenir ! ».

« PRIX DU JURY ET PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC »

HEPTA MEDICAL : UNE NOUVELLE VOIE DANS LE TRAITEMENT DES CANCERS DU POUMON

Hepta Medical développe une sonde d'ablation thermique pour traiter localement les cancers du poumon. La *start-up* francilienne est repartie avec deux récompenses : le Prix du jury et le Prix coup de cœur du public. Rencontre avec Thomas Bancel, son CEO.



Snitem Info : Comment est né ce travail autour de la thermo-ablation ?

Thomas Bancel : Le cancer du poumon, première cause de mortalité par cancer dans le monde, est de plus en plus diagnostiqué à des stades précoces. Cependant, le traitement proposé à ce type de patients repose sur une chirurgie thoracique lourde, coûteuse et parfois inefficace. Hepta Medical travaille sur une solution alternative afin de traiter localement les cancers pulmonaires à un stade précoce en passant par les bronches via une technique de thermo-ablation. Nous utilisons des moyens de navigations existants pour positionner une sonde flexible dans la tumeur et la détruire. Tout l'enjeu est d'être aussi efficace que la chirurgie. Car les procédures d'ablation thermique rencontrent diverses problématiques. Selon les patients, la zone à traiter peut varier du simple au quintuple sans que ce soit anticipable. Ensuite, lorsque le clinicien réalise l'ablation, il ne voit pas ce qu'il détruit. Il faut attendre plusieurs semaines pour savoir si le traitement a été efficace. Plusieurs entreprises se sont penchées sur le sujet, mais les essais montrent que dans 45 % des cas, les patients quittent l'hôpital avec des tumeurs partiellement détruites.

S.I. : En quoi consiste votre innovation ?

T.B. : Les fondateurs de Hepta Medical se sont appuyés sur la mise au point d'un capteur breveté permettant de mesurer la température en profondeur. Nous savons qu'à plus de 60 °C, le tissu est totalement détruit. Placé à la pointe de notre sonde, ce capteur fournit au clinicien des informations sur écran et en temps réel sur la manière dont le tissu répond à la thermo-ablation. Tout cela est également rendu possible par un algorithme prédictif qui combine les informations du capteur et celles du patient.

Des tests menés sur des animaux et sur des tissus en laboratoire ont montré que cette technique était dix fois plus précise qu'une technique identique sans monitoring. Enfin, cette procédure dure moins de deux heures et est réalisable en ambulatoire.

S.I. : Quelles sont les prochaines étapes de développement ?

T.B. : Nous finalisons une levée de fonds. L'objectif est également la mise sur le marché américain de la première version de notre dispositif dans les douze mois. Cette version s'appuie sur la même technologie, la seule différence réside dans l'utilisation non pas d'une sonde, mais d'une aiguille d'ablation pour un abord percutané. Nous chercherons à démontrer que le niveau de prédiction mesuré lors des tests réalisés sur les animaux fonctionne chez l'homme. Les essais cliniques seront menés, en France, sur le foie et le poumon, au cours des dix-huit prochains mois. D'ici deux ans, nous devrions pouvoir initier une première étude sur la version finale de notre dispositif avec la sonde flexible.

S.I. : Fait rare, vous avez reçu deux prix ! Qu'avez-vous ressenti ?

T.B. : Beaucoup de fierté et de surprise. Nous sommes heureux que les professionnels du secteur aient été sensibles à la solidité de ce projet hardware dans un monde où la donnée et l'intelligence artificielle prennent parfois le pas. La fabrication de la sonde demande des compétences et un savoir-faire artisanal qui peuvent être assurés sur le territoire français. Cela nous importe de porter cette vision. Ces récompenses ajoutent à notre motivation !

« PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC »

LORIO, SOLUTION CONNECTÉE DE RÉÉDUCATION RESPIRATOIRE

Maxime Berriot, directeur technique d'Happylyz Medical, revient sur la genèse et l'intérêt de la solution Lorio, lauréate du Prix coup de cœur du public lors de la Journée *start-up* innovantes du DM. L'enjeu ? Faire adopter à grand échelle la rééducation respiratoire.

**Snitem Info : Comment est née Lorio ?**

Maxime Berriot : Vanessa Lesobre, cofondatrice de la société Happylyz Medical, a travaillé dans l'industrie pharmaceutique. Les patients insuffisants respiratoires chroniques et les professionnels de santé qu'elle a rencontrés lui ont expliqué que le seul outil qui existait pour rééduquer le souffle était... un verre d'eau avec une paille dans laquelle on souffle. D'où l'idée, pour stimuler le patient, d'utiliser les jeux vidéo. En 2019, nous avons donc conçu Lorio. Cette solution digitale brevetée de rééducation respiratoire associe une flûte électronique connectée en Bluetooth à un téléphone ou à une tablette sur lesquels a été téléchargée l'application. Celle-ci comporte deux jeux, l'un de musique, l'autre de courses automobiles, qui encapsulent des séquences de rééducation respiratoire. Celles-ci permettent de progresser sur les techniques respiratoires comme, par exemple, celle de désencombrement bronchique, de gestion des essoufflements ou de gestion insufflatoire lors d'une prise d'aérosol par nébulisation.

S.I. : Concrètement, comment fonctionne la solution ?

M.B. : Le patient doit interagir en temps réel en alternant souffle (inspiration et expiration) et appui sur les boutons, la flûte faisant office de manette. Il a, tous les jours, des objectifs à atteindre et des missions à effectuer. S'il y parvient, il gagne des pièces qui lui permettent d'acheter des objets ou des *skins* (tenues ou apparences, NDLR) de personnages. On est là dans les codes classiques du *gaming* qui visent à fidéliser l'utilisateur, en l'occurrence, la personne malade, dans la mesure où la rééducation respiratoire se décline sur le long terme. L'industrialisation de notre dispositif médical s'est achevée en juin 2023. Par ailleurs, nous avons déposé un brevet pour protéger la méthode de gestion d'une donnée respiratoire.

S.I. : À qui s'adresse ce dispositif ?

M.B. : Aux patients de 6 à 99 ans. Il cible différentes pathologies, telles que l'asthme, la mucoviscidose, la dyskinésie ciliaire primitive et la broncho-pneumopathie chronique obstructive. Les programmes sont adaptés pour répondre au plus large en termes d'âge et de pathologie. Le niveau de difficulté de chaque jeu est calibré en fonction de la capacité respiratoire de la personne. À noter que le dispositif comporte également des jeux d'entraînement simples, destinés, en amont, à acquérir la bonne technique respiratoire et à prendre confiance en s'assurant que l'on inspire et souffle correctement.

S.I. : Vous avez également dupliqué le concept à l'adresse des professionnels...

M.B. : Nous proposons, en effet, un kit sous forme de mallette qui comprend notamment la flûte et une tablette embarquant le logiciel professionnel Lorio. Le professionnel crée le profil du patient et peut affiner le niveau de difficulté des jeux afin qu'il corresponde au protocole souhaité. Nous disposons également d'une version avec quatre flûtes et un grand écran tactile, à destination des centres de rééducation respiratoire qui peuvent ainsi organiser des ateliers d'éducation thérapeutique à plusieurs, l'effet de groupe créant alors une émulation.

S.I. : Qu'avez-vous pensé de la Journée *start-up* ?

M.B. : Elle a été très dense, riche en échanges et marquée par un engouement conséquent des experts du dispositif médical pour notre solution ! Nous avons lancé une levée de fonds auprès de fonds d'investissements et de *business angels* pour en accélérer la commercialisation et espérons convaincre tout aussi bien les investisseurs.

START-UP ET INNOVATION DE NOMBREUX DÉFIS DEMEURENT

La Journée *start-up* innovantes du DM a réuni, à Lyon, nombre d'invités.

En ouverture, les enjeux – cruciaux – du secteur du DM et, au-delà, de la santé, ont été rappelés.

Une journée pour réunir l'ensemble de l'écosystème du DM, échanger, profiter de la force du collectif, rencontrer des investisseurs, mettre l'innovation à l'honneur...

Tel est l'objectif de la Journée *start-up* innovantes du DM du Snitem ⁽¹⁾. C'est aussi un rendez-vous de choix pour faire le point sur les principaux enjeux du secteur, parmi lesquels « *la réindustrialisation comme la pérennisation du tissu industriel en France* », la mise en application du règlement européen sur les DM, la RSE ou encore, le prochain projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2025, a rappelé Laurence Comte Arassus, présidente du Snitem.

« *Les start-up ne peuvent vivre, ni se développer dans le cadre de la croissance actuelle de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie, a-t-elle ainsi pointé. Elles ont besoin d'une croissance bien plus importante !* ».

SOUTIEN DE ROLAND LESCURE

Sur ce point, Roland Lescure, alors ministre délégué chargé de l'Industrie et de l'Énergie, a tenu à rassurer, « *féliciter et encourager la filière du dispositif médical* », « *essentielle tant pour les patients que pour l'emploi et, au fond, pour la réindustrialisation des territoires* ». S'exprimant par message vidéo, il a listé les « *leviers* » actionnés jusqu'ici par le gouvernement pour soutenir les entreprises du DM, notamment dans le cadre du plan « *France 2030* », parmi lesquels « *le lancement récent d'un Projet important d'intérêt européen commun centré sur les dispositifs médicaux innovants* ». Un « *grand nombre de projets ont été déposés par la filière* », actuellement « *en cours d'instruction* », a-t-il détaillé.



La mise en application du règlement européen sur les DM, la RSE ou encore, le prochain PLFSS pour 2025.



QUELLES SUITES APRÈS LES LÉGISLATIVES ?

S'exprimant avant l'annonce de la dissolution de l'Assemblée nationale, le ministre a également rappelé l'existence de l'initiative Tibi pour « *encourager les investisseurs privés* » à « *financer les start-up innovantes, notamment dans le domaine de la santé* », les travaux en cours pour « *faciliter l'accès des start-up et des PME aux achats publics, notamment celles qui ont une politique de responsabilité sociale et environnementale ambitieuse* » et « *simplifier les procédures* » ou encore, la « *loi industrie verte* » qui « *a déjà permis d'accélérer les implantations industrielles* », au même titre que « *le projet de loi de simplification à venir* » qui, lui, prévoit « *d'accélérer l'accès aux données de santé pour les industriels qui le demandent, notamment dans le cadre des essais cliniques* ». Sur le volet réglementaire, le ministre a également assuré de sa « *pleine mobilisation pour augmenter les capacités d'évaluation de dispositifs médicaux en France* ». Il est toutefois possible que le résultat des élections législatives rebatte certaines cartes.

(1) Pour rappel, le Snitem, fort de plus de 610 adhérents, réunit un peu plus de 100 *start-up* à ce jour.



UN SECTEUR STRATÉGIQUE

Patrick Martin, président du MEDEF, s'est lui aussi exprimé le 4 juin. « Le MEDEF est fortement mobilisé sur tous les sujets de création d'entreprises et de start-up. Nous avons d'ailleurs installé un comité "start-up" au sein de notre commission "entrepreneuriat" qui travaille en étroite collaboration avec notre commission "numérique" et "innovation" », a-t-il ainsi souligné dans un message enregistré. Considérant l'innovation comme l'un des principaux « axes de réussite de la France » et le domaine médical comme « éminemment stratégique à tous égards », tant du point de vue de la souveraineté de la France que de la santé des patients, il s'est dit « très soucieux d'être en appui » des entreprises du secteur, d'entendre leurs « propositions et doléances » ainsi que « d'interfacer avec les pouvoirs publics au niveau français comme européen ».

DES ENJEUX MULTIPLES

« Il y a des enjeux qui sont communs à tous les secteurs d'activité et à tous les stades de maturité des entreprises », mais aussi « des enjeux propres aux start-up du secteur du DM comme, par exemple, au secteur de l'intelligence artificielle », a poursuivi Patrick Martin, à l'adresse des entreprises de toutes tailles présentes dans l'assistance. Pour autant, « en transversal, le sujet principal, c'est celui des compétences » : il a ainsi appelé à « un effort supplémentaire considérable pour orienter beaucoup plus les jeunes – et, singulièrement, les jeunes femmes – vers les formations scientifiques et techniques, vers l'innovation » et ce, à « tous les niveaux », celui des « lycées professionnels » comme « de l'enseignement supérieur ». Il s'est d'ailleurs dit « très résolument en soutien de la pérennisation des aides à l'apprentissage », en tant que « voie d'accès à des métiers et à des entreprises, dont des start-up » ainsi qu'« aux collaborations entre le secteur privé et public ».

SÉCURITÉ, SOUVERAINETÉ ET AUDACE

Autre enjeu, « lui aussi transverse, mais qui a une acuité particulière pour les start-up » : le financement. Patrick Martin a également insisté « sur la nécessité de mieux mobiliser l'épargne au bénéfice de l'investissement et, en particulier, de l'investissement privé », d'autant plus qu'en 2023, « une baisse des levées de fonds au bénéfice de la tech en général et des biotechs en particulier » a été enregistrée. Enfin, sur le plan réglementaire, « il faut évidemment qu'au niveau européen comme français soit trouvé le bon compromis entre sécurité, souveraineté et audace ». Il est également impératif, selon lui, de « lever un certain nombre de barrières réglementaires qui n'existent pas dans d'autres pays ou dans d'autres continents et qui peuvent être un frein à l'innovation ».



Des enjeux propres aux start-up du secteur du DM.



L'Auvergne-Rhône-Alpes À L'HONNEUR

Au-delà du choix de Lyon pour accueillir la 9^e édition de la Journée start-up innovantes du DM, **la région Auvergne-Rhône-Alpes et le dynamisme de ses acteurs dans le secteur du DM ont été mis à l'honneur le 4 juin**. Au moment de la remise des prix, la parole a ainsi été donnée à **Florence Agostino-Etchetto**, directrice générale de Lyonbiopôle (Lyon), **Nathalie Cohet**, directrice de Novéka (Saint-Étienne), et **Sébastien Weisbuch**, directeur exécutif de Medicalps (Grenoble).

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

À la rencontre des champions du Programme



De gauche à droite : Sélam Chapuy, Célia Terki, Charlotte Fairbank, Nicolas Brignone, Gwenaïg Le Vourc'h.



<https://www.snitem.fr/publications/guides-et-documents-de-reference/les-athletes-du-programme-sport-handicap/>

Lancé en 2023, le programme « **Sport & Handicap by Snitem** » vise à montrer l'implication de la filière du dispositif médical dans les questions liées au handicap, nouer des liens étroits entre entreprises du DM et para-athlètes... et soutenir financièrement quinze d'entre eux dans leur entraînement de haut niveau. Ces derniers étaient à l'honneur lors de l'assemblée générale du Snitem.

L'assemblée générale du Snitem s'est tenue le 25 juin à la chambre de commerce et d'industrie (Paris 8^e). L'occasion, pour les adhérents du Snitem, de se réunir à huis clos pour procéder au renouvellement partiel du conseil d'administration (*lire encadré page 20*), d'évoquer les enjeux cruciaux du secteur mais aussi, dans un deuxième temps, de profiter d'un temps d'échange avec l'ensemble des acteurs de l'écosystème du DM autour d'une thématique clé. L'an dernier, il s'agissait de la RSE. Cette année, à quelques semaines des Jeux olympiques et paralympiques de Paris, ce sont le sport, le handicap et les para-athlètes parrainés dans le cadre du programme « **Sport & Handicap by Snitem** » qui ont été mis en lumière.

CINQ ATHLÈTES, CINQ HISTOIRES

Pour parler, mais aussi pour revenir sur leur parcours à la fois émouvant et inspirant, cinq para-sportifs du programme visant les qualifications pour les Jeux ont été invités à venir sur scène. Charlotte Fairbank, paraplégique depuis l'âge de 15 ans, diplômée en droit, est ainsi membre de l'équipe de France de tennis fauteuil et ce, depuis 2018. Équipée d'un fauteuil sur-mesure pour ses compétitions, avec « *roues inclinées pour faciliter les pivots* » et « *système anti-bascule* » pour ne pas tomber en arrière lors de ses services, elle est détentrice de six titres en simple et dix en double, y compris à l'international, rien de moins ! Ses rêves ? Revenir médaillée lors des prochains Jeux, pour lesquels elle s'entraîne à Roland-Garros... mais aussi devenir avocate, fonder une famille et

sensibiliser au handicap à travers son livre pour enfants qui, l'espère-t-elle, sera suivi de plusieurs autres. Elle a également, à plusieurs reprises, rencontré les équipes de Siemens Healthineers et de Peters Surgical, qui figurent parmi la vingtaine d'entreprises sponsors dans le cadre du programme. De « *belles rencontres* », se souvient-elle. « *Nous avons parlé de mon parcours, sur et en dehors du terrain, mais aussi des différents types de handicaps, visibles et invisibles* ».

S'ENTRAÎNER, PERSÉVÉRER, SENSIBILISER

« *Je ne perds jamais, j'apprends !* », résume quant à lui Nicolas Brignone, victime d'un grave accident de la route en 2009 qui lui a coûté l'usage de ses jambes. Sur son lit d'hôpital, il se fait une promesse : ne pas se laisser abattre. Et, finalement, le handisport lui fait de l'œil. Le parcours fut « *long* » et « *compliqué* », mais « *j'étais motivé* », évoque-t-il. « *Pendant six ans, j'ai tout mis de côté – études, travail – pour me consacrer intégralement au sport, matins comme après-midis...* ». Et aujourd'hui, le voilà, en para-athlétisme, détenteur de huit médailles aux championnats d'Europe, une aux championnats du monde et plus de vingt aux championnats de France ! « *Rien ne me prédestinait à une vie exceptionnelle... J'étais timide, peu sûr de moi, je me cachais souvent derrière de fausses excuses... Je me disais que je n'avais pas le temps, pas les moyens... Après mon accident,*

Pour aller plus loin, découvrez le rapport d'activité 2024 du Snitem



<https://www.snitem.fr/publications/rapports-annuels-du-snitem/rapport-annuel-du-snitem-2024/>



j'ai réalisé que si je voulais quelque chose, il fallait s'entraîner, persévérer », témoigne-t-il. Et il a à cœur de partager son expérience, de « *sensibiliser au maximum sur le handicap, la sécurité routière...* ».

APRÈS PARIS... LOS ANGELES !

Étaient également présentes Gwenaëg Le Vourc'h, malvoyante de naissance aux multiples médailles en para-athlétisme, Célia Terki, qui s'est vue annoncée, à 9 ans, qu'elle allait perdre la vue à cause d'une DMLA, elle aussi multiple médaillée en para-athlétisme même si, l'avoue-t-elle, c'est difficile et qu'il faut se battre tous les jours pour ne pas abandonner, ainsi que Sélam Chapuy, paraplégique de naissance et championne de para-natation. Elle vient d'apprendre qu'elle ne participera pas aux Jeux paralympiques de Paris. Il fallait, pour qu'elle puisse se qualifier, être dans le top 7 mondial... et s'est retrouvée huitième. Qu'à cela ne tienne. « *Je suis un peu déçue, mais cela m'a remotivée pour les championnats du monde à Singapour en novembre 2025... et les Jeux olympiques de Los Angeles en 2028 !* », s'enthousiasme-t-elle.

LE CONSEIL D'ADMINISTRATION DU SNITEM PARTIELLEMENT RENOUEVÉ

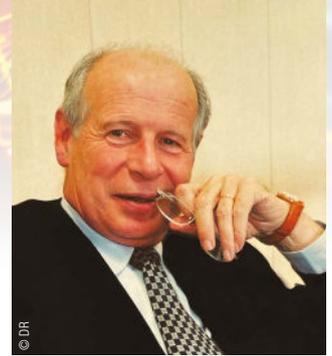
Lors de l'assemblée générale, le conseil d'administration (CA) du Snitem a été partiellement renouvelé. Composé de vingt-et-un membres, le conseil d'administration avait huit postes à pourvoir. Six administrateurs sortants ont ainsi été réélus : **Kevin Egesborg**, président de Becton Dickinson France, **Philippe Emery**, directeur général d'Abbott Medical France et président d'Abbott France, **Cyrille Fleury**, président du Groupe Menix, **Jean-Philippe Massardier**, président-directeur général de DTF Medical, **Hassan Safer-Tebbi**, président de Siemens Healthineers France et **François Vorms**, directeur général France de Canon Medical Systems.

Deux nouveaux administrateurs ont également rejoint le CA : **Thomas Decoster**, président des Laboratoires Anios et vice-président du groupe Ecolab Healthcare France, et **Corinne Duguay Assouline**, directrice d'Edwards Lifesciences France. « *Le renouvellement partiel de notre CA est un moment fort dans la vie de notre syndicat. En illustrant la diversité du tissu industriel existant au Snitem, le CA participe à la représentation efficace et constructive de notre industrie en France. Je sais pouvoir compter sur chacun de ses membres pour faire reconnaître la force créatrice et les apports de notre industrie sur les plans scientifique, médical et économique* », a salué Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem.

Retrouvez la composition complète du CA du Snitem : <https://www.snitem.fr/le-snitem/gouvernance/>

Les progrès techniques de la médecine

Dès leur plus jeune âge, les habitants du monde des humains doivent apprendre et ne jamais oublier que **la médecine qui protège, qui soigne, qui guérit et qui accompagne jusqu'au dernier jour est faite d'un art empathique et d'une science démontrée, exercée par des professionnels dignes de confiance, au savoir lentement et progressivement acquis.**



Bernard Guiraud-Chaumeil

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

L'histoire nous l'enseigne : les découvertes en médecine sont liées aux progrès des connaissances en sciences fondamentales et en sciences du vivant. L'anatomie et l'histologie, aujourd'hui connues, proviennent de l'observation du corps humain permise par l'autopsie, puis par les différents microscopes, entre 1500 et le courant du XIX^e siècle. La physiologie s'est développée, particulièrement depuis les travaux de Claude Bernard, de même que la bactériologie et l'infectiologie après ceux de Pasteur et de Koch. Depuis 1850, les progrès scientifiques n'ont pas arrêté de se développer, essentiellement dans le monde industriel occidental. Les machines ont permis aux hommes de mieux diagnostiquer, mieux prévoir et mieux soigner.

L'APPORT DE DARWIN

Darwin, à la suite de Buffon, Lamarck et Cuvier, a perçu l'évolution des êtres vivants et nous l'a révélée, en 1859, en écrivant « L'Origine des espèces ». Jusqu'à lui, le monde pensait que l'origine de l'homme remontait à 6 000 ans av. J.-C. et que les humains se reproduisaient identiques au premier d'entre eux !

Les êtres vivants évoluent biologiquement. Darwin a découvert, chez plusieurs espèces animales, des transformations morphologiques et comportementales adaptées au milieu environnant. Contemporain de Mendel, ce savant anglais perçut que ces nouveaux traits se transmettaient héréditairement. Il ne connaissait pas les règles génétiques de l'évolution. Il y a moins de 100 ans que l'on a appris que l'évolution provient des mutations

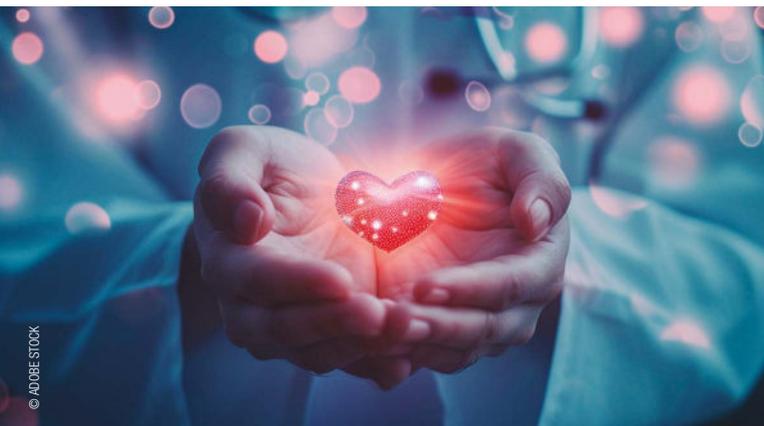
survenant dans les gènes de nos chromosomes. Les mutations retenues sont celles qui conduisent à une meilleure adaptation à l'environnement pour l'espèce : c'est la « sélection naturelle ». Les caractères les plus performants sont sélectionnés et héréditaires, donc génétiques.

ESSOR DES DÉCOUVERTES

Jean de La Fontaine, dans ses fables, a deviné, bien avant les savants, quelques traits sélectifs, sans aucune idée des gènes. Il a été un exquis et habile narrateur. Les plus forts, les plus malins et les plus travailleurs des êtres dirigent ou s'imposent à leurs congénères du monde des vivants qui progressent sur la Terre.

Le loup affamé, parce qu'il est le plus fort, mange l'agneau. Le renard malin vit aux dépens du corbeau se glorifiant de tenir en son bec un fromage ! La fourmi travailleuse surclasse la cigale qui ne fait que chanter !

Peu à peu, très lentement semble-t-il, les hommes ont au mieux adapté tout de leur corps au milieu dans lequel ils vivent. Leur cerveau se développant, ils se mirent à penser, à parler, à devenir toujours plus intelligents, à rendre habiles leurs mains, à confectionner des outils, à écrire, à peindre, à composer de la musique, à bâtir pour ne parler que des bons côtés de la nature humaine. Aujourd'hui, les découvertes paraissent survenir plus vite qu'il y a 2 500 ans, comme si le cerveau de certains étaient plus intelligents que ceux d'Hippocrate, de Platon ou d'Aristote. Ne s'interroge-t-on pas, aujourd'hui, sur la supériorité de l'intelligence artificielle sur celle des humains ?



La confiance des patients et l'autorité des soignants reposent autant sur la relation empathique que sur le savoir et l'efficacité de la médecine toujours en progrès.



FAIRE RECULER LA MORT

Former les soignants à l'empathie envers les patients et à la compétence de la pratique médicale est l'objectif de l'enseignement médical, la voie de l'humanité, de l'intelligence et souvent de l'efficacité. Soigner, prévenir, guérir et accompagner est une mission de toujours. Sans moyen et sans savoir, la compétence efficace fut longtemps absente. La nature imposait ses règles immuables. Mais l'homme, par son travail, son intelligence et sa détermination, est une créature qui découvre et fait évoluer le monde qui l'entoure. Maintenir la vie, la santé et faire reculer la mort est devenu un des objectifs. Depuis des siècles, il en a la volonté. Il en a véritablement la capacité depuis moins de 200 ans, avec l'apparition d'outils, d'instruments, de dispositifs médicaux et de médicaments à l'efficacité mesurée, évaluée et démontrée. Chercher, découvrir et améliorer est le programme à entreprendre pour réussir. Darwin affirmerait-il qu'il est le programme de l'évolution, de la sélection naturelle ? Les organes, l'un après l'autre, ont livré les secrets de leur morphologie et de leur fonctionnement. Beaucoup est connu. Prévention, diagnostic et traitement ont largement progressé. Il reste à découvrir pour que la santé se maintienne et que les maladies se guérissent. Il reste aux futurs praticiens à apprendre et à leurs maîtres d'enseigner.

L'ÈRE DES « OUTILS MÉDICAUX »

À la naissance, le bébé ne sait rien. Il est totalement dépendant. Il a tout à acquérir. Ceux qui le chérissent, le père, la mère, la famille doivent le protéger, le prendre en charge, l'instruire et l'éduquer. Les rudiments de la protection de la santé doivent lui être enseignés. Éduquer, instruire, installer dans l'esprit de tous la modernité savante est aussi la fonction de l'école, du lycée, de l'université. Reste alors, pour que la confiance s'établisse, que les

systèmes de santé installent les outils nécessaires aux soignants pour qu'avec intelligence ceux-ci exercent leur pratique compétente et empathique.

Depuis l'ère industrielle, les « outils médicaux » sont toujours plus utiles, rendant les soignants plus efficaces. Ils sont tous des découvertes humaines, obligeant les soignants à modifier constamment leurs métiers. Aujourd'hui, des technologies de plus en plus performantes ont mis la pratique médicale sur le chemin « à risque » de l'intelligence artificielle susceptible de considérer l'individu humain comme un simple numéro du règne animal, alors que l'unicité de sa personnalité constitue l'essentiel de sa spécificité d'être vivant et, aussi, de malade.

L'empathie du soignant est un trait essentiel créant la confiance, mais aussi le respect et l'autorité si utiles dans le chemin que doit parcourir le patient, autant dans la prévention que dans la guérison ou le long parcours de la pathologie chronique.

EMPATHIE ET COMPÉTENCE

Dès son entrée à la faculté, l'étudiant au contact d'un aîné expérimenté tenant le rôle de maître compagnon doit journalièrement aiguïser son empathie à comprendre la personnalité des patients venant chercher son aide... Le bon soignant est celui dont la qualité professionnelle est en perpétuelle amélioration. Empathie et compétence doivent, chez lui, atteindre un même niveau de qualité. Aujourd'hui, alors que les possibilités techniques sont en constant développement, l'empathie n'a pas à être moins importante dans les pratiques ou dans l'enseignement. La confiance des patients et l'autorité des soignants reposent autant sur la relation empathique que sur le savoir et l'efficacité de la médecine toujours en progrès, nécessitant un long enseignement du savoir théorique des sciences fondamentales !

C'EST L'ÉTÉ,
LE MOMENT DE REGARDER EN *REPLAY*
TOUT CE QUE NOUS N'AVEZ PAS EU
LE TEMPS DE VISIONNER !



