



START-UP DU DM UN ÉCOSYSTÈME DYNAMIQUE

4

EN DIRECT DU SNITEM / SPÉCIAL AG
LE CONSEIL D'ADMINISTRATION
RENOUVELÉ AUX DEUX TIERS

8

ÉVÉNEMENT / LA COURSE DES HÉROS
LE SNITEM
EN PREMIÈRE LIGNE

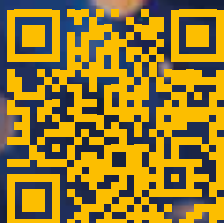
À VOS AGENDAS !



UN NOUVEAU CHAPITRE POUR LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

QUOI ? QUAND ? COMMENT ?

Mercredi 15 octobre 2025 ● 13H30 - 17H30
MAISON DE LA CHIMIE ● PARIS 7



© ADOLBE STOCK

04 **EN DIRECT DU SNITEM / Spécial AG**
Le conseil d'administration renouvelé
aux deux tiers

FOCUS

PAGES 6 ET 7

3^e colloque RSE du Snitem
Une mobilisation collective pour une santé
plus durable

08 **ÉVÉNEMENT / La Course des Héros**
Le Snitem en première ligne

10 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
PLFSS 2026
Gare aux économies contre-productives



DOSSIER

PAGES I À VIII

JOURNÉE START-UP INNOVANTES DIX ANS, ÇA SE FÊTE !

DM, INNOVATION ET ENJEUX

Des acteurs de l'écosystème partagent leur vision :
Yannick Neuder, *ministre de la Santé et de l'Accès
aux soins*, Agnès Buzyn, Roselyne Bachelot,
Isabelle Adenot, Line Farah

PRIX DU JURY

Al-Stroke, un neurologue numérique pour mieux
diagnostiquer les AVC

PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC

Une récompense « symboliquement forte » pour
TheraSonic

PRIX RSE

INEN Robotics au service d'une médecine mini-
invasive et responsable

19 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
Les DM numériques à l'ère de l'interopérabilité

21 **OPINION / Tribune libre**
La médecine en progrès, à la lumière de l'histoire

Snitem INFO ÉTÉ 2025 #238

Directeur de la publication : François Hébert – 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



© THIERRY FOLLON

Innover, s'engager, transformer

Trois mots qui illustrent parfaitement ce *Snitem
Info* estival.

Ce numéro célèbre les dix ans de la Journée *start-up
innovantes* du dispositif médical. Dix ans que le
Snitem fait émerger, au travers de son concours,
des initiatives porteuses de sens et d'efficacité pour
les patients. Dix ans que cette Journée, désormais
incontournable dans la MedTech, fédère les acteurs
de l'écosystème santé autour d'un même thème :
l'innovation, mais aussi l'audace de transformer la
prise en charge du patient grâce à de nouvelles
technologies médicales.

Dans le même temps, les entreprises du dispositif
médical s'engagent dans une santé plus durable, plus
verte. Pour preuve, la troisième édition du colloque
consacré à la RSE, saluée par le ministre de la
Santé, a mobilisé les acteurs autour des enjeux de
durabilité. La RSE devient une exigence, un critère
de choix et d'achat. C'est pourquoi le Snitem et
le C2DS ont construit l'Index DM Durable qui
concilie performance industrielle et responsabilité
environnementale.

S'engager, c'est aussi donner de son temps pour une
cause solidaire : merci aux Héros du 15 juin qui se
sont mobilisés, ont couru ou marché et soutenu une
action collective au service des patients.

Et enfin, transformer, c'est aussi défendre. Défendre
un cadre réglementaire juste et équitable, garantir
une régulation soutenable pour nos entreprises et
préserver ainsi l'accès à l'innovation... Alors que
de nouvelles économies menacent notre secteur,
le Snitem est plus jamais déterminé à porter la voix
de ses adhérents. Il en va de notre souveraineté
industrielle, de l'efficacité de notre système de soins
et de la position de la France en matière de santé.

Bel été à toutes et à tous !

Laurence Comte-Arassus
Présidente

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Le conseil d'administration du Snitem renouvelé aux deux tiers

L'assemblée générale du Snitem s'est tenue le 24 juin, au stade Roland-Garros. **À cette occasion, dix membres sortants ont été réélus et six nouveaux candidats ont été élus pour un mandat de deux ans renouvelable.** Laurence Comte-Arassus a, quant à elle, été confirmée à la présidence.

Le renouvellement partiel du conseil d'administration du Snitem est toujours un moment fort. Chaque année, les adhérents se réunissent à huis clos pour constituer « l'équipe » qui, à la tête du Snitem, sera chargée de représenter et défendre l'industrie du dispositif médical en France. L'an dernier, huit postes sur vingt-et-un étaient à pourvoir. Cette année, seize. Parmi eux, dix membres sortants ont été réélus le 24 juin. À leurs côtés, six nouveaux membres ont fait leur entrée au conseil d'administration. « À travers cette gouvernance renouvelée, le Snitem affirme sa volonté de porter haut les enjeux d'innovation, d'accès aux soins et de souveraineté industrielle pour notre secteur », a rappelé Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem. Elle en a profité pour remercier les adhérents d'avoir « réitéré leur confiance » à son égard et « les administrateurs réélus pour leur fidélité et leur implication ». « Je souhaite la bienvenue aux nouveaux membres, dont les parcours et expertises enrichiront encore notre action collective », a-t-elle ajouté.

Ce ne sont pas les seuls changements survenus au sein du Snitem. Le 1^{er} juillet, Éric Le Roy, après treize ans à la tête de la direction générale, a cédé la place à François Hébert, jusqu'ici directeur général délégué. Le prochain numéro du *Snitem Info* reviendra sur son parcours. Nathalie Serre, directrice des affaires financières au sein de l'Établissement français du sang, succède, quant à elle, à Monique Borel en tant que secrétaire générale.



Retrouvez la composition du conseil d'administration du Snitem
<https://www.snitem.fr/le-snitem/gouvernance/>



Découvrez le rapport d'activité 2025 du Snitem
<https://www.snitem.fr/publications/rapports-annuels-du-snitem/rapport-annuel-du-snitem-2025/>



De gauche à droite :
Laurence Comte-Arassus, Éric Le Roy, Monique Borel

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE

Intelligence artificielle en santé, enjeux et perspectives

L'assemblée générale ordinaire du Snitem est traditionnellement l'occasion d'une table ronde ouverte à l'ensemble des acteurs de l'écosystème. Cette année, l'impact de l'intelligence artificielle (IA) dans la MedTech était à l'honneur.

Prévoir, diagnostiquer, soigner, compenser le handicap, perfectionner la formation des professionnels de santé... les perspectives de l'IA en santé sont vastes. « *Et le niveau de précision des algorithmes augmentera massivement à l'avenir* », a confirmé Stéphane Mallard, entrepreneur et auteur du livre *Disruption* (2018). Déjà, « *l'IA transforme les pôles R&D des entreprises, augmente la précision des diagnostics et des traitements, améliore l'efficacité des organisations au sein des établissements de soins, libère du temps médical, optimise les parcours de soins... Elle est et sera un véritable outil pour faire face aux défis croissants du système de santé que sont le vieillissement de la population, l'explosion des maladies chroniques ou encore, la désertification médicale. Elle est déjà clé pour réussir le virage de la prévention* », a estimé Virginie Gervaise, présidente de Philips France et présidente du groupe Imagerie du Snitem.

STRATÉGIE IA ET PROJET DE LOI « NUMÉRIQUE »

Par ailleurs, en France, le cadre se précise avec la stratégie nationale en matière d'utilisation secondaire des données de santé, dévoilée le 1^{er} juillet. Elle comporte deux volets : le premier, à l'élaboration duquel le Snitem a apporté sa contribution, porte sur les données ; le second, sur des cas d'usage prometteurs. Sur ce point, une consultation publique s'ouvre jusqu'à fin septembre. En parallèle, un appel d'offres pour l'hébergement de la copie du système national des données de santé (SNDS) a été lancé. Ce projet « *vise à accélérer l'accès aux données pour les projets autorisés et à désengorger les capacités actuelles de traitement* », précise le ministère de la Santé. Deux appels à manifestation d'intérêt ont également été publiés,

pour expérimenter des solutions d'IA en établissement de santé et médico-social. Le règlement relatif à l'espace européen des données de santé est, lui, entré en vigueur en mars dernier. La Commission européenne a désormais jusqu'en mars 2027 pour en détailler les règles de mise en œuvre opérationnelle. D'ici là, « *la loi française devra être harmonisée avec ce nouveau règlement européen* », a rappelé David Sainati, coresponsable de la Délégation au numérique en santé, à l'occasion de l'assemblée générale du Snitem. *Un projet de loi, prévu pour 2026, pourra d'ailleurs embarquer d'autres enjeux relatifs au numérique en santé* ».

ACCOMPAGNER LES TRANSFORMATIONS

« *L'IA est partout, ce qui suppose de prioriser, d'identifier les bonnes technologies mais aussi les bons besoins* », a, de son côté, souligné Mickaël Donati, coordinateur LPP au sein de l'Assurance maladie. Autres enjeux : « *accompagner les transformations que suppose l'IA, adapter l'évaluation des solutions et intégrer ces dernières de la meilleure manière possible dans notre système de santé* », a-t-il relevé.

Le soutien à l'innovation est par ailleurs essentiel. « *Dans le cadre de "France 2030", nous avons d'ores et déjà accompagné plus de 250 porteurs de projets en santé numérique pour un montant total dépassant les 500 M€* », a détaillé M. Sainati. Sur la thématique des DM numériques et de l'IA, un « *appel à projets a été lancé par le ministre lors du Sommet mondial pour l'IA visant à évaluer en conditions réelles les modifications organisationnelles d'usage ou d'adoption apportées par les DM numériques innovants après leur acquisition par les hôpitaux* », a-t-il glissé. *Le cahier des charges est disponible sur le site de Bpifrance* ».



3^e COLLOQUE RSE DU SNITEM

Une mobilisation collective pour une santé plus durable

Le 3 avril, l'Orangerie d'Auteuil, à Paris, a accueilli le 3^e colloque du Snitem consacré à la responsabilité sociétale des entreprises (RSE).

La journée a été rythmée par des tables rondes et témoignages illustrant la **dynamique collective à l'œuvre pour une santé respectueuse des personnes et de l'environnement.**

Fabricants, sous-traitants, professionnels de santé, représentants des pouvoirs publics et partenaires se sont réunis le 3 avril pour débattre des défis à venir et explorer des solutions concrètes en faveur d'un secteur plus durable. Avec un objectif commun : passer « du dialogue aux actions ». Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem, a constaté une participation « en hausse d'un tiers par rapport à l'an dernier » pour la 3^e édition de ce colloque RSE, preuve que ce sujet « est désormais au cœur des enjeux de l'industrie du dispositif médical ». D'ailleurs, « près de 80 % des entreprises du secteur ont déjà enclenché une stratégie » en ce domaine, un signal fort dans un contexte d'incertitude à l'échelle internationale et de fortes contraintes économiques et réglementaires. Elle a également rappelé l'engagement du Snitem à travers la création d'un groupe de travail dédié, l'élaboration de la « charte RSE des entreprises du Snitem », la publication de guides pratiques, le lancement d'un « baromètre annuel des pratiques RSE de la filière du dispositif médical » ou encore, la cocréation de l'Index DM Durable (lire encadré page 7). Un outil « simple, opérationnel et attendu » a reconnu le ministre de la Santé et de l'Accès aux soins, Yannick Neuder, présent lors du colloque.

AGIR SUR TOUTE LA CHAÎNE DE VALEUR DU DM

« Cet index permettra aux établissements de santé, en un seul regard, de prendre en compte les critères RSE dans leurs décisions d'achat », a-t-il pointé. Affirmant suivre avec attention son déploiement, il s'est engagé à en faire la promotion auprès de ses homologues européens. Il a également salué la mobilisation croissante du secteur, tout en appelant à « renforcer le décroisement entre industriels, établissements, professionnels de santé et pouvoirs publics »

pour « agir sur toute la chaîne de valeur du DM : production, transport, matières premières... ». De fait, l'objectif de la feuille de route relative à la planification écologique du système de santé est de « baisser de 5 % par an les émissions du secteur sanitaire et médico-social d'ici à 2050 », sachant que « le secteur de la santé représente 8 % des émissions nationales de gaz à effet de serre, soit près de 50 millions de tonnes d'équivalent CO₂ ». Pour parvenir, le ministre a défendu une approche pragmatique, évoquant préférer « réagir aux propositions du secteur plutôt que d'imposer des normes inapplicables », et estimé

« essentiel » que « les ministres de la Santé européens portent ensemble les enjeux de souveraineté sanitaire, de responsabilité environnementale et, surtout, qu'ils le fassent sans naïveté vis-à-vis d'un certain nombre de grandes puissances ».

L'INTÉGRATION DE LA RSE AU SEIN DE LA FILIÈRE EN CHIFFRES

78 % des entreprises du secteur déclarent avoir une **stratégie RSE déployée** (x 2 versus 2023).

30 % disposent d'une **équipe dédiée à la RSE** (x 2 versus 2023).

41 % ont réalisé un **bilan carbone complet** (versus 25 % en 2023).

Source : 2^e édition du « Baromètre RSE ».

INDEX DM DURABLE : UN OUTIL POUR DES ACHATS PLUS RESPONSABLES

Le Snitem et le Comité pour le développement durable en santé (C2DS) ont présenté, le 3 avril, l'Index DM Durable. Fruit d'un travail collaboratif entre experts du développement durable, acheteurs et industriels, cet outil inédit de notation environnementale et sociale des dispositifs médicaux vise à guider les acheteurs publics et privés vers des choix plus durables, en évaluant chaque produit selon six vulnérabilités clés : émissions de gaz à effet de serre, consommation d'eau, gestion des déchets, conditions de travail, toxicité, inclusion et diversité. Élaboré dans le respect d'une « Afnor Spécification », qui garantit la robustesse du référentiel et le consensus tout au long des travaux, l'index permet une notation à la fois globale et détaillée, conforme, entre autres, aux exigences de la loi Climat et Résilience. La méthodologie a été publiée le 16 juin dernier et est accessible gratuitement sur le site de l'Afnor (<https://www.boutique.afnor.org/fr-fr/norme/afnor-spec-2313/index-dm-durable-methodologie-de-calcul-de-criteres-environnementaux-et-soc/fa208817/445979>).



Un outil automatisé destiné à faciliter le remplissage des données et le calcul des scores par les fabricants est en ligne sur le site du Snitem (<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/index-dm-durable/>).

DÉCRET SUR LA REMISE EN BON ÉTAT D'USAGE

La question de la réutilisation des DM a également été évoquée. Le ministre s'y est montré favorable, pourvu que « les exigences de sécurité, de traçabilité et de santé publique » soient respectées. Il a, sur ce point, rappelé que « le décret sur la remise en bon état d'usage des dispositifs médicaux individuels a été publié le 19 mars dernier », tout en reconnaissant que « de nombreux textes d'application restent à venir. Il faudra avancer sans précipitation ». La difficulté d'application de ce texte « est qu'il permet à l'opérateur de remise en bon état d'usage d'allonger la durée de vie initialement prévue par le fabricant », a expliqué Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. Il s'agit là, selon nous, d'une remise à neuf au titre du règlement européen sur les DM, ce qui implique que l'opérateur devienne fabricant et obtienne un nouveau marquage CE ». Ce que ne précise pas le décret actuellement et pose donc des problèmes en termes de responsabilité des acteurs et de matériovigilance. « En l'état actuel, le DM remis en bon état d'usage reste la responsabilité du fabricant d'origine, à qui incombe notamment la surveillance post-commercialisation », a-t-elle relevé. La mesure, pour l'instant, n'est pas encore entrée en vigueur. « Nous attendons la publication par arrêté de la liste des produits éligibles ainsi que des conditions dans lesquelles les opérateurs de remise en état d'usage opéreront » et « poursuivons nos discussions avec les autorités sur le sujet majeur de la responsabilité des acteurs », a-t-elle conclu.



POUR ALLER PLUS LOIN

Pour aller plus loin, le podcast du *Snitem Info* vous emmène à la rencontre de Jérôme Martinache, directeur des affaires médicales, des affaires publiques et de la communication chez Hartmann France. Une triple casquette qui l'a amené à prendre en charge la coordination du comité RSE de son entreprise. Bonne écoute ! <https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info-238/>



Les replays sont disponibles !

Les vidéos et présentations de la journée sont disponibles sur le site du Snitem. Vous retrouverez, en prime, un point sur la feuille de route « Décarbonation du DM » en cours d'élaboration ainsi que les résultats complets du baromètre RSE 2024-2025. Une série de bonnes pratiques et solutions concrètes sont également proposées pour, dans les établissements de soins, « accélérer le déploiement de solutions durables en santé », limiter le gaspillage des DM ou encore améliorer les conditions de travail des soignants... mais aussi, dans les entreprises, optimiser la consommation énergétique des outils de production, favoriser l'inclusion et intégrer le développement durable dans les stratégies. Rendez-vous le 2 avril 2026 pour la 4^e édition ! <https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/colloque-rse-dm-et-rs-du-dialogue-aux-actions/>



Le Snitem en première ligne

Le 15 juin dernier, pour la première fois, le Snitem a mobilisé la communauté du DM pour participer à la Course des Héros, à Saint-Cloud (Île-de-France). **Une première réussie dans une ambiance festive et solidaire.**



Le Snitem a mis les petits plats dans les grands pour la centaine d'adhérents ayant répondu présents à ce rendez-vous solidaire. Petit-déjeuner d'accueil, ballons, jeux « DM Mémo » et « Dr Maboul », goodies... tout a été fait pour que les coureurs volontaires soient dans les meilleures conditions. Et il fallait bien cela pour ceux qui ont participé à la course, dans le parc de Saint-Cloud, à deux pas de Paris. Cinq kilomètres, pour des runners, ce n'est pas grand-chose. Mais cinq kilomètres avec plus d'un kilomètre de côte très raide au bout de 500 mètres, cela calme les ardeurs des plus téméraires. Et l'on comprend soudain pourquoi cela s'appelle la Course des Héros !



Jeu ludique et original
pour découvrir
le dispositif médical

dans la bonne humeur et dans la joie de faire une action solidaire et de mettre en lumière des personnes remarquables, combattives et résilientes. Cette année, il s'agissait de récolter des fonds pour le centre hospitalier des Quatre Villes situé à Saint-Cloud. Pour le Snitem, cette initiative est dans la droite ligne de son parrainage des para-athlètes de haut niveau, dans le cadre de son programme « Sport & Handicap by Snitem ». Et le sens de son engagement est évident : les entreprises du dispositif médical sont solidaires des patients et des professionnels de santé, pour lesquels elles innover et mettent à disposition des solutions techniques qui participent à la prise en charge des pathologies et accidents dont les

patients ont été victimes. Un engagement totalement en phase avec les valeurs du sport véhiculées par la course à pied : effort, endurance, résilience, humilité, solidarité... Une initiative à poursuivre assurément, à en croire les participants réunis sous la bannière du Snitem !

ENGAGEMENT SOLIDAIRE

Mais en vérité, la côte n'est que la pointe de sel qui pimente la matinée. Car l'essentiel est ailleurs. Membres d'entreprises et associations de patients se côtoient



« Ce que j'ai cherché à travers la Course des Héros, c'est ce que je cherche à instiller dans mon entreprise : un collectif, une dynamique humaine. En rejoignant le Snitem pour cette course, j'ai trouvé un sentiment d'appartenance, une énergie partagée autour de causes qui me tiennent à cœur, notamment le handicap. En tant que mère d'une enfant en situation de handicap, cet engagement a un sens très personnel. Mais au-delà de mon vécu, c'est ma conviction : l'humain doit rester au centre. J'ai adoré l'ambiance, l'effort commun et je reviendrai avec plaisir ».

Cécile Caby, responsable clientèle et marchés, Hamilton Medical France SARL



« Participer à la Course des Héros avait du sens à plusieurs niveaux. C'était l'occasion de montrer que les dispositifs médicaux ont toute leur place dans l'écosystème santé, au même titre que le médicament ou le monde associatif. Et j'ai pu représenter mon entreprise au sein de laquelle j'ai communiqué sur ma participation. Chez nous, sport et RSE sont deux moteurs de mobilisation. Cela renforce notre image et donne du sens à nos engagements. Nous sponsorisons, en effet, la Fédération française de volley et, notamment, les équipes nationales masculines et féminines de volley et de beach volley. En outre, pour moi, c'était aussi un moment fort de cohésion familiale puisque j'ai pu courir avec mon neveu ».

Henri Simon, General Manager, Laboratoires Lohmann & Rauscher



« Participer à la Course des Héros, c'était l'occasion d'allier effort physique, engagement associatif et représentation de notre secteur. En tant que partenaire de longue date du Snitem, rejoindre le team Snitem pour soutenir le centre hospitalier de Saint-Cloud a fait sens. J'ai retrouvé des collègues, dont Christophe Lesguer, celui qui m'a poussé à faire la course, partagé un bon moment dans une ambiance conviviale et donné de la visibilité à Solventum. C'était aussi un levier pour sensibiliser en interne et insuffler une dynamique. Une première pour nous... mais sûrement pas la dernière ! Une fois la fameuse côte avalée, on se dit qu'on reviendra, et plus nombreux ! »

Sébastien Gaillagot, directeur des ventes ville, Solventum



« Habitant Saint-Cloud, il n'a pas été difficile de me décider à faire la Course des Héros avec mon fils de 5 ans. L'occasion parfaite d'allier sport et engagement solidaire sous la bannière du Snitem. L'ambiance était chaleureuse, le stand bien animé et j'ai pu faire connaissance avec l'équipe du Snitem. J'ai été touché par la diversité des causes représentées et impressionné par les participants en situation de handicap. Ce genre d'événement donne de la visibilité au secteur du DM, tout en sensibilisant petits et grands. Une belle leçon d'humanité, de résilience et un moment que je referai avec plaisir ».

Benjamin Cléré, Sales Manager Trauma-Pied & Cheville, Zimmer Biomet France

LA COURSE DES HÉROS PARIS 2025 EN CHIFFRES

Plus de **5 400**
participants.

Plus de **200**
entreprises et associations
participantes.

1 250 000 €
de dons collectés.



LA COURSE DES HÉROS : SPORT ET ENGAGEMENT SOLIDAIRE

Organisée dans trois grandes villes françaises (Paris, Lyon, Bordeaux) et en édition connectée, la Course des Héros est un événement alliant sport et solidarité. Chaque année, environ 2 000 entreprises et associations y participent pour soutenir une cause choisie. Les associations peuvent mobiliser leur réseau à travers un challenge de collecte, tandis que les entreprises renforcent la cohésion de leurs équipes autour d'un projet fédérateur. Des défis sont également proposés, permettant aux gagnants de verser des dons supplémentaires aux associations. Depuis sa création, plus de 30 millions d'euros ont été collectés au profit du tissu associatif.

PLFSS 2026

Gare aux économies contre-productives

Le Premier ministre, qui a annoncé un plan pluriannuel de redressement des finances publiques en juillet, **espère un retour à l'équilibre budgétaire d'ici quatre ans**. Les grandes lignes du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS), elles, devraient être dévoilées à la rentrée. Le secteur du DM ne doit toutefois pas faire les frais de l'austérité.

Pour maintenir son objectif d'une réduction du déficit de la France à 4,6 % en 2026, le gouvernement anticipe au moins 40 milliards d'euros d'économies supplémentaires en 2026. « *Imposer, dans ce cadre, de nouvelles mesures d'économies sur le secteur du DM ⁽¹⁾ n'aidera pas à redresser les comptes de l'État, alerte François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Au contraire, ce serait se priver de gains d'efficacité indispensables à notre système de soins, puisque le secteur participe, par exemple, au meilleur suivi des maladies chroniques et à l'accélération du virage ambulatoire. Ce serait aussi affaiblir un peu plus les entreprises – à 93 % des PME – déjà impactées par la forte hausse du coût de mise sur le marché de leurs produits depuis l'entrée en vigueur du règlement européen sur les DM.* »

BON USAGE ET CLAUSE DE SAUVEGARDE

Pour préserver leur capacité à innover et à répondre aux besoins des patients, « *il nous semble indispensable de repenser le système de régulation du secteur, qui ne peut uniquement reposer sur les baisses de prix et la clause de sauvegarde, ce qu'avait également conclu la mission interministérielle sur les produits de santé commandée par Elisabeth Borne, alors Première ministre* », poursuit François-Régis Moulines, qui rappelle « *que des mesures sur le bon usage et la pertinence des prescriptions sont activables et ce, dans neuf domaines, comme la robotique chirurgicale, les soins de plaies...* ». Dans le même temps,

une clarification sur les données servant de base aux calculs entraînant potentiellement le déclenchement de la clause de sauvegarde reste nécessaire. « *Ce dispositif, institué en 2020, a toujours été présenté comme un "filet de sécurité" et non comme un "outil de rendement", complète M. Moulines. Cette doctrine doit être réaffirmée* ». Le Snitem appelle également à l'élaboration d'une loi de programmation en santé pour renforcer la visibilité des acteurs du secteur.

PLUSIEURS AUTRES SUJETS EN ATTENTE

D'autres sujets restent par ailleurs prégnants pour la filière DM, tels que « *la mise en œuvre de la réforme de la dissociation DM/prestation* » ainsi qu'« *une gestion plus dynamique de la liste en sus* », qui requiert toutefois au préalable « *un dialogue sur la révision des paramètres de radiation/d'inscription* ». Sur le plan des actes médico-chirurgicaux, « *le process d'évaluation par la HAS jusqu'à la tarification, en passant par la hiérarchisation des actes, demeure long, retardant d'autant la prise en charge en routine de l'innovation et privant le système de santé d'éventuels gains d'efficacité* », relève M. Moulines, qui propose « *d'encadrer chaque séquence de la procédure* » par des « *délais précis* ». Enfin, la « *télésurveillance médicale peut être, elle aussi, une voie d'efficacité dans les prises en charge des patients* ». Or, aujourd'hui, « *la baisse progressive du tarif des solutions jusqu'à leur radiation lorsque des solutions plus récentes et mieux disantes arrivent sur le marché est très désincitative pour les entreprises et peu satisfaisante pour les patients* », conclut-il.

(1) Les mesures de régulation budgétaire (baisses de prix, remises conventionnelles, taxes sur la promotion...) appliquées aux DM inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) atteignaient déjà, en 2022, près de 400 millions d'euros.



JOURNÉE START-UP INNOVANTES DIX ANS, ÇA SE FÊTE !

DM, INNOVATION ET ENJEUX

Des acteurs de l'écosystème partagent leur vision :
Yannick Neuder, ministre de la Santé et de l'Accès
aux soins, Agnès Buzyn, Roselyne Bachelot,
Isabelle Adenot, Line Farah

PRIX DU JURY

AI-Stroke, un neurologue numérique pour mieux
diagnostiquer les AVC

PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC

Une récompense « symboliquement forte »
pour TheraSonic

PRIX RSE

INEN Robotics au service d'une médecine mini-invasive
et responsable

JOURNÉE START-UP INNOVANTES DIX ANS, ÇA SE FÊTE !



**Rendez-vous
en 2026 !**

La 11^e édition de la Journée start-up
innovantes se tiendra le

9 juin 2026
à la Cité des Sciences
et de l'Industrie
à Paris.

La 10^e édition de la Journée start-up innovantes du dispositif médical, organisée par le Snitem, s'est tenue le 17 juin à la Cité des Sciences et de l'Industrie à Paris en présence **d'investisseurs, d'entreprises, de start-up prometteuses, de cliniciens et d'institutionnels, dont Yannick Neuder, ministre de la Santé et de l'Accès aux soins. Trois « jeunes pousses » du secteur ont également été primées.**

Dix ans déjà. « Créée en 2015, la Journée start-up innovantes du dispositif médical a vraiment su imprimer sa marque dans l'écosystème et nous en sommes très heureux », se réjouit Florent Surugue, directeur de la communication et du développement économique du Snitem. L'affluence le jour J l'a confirmé : « Avec, cette année encore, près de 1 000 participants, cet événement créé de toutes pièces est, aujourd'hui, un rendez-vous incontournable pour les start-up du secteur en France ».

UN « CATALYSEUR D'OPPORTUNITÉS »

Au fil des ans, bien sûr, le format a évolué. « Les séances plénières, initialement organisées sur une journée, tiennent désormais sur une demi-journée pour laisser la part belle à des ateliers thématiques l'après-midi. Nous avons lancé, il y a sept ans, le concours annuel des start-up innovantes du dispositif médical. Nos partenariats autour de cette journée se sont également renforcés... », évoque Florent Surugue. Et ce, pour répondre aux problématiques concrètes rencontrées par les start-up du DM, leur permettre d'échanger, de s'informer, de rencontrer des investisseurs...

« La Journée se veut être un véritable catalyseur d'opportunités pour elles en les mettant en relation avec l'ensemble des acteurs de la MedTech », détaille-t-il. Des rencontres essentielles dans un contexte de forte évolution réglementaire et technologique.

TROIS MINISTRES ET ANCIENS MINISTRES PRÉSENTS

Des tables rondes autour d'enjeux forts pour le secteur – tels que l'intelligence artificielle en santé, la responsabilité sociétale des entreprises ou encore, les perspectives d'innovation en France – ont ainsi été proposées toute la matinée dans l'amphithéâtre de la Cité des Sciences et de l'Industrie, entrecoupées de keynotes, de témoignages et de pitches de start-up. Des invités de choix se sont succédé, parmi lesquels Yannick Neuder, ministre de la Santé et de l'Accès aux soins, deux de ses prédécesseurs, Roselyne Bachelot et Agnès Buzyn, Isabelle Adenot, présidente de l'Agence du numérique en santé ou encore, Line Farah, directrice des Grands Défis « Dispositifs médicaux numériques et bien vieillir » et « Dispositifs médicaux numériques en santé mentale » et responsable des sujets relatifs à l'intelligence artificielle en santé au sein du gouvernement ou encore, Pascale Augé, présidente du directoire d'Inserm Transfert. Sans oublier des chercheurs et représentants d'entreprises du DM. « Les débats n'ont pas laissé l'assistance indifférente, sourit Florent Surugue. Mais c'est là tout l'enjeu de ces échanges : réagir, ouvrir les yeux sur certains sujets, débattre... ».

DU PRATICO-PRATIQUE, DU CONCRET !

L'après-midi était, elle, consacrée aux ateliers thématiques sur des enjeux aussi centraux que « Les fondamentaux du marquage CE », « Le partage et la mise à disposition des

données de santé », « L'accès précoce au remboursement », « La conformité des DM numériques remboursés » au référentiel d'interopérabilité et de sécurité élaboré par l'Agence du numérique en santé... ou encore, « L'écoconception des innovations dans le DM ». En parallèle, se sont également tenus près de 800 rendez-vous BtoB et plus de 2 000 mises en relation avec échanges de coordonnées. Les stands des entreprises présentes ont également fait l'objet de retours positifs et enthousiastes.

DES « PITCHS INVESTISSEURS » INÉDITS

Chaque année apporte, bien sûr, son lot de nouveautés et, cette fois-ci, pour la première fois, des « pitchs investisseurs » ont été organisés. « Nous avons proposé à deux panels d'investisseurs ⁽¹⁾ de venir écouter une sélection de start-up sur leurs besoins de financements avant de leur donner un feedback, explique Florent Surugue. Nous réitérerons l'expérience car l'exercice a beaucoup plu. Les start-up qui auront la chance d'être sélectionnées pour pitcher – nous resterons autour d'une durée de 20 minutes, je pense – bénéficieront, en tout cas nous essaierons de le prévoir, d'un retour individualisé et de conseils tant sur le fond que sur la forme pour les aider dans la suite de leur projet ».

DOUZE START-UP À L'HONNEUR

Enfin, la journée a été l'occasion, à nouveau, de mettre à l'honneur douze start-up sélectionnées par un jury au sein d'un espace dédié. Ces jeunes entreprises, qui portent des projets à fort potentiel pour répondre aux enjeux de santé d'aujourd'hui et de demain (intelligence artificielle, dispositifs connectés, robotique, thérapie numérique...) ont aussi eu l'occasion de présenter leur innovation sur scène. À l'issue de ces pitchs, trois prix ont été décernés : le « Prix

du jury », remis par Urgo Medical à la start-up AI-Stroke ; le « Prix coup de cœur du public », attribué à TheraSonic... et, enfin, grande première, un « Trophée RSE ». « L'idée a germé l'an dernier et nous sommes ravis d'avoir pu la concrétiser, souligne Florent Surugue. L'objectif était de récompenser l'engagement sociétal et environnemental d'une start-up. Chacune d'elles a ainsi été invitée, si elle le souhaitait, à évoquer dans son dossier de candidature les aspects RSE sur lesquels elle avait pu travailler depuis sa création, avant d'être interrogée à ce sujet par le jury ».

UN « TROPHÉE RSE » REMIS

Et c'est INEN Robotics qui s'est finalement vu remettre le prix par Peters Surgical. « Nous espérons, à terme, que cela donnera envie à de plus en plus de start-up de participer au concours, mais aussi de s'emparer des sujets liés à la RSE », pointe Florent Surugue.

La remise des prix s'est tenue en fin de journée, sur la scène de l'amphithéâtre. « C'était une belle manière de conclure la journée. Nous avons d'ailleurs, cette année, veillé à ce que l'ensemble des ateliers soient terminés pour que tous les participants qui le souhaitent puissent assister à la cérémonie ». Ces prix « saluent l'innovation, l'impact clinique et l'engagement sociétal de ces jeunes entreprises. Je félicite chaleureusement les gagnants, mais aussi l'ensemble des douze lauréats du concours, pour leur travail remarquable au service des patients », conclut Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem.

(1) Un panel d'investisseurs « early stage » (Claire Poulard, Turenne Santé • Catherine Boule, Karista • Cécile Real, Medevice • Éric Garnier, Angels Santé) et « capital croissance » (Mounia Chaoui, Turenne Santé • Alain Horvais, Kurma Partners • Laurent Van Lerberghe, Keles • Phillipe Tramoy, Seventure • Arnaud Vincent, Eurazeo).



DM, INNOVATIONS ET ENJEUX

La Journée start-up innovantes du dispositif médical a réuni un grand nombre d'acteurs clés de l'écosystème. Aperçu.



FAIRE ÉMERGER DES SOLUTIONS PORTEUSES D'EFFICIENCE

Yannick Neuder, ministre de la Santé et de l'Accès aux soins

« L'innovation est un levier stratégique majeur pour renforcer l'attractivité et la souveraineté de la France comme de l'Europe, dans un contexte international et géopolitique tendu. Elle est également essentielle pour faire face aux grands défis de notre système de santé. Dans ce cadre, réunir le monde académique, le monde de la recherche, le monde médical et le monde économique est essentiel pour faire émerger des solutions porteuses d'efficacité. J'ai toutefois conscience que la roadmap réglementaire est une difficulté pour les entreprises et que nous devons les accompagner, sans porter atteinte à la qualité et sécurité des dispositifs. Je constate également que peu d'entreprises ont bénéficié du dispositif PECAN, lancé en avril 2023 pour une prise en charge anticipée des solutions numériques. Il faut donc le faire évoluer et j'invite les acteurs du secteur à nous faire part de leurs propositions. Je pense, enfin, que l'intelligence artificielle peut être une vraie force au service de la recherche clinique, de la prévention et de la prise en charge des patients. Je préciserai d'ailleurs, cet été, la feuille de route nationale sur l'IA appliquée à la santé ».



IMPLIQUER TÔT LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ ET LES PATIENTS

Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé de 2017 à 2020, présidente de la Haute Autorité de santé de 2016 à 2017

« La "vallée de la mort" du financement reste un obstacle majeur pour les start-up du dispositif médical. Cette étape est d'autant plus difficile à surmonter que le financement privé est plus restreint en Europe qu'aux États-Unis. Les démarches réglementaires peuvent aussi être longues et complexes. Elles sont toutefois garantes de la qualité des dispositifs et la sécurité des patients. Je conseille donc aux entreprises qui développent des dispositifs de confronter, dès le départ, leurs projets aux besoins du terrain et pour cela, d'impliquer très tôt les professionnels de santé, les patients et leurs associations. Ce dialogue permet de bien cibler les usages, d'anticiper les freins, de concevoir des essais cliniques pertinents... et, au final, de gagner un temps précieux pour l'accès au marché. Les rencontres précoces avec la HAS, comme l'accompagnement du Snitem, peuvent aussi jouer un rôle déterminant à cet égard ».

**Merci
à nos sponsors**



UN CHOIX ASSUMÉ DE SOLIDARITÉ ET D'ÉQUITÉ

Roselyne Bachelot, ministre de la Santé et des Sports de 2007 à 2010



« En France, nous avons fait le choix d'un système de santé centralisé, plus exigeant – et parfois plus lent – que dans certains autres pays, comme les États-Unis. Ce système garantit toutefois la sécurité des dispositifs, ainsi que l'accès équitable aux technologies innovantes sur l'ensemble du territoire, dès lors qu'elles sont prises en charge par l'Assurance maladie. C'est un choix assumé de solidarité et d'équité. Et, à mon sens, il ne faut pas sacrifier la rigueur au nom de la rapidité. L'évaluation rigoureuse des dispositifs renforce la confiance des patients comme des soignants, soutient la qualité de notre système de santé et contribue à maintenir la France parmi les pays les plus performants et les plus innovants en matière de santé. Nous devons préserver cet équilibre entre innovation, exigence réglementaire et accès équitable aux soins ».



DES PARAMÈTRES À INTÉGRER D'ENTRÉE DE JEU

Isabelle Adenot, présidente de l'Agence du numérique en santé

« L'innovation n'est pas une option, c'est une nécessité. À cet égard, les dispositifs médicaux vont changer la donne et, notamment, les dispositifs médicaux numériques (DMN). À noter qu'il existe, dans ce cadre, certaines procédures dérogatoires au droit commun, telles que le dispositif PECAN qui permet d'accélérer l'obtention d'un remboursement par l'Assurance maladie pour certains DMN présumés innovants. Par ailleurs, pour qu'ils puissent bénéficier d'une prise en charge par l'Assurance maladie, ils doivent être certifiés conformes au référentiel d'interopérabilité et de sécurité des dispositifs médicaux numériques. Les exploitants doivent déposer auprès du Ministère en charge de la Santé le certificat de conformité. Ce sont des paramètres à intégrer d'entrée de jeu ».

UNE « TASK FORCE » SUR L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Le 11 février, le ministère de la Santé a publié un état des lieux sur l'intelligence artificielle (IA) en santé, en amont de la présentation, cet été, d'une feuille de route nationale sur le sujet. Dans cette optique, un groupe de travail a été constitué dans le cadre du Conseil du numérique en santé. Objectifs : « travailler sur un socle commun fondamental pour développer les outils d'intelligence artificielle ; évaluer les dispositifs médicaux qui embarquent de l'IA ; former les utilisateurs et les usagers à ces solutions ; répondre aux enjeux de cybersécurité », a précisé le Dr Line Farah, directrice des Grands Défis « Dispositifs médicaux numériques et bien vieillir » et « Dispositifs médicaux numériques en santé mentale », mais aussi responsable des sujets relatifs à l'IA en santé au ministère chargé de la Santé et de l'Accès aux soins, à l'occasion de la Journée start-up innovantes. Un deuxième volet portera, lui, sur les cas d'usage. « L'IA doit être souveraine, éthique, efficace et sécurisée pour garantir la confiance des utilisateurs », a également insisté Line Farah. Un guide de déploiement d'une IA éthique est, par ailleurs, à l'étude au ministère. Se pose, en outre, la question de l'évaluation des outils. « Peut-être faudra-t-il inclure des critères spécifiques tels que l'interprétabilité, l'explicabilité auprès des utilisateurs pour faciliter leur adoption ou encore, la transparence de l'algorithme », évoque-t-elle.



Retrouvez le programme, le booklet et les replays de la Journée

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/journee-start-up-innovantes-10/>



AI-STROKE, UN NEUROLOGUE NUMÉRIQUE POUR MIEUX DIAGNOSTIQUER LES AVC



Cédric Javault, CEO d'AI-Stroke, lauréat du « Prix du jury », explique le gain que permettra l'application que sa start-up est en passe de finaliser.

Snitem Info : Quelle est la genèse de votre projet innovant ?

Cédric Javault : Je suis ingénieur de formation. Après avoir travaillé dans le domaine de la sûreté nucléaire, j'ai créé et développé une société qui proposait des colonies scientifiques pour les enfants. En l'espace de quinze ans, elle s'est beaucoup diversifiée et est devenue le numéro deux français des vacances pour enfants et des classes de découverte. Je l'ai revendue, en 2017, à l'UCPA. J'ai alors pris la décision de reprendre mes études et de suivre un master en intelligence artificielle. J'ai fini cette formation par un « stage de fin d'études » (à plus de 40 ans) dans le secteur de l'intelligence artificielle (IA) appliquée à la santé en 2021. Il se trouve que j'avais été confronté à deux cas d'AVC dans ma famille. J'ai voulu savoir où en était la science, en 2021, sur la détection des AVC avec de l'IA. J'ai lu une multitude d'articles sur le sujet... et je me suis rendu compte que l'on était prêt sur le plan technologique, mais qu'il n'existait pas d'entreprise pour proposer, sur le marché, un vrai dispositif médical dans le cadre des premiers secours. J'ai donc créé AI-Stroke tout début 2022.

S.I. : En quoi consiste votre solution ?

C.J. : C'est un neurologue numérique. Il s'agit d'une application que l'on télécharge sur une tablette, en particulier celle des pompiers afin qu'ils puissent diagnostiquer plus vite un éventuel AVC, souvent difficile à identifier car les signes dépendent de la zone du cerveau qui est touchée. Aujourd'hui, un tiers ne sont pas détectés par les premiers secours.

S.I. : Soit, mais comment ?

C.J. : En temps normal, en cas de suspicion d'AVC, le neurologue demande au patient d'effectuer certains exercices pratiques : faire un grand sourire, lever les bras pendant dix

secondes, répéter des phrases. Le problème, c'est qu'il n'y a évidemment pas de neurologue dans le camion des pompiers ! Notre application filme donc le patient en train d'effectuer ce type d'exercices, capture les vidéos, analyse les points caractéristiques du visage (yeux, nez, joues, bouche, etc.) et calcule, notamment, des scores d'asymétrie. Pour cela, avec le concours du CHU de Nîmes, nous avons collecté 20 000 vidéos et 6 millions d'images de patients atteints d'AVC et d'autres qui n'en avaient pas subi pour entraîner notre IA et la faire monter en compétence. Le diagnostic ne prend que quelques secondes avec une fiabilité d'environ 80 %, alors que les pompiers se trompent deux fois plus.

S.I. : Quand espérez-vous une mise sur le marché ?

C.J. : Nous sommes toujours en phase de recherche-développement, laquelle est très avancée. Nous espérons obtenir le marquage CE l'année prochaine. Dans un premier temps, l'application ne sera ouverte qu'aux professionnels du premier secours et aux hôpitaux, en particulier aux services des urgences. Cependant, à terme, elle sera téléchargeable dans n'importe quel Smartphone. En effet, l'objectif est aussi que les personnes à risque ou qui ont déjà été victimes d'un AVC aient accès à AI-Stroke, eux et leurs proches.

S.I. : Que va vous apporter le fait d'avoir été lauréat de ce « Prix du jury » du Snitem ?

C.J. : Le jury était composé de personnes de haut niveau, vraiment connaisseuses du secteur. Cela confère à ce prix tout son sens et va apporter à la fois beaucoup de crédibilité et de visibilité à notre entreprise. C'est un encouragement très fort à persévérer et cela va nous aider dans nos futures levées de fonds en montrant aux investisseurs qu'il n'y a pas que nous qui croyons en notre bonne idée.

PRIX COUP DE CŒUR DU PUBLIC

UNE RÉCOMPENSE « SYMBOLIQUEMENT FORTE » POUR THERASONIC



TheraSonic

TheraSonic a remporté le « Prix coup de cœur du public » pour son **dispositif d'ultrasons permettant aux médicaments d'atteindre leurs cibles dans le cerveau** sans nécessiter de chirurgie ou d'anesthésie. Une approche non invasive pour traiter des pathologies neurologiques complexes telles que les métastases cérébrales et les tumeurs du cerveau. Son cofondateur et président, **Benoît Larrat**, par ailleurs ancien chercheur au Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives (CEA), nous en dit plus.

**Snitem Info : En quoi consiste votre innovation ?**

Benoît Larrat : Créée fin 2023, TheraSonic est issue de travaux de recherche menés depuis 15 ans, au CEA me concernant, et au CNRS pour Anthony Novell, également cofondateur de la *start-up*. Nous développons un robot médical destiné à augmenter l'efficacité des traitements pour des maladies cérébrales (cancers, maladies neurodégénératives, etc.) jusqu'à présent incurables. Le cerveau est en effet fortement protégé, limitant ses échanges avec l'extérieur. De fait, 98 % des médicaments administrés par voie intraveineuse ou par voie orale ne le pénètrent pas. Notre solution consiste donc à envoyer des ultrasons pendant quelques minutes dans les zones du cerveau ayant besoin d'être traitées, pour ainsi permettre aux médicaments de traverser la barrière hémato-encéphalique. Les médicaments n'ont pas besoin d'être modifiés dans leur forme ou dans leur voie d'administration.

S.I. : À quel stade de développement en êtes-vous ?

B.L. : Notre solution est indolore, non invasive et se pratique sans anesthésie, en ambulatoire, afin de *booster* l'efficacité des thérapeutiques. Nous avons déjà mené des études sur l'animal qui ont démontré le bon fonctionnement et la sécurité de notre solution. Nous avons alors prototypé une machine pour l'homme en 2018, afin de pouvoir mener des essais cliniques.

En 2020, nous avons postulé au programme de maturation technologique du CEA, qui nous a permis de poursuivre le développement de notre solution tout en nous formant à l'entrepreneuriat.

En 2023, nous avons trouvé un premier investisseur, M2Care, et obtenu le soutien de Gustave-Roussy, ce qui nous a conduit à créer TheraSonic. Aujourd'hui, nous nous concentrons sur les essais cliniques sur l'homme, que nous espérons commencer début 2026, afin de présenter une version commerciale de notre système vers 2030.

S.I. : Que ressentez-vous à l'obtention du « Prix coup de cœur du public » obtenu lors de la Journée *start-up* innovantes du Snitem ?

B.L. : Ce prix revêt une importance particulière parce qu'il s'agit du coup de cœur d'un public composé d'experts qualifiés. C'est loin d'être anodin. Le fait que des connaisseurs du monde des dispositifs médicaux aient voté pour nous est symboliquement fort et constitue une source de motivation importante pour toute notre équipe.

S.I. : Que reprenez-vous de cette journée ?

B.L. : Nous étions deux de TheraSonic à être présents et, en tant que finalistes du concours de *start-up* innovantes, nous disposions d'un stand. Nous y avons passé l'intégralité de notre journée afin de recevoir des visiteurs – de nombreux curieux ainsi que des personnes souhaitant travailler avec nous – ce qui a permis de belles rencontres. Ce type de journée permet de faire un point avec de nombreux professionnels en très peu de temps. Nous serons présents l'année prochaine à cet événement incontournable pour la communauté innovante du secteur des dispositifs médicaux, cette fois-ci pour participer aux conférences, aux ateliers et toujours organiser des rendez-vous B2B !

INEN ROBOTICS AU SERVICE D'UNE MÉDECINE MINI-INVASIVE ET RESPONSABLE



INEN Robotics développe une plateforme d'assistance robotique dédiée à l'endoscopie interventionnelle, destinée à **faciliter le traitement mini-invasif des cancers colorectaux, gastriques et œsophagiens.**

Une solution innovante... mais aussi à fort impact sociétal et environnemental, qui a séduit le jury du concours de *start-up* innovantes. Le point avec **Philippe Bencteux**, président-fondateur, et **Constantin Krempp**, directeur des opérations.



Philippe Bencteux (à droite)
et Constantin Krempp (à gauche)

Snitem Info : Quelle est la genèse de votre *start-up* ?

Philippe Bencteux : Je suis médecin radiologue de formation et déjà doté d'une expérience entrepreneuriale, puisque j'ai fondé Robocath, une entreprise qui commercialise des solutions robotiques dédiées au traitement des maladies cardiovasculaires en Europe, au Moyen-Orient et en Chine. Puis, j'ai découvert la gastro-entérologie interventionnelle. Elle permet, notamment, la résection de larges polypes sans intervention chirurgicale... mais les procédures sont longues, complexes et éprouvantes pour les médecins. J'ai alors songé à une solution robotisée pour leur permettre de gagner en confort et en précision, tout en facilitant l'accès à cette technique. Aujourd'hui, beaucoup de patients sont encore orientés vers la chirurgie alors qu'une approche mini-invasive serait possible.

S.I. : Et INEN Robotics est née...

P.B. : J'ai identifié trois projets de recherche dans le monde sur ce sujet, dont un à Strasbourg, au sein du laboratoire ICube, qui collaborait avec l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (IRCAD). L'équipe en était à la quatrième génération de prototypes. Mais aucun essai sur l'homme n'avait encore été effectué. Pour franchir cette étape, nous avons proposé un transfert de technologie. La *start-up* INEN Robotics, que j'ai fondée en 2023, en détient ainsi aujourd'hui les brevets. Nous continuons toutefois de collaborer étroitement avec l'équipe de Strasbourg, qui dispose d'une expertise remarquable. Aujourd'hui, notre solution repose sur un robot, une console, un logiciel et un endoscope dédié que nous avons rendu plus simple à utiliser et moins onéreux.

Nous préparons activement notre première levée de fonds, prévue en 2025, avec des premiers essais sur l'homme en 2028.

S.I. : Le 17 juin, vous avez reçu le premier « Prix RSE » de la Journée *start-up* innovantes du Snitem. Qu'est-ce qui, selon vous, a convaincu le jury ?

Constantin Krempp : Nous sommes très heureux d'avoir reçu ce prix. Nous avons candidaté parce que nous étions convaincus que notre solution avait un véritable impact, à la fois sociétal et environnemental. En effet, notre technologie vise à remplacer des interventions chirurgicales lourdes par des procédures mini-invasives, souvent réalisées en ambulatoire. Cela veut dire moins d'hospitalisations, moins d'anesthésiants, moins de risques de complications, moins de contrôles post-intervention... C'est donc un impact réduit sur les ressources hospitalières comme sur l'environnement. Cela signifie aussi une meilleure qualité de vie pour les patients.

S.I. : Avez-vous également mis en place une démarche RSE en interne ?

C.K. : Nous avons l'intention de nous appuyer sur les dispositifs d'accompagnement mis en avant par l'ADEME et la BPI pour intégrer des principes d'éco-conception (choix des matériaux, réparabilité, recyclabilité...). Enfin, nous ne sommes que deux pour l'instant... mais à terme, nous serons naturellement vigilants à l'égalité femmes-hommes et l'inclusivité dans l'équipe. Nous avons également entendu parler du Volontariat Territorial en Entreprise (VTE) Vert, qui permettrait d'accueillir un(e) jeune alternant(e) spécifiquement chargé(e) de porter les sujets RSE en interne.

Les DM numériques à l'ère de l'interopérabilité

La première journée du dispositif médical connecté (DMC) et interopérable, organisée par le Snitem, s'est tenue le 10 avril dans les locaux de PariSanté Campus, en présence d'entreprises, d'institutionnels, de professionnels de santé et d'acteurs clés du numérique. **L'occasion de faire le point de situation sur la transformation numérique du secteur.**



La révolution numérique touche pleinement le secteur des DM et les entreprises s'adaptent aux nouvelles exigences tant techniques que réglementaires pour assurer la sécurité, l'éthique et l'interopérabilité de leurs solutions. Et l'enjeu de l'interopérabilité était, justement, au cœur des débats le 10 avril, lors d'une journée proposée par le Snitem. Pour rappel, il s'agit, selon la définition de l'Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE), de « *la capacité qu'ont deux ou plusieurs systèmes/composants d'échanger de l'information, mais aussi de comprendre et (ré)utiliser l'information échangée* », a détaillé Abdelali Boussadi, chef de projet senior en santé numérique et innovation au sein de l'Agence du numérique en santé (ANS). Elle implique pour cela, « *a minima, un modèle standard de données relatives aux patients et dans certains cas d'usage, une architecture standard pour exploiter le modèle en question* », a-t-il expliqué.

LA FIN DE L'ÈRE « PROPRIÉTAIRE »

Les données médicales et administratives collectées doivent « *être propres, structurées et surtout organisées en fonction de l'exploitation que l'on veut en faire* », a confirmé Stéphane Kirche, directeur des technologies de la santé, de l'innovation, de l'ingénierie clinique et du territoire au sein du GHT Saône & Loire Bresse Morvan.

Or, elles sont généralement recueillies par différentes sources, puis traitées par différents systèmes, y compris au sein d'un même établissement de soins... L'enjeu est donc, aujourd'hui, que tous « *communiquent* » entre eux de manière fluide et sécurisée. L'interopérabilité, c'est aussi concevoir « *des solutions interchangeables* », a renchéri Luc Chatty, expert en ce domaine, ingénieur biomédical de formation, fondateur de l'entreprise Fyrstain et ambassadeur français de la communauté européenne Hospitals on FHIR®. « *Si un établissement souhaite remplacer un écran dans une salle d'opération ou changer un logiciel, il ne doit pas être limité par un fabricant, une marque, un éditeur* », a-t-il relevé, insistant sur la nécessité de mettre fin à « *l'ère propriétaire* ».

LE SNITEM DÉVOILE UN « ESSENTIEL SUR LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ »

Ce livret pédagogique dresse un panorama de l'écosystème du numérique en santé et présente le cadre réglementaire actuel du secteur. Réalisé sur la base de l'interview de nombreux experts, le livret sera en accès libre sur www.snitem.fr.



PROTOCOLES ET RÉFÉRENTIELS COMMUNS

Fabricants de DM, institutionnels et représentants des établissements de soins ont ainsi partagé leur vision respective. À ce jour, la multiplicité des standards pour le formatage et la transmission des données (HL7-FIHR, DICOM...), notamment, nécessite des choix harmonisés et adaptés aux usages, ont-ils reconnu. D'où l'élaboration de « protocoles de communication » communs tels que le protocole SDC pour les dispositifs médicaux connectés, porté par OR.NET, par exemple. Stefan Schlichting, membre du bureau de ce consortium à but non lucratif, est ainsi venu en présenter l'intérêt. La journée d'échanges a également été l'occasion de faire le point sur les référentiels élaborés par l'ANS en concertation avec l'écosystème. « Assez draconiens », ils fixent des exigences, spécifications et normes techniques en matière d'extraction, de partage et de traitement des données de santé, a exposé William Rolland, directeur délégué au numérique en santé au sein du Snitem. Avec un objectif ultime : faciliter la prise en charge des patients et le partage de leurs données (selon leur consentement) dans différents contextes, à l'hôpital, en ville, à domicile et en établissement médico-social.

UNE COOPÉRATION NÉCESSAIRE

Au-delà de l'interopérabilité « technique », l'importance de l'interopérabilité « organisationnelle » a été soulignée, c'est-à-dire la capacité des différents acteurs – établissements, professionnels de santé, informaticiens, experts en cybersécurité, ingénieurs, entreprises, institutionnels... – à coopérer pour faire face à l'ensemble des enjeux posés par le numérique, a insisté Luc Chatty. Un avis partagé par les différents invités à la journée, dont Sandrine Roussel, ingénieure biomédicale au CHU de Besançon et membre de l'Association française des ingénieurs biomédicaux (AFIB). « La coopération entre la direction des services numériques et la direction de l'ingénierie biomédicale, notamment, est à repenser, a-t-elle estimé. Mais c'est un problème de ressources. Les services informatiques, par exemple, sont très sollicités par la mise en œuvre du Ségur du numérique, des dossiers patients uniques... ».

ESSOR DES RISQUES CYBER

Sandrine Roussel a, par ailleurs, alerté sur la nécessité de respecter scrupuleusement les règles et standards de sécurité face à l'essor des risques cyber, auxquels les dispositifs médicaux connectés doivent eux aussi répondre. « Les DM connectés, indispensables à la prise en charge des patients, augmentent toutefois la surface du risque de cyberattaques des établissements de soins », a-t-elle pointé. À cela s'ajoute la circulation des équipements « à l'intérieur comme à l'extérieur des établissements, voire du groupement hospitalier de territoire », et ce, parfois de « manière non contrôlée » en cas de vols, par exemple. « Or, ces équipements contiennent des données », a-t-elle insisté, appelant ainsi à la prudence. Des enjeux que l'on retrouve également au domicile des patients, notamment dans le cadre des thérapies numériques. « Ces thérapies cognitivo-comportementales sont aujourd'hui recommandées en première intention dans plusieurs pathologies, comme l'hypertension artérielle non compliquée, le diabète de type 2 ou encore la dysfonction érectile », a développé Sophie Mendes, responsable accès au marché chez Kranus Health. Elles « s'appuient sur des dispositifs médicaux répondant à des référentiels stricts de sécurité et d'interopérabilité », a-t-elle rassuré.



Retrouvez les présentations et replays de la journée ici : <https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/journee-du-dm-connecte-et-interoperable/>



8 MILLIONS D'EUROS

POUR LES DM NUMÉRIQUES DÉDIÉS AUX PERSONNES ÂGÉES ET AUX AIDANTS

Dans le cadre de « France 2030 », le gouvernement a lancé un appel à projets doté de huit millions d'euros pour soutenir le développement de dispositifs médicaux numériques dédiés aux personnes âgées et à leurs aidants. Ce programme vise à transformer les parcours de vie et de soins à domicile ou en établissement, en favorisant la prévention, le diagnostic, la coordination et la qualité de vie. Il s'inscrit dans le Grand Défi « Dispositifs médicaux numériques et bien vieillir ». Un comité d'experts et un calendrier précis encadrent cette démarche, avec une clôture des candidatures prévue en octobre 2025 et des résultats annoncés début 2026.

La médecine en progrès, à la lumière de l'histoire

La médecine est une invention de l'esprit des hommes, une découverte de l'intelligence humaine. **Avant de devenir une science, elle fut d'abord un art d'entraide, puis une croyance.** Dans les civilisations égyptienne, grecque ou latine, les maladies, les épidémies, les catastrophes naturelles, les envahissements guerriers étaient perçus comme des punitions divines à subir et à se faire pardonner.

Longtemps, longtemps, les médecins furent des prêtres, des mages, des exorcistes. Ils étaient des « influenceurs » à l'autorité reconnue, supportée, acceptée. Ils devaient être persuasifs. Étaient-ils tous persuadés ? Certains, on peut le penser, pourraient avoir transmis leurs gènes aux ancêtres des charlatans ou des bonimenteurs qui existent de nos jours. Le hasard en serait-il responsable ? Ne lui impute-t-on pas aujourd'hui l'origine des mutations géniques ?

HIPPOCRATE, « PÈRE DE LA MÉDECINE »

Il y a 2 000 ou 3 000 ans, soigner se faisait sans savoir démontrer. Sans outil autre que leurs mains, les « médecins », les meilleurs, ne valaient que par leur générosité, leur expérience, leur présence protectrice. Le temps du savoir, utile, efficace, vérifié ne viendrait que bien plus tard, particulièrement au cours du XX^e siècle de notre ère, à l'aide d'instruments et de machines que l'esprit humain a su aussi inventer. D'où lui vient cet esprit qu'aucun autre être vivant n'a à un tel niveau ?

Le sanctuaire d'Asclépios de l'île de Cos fut l'un des centres originels de la médecine grecque, dont Hippocrate et Praxagoras sont les représentants les plus connus. Hippocrate (460-377 av. J.-C.) est appelé le « père de la médecine ». Son histoire et son enseignement sont mal



connus, bien que très souvent racontés, particulièrement depuis Galien qui a vécu cinq cents ans après lui ! Il aurait été le premier à affirmer que les maladies n'étaient pas d'origine divine. Il aurait enseigné que la pratique du médecin était d'abord d'écouter avec attention le récit de l'histoire de la maladie ressentie par le malade, puis d'observer l'état de son corps. Il fut l'exemple des premiers cliniciens, des premiers généralistes. Fut-il beaucoup écouté ?

LA DÉCOUVERTE DE L'IMMUNITÉ

Les maladies bénignes guérissaient spontanément. Les maladies graves, les épidémies, les famines suivaient inexorablement leurs cours jusqu'à la mort, comme les guerres et les tempêtes, semant terreur et panique. Pour s'en persuader, il faut lire Thucydide, historien, non médecin, contemporain d'Hippocrate, racontant la « peste » d'Athènes dans son livre « La Guerre du Péloponnèse ». Elle est une épidémie venant d'Afrique. Elle dure quatre ans. Elle apparaît au Pirée, puis remonte vers la capitale de la Grèce, durant l'été 430 av. J.-C. Périclès en est mort ainsi que des dizaines de milliers d'Athéniens, dit-on, soit un quart de la population de la ville.

Atteint par la maladie, Thucydide sait décrire la contagion, les symptômes et les signes cliniques visibles.

Sa précision permet d'affirmer, aujourd'hui, que la maladie n'était pas la peste mais une sorte de typhus. Il fut le premier à écrire que les malades guéris n'étaient plus susceptibles d'être à nouveau affectés. Vingt-cinq siècles plus tard, la découverte de l'immunité a permis d'expliquer ce « fait vaccinal ». Il perçut aussi qu'aucun traitement proposé n'était efficace. Il décrivit l'angoisse, les idées et les comportements déraisonnables de la population ayant perdu ses repères sociaux les plus élémentaires. N'avons-nous pas vécu des instants comparables à travers le monde lors de l'épidémie de COVID-19 ?

« JE LE SOIGNAI, DIEU LE GUÉRIT ! »

Longtemps, longtemps, des premiers temps de l'humanité jusqu'à la Renaissance, les possibilités des « médecins » étaient sommaires et les traitements pratiquement souvent inefficaces. « Je le soignai, Dieu le guérit ! » est une formule célèbre qui définit bien la pensée de ces temps anciens. Elle fut utilisée par Ambroise Paré.

Au XVI^e siècle, deux médecins de génie mettent la médecine sur la voie du progrès et ce, malgré des oppositions majeures de leurs contemporains. Le premier, André Vésale (1514-1564), disséquant des condamnés à mort exécutés, observe et dessine l'anatomie du corps humain. Le second, William Harvey (1578-1657) inaugure la physiologie. Il décrit la circulation sanguine en disséquant de multiples animaux... ainsi que son père et sa sœur ! Ils furent les premiers à démontrer que nous avons tous un corps semblable dans sa forme et son fonctionnement, alors que chacun se sait aussi unique par ses idées et ses comportements. L'anatomie s'observe. La physiologie se mesure.

L'ESSOR DE LA CHIMIE, DE LA PHYSIQUE, DES MATHÉMATIQUES

Dans les siècles qui suivent, il sera découvert que la chimie, la physique, les mathématiques expliquent le fonctionnement des organes, des cellules et des tissus. À partir du microscope, les instruments, puis les machines, se multiplient pour permettre à l'esprit humain de mieux connaître, de mieux voir et de mieux mesurer le fonctionnement normal et pathologique de tous les organes. Ainsi a pu être découverte, voire inventée, la médecine utile et efficace. Ce ne sont pas les machines qui l'ont découverte, mais bien les savants les utilisant comme outils. Le savoir médical, aujourd'hui, est toujours en évolution. Est-il toujours en progrès ? La question se pose et demande vérification par les meilleurs des experts, lors de l'apparition de chaque nouveauté. Edward Jenner, Rudolf Virchow, Louis Pasteur, Johann Gregor Mendel,

Robert Koch, Wilhelm Conrad Röntgen, Marie Curie, Alexander Fleming sont des experts de génie, célébrés parmi bien d'autres. Par leur travail opiniâtre et perspicace, ils ont découvert, ouvrant la voie de la biologie, de l'imagerie et de la biophysique dans laquelle la science médicale a vu s'installer de multiples disciplines cliniques et biologiques : anatomie pathologique, bactériologie, virologie, génétique, immunologie. La liste s'allonge toujours... Les médecins, les chirurgiens et tous les soignants ont pu se différencier tout au long du XX^e siècle. Prévenir, diagnostiquer, traiter, greffer sont devenus les objectifs des professionnels de soins modernes travaillant en réseaux et aussi en équipes, autour du médecin généraliste, médecin de base qui se doit de rester le conseiller de chaque individu tout au long de sa vie.

LA SANTÉ N'EST PAS UN DROIT

Les connaissances cliniques, anatomiques et biologiques de plus en plus précises des maladies, de leurs survenues, de leurs conséquences et de leurs évolutions transforment continûment les métiers des médecins et de tous les soignants. La prévention est ainsi devenue, récemment, un nouvel objectif médical. Prévenir, soigner, guérir, accompagner sont les multiples rôles du monde de la santé. Contrairement à certaines idées en vogue, la santé n'est pas un droit. Elle est plus souvent un résultat, le résultat d'une manière de vivre guidée par le savoir, l'intelligence et l'humanité de professionnels de santé bien formés. Chaque individu doit l'apprendre dès son plus jeune âge et en être convaincu tout au long de sa vie. Le progrès en santé est un espoir de la vie de demain et des devoirs de nos sociétés.



Bernard Guiraud-Chaumeil

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

11^e journée
9 juin 2026

**Startup
innovantes**
DU DISPOSITIF MÉDICAL

**CITÉ DES SCIENCES
ET DE L'INDUSTRIE**

**Une journée unique avec des échanges et débats, un espace innovation
avec 12 start-up sélectionnées et un espace RDV B to B**

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2026, contactez Florent Surugue sur startup@snitem.fr

snitem.fr   @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

