

Snitem INFO



CHIRURGIE ROBOTIQUE

ENJEUX ET PERSPECTIVES

6

ÉCO-SYSTÈME / POLITIQUE DE SANTÉ
 ACTUALITÉS 2025
 DANS LE SECTEUR DU DM

9

ENJEUX / IA EN SANTÉ
 UNE FEUILLE DE ROUTE
 D'ICI L'ÉTÉ

Startup innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL

CITÉ DES SCIENCES
ET DE L'INDUSTRIE

PROGRAMME
ET INSCRIPTION



10^e

JOURNÉE

17 JUIN 2025



snitem.fr

  @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem

Pour faire avancer la santé

04 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé

— LFSS 2025

Ce qu'il faut retenir

06 — Actualités 2025 dans le secteur du dispositif médical

FOCUS

PAGES 7 ET 8

Cousin Surgery
Une démarche RSE portée par le terrain et l'innovation

09 ENJEUX / Santé numérique

IA en santé

Une feuille de route d'ici l'été



DOSSIER

PAGES I À VIII

CHIRURGIE ROBOT-ASSISTÉE ENTRE ATOUTS ET DÉFIS

Les points de vue de :

- Catherine Liabeuf, directrice des affaires gouvernementales chez Intuitive et présidente du groupe sectoriel Chirurgie robot-assistée (CRA) du Snitem
- Alexandre Benoit, pilote de grands défis d'innovation à la Direction générale des entreprises
- Jean-Claude Couffignal, président de la commission Innovation de l'Académie nationale de chirurgie

19 EN DIRECT DU SNITEM / Publications

Livret

Au cœur de l'innovation en oncologie

21 OPINION / Tribune libre

Hommage

Alain Cribier, génie de la cardiologie

Snitem INFO PRINTEMPS 2025 #237

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 – Imprimerie : Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Martigné-sur-Mayenne.



ÉDITO



© ALEXIS PAOLI

Cher lecteur,

Parlons innovations, car c'est le cœur de notre métier, nous, entreprises du dispositif médical. Mais force est de constater que l'intégration des innovations de notre secteur dans le système de santé n'est pas soutenue à sa juste valeur pour répondre aux défis actuels et futurs.

Pour preuve, la chirurgie robot-assistée qui représente une avancée technologique majeure dans la prise en charge des patients ne fait l'objet, à ce jour, d'aucun budget dédié, les robots restant à la seule charge financière de l'établissement de santé, alors que son utilisation offre des perspectives incroyables, tant en termes de précision chirurgicale que de réduction de temps opératoire et donc de récupération pour le patient... (voir le dossier de ce numéro).

Je pourrais également évoquer les solutions de télésurveillance médicale, autres innovations qui changent la vie des patients, qui permettent un meilleur suivi en intégrant une dimension préventive essentielle dans certaines pathologies. Elles restent, à ce jour, soumises à de tels arbitrages qu'il leur est impossible de se développer pleinement en France, plus d'un dossier sur deux n'étant pas accepté par les autorités sanitaires.

Oui, je l'ai souvent dit : il faut changer de paradigme pour tirer pleinement profit des innovations, il faut repenser l'approche de la santé et de la prévention. L'adoption d'une loi pluriannuelle de la Sécurité sociale constituerait un levier indispensable pour soutenir cette transition : planifier et financer des investissements sur le long terme permettrait d'améliorer la qualité des soins, au bénéfice des patients et des professionnels de santé. La prévisibilité budgétaire constituerait également un rempart solide contre des mesures protectionnistes soudaines qui frapperaient notre industrie, comme ces jours-ci... Le Snitem est entièrement mobilisé sur ce sujet traité en lien avec les autorités publiques au plus haut niveau de l'État.

Bonne lecture.

Laurence Comte-Arassus
Présidente

LFSS 2025

Ce qu'il faut retenir

La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2025 a enfin été publiée, le 28 février. **Sans surprise, l'un des points les plus sensibles de ce texte pour le secteur reste la clause de sauvegarde.** Explications.



Après un parcours long et complexe lié au vote, le 4 décembre, d'une motion de censure, la LFSS pour 2025 a enfin été promulguée. Le nouveau gouvernement de François Bayrou a décidé de supprimer la baisse du montant Z pour 2024, ce fameux montant de dépenses de santé servant de seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde. « Pour rappel, une baisse rétroactive avait été soudainement annoncée par le précédent gouvernement en novembre et votée par le Sénat dans le cadre de l'examen du PLFSS, pointe François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem. Pour justifier cette décision, l'Exécutif avait invoqué un dérapage inattendu des dépenses pour le DM et le médicament, ce que nous avons vivement dénoncé. D'abord, parce que nous n'avons aucune explication sur la nature exacte de ce dérapage. Ensuite, parce qu'il s'agissait d'un véritable changement de doctrine : le mécanisme de clause de sauvegarde, institué par la LFSS pour 2020, a depuis toujours été présenté comme un "filet de sécurité" et non comme une clause dont on peut baisser soudainement le seuil de déclenchement en vue d'en attendre un rendement ».

UN « Z » À 2,26 MILLIARDS D'EUROS POUR 2025

Sur ce point, « nous avons récemment été reçus au ministère de la Santé, qui nous a assuré que la clause de sauvegarde ne se transformerait pas en une clause de rendement, reprend-il. Ces propos sont rassurants. Une clause "filet de sécurité" signifie que si les dépenses dépassent le montant fixé de façon transparente et juste, il est entendu que la clause doit se déclencher comme cela est prévu, bien que ce mécanisme reste, à nos yeux, non adapté au secteur ⁽¹⁾ ; mais les règles du jeu ne sauraient changer en cours de route. Nous restons et resterons extrêmement vigilants sur ce sujet ». Cela étant, pour 2025, le montant Z a été fixé à 2,26 milliards d'euros hors taxes, contre 2,27 milliards annoncés au Snitem en septembre. « Le risque de déclenchement de la clause cette année est réel », alerte M. Moulines. Si tel était effectivement le cas, les conséquences seraient majeures pour la santé économique et la capacité d'innovation des entreprises, d'autant que 200 millions d'euros d'économies ont, par ailleurs, été

(1) Ce dispositif sanctionne les entreprises aux dispositifs les plus innovants et pénalise les patients. Les entreprises n'ont, en outre, aucun contrôle sur le volume d'actes médicaux réalisés qui détermine pourtant le déclenchement de la clause.

annoncés par le gouvernement sur les produits de la liste des produits et prestations (LPP). Les territoires seront également impactés. « Plus de 90 % des régions françaises comptent des entreprises concernées par cette clause », évoque Alexandra Leurs, spécialiste affaires publiques au sein du Snitem.

RÉGULATION ET GESTION DE LA LISTE EN SUS

D'autres sujets clés restent à l'ordre du jour, tels que les données servant de base aux calculs entraînant potentiellement un dépassement du montant Z. « Nous avons commencé à échanger avec l'Administration et, notamment, la Direction de la sécurité sociale, mais les discussions doivent se poursuivre », précise M. Moulines. « Nous pensons essentiel de travailler sur la liste en sus, la clause de sauvegarde étant assise sur le périmètre de cette dernière, ajoute-t-il. Notre objectif : parvenir à une gestion plus dynamique, transparente et pertinente des inscriptions et radiations. Nous devons notamment éviter, comme ce fut initié en 2023, les radiations dont la pertinence est contestable au regard, par exemple, de l'objectif de bon usage ⁽²⁾ et sans compensation financière. Les entreprises ont besoin d'une plus grande clarté et prévisibilité ».

Au-delà, c'est le système de régulation du secteur qui doit être repensé. La mission interministérielle sur les produits de santé commandée par Elisabeth Borne, alors Première ministre, recommandait d'être moins focalisé sur les baisses de prix et la clause de sauvegarde, et de travailler sur la pertinence des prescriptions, le respect des bonnes pratiques des sociétés savantes et de la Haute Autorité de santé, les parcours ou encore, la maîtrise médicalisée. « Nous avons d'ailleurs transmis, l'an dernier, nos propositions dans le cadre des travaux

lancés par Frédéric Valletoux, alors ministre délégué en charge de la Santé et de la Prévention, en vue d'une feuille de route relative au bon usage des produits de santé. Il faut désormais avancer sur ce sujet », résume M. Moulines.

À RETENIR ÉGALEMENT DANS LA LFSS



- **Article 79** : renforcement du contrôle des DM à composante numérique inscrits sur la LPP pour assurer une meilleure pertinence dans leur prise en charge.
- **Article 75** : prise en charge dérogatoire et temporaire de dispositifs en cas d'interruption ou de rupture de stock d'un DM sans alternative parmi les DM inscrits sur la LPP + rehaussement des sanctions en cas de non-respect des obligations de déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en cas de pénuries.
- **Article 43** : remboursement des aides auditives conditionnées au respect, par les audioprothésistes et distributeurs au détail, de conditions strictes d'exercice et de distribution, avec des contrôles de l'Assurance maladie au moins tous les cinq ans.
- **Article 45** : avancement de la date d'application de la nouvelle nomenclature « radiothérapie » au 1^{er} octobre 2025.
- **Article 78** : remise du rapport annuel du Comité économique des produits de santé avant le 30 septembre de l'année n + 1 (si impossible, publication d'un rapport provisoire).
- **Article 80** : limitation du champ de la remise en bon état d'usage aux DM acquis par des patients en vue d'une réutilisation.

QUID DE LA LOI DE FINANCES POUR 2025 ?

La loi de finances pour 2025 présente deux évolutions majeures. Tout d'abord, l'accès au statut « Jeunes entreprises innovantes » est désormais restreint aux PME qui engagent au moins 20 % de leurs dépenses en recherche et développement, contre 15 % auparavant. Par ailleurs, concernant le crédit d'impôt recherche, le texte a exclu certaines dépenses de l'assiette de calcul, dont les dépenses de veilles technologiques, de brevets... et, surtout, de personnels doctorants jusqu'ici prises en compte, sous certaines conditions, pour le double de leur montant pendant les deux années suivant leur embauche, pointe Alexandra Leurs.

(2) Les guides FFR dont la radiation avait été proposée visent à détecter la maladie coronarienne et permettent, notamment, d'éviter la pose non pertinente de stents.

Actualités 2025 dans le secteur du dispositif médical

Outre la parution de la loi de financement de la Sécurité sociale et de la loi de finances pour 2025, **plusieurs actualités récentes sont à relever** dans le secteur du dispositif médical. Aperçu.

Parmi les actualités notables en ce début d'année figure la nomination de Virginie Beaumeunier à la présidence du Comité économique des produits de santé (CEPS), effective depuis le 3 février ⁽¹⁾. Inspectrice générale des finances, elle occupait le poste de présidente de l'Observatoire des délais de paiement depuis juin 2023. Au cours de sa carrière, elle avait également été directrice générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, mais aussi cheffe de service à Bercy et rapporteuse générale à l'Autorité de la concurrence. La nouvelle présidente du CEPS aura notamment pour mission d'assurer la mise en œuvre de l'accord-cadre sur les dispositifs médicaux.

UNE FEUILLE DE ROUTE SUR LES PÉNURIES

Le 18 mars, Yannick Neuder, ministre chargé de la Santé et de l'Accès aux soins et Marc Ferracci, ministre chargé de l'Industrie et de l'Énergie, en présence de représentants des patients, des industriels et des professionnels de santé, ont présenté une feuille de route 2025-2027 pour « anticiper et prévenir les pénuries et améliorer la disponibilité des dispositifs médicaux en France ». Elle est articulée autour de quatre axes : « identifier et surveiller les situations à risque de tensions/ruptures », les « prévenir à long terme » et les « anticiper à court terme » et, en cas de rupture, optimiser leur gestion. Parmi les objectifs posés figurent, par exemple, la promotion d'une démarche de cartographie des risques au sein des établissements de soins, la réalisation d'une étude rétrospective à partir des données de la base nationale de matériovigilance pour objectiver les impacts des ruptures et des arrêts de commercialisation sur la

prise en charge des patients en milieu hospitalier et l'organisation des soins, la promotion du bon usage des DM pour garantir une utilisation sécurisée et raisonnée des dispositifs et, le cas échéant, adaptée au contexte de pénurie... ou encore, la réduction des dépendances de la filière DM française aux approvisionnements étrangers. « *Plus que jamais, l'autonomie stratégique de l'Europe en matière sanitaire est clé* », a reconnu Marc Ferracci. Le document présenté et disponible sur le site sante.gouv.fr « *n'est pas une fin en soi* », a complété le gouvernement, car « *il est impératif que toutes les nouvelles mesures utiles, identifiées par les acteurs, puissent venir (le) compléter* ».

PRISE EN CHARGE À 100 % DES FAUTEUILS ROULANTS

Enfin, à compter du 1^{er} décembre 2025, tous les fauteuils roulants seront intégralement pris en charge par l'Assurance maladie, a confirmé l'Exécutif le 6 février. Une réforme qui avait été annoncée par le président de la République lors de la Conférence nationale du handicap d'avril 2023. La prise en charge sera également simplifiée pour les patients. Désormais, toute demande d'accord préalable adressée à l'Assurance maladie « *devra recevoir une réponse dans un délai de deux mois maximum* ». À défaut, « *la demande sera automatiquement validée* », assure le gouvernement. En cas de renouvellement ou de remplacement de fauteuil roulant, les démarches seront également facilitées, promet-il. « *Chaque fauteuil roulant sera désormais soumis à des exigences renforcées en matière de qualité, d'efficacité et d'innovation* », a par ailleurs précisé Charlotte Parmentier-Lecocq, ministre déléguée chargée de l'Autonomie et du Handicap.

(1) En remplacement de Philippe Bouyoux, qui présidait le CEPS depuis juin 2020.

COUSIN SURGERY

Une démarche RSE portée par le terrain et l'innovation



Écoresponsabilité, bien-être des salariés, innovation durable... **Chez Cousin Surgery, la RSE n'est pas qu'un mot à la mode.**

Portée à la fois par la direction et les équipes, la démarche s'enracine dans la culture de l'entreprise. **Éléonore Hoffmann**, ingénieur recherche et développement, revient sur cette dynamique initiée pas à pas, en lien avec les réalités du secteur du dispositif médical.

Snitem Info : Qu'est-ce qui a motivé Cousin Surgery à s'engager dans une démarche RSE ?

Éléonore Hoffmann : Chez Cousin Surgery, la volonté de faire mieux a toujours existé, même si le terme RSE n'était pas encore formalisé. C'est la direction qui, la première, a impulsé une dynamique plus globale. Notre secteur vise à sauver des vies. Mais comment prétendre prendre soin des patients si l'on ne se soucie pas aussi de notre planète et de ceux qui travaillent au quotidien pour produire ces dispositifs médicaux ? Cette conviction s'est peu à peu diffusée dans toute l'entreprise, jusqu'à devenir un vrai moteur collectif.

S.I. : Comment cette démarche s'est-elle structurée ?

E.H. : Tout a commencé par de petits gestes concrets : supprimer les gobelets jetables, privilégier les tasses réutilisables, mettre en place le tri des déchets à la cantine ou encore, généraliser l'usage de la e-notice pour nos produits, réduisant considérablement l'usage de papier. Ces premiers pas ont permis d'ancrer une conscience écologique dans nos pratiques quotidiennes. Puis, il y a deux ou trois ans, nous avons structuré un groupe RSE composé de collaborateurs de services différents. Cette diversité d'approches enrichit nos réflexions et favorise une appropriation collective du sujet.

S.I. : Quels sont les axes prioritaires aujourd'hui ?

E.H. : Nous nous sommes appuyés sur les ODD (objectifs de développement durable) définis par les Nations unies pour mieux définir notre feuille de route. Nos principaux engagements portent sur la santé et le bien-être, l'innovation et les infrastructures responsables, la lutte contre le changement climatique, l'égalité femmes-hommes et la consommation responsable. Cela nous aide à mieux cadrer nos initiatives et à les rendre lisibles, en interne comme à l'externe.

S.I. : Quelles actions concrètes avez-vous mises en place ?

E.H. : Sur le plan énergétique, nous avons repensé la gestion de nos salles blanches, très consommatrices d'électricité en raison du renouvellement constant de l'air. Désormais, elles sont mises en veille la nuit, ce qui permet de réduire notre consommation. Nous avons aussi amorcé une réflexion sur l'éco-conception de nos produits : intégrer des critères environnementaux dès la phase de développement, c'est aussi une manière de favoriser l'innovation. Enfin, nous envoyons désormais nos produits dans des boîtes fabriquées à partir de carton recyclé, sans encre et sans pelliculage, ce qui nous permet d'économiser 48 % de l'impact carbone de ces boîtes.

S.I. : Travaillez-vous avec des partenaires pour porter ces projets ?

E.H. : Oui, nous ne voulons pas avancer seuls. Nous collaborons avec des partenaires comme EuraMaterials, qui nous accompagne sur la recherche de financements, EuroPharmat ou From The Bloc, pour recueillir les retours du terrain et ajuster nos actions, en particulier sur la conception de dispositifs éco-conçus ou le développement de solutions plus durables. Le Snitem joue également un rôle important : en facilitant les échanges entre entreprises du secteur, il permet un partage d'expériences précieuses.

S.I. : Comment impliquez-vous les collaborateurs dans cette démarche ?

E.H. : L'un des leviers les plus efficaces, c'est la co-construction. Certaines idées viennent directement des équipes : par exemple, la création d'un jardin sur le site, l'organisation de séances de sport sur le temps de pause ou encore, des ateliers collectifs pour repeindre et aménager certains espaces de vie. Ces projets renforcent la cohésion, donnent du sens et créent des liens entre des services qui n'ont pas forcément l'habitude de collaborer. Résultat : les salariés s'approprient les enjeux RSE de manière naturelle.

S.I. : Quels effets observez-vous à l'échelle de l'entreprise ?

E.H. : Cette dynamique a profondément modifié notre manière de fonctionner. Aujourd'hui, l'achat local ou « Made in France » est devenu un réflexe, que ce soit pour l'achat de nouvelles machines, de composants ou de consommables, le choix de prestataires, voire même la livraison de paniers de légumes pour les employés. Nous préférons payer un peu plus pour faire appel à des fournisseurs de proximité, ce qui renforce les circuits courts et la réactivité. C'est aussi un élément qui compte lors des recrutements : les jeunes diplômés, en particulier, sont attentifs à ces engagements. Sur le plan opérationnel, certaines actions ont aussi généré des économies : par exemple, nous recyclons nos papiers de brouillon pour caler nos produits dans les cartons d'expédition ou nous regroupons nos envois pour limiter le transport.

S.I. : La RSE peut-elle être un levier de performance et d'innovation ?

E.H. : Sans aucun doute. Ce n'est pas une contrainte, mais une formidable opportunité. L'éco-conception, par exemple, pousse à repenser entièrement les produits, à interroger les matériaux, les procédés, l'emballage... Cela stimule l'innovation. Nous allons prochainement installer un système de géothermie pour réduire notre dépendance énergétique. Nous mettons aussi en place des analyses de cycle de vie (ACV) sur certains produits,

ce qui nous oblige à adopter une vision plus globale et donc, à améliorer la performance environnementale. Par ailleurs, nous avons lancé un projet ambitieux autour du nettoyage et de la stérilisation en CO₂ supercritique, une technologie émergente, plus respectueuse de l'environnement.

S.I. : Quel message souhaitez-vous faire passer aux entreprises du DM encore hésitantes ?

E.H. : Il ne faut pas attendre d'avoir une stratégie parfaite pour se lancer. Ce qui compte, c'est d'y aller étape par étape, en impliquant ceux qui sont motivés. Il y aura forcément des résistances, mais si l'on commence par des actions simples, concrètes et réalistes, cela finit par faire bouger les lignes. C'est aussi un moyen d'anticiper les exigences à venir, on le voit déjà dans les appels d'offres. Et surtout, ne restons pas isolés : c'est en échangeant entre entreprises, en mutualisant les bonnes idées que nous pourrons aller plus loin et construire une dynamique collective.



Aujourd'hui, l'achat local ou "Made in France" est devenu un réflexe, que ce soit pour l'achat de nouvelles machines, de composants ou de consommables.



IA EN SANTÉ

Une feuille de route d'ici l'été



Dans le cadre du Sommet pour l'action sur l'intelligence artificielle, organisé du 6 au 11 février à Paris, le ministère chargé de la Santé et de l'Accès aux soins a publié **un état des lieux de l'intelligence artificielle en santé en France ⁽¹⁾** et annoncé le lancement de travaux pour bâtir une feuille de route de l'intelligence artificielle en santé.

L'état des lieux de l'intelligence artificielle (IA) en santé en France ⁽¹⁾, publié en février 2025 par le ministère de la Santé et de l'Accès aux soins, offre un panorama des avancées et des perspectives liées à l'intégration de l'IA dans le système de santé français. Il rappelle ainsi que celle-ci représente « *un levier de transformation inédit* » pour « *faire face aux défis auxquels notre système de santé est confronté* » (soutenabilité financière, vieillissement démographique, attractivité du secteur) et « *améliorer la prévention et l'efficacité des prises en charge, optimiser les pratiques cliniques et les organisations, redéfinir les parcours de soins, améliorer la qualité et la sécurité des soins, redonner du temps aux soignants et soutenir les politiques publiques* ».

CINQ CENTS MILLIONS D'EUROS DÉJÀ INVESTIS

En pratique, la stratégie d'accélération « Santé numérique » (SASN) dans le cadre de « France 2030 » a déjà investi 500 millions d'euros (M€) dont 50 % dédiés à des projets embarquant de l'IA. Elle soutient ainsi le développement de l'IA « *dans les technologies d'imagerie médicale à hauteur de 90 M€* », rappelle le document. Elle consacre également « *70 M€ pour démontrer l'intérêt médico-économique des dispositifs médicaux numériques, dont ceux avec IA* » et « *60 M€ pour créer des lieux d'émergence des innovations technologiques de l'IA en santé et structurer des partenariats public-privé* ». De même, la plateforme des données de santé (Health Data Hub) « *soutient 168 projets, dont 54 % portés par des hôpitaux et 28 % impliquant des industriels* », parmi lesquels environ « *40 % utilisent des méthodes d'intelligence artificielle* » pour diagnostiquer les neuropathies à petites fibres à partir d'images médicales ou encore, optimiser le dépistage organisé des cancers du sein grâce à des modèles d'IA avancés, par exemple.

(1) Ministère chargé de la Santé et de l'Accès aux soins. État des lieux des actions engagées en matière d'intelligence artificielle en santé pour accélérer l'innovation. Février 2025.

UN FUTUR « PROJET IA SANTÉ CAMPUS »

Dans le cadre de la SASN, « la formation au numérique, notamment sur l'IA, est rendue obligatoire dans la majorité des études de santé », avec « une ambition de développer ces enseignements pour le troisième cycle et la formation continue », poursuit le rapport. D'ores et déjà, « quinze nouveaux parcours de masters pour les experts du numérique en santé, notamment sur l'IA (ingénieurs, informaticiens) » ont été créés mais aussi « deux parcours de masters juristes, cinq masters de chargés d'affaires réglementaires... ». L'IA a également été intégrée dans les formations de direction dispensées par l'École des hautes études en santé publique, par exemple. Au total, 119 millions d'euros seront mobilisés sur ce volet d'ici 2029, a précisé le ministre Yannick Neuder, qui a par ailleurs appelé à « décloisonner et rassembler [...] la recherche, l'innovation, le monde de l'entreprise et la formation ». Dans ce cadre, Parisanté Campus, cluster de recherche, de formation, d'innovation et d'entrepreneuriat en santé numérique construit autour de cinq opérateurs publics (Université PSL, Inserm, Inria, Agence du numérique en santé, Health Data Hub), vient d'ailleurs d'être désigné pour « fédérer, dans une gouvernance rénovée, l'ensemble des acteurs autour d'un projet IA Santé Campus », a fait savoir son directeur général, Antoine Tesnière.

UNE FEUILLE DE ROUTE AUTOUR DE QUATRE AXES

Cela étant, le déploiement à grande échelle des systèmes d'IA pose des défis techniques, éthiques et économiques majeurs pour le système de santé. L'enjeu de « développer une IA souveraine, compétitive et de confiance » est crucial, a rappelé le ministère de la Santé et de l'Accès aux soins. Cela nécessite donc d'aller plus loin et, au-delà

de la montée en compétences sur les technologies d'IA, d'« accélérer l'innovation en structurant un cadre économique durable pour les innovations en IA » ; « d'implémenter un cadre réglementaire européen et développer de bonnes pratiques pour sécuriser les usages et favoriser la confiance des professionnels et des patients » et de « faire évoluer notre doctrine d'évaluation des technologies de santé pour prendre en compte les spécificités de l'IA », a insisté le ministère. Une feuille de route de l'IA en santé sera ainsi publiée « avant l'été 2025 ». Celle-ci sera concertée avec l'ensemble des acteurs concernés – patients, soignants, industriels, chercheurs, citoyens – dans le cadre d'une *task force* dédiée, réunie pour l'occasion au sein du Conseil du numérique en santé et pilotée par la Délégation au numérique en santé en lien avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et l'Agence de l'innovation en santé.

APPELS À PROJETS ET OBSERVATOIRE DES USAGES

À noter que deux appels à projets seront aussi prochainement lancés. Le premier, IMPACT IA, visera à tester en conditions réelles les dispositifs médicaux numériques intégrant de l'IA et évaluera leur impact sur l'organisation et les usages dans les établissements de santé et médico-sociaux. Le second consistera en l'évaluation des nouvelles approches méthodologiques en recherche clinique. Enfin, un observatoire des usages de l'IA en santé en lien avec la DGOS et l'Agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale sera mis en place afin de mettre en lumière les freins et les leviers existants pour construire une politique publique d'accompagnement au changement et de soutien à l'adoption de ces innovations.

L'ENJEU DE LA STRUCTURATION ET DE L'ACCÈS AUX DONNÉES

Le **Health Data Hub** et d'autres initiatives cherchent à structurer l'accès aux données de santé pour favoriser l'innovation tout en garantissant la protection des patients. Une stratégie sur l'utilisation secondaire des données de santé doit ainsi être présentée prochainement. À l'échelle européenne, l'Espace européen des données de santé vise notamment à favoriser le partage des données de santé et à renforcer la coopération entre les États membres. Le règlement créant cet Espace est entré en vigueur le 25 mars dernier. Enfin, le Sommet sur l'IA a été l'occasion d'annoncer sur le territoire national un plan d'investissement de 109 milliards d'euros porté par des fonds privés pour, entre autres, la construction de centres de données. Un nouveau partenariat mondial d'intérêt général dans le domaine de l'IA, baptisé Current AI, a également été lancé.

Snitem INFO

le dossier

PRINTEMPS 2025

#237



CHIRURGIE ROBOT-ASSISTÉE ENTRE ATOUTS ET DÉFIS

LES POINTS DE VUE DE :

- **Catherine Liabeuf**, directrice des affaires gouvernementales chez Intuitive et présidente du groupe sectoriel Chirurgie robot-assistée (CRA) du Snitem
- **Alexandre Benoit**, pilote de grands défis d'innovation à la Direction générale des entreprises
- **Jean-Claude Couffinhal**, président de la commission Innovation de l'Académie nationale de chirurgie

CHIRURGIE ROBOT-ASSISTÉE ENTRE ATOUTS ET DÉFIS

En l'espace de deux décennies, la chirurgie robot-assistée s'est progressivement imposée dans le paysage chirurgical français. Plus précise, permettant de réaliser des interventions complexes et moins invasives, **la chirurgie robot-assistée est devenue indispensable aussi bien pour les équipes soignantes que pour les patients et constitue un élément clé de la transformation de l'hôpital.** Certains freins à son déploiement persistent toutefois dans l'Hexagone. Explications.



Les robots chirurgicaux transforment la pratique des professionnels de santé et la prise en charge des patients. Facilitant le développement de la chirurgie mini-invasive, « les bénéfices de l'assistance robotique pour le chirurgien sont indéniables » favorisant « une vision et des gestes plus précis, et permettant ainsi d'atteindre certaines zones auparavant difficilement accessibles », confirme le rapport Charges et Produits (2020) de la Caisse nationale de l'assurance maladie. « Il s'agit également d'un gain en termes de confort lors de l'intervention ». Un rapport sur la robotique du Royal College of Surgeons of England, paru en 2023 et cité par l'Académie nationale de chirurgie dans son rapport paru la même année ⁽¹⁾, évoque quant à lui une amélioration de la satisfaction patient, une réduction des pertes sanguines peropératoires et, surtout, des durées d'hospitalisations plus courtes. En outre, en optimisant la prise en charge des patients et en contribuant au virage ambulatoire, la chirurgie robot-assistée constitue non seulement un élément clé de la transformation de l'hôpital de demain, mais elle participe à une maîtrise globale des dépenses de santé ^(2,3).

UN ESSOR INÉGAL EN FRANCE

D'où l'intérêt grandissant de cette technique dans le monde et, notamment, dans l'Hexagone. « Longtemps cantonnée à la chirurgie urologique, la robotique intéresse aujourd'hui les autres spécialités chirurgicales, comme en témoigne l'augmentation du nombre de robots installés dans les hôpitaux et cliniques en France, qui est passé de 135 en 2017 à environ 260 aujourd'hui », détaille ainsi l'Académie nationale de chirurgie ⁽¹⁾. Saluant cet essor, l'Académie relève toutefois que, à ce jour, « l'activité robotique ne représente que 15,6 % des séjours » liés aux chirurgies urologiques, générales et digestives, gynécologiques et thoraciques (même si, précise-t-elle, « le potentiel des voies mini-invasives n'est pas de 100 % »). Autre constat : « le déploiement territorial de la robotique n'est homogène ni en termes de volumes de séjours, ni en termes de répartition entre les différentes spécialités chirurgicales, ni en termes d'équipements ». Ainsi, « l'offre de soins de chirurgie ouverte résiduelle est importante dans certaines régions et interroge quant à ses résultats, 30 ans après l'introduction des voies mini-invasives », insiste-t-elle ⁽¹⁾.

(1) Académie nationale de chirurgie. *La chirurgie robot-assistée des tissus mous en France : état des lieux, disparités régionales et impact en vie réelle. Une étude sur base de données médico-administratives.* Juin 2024.

(2) Blanc T, Capito C, Lambert E et al. Impact of robotic-assisted surgery on length of hospital stay in Paris public hospitals: a retrospective analysis. *J Robot Surg.* 2024;18(1):332.

(3) Kouyoumdjian P, Briczni M, Marchand P, Coulomb R. Outpatient total hip arthroplasty: robotic assistance reduces 90-day postoperative events and optimizes outpatient care. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2025;145(1):146.

CHIRURGIE ROBOT-ASSISTÉE : PLUS DE DEUX DÉCENNIES D'INNOVATION

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

Découvrez notre livret, mis à jour en 2024, consacré à l'innovation en ce domaine !

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



STATION H, PREMIÈRE PLATEFORME D'EXPÉRIMENTATION À LYON

La robotique « trouve de plus en plus d'applications à l'hôpital : robots chirurgicaux, robots mobiles de transport, drones, exosquelettes, robots de pharmacie, robots sociaux d'accueil pour orienter les patients, etc. », résumant les Hospices civils de Lyon (HCL). Sa diffusion reste toutefois limitée, avec des niveaux de preuve et de maturité variables.

« La mission de STATION H est ainsi de faciliter les interactions entre les entreprises et le monde hospitalier, pour accélérer le développement d'une offre industrielle en robotique adaptée au besoin de l'hôpital », poursuit le CHU. L'espace fonctionne sur le principe d'un « Living Lab » et propose notamment des « services de tests et d'expérimentations ». Il accueille des projets portés par des industriels qui souhaitent explorer et évaluer, avec les utilisateurs finaux, de nouveaux concepts en robotique hospitalière. Cette plateforme d'innovation dispose, pour cela, de 220 m² de locaux dédiés refaits à neuf au sein de l'hôpital Édouard-Herriot, comprenant notamment un bloc opératoire simulé, équipé d'une salle d'observation et d'un système de captation audio-vidéo pour la réalisation de tests utilisateurs, ainsi que de deux salles de tests dédiées à la robotique logistique, sans compter le réseau de professionnels de santé des HCL et d'autres plateformes d'innovation.

LE « GRAND DÉFI » DES ROBOTS CHIRURGICAUX DE DEMAIN

Un Grand Défi « Robotique en chirurgie/Bloc augmenté », porté par la Direction générale des entreprises et l'Agence de l'innovation en santé, est actuellement financé par l'État dans le cadre de « France 2030 » à hauteur de 40 millions d'euros. Une somme identique est allouée au Grand Défi « Prothèses et implantables ». L'enjeu ? « Préparer les innovations de demain, en accélérant le développement et la mise sur le marché de dispositifs médicaux innovants sur les thématiques identifiées » et, notamment, « faire émerger les robots chirurgicaux de demain ». Parmi les innovations particulièrement visées : « permettre au robot de devenir une interface de confiance entre le praticien et le patient : réactive, adaptable et sécurisante ; développer la planification et la robotisation des actes médicaux ; contribuer à l'essor d'une prise en charge à distance » ou encore « améliorer la courbe d'apprentissage de la prise en main des robots par les professionnels de santé », rappelle l'Exécutif. Ce Grand Défi dispose de plusieurs leviers d'action, poursuit-il : financier (appels à projets, appels d'offres...), réglementaire (proposition d'évolution de la réglementation actuelle) et organisationnel (appels à manifestation d'intérêts, collaboration R&D entre acteurs).



Peu d'actes de robotique ont été intégrés à la nomenclature et aucun ne bénéficie d'une valorisation tarifaire spécifique.

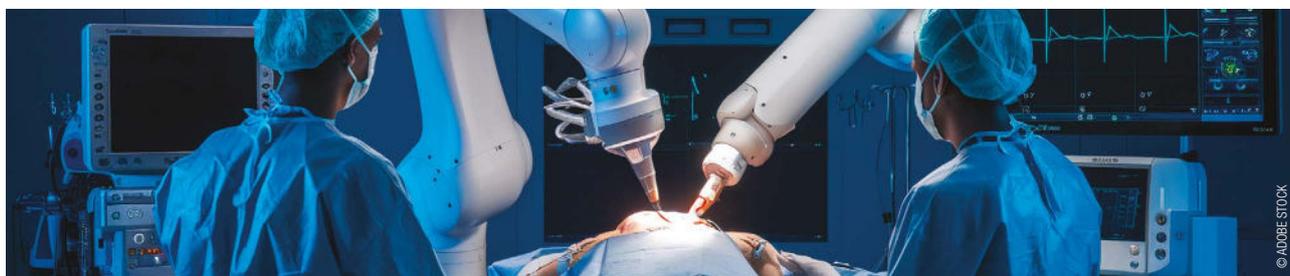


L'ENJEU DU FINANCEMENT

Les causes sont diverses. En particulier, le développement de la chirurgie robot-assistée est freiné par un financement exclusivement supporté par les établissements, source d'inégalités d'accès pour les patients. De plus, peu d'actes de robotique ont été intégrés à la nomenclature et aucun ne bénéficie d'une valorisation tarifaire spécifique, malgré son utilisation en pratique courante, pour certaines spécialités. La procédure actuelle de création de

nouveaux actes, longue et peu adaptée aux innovations hospitalières, constitue un frein à leur diffusion. Pour y remédier, il est, pour le Snitem, essentiel d'adopter une stratégie nationale concertée, en lien avec les autorités de santé, afin de répondre aux enjeux actuels : développement de la chirurgie ambulatoire, réduction des coûts et optimisation des ressources. Ce soutien à la filière permettrait d'accompagner cette transformation en assurant la qualité des pratiques, leur suivi et leur diffusion de façon homogène et équitable.

L'Académie nationale de chirurgie confirme : « *Seule une politique de robotisation programmée, telle qu'elle a été développée dans certains pays, peut permettre de dépasser le "plafond de verre" de la laparoscopie traditionnelle, véritable obstacle structurel. Les bénéfices économiques substantiels résultant de l'adoption uniforme et étendue des techniques mini-invasives à travers le territoire national fourniraient les moyens financiers nécessaires pour subventionner la mise en œuvre d'un tel programme* » ⁽¹⁾. À l'heure où l'État déploie une feuille de route sur le « Bloc opératoire augmenté », assortie d'un budget de 40 millions d'euros ⁽⁴⁾, une vision stratégique et durable est indispensable.



Écoutez notre podcast !

Depuis plus de deux décennies, la chirurgie robot-assistée a fait sa révolution. Résultat : l'organisation des blocs opératoires comme la pratique chirurgicale s'en sont trouvées repensées et, avec elles, le parcours de soins des patients. Pour faire le point, nous avons interviewé le Pr Morgan Rouprêt, professeur des universités à la faculté de santé Sorbonne Université en chirurgie urologique et praticien hospitalier à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière (AP-HP).

Bonne écoute !

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info-237/>



(4) Le plan « France 2030 » prévoit 7,5 milliards d'euros affectés à la santé ; 400 millions d'euros pour les dispositifs médicaux ; 40 millions dédiés à la robotique chirurgicale.

LA CRÉATION D'ACTES DE CHIRURGIE ROBOT-ASSISTÉE AU CŒUR DES ENJEUX DE LA FILIÈRE



Plus personne ne songerait à mettre en doute les bénéfices cliniques, médico-économiques et organisationnels qu'apporte la chirurgie robot-assistée. Pourtant, vingt-cinq ans après le début de leur déploiement en France, **ces technologies chirurgicales innovantes restent encore inégalement accessibles pour les patients. La raison ? L'absence de financements dédiés qui constitue à la fois le frein et l'enjeu majeurs du secteur aujourd'hui. Le point avec Catherine Liabeuf**, directrice des affaires gouvernementales chez Intuitive et présidente du groupe sectoriel Chirurgie robot-assistée (CRA) du Snitem*.

Snitem Info : Où en est le déploiement de la chirurgie robot-assistée aujourd'hui en France ?

Catherine Liabeuf : Notons, tout d'abord, qu'il y a une certaine difficulté à disposer de chiffres exhaustifs sur la chirurgie robot-assistée car, en termes de données publiques, nous ne bénéficions que de celles du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) relatives à une partie de la chirurgie des tissus mous, qui est la plus ancienne et la seule à bénéficier, en partie, de codes descriptifs (*lire encadré*). Sur la base de ces données, l'analyse montre que le développement de la CRA est inégal selon les spécialités. En urologie, où l'on a recours à la CRA depuis le début des années 2000, 70 % des prostatectomies radicales sont effectuées à l'aide de systèmes d'assistance robotique. Cela s'explique, en partie seulement, par l'ancienneté de son utilisation. En revanche, c'est le cas pour seulement 7 % des hystérectomies ⁽¹⁾ ! Il y a un vrai sujet quand on voit le nombre de femmes qui pourraient bénéficier de ces chirurgies mini-invasives et qui n'y ont pas accès. En orthopédie, la proportion de prothèses de genou posées via CRA est de l'ordre de 5 % en France ⁽²⁾, là où elle s'élève à plus de 50 % aux États-Unis.

De même, en ORL, et bien que seize CHU se soient équipés ces six dernières années, la chirurgie robot-assistée reste encore sous-utilisée.

S.I. : Y a-t-il d'autres disparités notables dans le déploiement de la CRA en France ?

C.L. : Oui, comme le souligne le dernier rapport de l'Académie nationale de chirurgie publié en juin 2024, on constate une hétérogénéité certaine en termes de répartition entre les différentes spécialités chirurgicales, mais également en termes de volumes de séjours et d'équipements, notamment entre les régions ⁽³⁾. De manière générale, le taux résiduel de chirurgies ouvertes reste élevé et préoccupant dans toutes les spécialités, y compris en urologie.

S.I. : Pourtant, le développement de la CRA n'est-il pas un élément clé de la transformation de l'hôpital de demain ?

C.L. : En effet, et ce, tant pour la prise en charge des patients que pour le système de santé dans son ensemble, en ce que la chirurgie robot-assistée est une chirurgie de pointe et de précision qui permet de réaliser des interventions moins invasives, mais complexes.

(1) Chiffres tirés du PMSI 2023.

(2) Chiffres fournis par les adhérents du Snitem.

(3) Académie nationale de chirurgie. *La chirurgie robot-assistée des tissus mous en France : état des lieux, disparités régionales et impact en vie réelle. Une étude sur base de données médico-administratives.* Juin 2024.

Les systèmes chirurgicaux pour la CRA sont devenus des outils indispensables pour les équipes chirurgicales. Leur usage entraîne une réduction des durées de séjours d'hospitalisations, une diminution des complications postopératoires et donc le développement de la chirurgie ambulatoire. Diverses études récentes ont montré les avantages en termes cliniques et médico-économiques, confortés par les chiffres de ville en postopératoire qui prouvent que les bénéficiaires vont au-delà de l'hôpital. En cela, la CRA contribue à une maîtrise globale des coûts. À titre d'exemple, sur la base des chiffres du PMSI, la durée moyenne d'un séjour pour une prostatectomie en chirurgie ouverte est de 6,6 jours contre 3,2 jours en chirurgie robot-assistée et, même, 1,3 jour dans les centres experts. Une étude de l'AP-HP publiée en 2024 a montré que ce sont ainsi quelque 5 400 jours d'hospitalisations qui ont été économisés en 2021-2022, toutes indications confondues ⁽⁴⁾.

S.I. : Quels sont les principaux freins à ce déploiement ?

C.L. : Malgré son insertion dans la pratique courante, peu d'actes de robotique ont été intégrés à la nomenclature et aucun ne bénéficie d'une valorisation tarifaire spécifique. De fait, comme nous le soulignons d'ailleurs dans le récent *position paper* du Snitem sur la chirurgie robot-assistée, la procédure actuelle de création de nouveaux actes est longue et peu adaptée aux innovations hospitalières. C'est un véritable frein à leur diffusion. Une réforme sur ce versant est indispensable !

Téléchargez le position paper



<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/la-chirurgie-robot-assistee-enjeux-et-defis/>



S.I. : De quels leviers disposons-nous pour y remédier ?

C.L. : Il faut développer un vrai soutien et adopter une stratégie nationale concertée. C'est ce qui permettra d'accompagner l'évolution des pratiques et la transformation du système de santé en assurant la qualité des pratiques, leur suivi et leur diffusion de façon homogène et équitable. Il faut donc améliorer la procédure d'inscription des actes professionnels et de leur tarification. La CRA doit être une priorité dans la refonte de la nomenclature, notamment via la création d'actes traçants et la tarification des actes déjà existants. Cela passe également par l'allocation de budgets dédiés à la CRA pour que les établissements puissent s'équiper selon leurs besoins et leurs pôles d'expertise. Enfin, il faut absolument utiliser les données en vie réelle pour permettre à la Haute Autorité de santé l'évaluation de la CRA. De fait, certains actes traçants existent depuis 2019 et ne sont pourtant toujours pas exploités dans le cadre de l'évaluation.

UNE TRAÇABILITÉ DE CERTAINS ACTES DEPUIS 2019

À partir de 2019, la traçabilité de l'utilisation d'un robot a été rendue possible dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) lors du codage des actes chirurgicaux. Pour 56 actes de la classification commune des actes médicaux (CCAM), des codes d'extension documentaire ont permis de préciser si l'acte chirurgical a été effectué « avec » ou « sans » assistance par robot. Leur codage a été rendu obligatoire en mars 2020.

Source : Académie nationale de chirurgie.



© ADGEE STOCK

* Le groupe CRA du Snitem est composé des sociétés suivantes : Amplitude SAS, B. Braun Medical SAS, Collin, Corin France SAS, Ecential Robotics, Ganymed Robotics SAS, Intuitive Surgical SAS, Johnson & Johnson Medical SAS, Medtronic France SAS, Quantum Surgical, Smith & Nephew SAS, Spineguard SA, Stryker France SAS, Zimmer Biomet France.

(4) Blanc T, Capito C, Lambert E *et al.* Impact of robotic-assisted surgery on length of hospital stay in Paris public hospitals: a retrospective analysis. *J Robot Surg.* 2024;18(1):332.

L'ÉTAT INVESTIT POUR UNE ROBOTIQUE CHIRURGICALE PERFORMANTE ET PLUS ACCESSIBLE

Publiée en juillet 2024 dans le cadre du plan « France 2030 » et assortie d'un budget de 40 millions d'euros, la feuille de route « **Robotique chirurgicale/Bloc opératoire augmenté** » entend faire émerger une robotique chirurgicale innovante, accessible et alignée sur les besoins réels des professionnels de santé. **Alexandre Benoit**, pilote de ce Grand Défi au sein de la Direction générale des entreprises, en détaille les enjeux.



Snitem Info : Dans quel contexte s'inscrit ce Grand Défi en faveur de la robotique chirurgicale ?

Alexandre Benoit : Avant tout, il faut bien comprendre les éléments qui freinent l'adoption de la robotique chirurgicale et les enjeux auxquels doivent faire face les industriels du secteur : un accès au marché long et exigeant, une prise en charge des actes robotisés complexe et un coût d'acquisition élevé des robots pour les établissements. Pour que ces technologies soient viables, elles doivent notamment apporter un bénéfice mesurable pour le patient et pour l'établissement.

D'autres enjeux majeurs concernent l'écosystème autour des robots : l'accès aux données hospitalières homogènes et structurées, une meilleure coordination entre les acteurs sur le territoire ou le besoin croissant de profils ingénieurs formés à la medtech.

S.I. : Quelles réponses apportez-vous ?

A.B. : Nous agissons à la fois sur le financement et sur l'organisation de l'écosystème. D'un côté, nous soutenons financièrement des projets à travers des appels à projets ciblés, de l'autre, nous facilitons la concertation entre acteurs pour favoriser l'émergence de solutions pragmatiques et de bonnes pratiques. Concrètement, nous avons défini quatre objectifs dans la feuille de route. Le premier consiste à encourager le développement de robots innovants et moins coûteux sur notre territoire. Le deuxième objectif vise à rapprocher ingénieurs et professionnels de santé pour une co-conception optimale à partir des besoins métiers exprimés et des solutions technologiques adaptées. Notre troisième objectif vise à contribuer au processus d'optimisation d'accès au marché, notamment via une concertation

entre institutionnels et industriels pour définir des bonnes pratiques en matière de données cliniques attendues pour une éventuelle prise en charge. Enfin, notre quatrième objectif est de sensibiliser nos futurs ingénieurs au domaine de la medtech et de la robotique chirurgicale pour pallier la pénurie de profils dans ces domaines.

S.I. : L'un des objectifs forts est de favoriser les rapprochements entre acteurs de l'écosystème. Comment y contribuer ?

A.B. : Nous financerons, pour cela, la création de tiers-lieux d'expérimentation medtech, où ingénieurs et soignants pourront tester ensemble des solutions en conditions réelles. C'est essentiel pour répondre à des besoins concrets et faciliter l'adoption. Nous lancerons aussi une plateforme nationale collaborative dédiée à la medtech, qui permettra aux acteurs de se connecter, de suivre les projets en cours et de repérer les compétences disponibles, partout en France, notamment au sein des pôles de compétitivité et clusters régionaux.

S.I. : Le développement des compétences est d'ailleurs central...

A.B. : Oui. Le quatrième axe de notre action vise à renforcer la formation et l'attractivité de la medtech auprès des ingénieurs. Il faut les sensibiliser dès leurs études, via des stages, des interventions de professionnels de santé ou d'industriels et la création de cursus dédiés dans les écoles d'ingénieurs. C'est en montrant les opportunités passionnantes qu'offre ce secteur que nous attirerons les talents dont la France a besoin pour innover durablement dans la robotique chirurgicale.

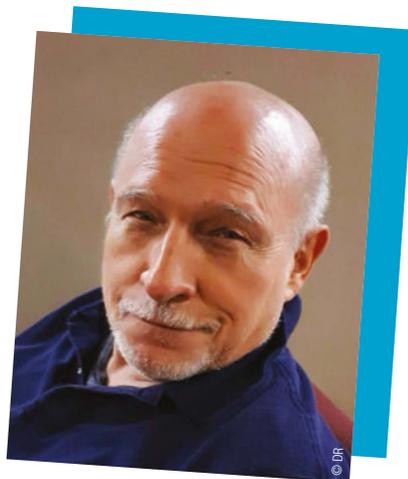
L'ENJEU D'UNE VISION SYSTÉMIQUE

Jean-Claude Couffinhal, président de la commission Innovation de l'Académie nationale de chirurgie, appelle à une réflexion de fond et à **une stratégie globale sur la robotique, sujet fondamental aux conséquences économiques et sanitaires majeures.**

« **L**a France, pionnière dans les années 2000 en chirurgie cœlioscopique, a longtemps été en avance pour le développement de la chirurgie mini-invasive », rappelle Jean-Claude Couffinhal. Le risque, aujourd'hui, est de se laisser distancer. « Certains pays ou certaines régions, comme le Danemark, la Catalogne ou le Pays de Galles, ont œuvré pour généraliser les pratiques mini-invasives, en favorisant le déploiement des pratiques robotiques », pointe-t-il. La France doit, selon lui, faire de même, à travers « une vision globale et systémique ».

DÉMOCRATIE SANITAIRE ET SOUVERAINETÉ

Cette démarche est indispensable pour « hisser les pratiques chirurgicales au niveau des exigences de l'ère nouvelle de la médecine de précision, personnalisée et basée sur les données » et ce, sur l'ensemble du territoire national, insiste-t-il. Il y a là un « véritable enjeu de démocratie sanitaire », c'est-à-dire « d'égalité d'accès, partout en France, à des soins de qualité, conformes aux recommandations » et, notamment, à « une chirurgie 4.0, celle du robot connecté et de l'utilisation progressive et extensive de l'intelligence artificielle ». Cela suppose « un financement spécifique » pour « soulager les établissements du poids de l'investissement », la mise en place d'infrastructures de partage sécurisé de données... mais aussi une stratégie industrielle à long terme, pour favoriser l'émergence et le maintien, dans l'Hexagone, d'entreprises innovantes en ce domaine. De fait, à ce jour, la plupart des robots chirurgicaux installés dans les établissements de soins français sont américains. « Nous sommes trop dépendants des technologies étrangères », déplore Jean-Claude Couffinhal, alors même que les États-Unis, la Chine ou encore l'Inde développent un solide marché à la fois national et international.



FORMATION INITIALE ET CONTINUE

Autres enjeux : la formation des opérateurs. Aux États-Unis, une certification garantissant la maîtrise des principes fondamentaux en chirurgie robotique est requise.

De même, dans certains pays européens, des réflexions ont été menées durant ces dix dernières années « et ont conduit à des politiques adaptées de déploiement coordonné et de formation pour la robotique chirurgicale des tissus mous. En France, ce n'est pas le cas, note Jean-Claude Couffinhal. La formation est souvent dispensée par les fabricants de robots, sans contrôle ni recommandation et sans procédure de validation ».

Il plaide ainsi pour un système de certification, d'accréditation, voire de diplôme, permettant d'évaluer objectivement les compétences des chirurgiens et des équipes du bloc. « Selon une enquête du Conseil national des jeunes chirurgiens menée en 2023, 65 % des jeunes chirurgiens en formation estiment que les objectifs pédagogiques mis en œuvre ne leur permettront pas d'être autonomes techniquement et 77 % trouvent non satisfaisante leur formation pratique, avec insuffisance et parfois absence de toute formation robotique », détaille-t-il. Dans ce cadre, la simulation robotique offre des perspectives très intéressantes, tout en garantissant des formations homogènes et graduées des opérateurs.

« Pour avancer sur l'ensemble de ces sujets, la mise en place, dès que possible, d'un groupe de travail réunissant l'ensemble des parties prenantes – l'Académie nationale de chirurgie, le Snitem, France Biotech, le Haut conseil des nomenclatures, la Fédération des spécialités médicales, le Health Data Hub... – me semble incontournable », conclut-il.

LIVRET

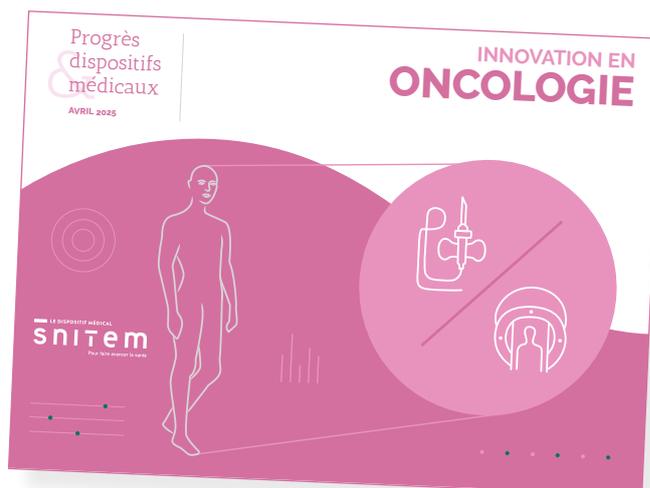
Au cœur de l'innovation en oncologie

Un tout nouveau livret rejoint la collection du Snitem consacrée à l'histoire de l'innovation des dispositifs médicaux ! Déjà abordée de manière transversale dans certains opus précédents, l'oncologie fait aujourd'hui l'objet d'un livret dédié inédit.

Première cause de mortalité prématurée en France et deuxième cause de décès dans le monde, le cancer est sans conteste l'un des plus grands fléaux de santé auxquels nos sociétés doivent faire face. Soignants, chercheurs et industriels sont mobilisés au quotidien pour améliorer, sans cesse, la prise en charge en oncologie. Ce qui ne peut se faire que grâce aux innovations des techniques et des technologies exposées dans le nouveau livret « Innovation » du Snitem.

DE LA GRÈCE ANTIQUE À NOS JOURS

De fait, la prise en charge actuelle du cancer est le fruit d'une longue histoire, depuis la Grèce antique jusqu'à l'arrivée de l'intelligence artificielle (IA) aujourd'hui, en passant par Avicenne, Bichat, l'avènement de l'anatomopathologie ou encore, la révolution de l'imagerie médicale au XX^e siècle. Grâce à l'essor de la radiographie, les médecins peuvent visualiser en 2D les structures internes du corps et identifier des anomalies, y compris des tumeurs et, dès les années 1950, les premiers scanners ouvrent la voie à la 3D. Au fil du temps, la tomographie, l'imagerie par résonance magnétique ou encore, la tomographie par émission de positons, s'ajoutent à l'arsenal des soignants pour faciliter le



dépistage comme le diagnostic précoce et améliorer les taux de survie et de guérison des patients ! Désormais, l'IA permet la fusion des données d'imagerie, voire leur croisement avec d'autres données de santé (antécédents médicaux, résultats d'examens de biologie...). Un pas de plus vers la médecine dite des « 5P » est franchi.

UN ARSENAL THÉRAPEUTIQUE D'UNE GRANDE DIVERSITÉ

En prime, la palette de traitements disponibles s'élargit avec, dans certains cas, la possibilité de les combiner pour une personnalisation toujours plus grande des prises en charge. Le nouveau livret du Snitem raconte ainsi comment la marche de l'innovation dans les dispositifs médicaux a permis de proposer aux soignants comme aux patients des solutions thérapeutiques de plus en plus diversifiées et ciblées : radiothérapie, radioembolisation, ablation mini-invasive, radiofréquence, ultrasons focalisés, micro-ondes, cryoablation, drainage et stenting... Autant de solutions complémentaires, voire alternatives à la chirurgie et aux thérapies médicamenteuses. Autre innovation mise en lumière, cette fois-ci du côté du suivi : la télésurveillance en oncologie, désormais prise en charge par l'Assurance maladie.

Facilitée par l'essor de solutions numériques sur-mesure, elle favorise la continuité de la prise en charge de certains patients atteints de cancer après leur sortie de l'hôpital, ainsi que la détection précoce des effets secondaires liés aux traitements prescrits. Bien sûr, le recours à ces outils numériques nécessite la mise en place de nouvelles compétences, voire de nouveaux métiers, mais l'intérêt est réel.

SÉCURITÉ DES SOIGNANTS ET QUALITÉ DE VIE DES PATIENTS

Enfin, le livret propose deux « regards de patients » mêlant humanité, optimisme et détermination, ainsi qu'un focus consacré à la qualité de vie des patients, qui figure aujourd'hui parmi les enjeux prioritaires de la prise en charge du cancer après avoir été souvent négligée jusqu'au milieu du siècle dernier. La protection des soignants est également abordée. En effet, la préparation et l'administration (souvent par perfusion) des traitements médicamenteux utilisés contre les cancers exposent les professionnels de santé à des risques en établissements de soins comme à domicile. Des procédures et des équipements adaptés ont donc été progressivement mis en place. À découvrir !



Le recours à ces outils numériques nécessite la mise en place de nouvelles compétences, voire de nouveaux métiers.



Découvrez notre livret oncologie

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



DEUX NOUVELLES FICHES SYNTHÉTIQUES

À retenir sur l'accord-cadre

Le 2 juillet dernier était signé un nouvel accord-cadre pour encadrer la politique conventionnelle de fixation et révision des conditions tarifaires des DM inscrits à la liste des produits et prestations remboursables et prévoir des mesures de souveraineté industrielle. Il était temps : le précédent avait été signé en 2011 !

Le Snitem, qui fait partie des signataires de cet accord passé avec le Comité économique des produits de santé, a réalisé une fiche synthétique qui revient sur :

- Les principaux objectifs du texte.
- Les modalités de négociations qui ont été clarifiées.
- Les mesures de prise en compte des enjeux d'industrialisation et de souveraineté.



Consultez la fiche « Accord-cadre : ce qu'il faut retenir »
<https://www.snitem.fr/publications/fiches-et-syntheses/accord-cadre/>



À savoir sur les investigations cliniques dans le DM

Au mois de février, le Snitem a publié une nouvelle version de sa fiche synthétique sur les investigations cliniques dans le DM. Rappelons qu'elles sont, en effet, étroitement encadrées en France et ne peuvent être menées qu'à certaines conditions strictes.

En un coup d'œil, cette fiche rappelle donc :

- À quoi servent les investigations cliniques.
- Leurs principes généraux.
- Les différents acteurs concernés.
- Les différentes catégories d'investigations cliniques.
- Les différents types d'autorisations nécessaires selon la catégorie de dispositifs médicaux concernés.
- Le cadre réglementaire – européen et national – en matière de transparence et d'accès aux informations.



Consultez la fiche « Investigations cliniques : ce qu'il faut retenir »
<https://www.snitem.fr/publications/fiches-et-syntheses/investigations-cliniques-ce-qui-faut-savoir/>

HOMMAGE

Alain Cribier, génie de la cardiologie

Alain Cribier nous a quittés le 16 février 2024. Lui rendre hommage est un devoir, un devoir de mémoire. Invité à s'exprimer devant l'Académie nationale de médecine le 11 février dernier, Bernard Guiraud-Chaumeil a ainsi rappelé à quel point cet ancien chef de service de cardiologie du CHU de Rouen était un chercheur clinicien exemplaire et l'inventeur d'une splendide innovation de rupture. Il honore, aujourd'hui encore, le brillant parcours de ce passionné dans les colonnes du *Snitem Info*.

Tous maintenant nous savons que le TAVI* est une innovation de rupture, qui fait reculer la mort chez les personnes ayant un rétrécissement aortique. Plus de quatre millions de patients dans le monde en ont bénéficié. Je ne suis pas cardiologue. Je suis neurologue. J'ai appris l'anatomie, la physiologie, la biologie, la clinique du système nerveux. Pourtant, je reste incapable d'expliquer vraiment l'origine du génie d'un esprit. En tant que neurologue, je dis : un génie est un immense travailleur passionné et convaincu. En science, il découvre. En médecine, il invente. Ce n'est donc pas de neurologie que je dois vous parler.

LE TAVI : UNE RÉVOLUTION MÉDICALE

Il y a vingt ans, j'ai participé à l'expertise du TAVI à la Haute Autorité de santé (HAS) nouvellement créée. J'étais le président de la commission qui a donné un avis favorable à son remboursement par l'Assurance maladie. C'est donc en tant que témoin de l'histoire récente du monde médical de notre pays que je m'exprime.

Le monde, aujourd'hui, évolue vite. De plus en plus vite. Les innovations biotechnologiques se multiplient. Certaines sont des ruptures majeures des pratiques médicales. D'autres non ! Dans l'intérêt des patients, l'évaluation de ces nouveautés s'impose donc pour déterminer celles qui doivent être utilisées et, dans notre pays, remboursées par l'Assurance maladie afin d'être accessibles à tous. Notre pays a imposé un chemin tortueux à Alain Cribier. Ce fut une erreur, plus encore je pense, une faute. La France doit moderniser son soutien aux chercheurs

qui découvrent et inventent. À nous, les médecins, de trouver les changements pour rester dans le peloton des pays où la médecine s'améliore. Il faut investir en recherche médicale. Il faut aider les inventeurs dans le privé comme dans le public, à l'université comme dans l'industrie. Il faut faciliter le travail en commun des médecins, des chercheurs en sciences fondamentales et des ingénieurs. Enfin, il est impératif d'apprendre à expertiser les projets de recherche avec efficacité, sans suspicion et sans précaution paralysante.

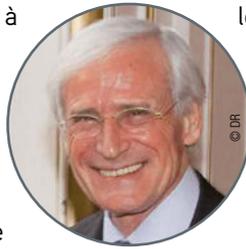
LES AMÉRICAINS, PRÉCURSEURS ET AVISÉS

Au début de 2006, Raymond Lauret, représentant français de la maison Edwards dans notre pays, est venu à la HAS pour préparer le dossier d'évaluation du TAVI. Il nous a appris que ce TAVI avait été inventé par un Français, professeur de cardiologie au CHU de Rouen, s'appelant Alain Cribier. Il nous a appris aussi qu'à la suite d'une première évaluation que je ne qualifierai pas, les autorités françaises avaient conduit Alain Cribier à vendre son brevet et à arrêter sa recherche. Les dirigeants américains d'Edwards ont alors acheté le brevet. Je vous laisse percevoir notre étonnement. Aujourd'hui, penser que ces Américains étaient intelligents, précurseurs, avisés, entrepreneurs est évident. Prévoir l'avenir est parfois génial...

La commission que je présidais a travaillé pendant dix-huit mois sur le projet présenté par Edwards. Il y avait une cinquantaine d'observations. Elle a longuement étudié actes et dispositifs médicaux, effectué des comparaisons entre médecine et chirurgie.

* TAVI : implantation d'une valve aortique par voie percutanée.

Au mois de décembre 2007, elle a voté à l'unanimité des quinze évaluateurs un ASA 1. ASA veut dire « amélioration du service attendu ». Pour une nouveauté, il n'y a pas de meilleure note possible que ASA 1. Notre évaluation affirmait que le TAVI était une innovation majeure... Elle reconnaissait que l'invention d'Alain Cribier permettait de soigner les rétrécissements aortiques qui ne pouvaient pas supporter une large thoracotomie, un arrêt cardiaque et la mise en place d'une circulation extracorporelle. Elle a défini l'organisation nécessaire à une telle pratique et le type d'essai clinique capable de déterminer la durée de vie de la greffe valvulaire réalisée par le TAVI du professeur rouennais.



Alain Cribier

UN CHERCHEUR CLINICIEN EXEMPLAIRE ET PASSIONNÉ

Dois-je ajouter que les quinze membres votants de cette commission étaient faits pour deux tiers de provinciaux et pour un tiers de parisiens. Le vice-président était un mathématicien professeur d'université, spécialiste de la qualité dans le milieu industriel. Il y avait deux professeurs de cardiologie, Salem Kacet de Lille et Jacques Machecourt de Grenoble. Il y avait deux radiologues, un biophysicien. Les autres étaient des cliniciens de différentes spécialités recommandés par les doyens de facultés dont j'avais été, un temps, président de conférence. Ne doit-on pas être encore fiers de cette évaluation aujourd'hui ?

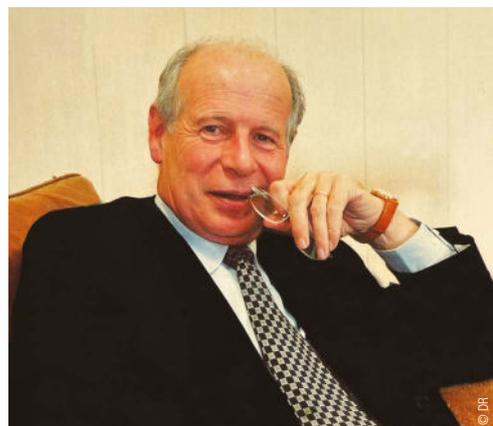
Le 13 mai 2012, invité à Rouen pour commémorer le dixième anniversaire de la première intervention sur l'homme, j'ai alors pu, devant de nombreux cardiologues, dire à Alain Cribier qu'il était un chercheur clinicien exemplaire, passionné, persévérant... et l'inventeur d'une étonnante et splendide innovation de rupture améliorant le sort de malades condamnés à une fin prochaine.

RECHERCHE MÉDICALE ET INNOVATION, UN DEUXIÈME MIRACLE ?

Mon optimisme naturel m'a conduit à accepter l'invitation de l'Académie nationale de médecine de lui rendre hommage en séance, le 11 février dernier. Il a été renforcé par le « miracle » de Notre-Dame. Les professionnels du sauvetage et de la reconstruction ont ébloui le monde entier par leur compétence et leur excellence. Leur talent, leur détermination, leur organisation, leur gestion, leur financement ont fait l'admiration de tous et la splendeur de la nouvelle cathédrale rajeunie. Les arrêtés qui bloquent,

les circulaires, qui font tourner en rond, ont paru ne pas ou ne plus exister pendant cinq ans dans la vie et le travail de ceux qu'on appelait naguère « compagnons ». À qui doit-on un tel changement, une régulation aussi parfaite ? Ne peut-on pas imaginer que dans d'autres domaines la même admirable efficacité puisse survenir et, particulièrement, chez les professionnels de la recherche médicale ?

Cardiologues, médecins, soignants, immortels hommes et femmes... préparez-vous à proposer le changement. Trouvez le nouveau Robert Debré ou le nouveau général Georgelin, un nouvel Alain Cribier, un homme ou une femme dirigeant la réforme de l'avenir en santé. Faites disparaître le principe de précaution et les 35 heures en matière de recherche en santé. Gardez le « *Primum non nocere* » du serment d'Hippocrate que nous avons tous juré de respecter le jour où nous avons soutenu notre thèse. Faites travailler ensemble cliniciens, chercheurs fondamentaux et ingénieurs de l'industrie. Faites de l'expertise un métier de compétence, de responsabilité et non de suspicion et de paralysie. Sachez de la vie d'Alain Cribier tirer les leçons et soutenir la recherche qui découvre et invente pour mieux prévenir, mieux diagnostiquer, mieux traiter. L'heure est venue d'investir plus efficacement et sans suspicion en recherche médicale pour faciliter les inventions des nouveaux Cribier.



Bernard Guiraud-Chaumeil

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

L'ÉCOSYSTÈME RÉFÉRENT DE LA SANTÉ ET DU MÉDICO-SOCIAL

SANTÉXPO

UN ÉVÉNEMENT
FHF
FEDERATION FRANCAISE
HOSPITALIERE DE FRANCE

SE TRANSFORMER,
INNOVER EN SANTÉ
AU CŒUR DE NOS VALEURS

LES 20, 21 ET 22 MAI

PARIS 2025

PARIS EXPO
PORTE DE VERSAILLES HALL 1

INSCRIVEZ-VOUS DÈS MAINTENANT
ET DÉCOUVREZ LE PROGRAMME !



LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé
PARTENAIRE DE

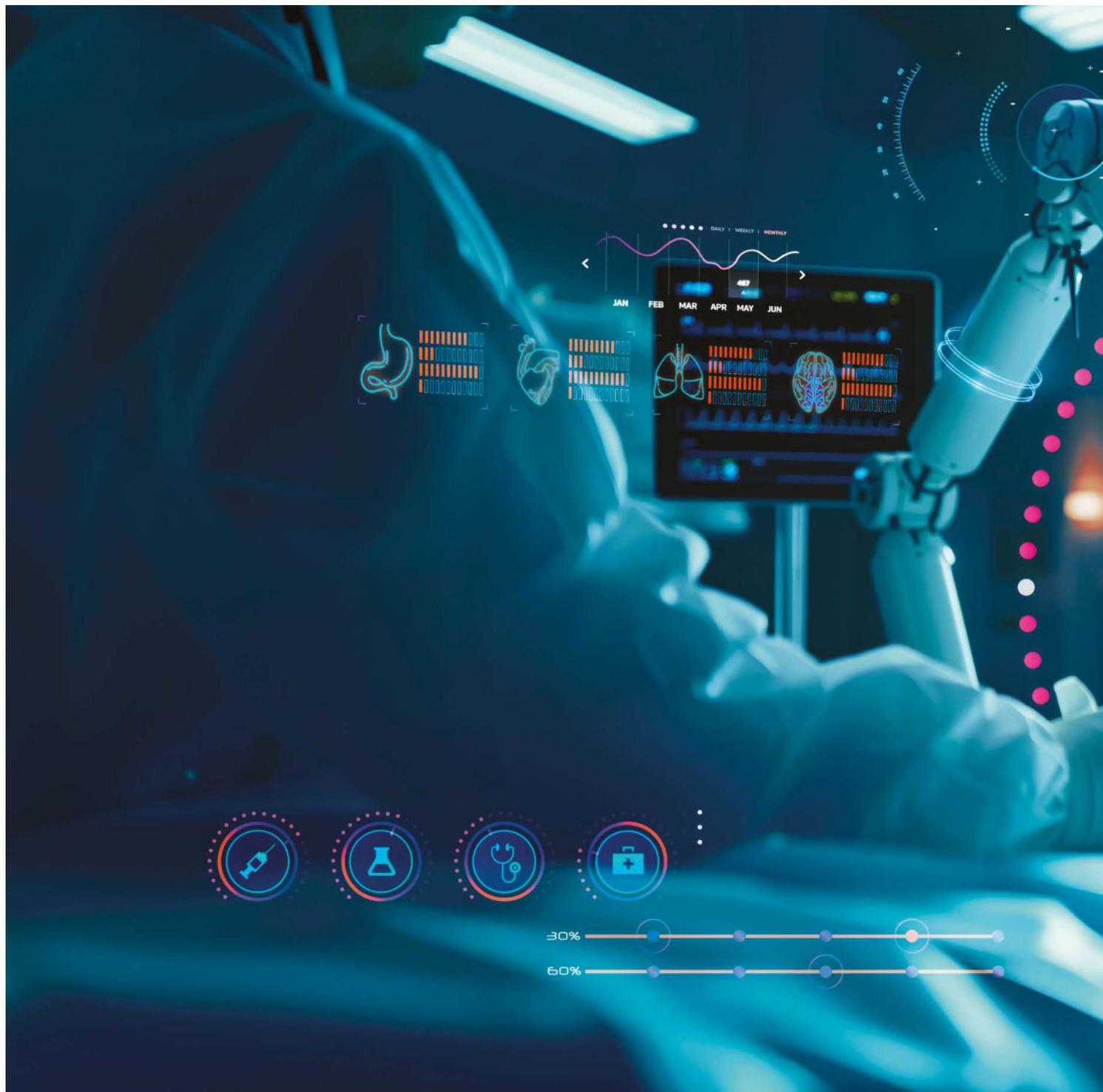
#SANTÉXPO



LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé



Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

snitem.fr   @SnitemDM

39 rue Louis Blanc - CS30080 - 92038 La Défense CEDEX