



PLAIES, CICATRISATION & DISPOSITIFS MÉDICAUX UNE HISTOIRE D'INNOVATIONS

4

EN DIRECT DU SNITEM
ENJEUX ET STRATÉGIES
CAP SUR 2030

7

ÉCO-SYSTÈME / PLFSS 2026
UN BRICOLAGE BUDGÉTAIRE
SANS PRÉCÉDENT

COLLOQUE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Le numérique en santé représente un formidable levier pour la modernisation de notre système de santé mais comment conjuguer innovation, confiance et soutenabilité ? Régulation, interopérabilité, évaluation, usages, économie, éthique et IA : six thématiques pour éclairer les enjeux, partager les retours d'expérience et construire les solutions de demain.

Mardi 16 décembre 2025 • 9H30 - 17H30
BUSINESS CENTER TROCADERO • PARIS 16

PROGRAMME
ET INSCRIPTION



© ADOBE STOCK

snitem.fr

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

- 04 EN DIRECT DU SNITEM / Enjeux & stratégies**
Cap sur 2030
- 05 ÉCO-SYSTÈME**
- 06 Nominations**
Un nouveau gouvernement face aux défis du système de santé
- 07 Politique de santé**
PLFSS 2026
Un bricolage budgétaire sans précédent
- 08 Liste en sus**
Le Snitem réclame méthode et dialogue
- 09 Orthopédie**
Le Snitem dénonce une nouvelle baisse brutale des tarifs
- 10 Actualités législatives**
Droits de douane américains
L'enjeu de préserver le secteur des DM



DOSSIER PAGES I À IX

PLAIES ET CICATRISATION UN SECTEUR BOUILLONNANT D'INNOVATIONS

- **Une (r)évolution dans la prise en charge des plaies**
Entretien avec Isabelle Fromantin, infirmière experte en plaies et cicatrisation à l'Institut Curie
- **Le défi de la formation et de l'accès aux soins**
- **Plaies chroniques, faire équipe avec les industriels et les soignants, une nécessité**
Entretien avec Éléonore Piot de Villars

20 EN DIRECT DU SNITEM / Événement

Règlement européen
Il reste encore du chemin à parcourir

FOCUS PAGES 21 ET 22

Siemens Healthineers
La RSE, levier de transformation durable

Snitem INFO AUTOMNE 2025 #239

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 Guillemin, Louise Guillou, Alexandre Terrini – Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum – Graphiste : Katia Cipoire – Réalisation : Groupe Profession Santé - 1, rue Augustin-Variot, 92245 Malakoff Cedex - Tél. : 01 73 28 16 10 – Imprimerie : Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Martigné-sur-Mayenne.



ÉDITO



© THIERRY FOULON

Cher lecteur,

L'automne 2025 s'ouvre sur une actualité dense pour les industries du dispositif médical.

Les semaines à venir sont marquées par deux sujets d'enjeu majeur pour nos industries : le PLFSS et les radiations sur la liste en sus. C'est dans ce contexte que le Snitem poursuit sa mission : maintenir un dialogue constant avec les pouvoirs publics et défendre un cadre de régulation équilibré, afin que celle-ci ne se fasse jamais au détriment des patients et de l'innovation, tout en préservant la vitalité de nos entreprises.

La feuille de route du Snitem – à retrouver dans ce numéro – incarne cette ambition en s'appuyant sur trois priorités : l'innovation, la soutenabilité et la responsabilité. Elle reflète l'engagement du Snitem à soutenir les secteurs qu'il représente, du consommable à l'équipement, sur tous les terrains de la santé, à la ville comme à l'hôpital.

Vous y découvrirez également un dossier consacré à la prise en charge des plaies et de la cicatrisation, enjeu de santé publique essentiel. Ce sujet témoigne de la contribution déterminante des dispositifs médicaux à la prise en charge des patients et à l'efficience du système de santé.

Le Snitem reste plus que jamais mobilisé pour défendre une vision claire : celle d'un secteur innovant, responsable, engagé au service du soin, de la santé et, surtout, de la qualité de vie des patients.

Bonne lecture.

Laurence Comte-Arassus
Présidente

Cap sur 2030

Réunis mi-septembre, les administrateurs du Snitem ont fait le point sur les enjeux forts de la rentrée. Ils en ont profité pour échanger sur la stratégie du syndicat en cours d'élaboration pour les cinq ans à venir.

Dans un contexte économique et politique incertain, le conseil d'administration du Snitem s'est réuni le 17 septembre, après deux journées de séminaire. « *L'objectif de ces travaux était de prendre de la hauteur, évoquer les sujets clés de la rentrée et affiner les contours de notre stratégie 2030* », évoque Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem. L'ouverture des discussions a été confiée au Danois Bogi Eliassen, conférencier et directeur général de la *Movement Health Foundation*, organisation à but non lucratif qui développe des innovations numériques pour favoriser l'accès équitable à des soins de qualité, particulièrement dans les pays à revenu faible ou moyen. Ce fut l'occasion de rappeler que si « *l'innovation permet d'améliorer notre système de santé, encore faut-il que toute la population puisse y avoir accès* », pointe Laurence Comte-Arassus. Et les entreprises du dispositif médical ont toute leur place dans les réflexions pour atteindre cet objectif.

UNE FORTE ACTUALITÉ EN CETTE FIN 2025

« *Notre ambition : remettre la santé et tout l'écosystème de la santé, y compris tous les industriels, au cœur des discussions et des intérêts de nos concitoyens* », insiste la présidente du Snitem. Certains dossiers inquiètent toutefois. Parmi eux, le futur projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2026, la nouvelle baisse tarifaire brutale et massive sur les implants orthopédiques ou encore, la radiation de nouveaux produits de la liste en sus, proposée fin août par le ministère de la Santé. « *Nous demandons des décisions concertées*



et anticipées, et non des suppressions unilatérales de dispositifs de la liste en sus », insiste Laurence Comte-Arassus. Le Snitem attend, par ailleurs, l'annonce d'ici la fin de l'année de mesures de simplification concernant la mise en œuvre du règlement européen sur les DM et poursuit son plaidoyer pour la solution d'un « zéro pour zéro » droits de douane de part et d'autre de l'Atlantique (lire page 10).

UNE STRATÉGIE 2030 D'ICI JANVIER 2026

Les échanges se sont ensuite concentrés sur la stratégie 2030 que le Snitem est en train d'élaborer. « *Elle reposera sur une vision, une ambition commune pour notre secteur et sera déclinée en objectifs et en plans d'action concrets* », développe François Hébert, directeur général. Elle sera dévoilée en tout début d'année prochaine, « *une fois que nous serons tous, en tant qu'industriels du dispositif médical, parfaitement alignés* » et elle n'exclura pas une « *réorganisation adéquate du syndicat* », explique-t-il. Le « *Snitem est une communauté d'entreprises de tailles très diverses, françaises comme internationales. Notre force, c'est de penser et d'agir ensemble, au service de la santé* ».

UNE DÉMARCHE COLLECTIVE

Sur le plan de la méthodologie, « *nous avons lancé en début d'année une enquête auprès des dirigeants des entreprises adhérentes du Snitem* », relate François Hébert. « *Nous avons ensuite mené des entretiens plus ciblés auprès des membres de notre conseil d'administration et de nos différents groupes de travail, sans oublier nos*



interlocuteurs au sein du ministère de la Santé ou encore, de l'Assurance maladie. Cela nous a permis d'identifier une série d'enjeux et d'axes de travail pour les cinq ans à venir. Ils ont été présentés le 17 septembre et doivent désormais être affinés et rendus opérationnels dans une feuille de route qui sera débattue lors de notre prochain CA, le 18 novembre. Un cabinet de conseil, Pergamon, nous accompagne pour structurer notre démarche ».

COMMUNICATION, SOUVERAINETÉ, INNOVATION

Parmi les grands enjeux figure celui de mieux faire connaître le secteur auprès des patients, des professionnels de santé, des citoyens et des acteurs économiques. « Notre secteur est technique, complexe, en permanente innovation et très réglementé ; à nous

de mieux expliquer nos métiers, nos contraintes et notre rôle central dans l'accès à des soins de qualité », résume François Hébert. L'innovation et la souveraineté sanitaire de la France et de l'Europe seront également au cœur de la stratégie 2030, tout comme la prévention en santé, le numérique et la responsabilité sociétale des entreprises (RSE), qui reste un sujet cher au Snitem. « La première réunion du Club RSE du Snitem s'est d'ailleurs tenue à l'occasion du CA, relève Laurence Comte Arassus. Ce Club vise à faire monter en compétences les administrateurs du Snitem, afin d'orienter plus efficacement la gouvernance du Snitem en matière de RSE. Il est complémentaire du groupe de travail RSE du Snitem – ouvert à toutes les entreprises adhérentes – dont les objectifs sont le partage des bonnes pratiques, le développement d'expertise sur les enjeux RSE et le positionnement des entreprises du DM sur les enjeux associés : environnement, inclusion, achats responsables... ».

14



NOUVEAUX ADHÉRENTS

À l'issue du conseil d'administration, le 17 septembre, 14 entreprises du DM ont rejoint le Snitem.

Retrouvez la liste des 631 adhérents ici :

<https://www.snitem.fr/adherer/entreprises-adherentes/>

FRANÇOIS HÉBERT, NOUVEAU DIRECTEUR GÉNÉRAL DU SNITEM

Ancien directeur général de l'Établissement français du sang (EFS),
François Hébert, nommé directeur général adjoint du Snitem en décembre 2024, est depuis cet été **directeur général du syndicat**, succédant ainsi à Éric Le Roy. « J'ai travaillé dans le secteur privé, au sein du ministère de la Défense, au sein du cabinet du ministre de la Santé lorsque le poste était occupé par Roselyne Bachelot, à l'ANSM, à l'EFS... et désormais au Snitem. Le fil rouge de ma carrière, c'est la protection des populations, explique-t-il. C'est vraiment ce qui m'anime ». Et d'ajouter : « Au Snitem, j'ai découvert une équipe passionnée, compétente, investie, qui fait avancer le monde de la santé. Notre objectif est double : maintenir notre haut niveau d'expertise et anticiper les grandes évolutions du secteur, pour accompagner au mieux nos adhérents et servir les patients ».



Un nouveau gouvernement face aux défis du système de santé

Après avoir évité la censure, le gouvernement doit désormais aborder les débats budgétaires sans utiliser le « 49.3 » et s'atteler aux – nombreux – dossiers en cours dans le secteur de la santé. **Des enjeux que la nouvelle ministre de la Santé, Stéphanie Rist, médecin de formation et ancienne députée, connaît bien.**

« **A**u travail », a réagi Sébastien Lecornu, le 16 octobre, quelques minutes après le rejet à 18 voix près de deux motions de censure déposées à l'encontre du gouvernement. Les débats, notamment sur le projet de loi de finances et le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2026, peuvent en effet démarrer au sein du Parlement. Ils se poursuivront, en principe, jusqu'en décembre. L'objectif du Premier ministre : aboutir à un budget de l'État et à un budget de la « Sécu » sans recourir à la procédure du « 49.3 ». D'autres dossiers devront être mis au rang des priorités, en particulier dans le secteur de la santé : le financement pérenne du système de santé, la lutte contre les déserts médicaux, l'accès à l'innovation ou encore, l'explosion des maladies chroniques et le vieillissement de la population. De fait, en 2030, un Français sur trois aura plus de 60 ans et, pour la première fois, les plus de 65 ans seront plus nombreux que les moins de 15 ans. Les années 2030-2040 verront le nombre de personnes de plus de 85 ans augmenter de 58 %, contre + 7 % entre 2020 et 2030.

UNE MÉDECIN AU MINISTÈRE DE LA SANTÉ

Stéphanie Rist, nouvelle ministre de la Santé, des Familles, de l'Autonomie et des Personnes handicapées, se retrouve ainsi en première ligne sur ces sujets. Médecin rhumatologue, elle a, pour rappel, débuté sa carrière au centre hospitalier régional d'Orléans, où elle est devenue cheffe de service, puis cheffe

de pôle. Actrice de terrain, elle a participé à la création du groupement hospitalier de territoire (GHT) du Loiret, favorisant la coordination des soins et l'attractivité médicale, avant de s'engager politiquement. Elle a en effet été élue députée du Loiret en 2017. Rapporteuse, au fil des ans, de plusieurs projets de loi de financement de la Sécurité sociale, elle est également connue pour défendre la délégation de tâches des professionnels de santé. Elle est, entre autres, à l'origine de deux lois majeures pour la transformation du système de santé. L'une, en date du 26 avril 2021, issue du Sécur de la santé, simplifie le fonctionnement hospitalier, consacre le service d'accès aux soins (SAS) qui existait jusqu'alors sous forme expérimentale dans les territoires ou encore, élargit le dispositif des protocoles de coopération entre professionnels de santé. En 2023, elle fait adopter une seconde loi sur « l'accès aux soins par la confiance aux professionnels de santé », élargissant notamment leurs compétences pour fluidifier les parcours de soins. Nommée ministre pour la première fois, elle exercera son mandat aux côtés de Charlotte Parmentier-Lecocq, qui reste ministre déléguée chargée de l'Autonomie et des Personnes handicapées.

UN GOUVERNEMENT DE 34 MINISTRES

Au sein du nouveau gouvernement de Sébastien Lecornu, composé de 34 ministres (17 femmes et 17 hommes), figurent par ailleurs Roland Lescure, ministre de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle, énergétique et numérique, ainsi que deux ministres délégués : Sébastien Martin, chargé de l'Industrie, et Anne Le Hénanff, chargée de l'Intelligence artificielle et du Numérique. Ils auront, pour leur part, plusieurs priorités : le plein-emploi, la réindustrialisation de la France, le pouvoir d'achat des Français... tout en s'inscrivant dans une trajectoire de finances publiques soutenable.



PLFSS 2026

Un bricolage budgétaire sans précédent

Le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2026 est en débat au Parlement. **Le Snitem dénonce des économies aveugles, dénuées de fondements et de concertations.**

Le gouvernement a présenté le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2026 en Conseil des ministres le 14 octobre. Un texte qui traduit davantage un « bricolage financier » qu'une « politique de santé réfléchie et cohérente », déplore François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Le nouveau gouvernement « a agi de facto dans la précipitation, constate-t-il, avec des mesures qui sont parfois même proposées sans données d'impact à l'appui, ce qui ne permet d'en apprécier ni la portée ni les effets réels sur le système de santé ». C'est le cas de l'article 10, dont une partie concerne la fixation à 2,19 milliards d'euros pour 2026 du seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde pour le secteur du dispositif médical, sans qu'aucun élément ne permette d'en comprendre la logique ni le fondement. « C'est très préoccupant. Le rapporteur général du PLFSS, le député Thibault Bazin, a lui-même exprimé son incapacité à analyser la mesure envisagée en l'absence d'études d'impact solides. On avance dans le noir », souligne François-Régis Moulines. De plus, ce montant est en baisse de 3,09 % par rapport à 2025, ce qui est incohérent notamment au regard du vieillissement de la population et de l'augmentation des besoins de santé.

DES ÉCONOMIES COÛTE QUE COÛTE

À cela s'ajoute le manque de transparence depuis la création de la clause de sauvegarde sur les données utilisées par la Direction de la Sécurité sociale (DSS) pour déterminer si le seuil de déclenchement de la clause est dépassé ou non. « Nous sommes toujours en attente d'une clarification totale sur ce point, rappelle M. Moulines. Ce problème n'est pas sans conséquence. En novembre l'an dernier, le Snitem avait été convoqué en urgence au ministère, au nom d'un soi-disant dérapage budgétaire de 1,2 milliard d'euros imputé au secteur du médicament comme des dispositifs médicaux qui justifiait, selon les arguments de l'époque, d'abaisser le montant du Z

initialement prévu. Or, après investigation, le ministère avait finalement reconnu qu'il n'y avait aucun dérapage concernant le DM... ». Concrètement, « la clause de sauvegarde, conçue à l'origine comme un mécanisme de sécurité en cas de dépassement des dépenses, devient silencieusement un instrument de régulation budgétaire purement comptable, dénonce-t-il. Ce PLFSS, comme les radiations de la liste en sus (lire notre article en page 8), traduisent une volonté de réaliser coûte que coûte des économies, au risque de prendre des décisions précipitées, mal documentées et périlleuses pour l'accès des patients aux innovations ».

ACCÈS AUX INNOVATIONS

Le PLFSS prévoit par ailleurs diverses mesures, telles que la mise en place d'un provisionnement mensuel des remises versées par les entreprises au Comité économique des produits de santé, avec un correctif en fin d'année. L'article 24, lui, entend lutter contre les « rentes » des professionnels de santé jugées « excessives » dans certains domaines (radiothérapie, imagerie, dialyse...), notamment via des baisses de tarifs d'actes et de forfaits techniques, ce qui pourrait avoir des effets indirects sur la qualité de prise en charge des patients et la capacité d'investissements des professionnels de santé. « Comme chaque année, nous formulons également un certain nombre de propositions pour faciliter l'accès aux innovations intégrées dans des actes médico-chirurgicaux, ou encore renforcer la mise en œuvre de l'article 65 de la LFSS pour 2022 relatif à la sécurisation des approvisionnements en produits de santé fabriqués en France et en Europe, conclut M. Moulines. Nous espérons qu'elles seront reprises dans des amendements au projet en cours de discussion au Parlement. Malgré le contexte politique actuel, nous poursuivrons nos efforts pour défendre des mesures de fond pour préserver l'accès aux soins ».



Le communiqué de presse du Snitem : <http://bit.ly/49iAJ4>

LISTE EN SUS

Le Snitem réclame méthode et dialogue

Face au projet de nouvelles radiations de dispositifs médicaux de la liste en sus, le Snitem, aux côtés d'autres acteurs du secteur, **appelle à une méthodologie de travail et un calendrier de concertation** réaliste imposant, à ce stade, le report des radiations prévues en 2026.

Sous impulsion ministérielle, les directions d'administration centrale ont repris cet été les projets de radiation visant plusieurs catégories de dispositifs médicaux de la liste en sus avec une date de mise en œuvre au 1^{er} janvier 2026⁽¹⁾. « Un moratoire avait été décidé en 2023, censé permettre une refonte concertée des critères d'inscription et de radiation, rappelle Aurélie Lavorel, responsable accès au marché au sein du Snitem. Pendant deux ans et demi, nous avons demandé, à plusieurs reprises, à ce que ce travail soit engagé collectivement, sans obtenir de réponse. C'est en juillet seulement que nous avons été sollicités à ce sujet et avons eu la surprise de découvrir qu'une liste de produits visés par une radiation était déjà établie, sans donnée chiffrée permettant d'évaluer les impacts potentiels pour les patients. Nous n'avons ensuite eu qu'un délai d'un mois pour répondre, en plein mois d'août ».

UNE LOGIQUE PUREMENT COMPTABLE

Ce simulacre de consultation, délétère pour le système de soins, a suscité une réaction immédiate. « Nous avons adressé un courrier commun au ministère en charge de la Santé, cosigné par la Fédération des spécialités médicales (FSM), la Fédération hospitalière de France (FHF), la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP-MCO), la Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP), la Fédération nationale des établissements de l'hospitalisation à domicile (FNEHAD), Unicancer, le Snitem, l'Association des fabricants importateurs distributeurs européens d'implants orthopédiques et traumatologiques (AFIDEO), France Biotech, mais aussi Les entreprises du médicament (Leem). Diverses spécialités pharmaceutiques sont en effet également

concernées », développe Brigitte Congard-Chassol, directrice des affaires médicales du Snitem, qui déplore une « logique d'économies purement comptable ».

UN APPEL AU REPORT DES RADIATIONS

« Nous demandons le report des radiations au 1^{er} janvier 2027, afin de disposer du temps nécessaire pour aboutir à des décisions éclairées et pertinentes », résume-t-elle. Pour rappel, les précédentes radiations, brutales, en 2023 avaient eu de lourdes conséquences, comme l'illustre l'exemple de la FFR (Fractional Flow Reserve). « Depuis 2022, 16 % des patients n'y ont plus accès et jusqu'à 22 % dans le privé, pointe-t-elle. L'administration a ensuite tenté de la compenser financièrement, mais de façon minime et non pérenne ». Or, cette technique permet d'éviter la pose inappropriée de stents et de diagnostiquer des lésions coronaires non visibles à l'angiographie, limitant ainsi la perte de chance pour les patients. Par ailleurs, la méthode utilisée, sans délai raisonnable de concertation ni analyse médico-économique, ne respecte pas le cadre fixé par la notice du 17 décembre 2021⁽²⁾ qui, selon le Conseil d'État, est pourtant opposable au ministère.

POUR UNE GESTION PRÉVISIBLE

« Il est par ailleurs indispensable de redéfinir, rapidement et collectivement, les critères de gestion de la liste en sus et les modalités de réintégration des masses financières dans les forfaits hospitaliers, complète Brigitte Congard-Chassol. Nous sommes favorables à une gestion dynamique, lisible et prévisible de la liste en sus. Celle-ci doit à la fois garantir l'accès à l'innovation, préserver la qualité des soins et assurer une gestion efficiente du financement du système de santé ».

 **Le communiqué de presse du Snitem :** <http://bit.ly/49iIAJ4>

(1) Les stents coronaires et carotidiens ou encore, les ballons actifs coronaires et périphériques. (2) Notice d'information relative à la procédure de demande d'inscription ou de radiation d'un produit ou d'une prestation sur la liste en sus.



ORTHOPÉDIE

Le Snitem dénonce une nouvelle baisse brutale des tarifs

Dans un contexte déjà tendu pour le secteur des DM, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a décidé d'imposer une nouvelle baisse tarifaire sur les implants orthopédiques. Le Snitem a déposé un recours gracieux contre cette décision jugée brutale et disproportionnée, entrée en vigueur le 1^{er} septembre ⁽¹⁾.

Nous avions entamé des discussions avec le CEPS à l'automne 2024, rappelle Hélène Sibrik, responsable sectoriel en charge de l'orthopédie au sein du Snitem. Nous avions, dans un premier temps, demandé une revalorisation des tarifs de certaines catégories de dispositifs inscrits à la liste des produits et prestations remboursables (LPP) et, notamment, des implants orthopédiques. Nous souhaitions qu'il soit tenu compte de la hausse des prix des matières premières et de l'explosion des coûts liés à la mise en conformité des dispositifs avec le règlement européen sur les DM. Mais malgré notre requête et nos alertes, le CEPS a présenté fin octobre 2024 un projet de baisse de tarifs de 102,8 millions d'euros sur trois ans dans le secteur de l'orthopédie, dont 51 millions d'euros dès 2025 ». Un montant insoutenable pour les entreprises.

DES CONTRE-PROPOSITIONS DU SNITEM RESPONSABLES

« Nous avons donc présenté une contre-proposition responsable, fondée sur le poids réel de l'orthopédie dans la LPP (environ 8 %) et reposant sur 15,4 millions d'euros d'économies en 2025, tout en restant prudents pour les années suivantes, sachant que plane, en prime, le risque de déclenchement de la clause de sauvegarde ⁽²⁾ », poursuit Mme Sibrik. Nous avons également évoqué des mesures de bon usage des dispositifs et de maîtrise médicalisée pouvant, selon nos chiffres, générer 6 millions d'euros d'économies additionnelles ». Le Snitem avait également suggéré d'exclure des baisses tarifaires certaines catégories de dispositifs (produits de niche à faibles volumes, produits

commercialisés par un nombre restreint d'acteurs...). « Le CEPS était alors à l'écoute et nous avions obtenu quelques avancées », relève Hélène Sibrik.

32,9 MILLIONS D'EUROS DE BAISSES DÈS 2025

Il restait toutefois encore plusieurs points de blocage. « Après avoir été auditionnés par le CEPS, nous avons donc décidé d'aller plus loin en proposant 15,4 millions de baisses en 2025, 3,8 millions en 2026 et 7,7 millions en 2027 – ce qui restait un effort particulièrement conséquent pour les entreprises – conditionnées à la non-activation de la clause de sauvegarde », précise Hélène Sibrik. En vain, la dernière contre-proposition du CEPS, dévoilée en juin, prévoit 32,9 millions d'euros de baisses dès 2025. Jugée inacceptable par le Snitem, elle a malgré tout été imposée par arrêté, entré en vigueur le 1^{er} septembre ⁽¹⁾.

UN RECOURS GRACIEUX ET UN APPEL À LA RAISON

« Cette baisse menace la qualité de l'offre de soins en continuant de déséquilibrer un secteur déjà fragilisé », alerte Hélène Sibrik. Elle est également « en totale contradiction avec les ambitions de réindustrialisation et de souveraineté sanitaire ». Le Snitem appelle fermement à un changement de cap et bénéficie, sur ce point, d'un soutien de la Société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT) pour identifier et travailler sur des mesures d'économies dans le secteur. Réaffirmant sa volonté de collaborer de manière constructive, il a par ailleurs déposé un recours gracieux auprès du ministère de la Santé, demandant la réouverture des discussions.

(1) Décision du 23 juillet 2025 fixant les tarifs de responsabilité et les prix limites de vente au public en euros TTC de certains implants orthopédiques inscrits au titre III sur la LPP, publiée au *Journal officiel* du 6 août. (2) L'orthopédie représente 40 % de l'assiette due en cas de déclenchement de la clause de sauvegarde.

DROITS DE DOUANE AMÉRICAINS

L'enjeu de préserver le secteur des DM

L'actualité est particulièrement dense pour le secteur des dispositifs médicaux. Parmi les sujets sur lesquels le Snitem reste pleinement mobilisé figure la hausse des droits de douane américains, y compris sur les dispositifs médicaux... et le risque qu'ils provoquent des contre-mesures commerciales envisagées par la Commission européenne.

La situation est préoccupante. Depuis cet été, des droits de douane à 15 % sont instaurés sur la quasi-totalité des produits et composants européens importés aux États-Unis (30 % prévus initialement), y compris les dispositifs médicaux (DM), tandis que les droits de douane existants sur les produits industriels originaires des États-Unis sont, eux, supprimés. Certaines importations à fortes teneurs en acier ou aluminium sont, par ailleurs, désormais soumises à une surtaxe sectorielle de 50 %. Enfin, « *le département américain du commerce a annoncé, le 24 septembre dernier, avoir ouvert une nouvelle enquête de sécurité nationale (enquête 232) sur les importations de certains DM, afin de potentiellement préparer la mise en œuvre de droits de douane supplémentaires sur les produits visés* », alerte Alexandra Leurs, responsable affaires publiques au sein du Snitem.

L'ENJEU DE NE PAS « TAXER LA SANTÉ »

Les États-Unis constituent aujourd'hui le principal partenaire commercial de l'Union européenne (UE) dans le domaine des technologies médicales. « *Le Snitem s'est donc, dès les premières annonces du président Donald Trump en avril, mobilisé aux côtés du Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (Sidiv), de la Fédération française des industries de santé (FEFIS), du Medef ou encore, de Medtech Europe et du Comité européen de coordination de l'industrie radiologique, électromédicale et de technologies de l'information pour les soins de santé (Cocir)* », rappelle-t-elle. Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem, a ainsi été reçue à l'Élysée par le président de la République, Emmanuel Macron, aux côtés d'Emmanuelle Valentin, présidente de la FEFIS, au regard

des enjeux majeurs pesant sur la filière. Les ministères en charge de la Santé, de l'Économie et de l'Industrie ont également été sensibilisés.

POUR DES DROITS DE DOUANE « ZÉRO POUR ZÉRO »

« *Nous avons participé à plusieurs réunions interministérielles, dont l'une organisée le 30 juillet à Bercy, rassemblant huit ministres et les principales fédérations industrielles, relate Alexandra Leurs. Nous soutenons également les actions de Medtech Europe menées à l'échelle de l'UE, car nous souhaitons aboutir à la mise en place d'un régime commercial sans droits de douane pour les technologies médicales et leurs composants essentiels ou, à défaut, d'exclure ces dernières des contre-mesures actuellement envisagées par la Commission européenne. Notre objectif : préserver la compétitivité des entreprises, sécuriser les approvisionnements et garantir l'accès des patients et des professionnels de santé aux innovations* ».

UN FIL D'INFOS ACTUALISÉ

Les échanges se poursuivent donc avec la Commission européenne, d'autant que, parmi les conséquences des décisions américaines sur les droits de douane, figure le risque qu'un grand nombre de produits soient détournés et redirigés vers le marché intérieur européen, éventuellement à des niveaux de prix bas. « *Pour tenir informés nos adhérents de l'avancée de ces travaux, nous actualisons au plus vite les informations dont nous disposons via notre extranet, sur la page dédiée "import-export de technologies médicales avec les États-Unis (droit de douane & mesure de rétorsion)"* », rappelle Alexandra Leurs.



**PLAIES ET
CICATRISATION
UN SECTEUR
BOUILLONNANT
D'INNOVATIONS**

**UNE (R)ÉVOLUTION DANS LA PRISE
EN CHARGE DES PLAIES**

Entretien avec Isabelle Fromantin, infirmière experte en plaies et cicatrisation à l'Institut Curie

**LE DÉFI DE LA FORMATION
ET DE L'ACCÈS AUX SOINS**

**PLAIES CHRONIQUES, FAIRE ÉQUIPE
AVEC LES INDUSTRIELS ET LES
SOIGNANTS, UNE NÉCESSITÉ**
Entretien avec Éléonore Piot de Villars

PLAIES ET CICATRISATION

UN SECTEUR BOUILLONNANT D'INNOVATIONS

Le soin des plaies, complexe, est une pratique au carrefour de plusieurs disciplines : dermatologie, chirurgie, médecine vasculaire, diabétologie, gériatrie, soins infirmiers, podologie, kinésithérapie... **Dans ce domaine, les entreprises du dispositif médical jouent un rôle clé pour proposer des solutions** à même de faciliter la cicatrisation, améliorer le confort du patient et fluidifier les parcours de soins.

On ne soigne pas une plaie, mais un patient porteur d'une plaie. Voilà qui résume, en une phrase, la complexité de la discipline. « *La cicatrisation est multifactorielle et dépend de l'état général du patient* », confirme Pascale Guido-Morin, directrice Market Access des laboratoires Convatec et présidente du groupe Soins et Cicatrisation du Snitem. De fait, il ne s'agit pas simplement de « nettoyer une plaie », puis de « poser un pansement pour la couvrir ». La plaie d'une personne diabétique ne cicatrira pas ou mal si son diabète n'est pas équilibré, par exemple. Un ulcère veineux ne se résorbera pas sans la prise en charge de la pathologie veineuse sous-jacente, grâce à une compression médicale adaptée. Quant aux plaies tumorales, qui résultent d'une infiltration du tissu cutané, des vaisseaux sanguins et/ou lymphatiques par des cellules tumorales, leur « *évolution dépend de la réponse du patient aux traitements anticancéreux* », pointe Isabelle Fromantin, infirmière experte en soins de plaies et cicatrisation au sein de l'Institut Curie.

DE MULTIPLES FACTEURS EN JEU

L'âge avancé, le tabagisme, la consommation importante et régulière d'alcool, le stress, l'alimentation, la malnutrition et les carences en certains nutriments (protéines, vitamines, etc.), certains troubles cardiovasculaires ou

encore, les problèmes d'appui ou de frottements non résolus ont, eux aussi, des effets délétères pouvant entraîner la chronicité de la plaie ⁽¹⁾. « *Les prises en charge peuvent être d'autant plus ardues que, malgré les progrès considérables de la recherche, certains mécanismes de la cicatrisation échappent encore aux scientifiques* », poursuit Pascale Guido-Morin. Il n'y a pas non plus de « *solution universelle* ». Les protocoles de soins varient en fonction de l'étiologie et des caractéristiques de la plaie (certaines sont très profondes et cavitaires, certaines sont très exsudatives, c'est-à-dire qu'elles « *coulent beaucoup* », tandis que d'autres sont nécrotiques...), des éventuels symptômes qu'elle présente (saignement, douleur, mauvaise odeur, infection...) et du stade de cicatrisation.

UNE PRISE EN CHARGE PLURIDISCIPLINAIRE

D'où la nécessité d'une prise en charge globale et pluridisciplinaire, d'une formation adéquate des soignants (sachant qu'à ce jour, la formation initiale en ce domaine est encore insuffisante pour tous les professionnels de santé, tant pour les médecins, les pharmaciens

(1) Une plaie est considérée comme chronique dès lors qu'elle n'a pas cicatrisé après 4 à 6 semaines, comme le rappelle la Haute Autorité de santé.





© ADOBE STOCK

que les infirmiers dont la formation première reste hétérogène) et de dispositifs médicaux adaptés. Ces derniers sont variés. Ils existent sous forme de compresses, de mèches absorbantes et plus ou moins abrasives pour capturer sans douleur les débris présents sur le lit de la plaie. Certains sont, en prime, composés de fibres aidant à lutter contre les saignements en facilitant l'hémostase et à « piéger » les bactéries ; d'autres sont imprégnés de solutions nettoyantes et antiseptiques. Au fil du temps, le sparadrap, les fils et colles de suture, les agrafes, les appareils de thérapie par pression négative (TPN), les dispositifs de compression médicale (bandes, bas, chaussettes, orthèses) et, bien sûr, les pansements ont également évolué. « Depuis le début des années 1960, nous savons que les plaies

© ADOBE STOCK

UN ENJEU DE SANTÉ PUBLIQUE

« **2,5 millions de personnes sont porteuses de plaies en France** », rappelle la SFFPC. Parmi elles, 1,2 million souffrent de plaies chroniques. Un chiffre en constante augmentation du fait de la chronicisation des maladies et du vieillissement de la population. « *Environ 0,8 % de la population est porteuse d'un ulcère de jambe. Environ 8 % des lits d'hospitalisation sont occupés par des patients présentant des escarres. Environ 200 000 patients diabétiques sont porteurs de plaies du pied, dont la moitié sont encore amputés à 5 ans* », poursuit la société savante. Le coût des prises en charge, très lourd, « **est estimé à 1,5 milliard d'euros par an** ». La prévention et le traitement des plaies chroniques s'imposent donc comme de véritables enjeux de santé publique.

cicatrisent plus vite en milieu humide et occlusif, évoque Pascale Guido-Morin. Dès lors, les pansements ont été développés pour absorber les excédents plus ou moins importants d'exsudat en cas de plaie suintante, apporter de l'humidité aux plaies sèches, favoriser l'hémostase... Et ceci, tout en réduisant la douleur au retrait et le risque de macération, les mauvaises odeurs et la prolifération de germes ».



LE CASSE-TÊTE DES PLAIES COMPLEXES

Chaque plaie a ses spécificités... et ses enjeux. En cas d'ulcère, par exemple, il est impératif de réaliser un examen vasculaire préalable, à savoir un examen clinique ainsi qu'une exploration écho-Doppler, comme le recommande la Haute Autorité de santé. Et ce, afin de savoir si la problématique du patient est veineuse, artérielle ou mixte. En effet, si une pathologie veineuse requiert une compression médicale, une pathologie artérielle (obturation d'une artère entraînant un déficit d'irrigation sanguine) nécessite, elle, la pose d'un stent coronaire, un pontage ou encore, une dilatation par ballonnet. Une compression, en de telles circonstances, risquerait de ralentir encore plus le flux artériel, déjà affecté. Dans le cas des plaies tumorales, la difficulté vient du fait que celles-ci résultent d'un cancer qui s'extériorise et qu'il n'y en a « pas deux identiques », développe Isabelle Fromantin. En conséquence, « *en parallèle des traitements généraux (chirurgie, chimiothérapie, thérapeutiques ciblées, radiothérapies, hormonothérapies et immunothérapie), l'adaptation des soins locaux et le choix du pansement s'effectuent en fonction des caractéristiques de chaque plaie. L'enjeu est de trouver des solutions, symptôme par symptôme, pour que le patient aille mieux et de réfléchir à un protocole qui soit le plus adapté et le plus simple possible, que le contexte soit curatif ou palliatif* ». L'objectif du soin de plaies n'est en effet pas toujours d'aboutir à la cicatrisation... mais d'améliorer le confort du patient.

UNE ACTION DE PLUS EN PLUS CIBLÉE

« Aujourd’hui, les gammes de pansements disponibles sont particulièrement diversifiées pour s’adapter à chaque phase de cicatrisation des plaies – bourgeonnement, épidermisation... – ainsi qu’à chaque situation clinique, confirme Jérôme Martinache, directeur des affaires médicales, des affaires publiques et de la communication au sein des laboratoires Paul Hartmann. Il existe ainsi des pansements hydrocellulaires, hydrocolloïdes, hydrofibres, hydrogels, alginates... des pansements à haut pouvoir d’absorption, au charbon, à l’argent... Certains incluent même des substances actives pour apaiser les douleurs, lutter contre les infections, voire relancer et accélérer une cicatrisation à l’arrêt. S’ils ont longtemps été perçus comme de simples "couvre-plaies", ce sont désormais des dispositifs à même de créer les conditions favorables à la cicatrisation, voire à l’avenir d’interagir activement avec le lit de la plaie, afin de la cicatriser plus rapidement. Des travaux sont également menés en permanence afin d’améliorer leur conformabilité anatomique selon le membre sur lequel ils sont apposés ». Des pansements connectés sont même à l’étude. Dotés de capteurs, ils pourraient permettre, à terme, de mesurer en temps réel le pH ou le niveau d’humidité de la plaie, voire de détecter précocement certains signes d’infection, en analysant l’excès de liquide de la plaie.

GREFFES, LUMINOTHÉRAPIE, BIO-IMPRESSION 3D

Des recherches sont par ailleurs menées autour des substituts cutanés cellularisés. « Plusieurs voies sont explorées, parmi lesquelles la culture de fibroblastes (cellules du derme) et de kératinocytes (cellules de l’épiderme) d’origine autologue (provenant de la personne elle-même) ou allogénique (provenant d’une autre personne), relate le Dr Luc Téot, président de la Société française

HYGIÈNE ET ÉQUILIBRE BACTÉRIEN

À ce jour, divers travaux ont démontré que les plaies chroniques présentent très fréquemment un biofilm à leur surface (entre 23 % et 80 % des plaies selon les études). Il s’agit de « communautés de microorganismes très complexes et très dynamiques » ayant la particularité de « s’associer les unes aux autres et de sécréter, sur la surface de la plaie, une pellicule très solide formant une sorte de matrice protectrice », explique Jérôme Martinache. Elles favorisent ainsi la prolifération de bactéries et de champignons, tout en les protégeant contre l’action des antiseptiques et des antibiotiques locaux. « Ces biofilms sont d’autant plus délétères pour la cicatrisation qu’ils sont très insidieux et invisibles à l’œil nu, sauf au bout d’un certain temps, lorsqu’ils forment une substance épaisse, adhérente et blanchâtre », précise-t-il, tout en ajoutant que « pour lutter contre eux, la bonne combinaison consiste en un savonnage, une détersión et l’application d’un pansement adapté, par exemple de type irrigo-absorbant ». Leur détection précoce reste toutefois essentielle.

et francophone des plaies et cicatrisations (SFFPC) et médecin directeur du réseau d’expertise et de coordination en plaies et cicatrisation Cicat-Occitanie. Le résultat obtenu – une peau souple, élastique et fonctionnelle – est assez proche de la peau naturelle ». Des essais cliniques prometteurs, en phase III, sont en cours pour démontrer l’intérêt des substituts autologues pour les grands brûlés. En Allemagne, l’utilisation d’un laser de luminothérapie activant des gels contenant des chromophores pour stimuler la production de fibroblastes et de kératinocytes est également expérimentée, par exemple. Certains travaux portent également sur la bio-impression 3D de peau artificielle, d’autres sur la peau de poisson ou encore, l’utilisation de sous-muqueuses intestinales de porc !



POUR ALLER PLUS LOIN

- Consultez le livret du Snitem sur l’innovation en soins de plaies : <https://www.snitem.fr/publications/livrets-innovation/le-livret-plaies-et-cicatrisation/>
- Écoutez le nouvel épisode de podcast du Snitem Info dans lequel Anne Philippe, infirmière de pratique avancée en oncohématologie à l’hôpital Saint-Antoine (Paris) et membre du bureau de la SFFPC, revient sur les enjeux du secteur : <https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info-239/>
- Assistez au « RDV avec le Soin et la Cicatrisation » organisé par le Snitem, le 9 décembre, au Business Center Trocadéro. Cet événement vise à identifier des solutions concrètes afin d’optimiser le parcours de soins des patients porteurs de plaies, en s’appuyant sur une meilleure coordination et une personnalisation accrue des prises en charge. Programme et inscription : <https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/rdv-avec-le-soin-et-la-cicatrisation-9-decembre-2025/>



UNE (R)ÉVOLUTION DANS LA PRISE EN CHARGE DES PLAIES

Dans le domaine des soins de plaies, l'innovation se poursuit, même si l'on est plus dans l'innovation incrémentale que l'innovation de rupture. Pour autant, un virage organisationnel pourrait prochainement transformer les prises en charge. **Le point avec Isabelle Fromantin, infirmière experte en plaies et cicatrisation à l'Institut Curie.**



© DR

Snitem Info : Quelles innovations récentes ont transformé les approches thérapeutiques dans le domaine des soins de plaies ?

Isabelle Fromantin : Actuellement, il n'y a pas vraiment d'innovations de rupture. En revanche, les entreprises améliorent régulièrement les dispositifs médicaux existants afin de faciliter la prise en charge des patients, en renforçant la capacité d'absorption de certains pansements, en respectant davantage la peau péri-lésionnelle... Certaines innovations amènent également à de nouvelles réflexions. C'est le cas d'une solution topique asséchante conçue pour éliminer les tissus dévitalisés, les infections et le biofilm des plaies chroniques, principaux obstacles à la cicatrisation, permettant ainsi de revenir à une situation quasi identique à une plaie aiguë. Dans ma pratique, en oncologie, je n'y ai pas recours car son usage est douloureux. Mais il semble efficace pour les plaies d'ulcères, par exemple. Il y a environ deux ans, un nouveau système de thérapie par pression négatives (TPN) a également été lancé. Portatif et alimenté par piles, il se place entre les dispositifs légers, composés d'un pansement qui sert de réservoir, et les unités moteurs plus volumineuses. Cette taille intermédiaire, qui faisait défaut sur le marché, s'adapte mieux à certaines plaies. D'autres innovations restent à évaluer comme l'apport local d'oxygène.

S.I. : Pouvez-vous nous en dire plus sur les recherches en cours ?

I.F. : Des équipes mènent actuellement des travaux pour proposer des pansements qui permettraient de détecter une infection de la plaie. Pour le moment, les résultats ne semblent pas convaincre, mais cette innovation est

fortement attendue. Nous sommes aussi dans l'attente d'un outil de diagnostic des biofilms sur les plaies, afin d'adapter les prises en soins. Toutes les tentatives sont restées vaines jusqu'à présent, mais les recherches se poursuivent. Ces projets se doivent d'être translationnels. Mais il est vrai que cette approche reste compliquée faute de temps et de financements.

S.I. : Selon vous, quels changements technologiques et organisationnels transformeront les prises en charge à l'avenir ?

I.F. : Un virage va nécessairement nous être apporté par les datas et il n'est pas à négliger. L'implantation du numérique va avoir des conséquences sur nos pratiques. Des dispositifs connectés et des outils d'aide au diagnostic ou au traitement fourniront aux soignants et aux cliniciens des informations complémentaires et variées. Nous ne pouvons pas les ignorer et nous allons devoir apprendre à les maîtriser.

Autre grand tournant : accepter les évolutions législatives prévues par la loi infirmière parue au *Journal officiel* le 27 juin dernier, dont les décrets d'application sont encore en attente. Dans un objectif d'amélioration de l'accès aux soins, le texte ouvre la voie à l'accès direct aux infirmiers dans certains cas. L'objectif : que toute personne qui se blesse puisse directement solliciter une infirmière pour une évaluation de la gravité de sa plaie, au lieu de se rendre aux urgences ou chez un médecin. Si la plaie est simple, l'infirmière pourra la prendre en charge, sinon, elle orientera le patient. Cette accessibilité en premier recours entraînera une hausse des demandes d'expertise pertinentes et ciblées.

LE DÉFI DE LA FORMATION ET DE LA COORDINATION DES SOINS



© ADOBE STOCK

Coordination des soins, formation des soignants, accès à l'innovation... Tels sont les piliers d'une meilleure prise en charge des plaies complexes, en plein essor. **Un défi collectif.**

Face au vieillissement de la population et à l'essor des pathologies chroniques, le nombre de patients porteurs de plaies complexes s'accentue. La réponse doit être clinique (prévenir la chronicisation des plaies, traiter la douleur, protéger la peau péri-lésionnelle) ou encore, industrielle (innovation et formation des soignants au bon usage). « *Notre rôle, en tant qu'entreprises de santé, est d'apporter des solutions utiles aux patients comme aux soignants, qui soient bien utilisées pour être pleinement efficaces* », résume Jérôme Martinache, directeur des affaires médicales, des affaires publiques et de la communication au sein des laboratoires Paul Hartmann. Les entreprises investissent d'ailleurs considérablement dans la formation des professionnels de santé (lire encadré ci-contre). Encore faut-il que les patients puissent continuer à accéder aux innovations. « *Or, ces dix dernières années, différentes mesures de régulation des dépenses ont été prises en complément d'importantes baisses tarifaires, ce qui a un impact extrêmement conséquent pour les entreprises* », pointe Oriane Guillevic, responsable sectoriel au sein du Snitem.

OPTIMISATION DES PARCOURS DE SOINS

Ces « mesures délétères » nuisent à la recherche-développement et favorisent, au contraire, l'essor de produits venus de l'étranger, fabriqués à plus faibles coûts et copiant les produits existants, poursuit Jérôme Martinache. Or, « *nous sommes convaincus qu'il est possible de tenir compte du contexte économique et de réduire les dépenses de santé tout en améliorant les prises en charge, grâce à l'innovation et l'optimisation des parcours de soins* ». Des avancées sont déjà notables, grâce à la mise en place de diplômes universitaires (DU) dédiés aux soins de plaies, la création du statut d'infirmier en pratique avancée (IPA), l'essor de la délégation de tâches aux infirmiers à travers des protocoles de coopération ou encore, le lancement de certaines expérimentations, comme Domoplaies.

ESSOR DE LA TÉLÉ-EXPERTISE

« *Le dispositif permet, en région Occitanie, qu'un patient en EHPAD ou à domicile souffrant de plaies complexes soit mis en relation, via la télémédecine et en moins de quarante-huit heures, avec un expert en plaies et cicatrisation, par l'intermédiaire de son professionnel de*

santé habituel, rappelle le Dr Luc Téot, médecin directeur du réseau Cicat-Occitanie et directeur du projet. *Environ 70 experts, infirmiers et médecins, titulaires d'un DU en la matière, ont adhéré à ce protocole de coopération. Le but est d'éviter aux patients d'avoir à se déplacer et d'accompagner les équipes de premier recours, notamment les infirmiers libéraux qui seraient en difficulté concernant une cicatrisation complexe. Aujourd'hui, 3 000 à 3 500 patients sont ainsi accompagnés, via des téléconsultations assistées, dont 60 % à domicile, 30 % en EHPAD et 10 % en structure de soins (cliniques, centres de soins...) ».*

DES « RÉSULTATS SPECTACULAIRES »

Et le dispositif fait ses preuves. *« Il facilite le parcours de soins du patient. En effet, en fonction du type de plaie, nous déterminons quel professionnel de santé le patient doit, dans un second temps, consulter (gériatre, diabétologue, médecin vasculaire...), mais aussi quel examen il doit effectuer (doppler, IRM, bilan sanguin...). Et c'est nous qui organisons les rendez-vous, ce qui fait gagner énormément de temps. L'intérêt, ce n'est donc pas tant la télémédecine que la pluridisciplinarité des spécialistes que nous sollicitons. Nous ne prescrivons rien. Nous sommes uniquement dans le conseil au soignant de terrain qui nous contacte. Les résultats sont spectaculaires. Ils ont été estimés, par patient, à 10 000 euros d'économies et 164 jours de réduction du temps de cicatrisation ».* Le Dr Téot regrette toutefois que le développement de la télé-expertise reste aujourd'hui *« freiné par un manque de soutien structurel et financier de la part des pouvoirs publics ».*

AMÉLIORATION DES SOINS À DOMICILE

Le télésoin et la téléconsultation assistée sont, eux, désormais entrés dans le droit commun et pris en charge par l'Assurance maladie. Cela représente une vraie montée en capacité pour les acteurs. Grâce à ces nouvelles pratiques et à la mise à disposition, à travers l'hospitalisation à domicile (HAD) notamment, de dispositifs médicaux onéreux comme pour le traitement des plaies par pression négative (TPN), les patients atteints de plaies complexes bénéficient d'une meilleure prise en charge à domicile. Au-delà, *« le développement des communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) joue aussi un rôle clé, favorisant la coopération entre soignants et la coordination des soins, pointe Pascale Guido-Morin,*

directrice Market Access des laboratoires Convatec. *Certaines se spécialisent d'ailleurs dans la prise en charge des plaies chroniques, facilitant le lien ville-hôpital. Cela mériterait d'être généralisé. Cela suppose toutefois, pour les CPTS, des moyens humains et financiers ».*

UNE NOUVELLE « LOI INFIRMIÈRE »

Enfin, la loi du 27 juin 2025 sur la profession d'infirmier, votée unanimement par les parlementaires, ouvre la voie à plus d'autonomie pour les infirmiers, qui disposent déjà d'un rôle propre dans l'évaluation des plaies et la proposition de stratégies de prise en charge adaptées. Les décrets d'application sont encore en attente, mais les perspectives sont majeures. *« Les infirmiers sont nombreux et bien répartis sur le territoire national, note Pascale Guido-Morin. Rendre possible l'accès direct des patients à ces professionnels de santé, sans passer par un médecin, faciliterait les prises en charge précoces et fluidifierait le parcours de soins ».* La loi prévoit, en outre, *« une formation obligatoire de vingt-quatre heures sur les plaies pour les infirmiers, ce qui améliorera sensiblement leurs connaissances »*, relève le Dr Téot. Bien sûr, cela *« ne fera pas d'eux des experts »* et il reste encore à définir *« jusqu'où ils pourront prescrire »*, note-t-il. Ils pourront toutefois jouer un *« rôle de vigie »*. De fait, la réactivité est cruciale dans les plaies chroniques qui, mal soignées, peuvent évoluer rapidement vers des complications graves, parfois irréversibles.

LES ENTREPRISES, ACTEURS CLÉS DE LA FORMATION

Les entreprises du dispositif médical sont très investies dans l'accompagnement des professionnels de santé. Brochures, posters, applications mobiles, sites web, webinaires, ateliers, symposiums, rencontres scientifiques, formations sur le terrain... Elles proposent de nombreux outils et services pour former au bon usage de leurs dispositifs et faciliter le choix du pansement en fonction du type de plaies et de son évolution. *« Notre rôle est de participer à l'amélioration des prises en charge et d'apporter aux soignants une aide au diagnostic et à la stratégie thérapeutique, conformément aux recommandations de bonnes pratiques de la HAS », rappelle Jérôme Martinache.*

PLAIES CHRONIQUES

Faire équipe avec les industriels et les soignants, une nécessité

À 35 ans, Éléonore Piot de Villars est diagnostiquée d'un cancer du col de l'utérus. S'ensuivront de nombreux traitements dont beaucoup de chirurgies et de plaies qui nécessiteront des soins postopératoires, y compris à domicile. Aujourd'hui âgée de 51 ans, elle a dû apprendre à vivre avec d'importantes séquelles chroniques, dont un lymphœdème secondaire du membre inférieur droit et des vésicules lymphatiques dans la jambe et au niveau génital. **Conséquence :** un recours quotidien à une très large gamme de dispositifs médicaux de prise en charge des plaies.



© DR

Snitem Info : Comment la chronicité de vos plaies impacte-t-elle votre vie ?

Éléonore Piot de Villars : La maladie, les plaies et cicatrices qui y sont consécutives entraînent des douleurs et des infections chroniques, mais aussi de l'inquiétude. Cela a impacté ma vie professionnelle et financière puisque je ne peux plus exercer mon métier d'enseignante en activité physique adaptée comme je le faisais avant. Cela rejaillit aussi sur ma vie familiale, intime et sexuelle. Mais il en est également ressorti des choses très positives. Ainsi, je suis très investie dans des associations de patients (dont Imagyn et Lymphosport) et j'ai eu la chance de pouvoir me former pour devenir praticienne en thérapie sportive et formatrice en éducation thérapeutique du patient (Université des patients à la Sorbonne, master en ETP, DU Sport et Cancer). Je participe également au programme de recherche en ETP de l'Institut Curie et je fais partie du comité de patients de la Ligue contre le cancer. Dans ce cadre, je relis des études cliniques, dont des notices d'information liées au dispositif médical afin de s'assurer qu'elles sont intelligibles pour les patients. Autant d'activités qui m'offrent une émulation intellectuelle et des liens sociaux et me permettent de me rendre utile et d'être reconnue pour mes compétences.

S.I. : Quels types de dispositifs médicaux de prise en charge des plaies utilisez-vous ?

E.P.V : J'utilise, bien sûr, des compresses pour nettoyer et protéger les vésicules lymphatiques et des pansements hydro-absorbants quand leurs écoulements sont très importants. J'ai recours à des pansements techniques pour protéger les plaies et aider à la cicatrisation après les opérations. J'ai également des films transparents qui permettent de protéger, recouvrir, assécher et cicatriser les plaies.

Étant toujours très sportive (golf, marche nordique), je me sers aussi de compresses et de pansements pour les plaies sur mes membres inférieurs, qui peuvent être causées ponctuellement par le frottement des bandages multicouches que j'utilise dans ce cadre.

En cas d'échauffement, j'ai des plaques en gel qui hydratent et apaisent la peau. Bref, j'ai à ma disposition tout un panel de DM, préventifs comme curatifs, qui permettent de s'adapter à la situation et au type de plaies, chroniques ou aiguës.

D'une certaine manière, je suis devenue « experte » de mes DM tant par mes usages – sous le contrôle de mon médecin, bien sûr ! – que par les échanges que j'ai eus avec les industriels du secteur au fil du temps.

S.I. : Justement, quels liens entretenez-vous avec eux ?

E.P.V : Faire équipe est essentiel. En tant que patiente experte, j'ai la possibilité de rencontrer régulièrement des ingénieurs de l'innovation, de la R&D ou des équipes du marketing médical afin de travailler ensemble à l'amélioration, voire à la création de matériaux et dispositifs. En France, on a la chance d'avoir des entreprises extrêmement dynamiques qui ont conscience que les patients porteurs de plaies chroniques sont des personnes qui ont aussi une famille, des enfants, un travail, des activités, qui voyagent, prennent les transports et vivent avec leur DM. Les industriels en ont pleinement conscience et cherchent sans cesse à améliorer leur quotidien.

S.I. : Quelles évolutions avez-vous pu constater au fil du temps ?

E.P.V : Sur le plan des matériaux, les « compresses de grand-mère » ont été remplacées par des dispositifs à la fois plus modernes, plus techniques et plus agréables à utiliser. En termes de relations avec les professionnels de santé aussi, les choses ont évolué dans le bon sens. Les échanges sont plus ouverts : on vous explique ce qu'il va se passer, comment utiliser les DM et comment faire votre pansement. Il y a une vraie décision médicale partagée.

S.I. : Que représente, pour vous, le partenariat avec les soignants qui vous accompagnent ?

E.P.V : Ils font partie de mon quotidien et j'ai pu construire avec eux un environnement de soins qui fait le lien entre l'hôpital et la ville. En cas de plaies chroniques, la confiance est vraiment primordiale avec les infirmières à domicile car elles rentrent dans l'intimité du patient. Dans mon



cas, je fais appel au cabinet infirmier de mon village : ce sont donc toujours les mêmes infirmières qui viennent. Elles me connaissent et connaissent mon histoire, ma maladie, les DM que j'utilise régulièrement. Par ailleurs, comme certaines de mes plaies concernent une partie très intime de mon anatomie, il est important pour moi que ce soient des femmes qui s'en occupent. Elles prennent leur temps et se montrent très pédagogues.

S.I. : Comment vous adaptez-vous entre les soins à l'hôpital et à domicile ?

E.P.V : En ce qui me concerne, je prends le temps, avant ma sortie de l'hôpital, de me faire expliquer les choses, de tout noter, d'enregistrer mes questions et les réponses de l'infirmière. Je prends des photos et des vidéos, à la manière d'un mini reportage avec toutes les étapes du soin donné pour ne rien oublier quand je rentre à la maison et informer mon infirmière. Bien sûr, il faut que le patient ait le temps, l'envie et la curiosité de se former et d'être acteur. J'ai cet appétit mais je comprends que ce ne soit pas le cas de tous les patients. Il y a beaucoup de conditions qui entrent en compte comme l'âge et

l'entourage du patient, et on comprend aisément que cela puisse être plus complexe pour une personne seule, âgée, qui présente plusieurs pathologies ou des comorbidités.

S.I. : L'implication du patient est donc essentielle ?

E.P.V : Oui, même si cela induit un investissement en temps et une importante charge mentale comme le montrent les travaux sur le travail invisible des malades : nettoyer sa peau, prendre le temps d'inspecter les zones qui pourraient s'infecter, hydrater, faire et refaire ses pansements, aller chez le kiné, autodrainer le système lymphatique... Peu de gens ont conscience de ce temps qui n'est ni rémunéré, ni professionnel et pourtant bien réel ! Quand on souffre de plaies chroniques, il est impossible de se libérer de cette charge mentale et de l'inquiétude liées aux soins : il faut rester perpétuellement en éveil.

RÈGLEMENT EUROPÉEN Il reste encore du chemin à parcourir

Le Snitem a organisé, le 15 octobre à Paris, un nouveau **colloque sur le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (DM)**. L'occasion de faire le point sur la mise en œuvre du texte.

La salle était comble, le 15 octobre, pour l'état des lieux de la mise en œuvre du règlement européen sur les DM. « *Nous sommes toujours en période de transition* », a ainsi rappelé Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem, en ouverture de ce 5^e colloque sur le sujet. Celle-ci s'achèvera « *fin 2028 concernant la transition au règlement des produits préexistants* ». Quant à la base Eudamed, celle-ci n'est pas encore pleinement opérationnelle et un report du calendrier est à prévoir : l'enregistrement des opérateurs, des produits, des certificats et des identifiants uniques des dispositifs (IUD), pour l'heure sur la base du volontariat, ne devrait être obligatoire qu'à partir de mai 2026. L'alimentation du module « *Vigilance* » (signalement des incidents graves, rapports périodiques actualisés de sécurité, mesures correctives, lancement d'une procédure d'évaluation coordonnée...) ne devrait l'être, elle, qu'à partir de novembre 2026. Il restera, ensuite, notamment la mise en œuvre du module « *Investigations cliniques* ».

QUATRE-MILLE-NEUF-CENTS CERTIFICATS ÉMIS

Certaines avancées, toutefois, sont notables. En complément du règlement européen, 22 actes d'exécution ont été publiés (dont un récent pour élargir la possibilité de notice électronique à tous les DM d'utilisation professionnelle). De même, « *plus de 160 guidelines, régulièrement mises à jour, ont été élaborées et une septième série de normes harmonisées a été dévoilée au printemps dernier* », a détaillé Cécile Vaugelade.

Il existe, par ailleurs, 51 organismes notifiés (ON) au titre du règlement (dont 2 français, GMED et AFNOR Certification). Les panels d'experts ont d'ores et déjà rendu « *13 opinions au titre de l'article 54 du règlement* ». À noter qu'un nouveau

panel, dédié à la pédiatrie et aux maladies rares, a été créé et que « *des sous-groupes pourront désormais être constitués en leur sein* ». Les fabricants peuvent également, au titre de l'article 61, paragraphe 2, « *consulter ces panels au regard de leur stratégie clinique* » pour certains DM. Cette procédure est « *en routine depuis février 2025* ». Enfin, en avril 2025, un total de 4 900 certificats « *système de management de la qualité* » et 2 890 certificats « *produits* » valides au titre du règlement avaient été recensés. Des chiffres en hausse, mais « *il reste malgré tout du chemin à faire* », relève Cécile Vaugelade.

VERS UNE RÉVISION CIBLÉE

L'adaptation du droit national se poursuit. « *Le code de santé publique a été mis à jour sur le plan législatif ainsi que, concernant les investigations cliniques, sur le plan réglementaire. Mais nous sommes en attente d'un certain nombre de textes d'application, y compris sur les modes d'information aux autorités compétentes en cas de risque de cessation ou d'interruption d'approvisionnements* », pointe la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. En parallèle, des travaux sont en cours au sein de la Commission européenne, notamment en vue d'une révision ciblée du règlement européen, officiellement annoncée cet été. Une proposition en ce sens est attendue pour fin 2025. Attention, cette révision s'effectuera dans le cadre d'une procédure législative ordinaire (et non d'urgence), selon un processus de codécision entre le Parlement européen et le Conseil qui prend habituellement « *entre 18 et 24 mois* », a précisé Cécile Vaugelade. Pour un point complet sur le sujet, les points en suspens ou encore, l'articulation du règlement avec le cadre européen relatif à l'intelligence artificielle (IA Act), le *replay* du colloque est disponible !

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-reglement-dm-un-nouveau-chapitre-pour-la-reglementation-europeenne-quoi-quand-comment/>



La RSE, levier de transformation durable

Depuis fin 2022, sous l'impulsion de sa maison-mère, Siemens Healthineers France déploie une démarche de développement durable ambitieuse structurée autour de trois piliers : l'accès aux soins, la préservation des ressources et l'engagement et la diversité de ses collaborateurs. Une stratégie qui convainc sur le terrain. **Merryl Mourau, directrice de la communication, et Adrien Michaud, vice-président Transformation & Développement stratégique et responsable développement durable, nous en disent plus.**



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

Merryl Mourau : Il ne s'agit pas d'un virage soudain. Siemens Healthineers porte depuis longtemps déjà un certain nombre d'initiatives variées, à l'échelle mondiale comme nationale.

En 2023, toutefois, notre maison-mère a décidé de formaliser une démarche RSE pour structurer nos actions et accélérer dans certains domaines au regard de la prise de conscience collective concernant le changement climatique, l'épuisabilité des ressources naturelles ou encore, la crise énergétique. Notre stratégie s'articule ainsi autour de trois piliers : l'accès aux soins (travail sur le maillage territorial, formation des professionnels de santé, support dans les zones sous-dotées...), la préservation des ressources et l'engagement et la diversité des collaborateurs.

S.I. : Comment cela s'est-t-il traduit, concrètement, sur le terrain ?

Adrien Michaud : En France, le comité de direction m'a nommé pour porter cette démarche. Nous avons

ainsi constitué, en 2023, une équipe d'une vingtaine de volontaires scindée en quatre groupes de travail autour de thématiques cibles : la maîtrise énergétique et la gestion des déchets ; l'économie circulaire ; les actions institutionnelles ; la diversité, l'inclusion et l'engagement des collaborateurs.

S.I. : Sur ce dernier volet, quelles actions avez-vous menées ?

M.M. : L'idée est que les équipes se sentent bien dans l'entreprise. L'ensemble des entités de Siemens Healthineers France sont ainsi certifiées « Great Place To Work » pour la deuxième année consécutive, par exemple. L'objectif est qu'au minimum 80 % de nos effectifs à travers le monde travaillent sur des sites ayant obtenu ce label. Par ailleurs, notre programme « Healthineers Solidaires » offre également à chaque collaborateur la possibilité de consacrer une journée par an sur son temps de travail à la mission associative de son choix dans des domaines variés (santé, éducation, environnement, aide alimentaire, etc.), via une plateforme partenaire.



Nous sommes également très engagés sur la question du réchauffement climatique et proposons assez régulièrement des événements autour de ces sujets : ateliers « fresque du climat », conférences, sensibilisation dans le cadre des semaines du développement durable... À noter que, sur ce point, afin de réduire nos émissions de gaz à effet de serre, nous travaillons aussi à l'électrification de l'ensemble de notre flotte de véhicules (plus de 600), ce qui inclut, bien sûr, l'installation de bornes de recharge sur nos différents sites et à domicile.

S.I. : Travaillez-vous également sur l'éco-conception de vos dispositifs médicaux ?

A.M. : C'est effectivement un axe important de notre démarche RSE. Nous avons ainsi élaboré tout un process pour évaluer l'impact environnemental de nos dispositifs d'imagerie médicale et de biologie, à chaque étape de leur cycle de vie. Le Shift Project a d'ailleurs salué notre transparence à ce sujet. De plus, tous nos équipements sont accompagnés d'une déclaration environnementale de produit (EPD) détaillant leur analyse de cycle de vie, leur empreinte carbone, leur composition (taux de plastiques, de métaux, de matériaux recyclés...), leur recyclabilité, la gestion de leur emballage et de leur transport, etc. Sur le plan logistique, nous privilégions d'ailleurs le transport maritime et ferroviaire plutôt que le transport aérien quand cela est possible, nous travaillons avec des transporteurs engagés notamment sur la question des biocarburants et nous faisons au mieux pour massifier nos expéditions.

S.I. : Et côté ressources ?

A.M. : Nous veillons à l'amélioration de la performance énergétique de nos équipements pour qu'ils soient moins consommateurs d'électricité et, en imagerie, nécessitent moins de produits de contraste, réduisant ainsi les

risques pour les patients comme pour l'environnement. Nous concevons également des logiciels de plus en plus performants pour réduire le temps d'acquisition et de reconstruction des images médicales. Nous proposons aussi des systèmes IRM avec une quantité d'hélium quasi nulle ($\approx 0,7$ L contre 600-1 200 L traditionnellement), une ressource fossile rare, adaptés à certains usages pour concilier qualité clinique et sobriété. Et, bien sûr, nous sommes à la disposition des établissements de soins pour les accompagner dans leur transformation durable. Enfin, pour aller au-delà, Siemens Healthineers France réalise actuellement un bilan carbone complet pour 2025, couvrant l'ensemble de nos activités sur le territoire.

S.I. : Avancez-vous sur des sujets comme la durée de vie de vos équipements ?

A.M. : Là encore, nous avançons sur plusieurs fronts : la mise à jour régulière de nos logiciels pour prolonger au maximum l'utilisation de nos équipements, l'upgrade lourd de nos systèmes (montée en gamme du système tout en conservant la pièce majeure, comme l'aimant pour l'IRM), la « seconde vie » de nos produits sur un marché d'occasion avec remise en état contrôlée, leur reconditionnement avec nouveau marquage CE, le réemploi de pièces quand cela est possible et pertinent... Les solutions à notre disposition sont multiples.

S.I. : Avez-vous identifié des freins lors de la mise en œuvre de votre démarche ?

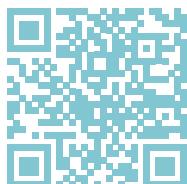
M.M. : Le changement est toujours un apprentissage. Il faut acculturer, prouver par les données et coconstruire. Nous constatons toutefois une attente croissante de la part de nos clients sur le volet environnemental, une mobilisation qui progresse au sein de nos équipes et un dialogue de plus en plus stratégique avec les acteurs publics autour de trajectoires crédibles de décarbonation du secteur. Nous nous entourons également de différents partenaires pour avancer sur ces différents sujets : le Shift Project, le Collège des enseignants en radiologie de France (CERF), nos partenaires logistiques, nos fournisseurs... À l'échelle mondiale, notre maison mère a également soumis nos 1 000 principaux fournisseurs à des audits exigeants, afin de garantir le respect de critères stricts de responsabilité environnementale et sociale. En France, cette exigence se traduit par la signature de la charte « Relations fournisseurs et achats responsables », nous engageant à promouvoir une chaîne d'approvisionnement durable et exemplaire !

À VOS AGENDAS !

RDV AVEC LE SOIN ET LA CICATRISATION

Mardi 9 décembre 2025 • 14H00 - 17H45
BUSINESS TROCADERO • PARIS 16

PROGRAMME
ET INSCRIPTION



© ADOBE STOCK

snitem.fr 

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

LE DISPOSITIF MÉDICAL

snitem

Pour faire avancer la santé



Syndicat national
de l'industrie
des technologies médicales

snitem.fr

