AUTOMNE 2026
#243

Snitem INFO

PRÉSIDENTIELLE

Faire du dispositif médical
une force d'avenir

2027

3 DÉFIS
9 PROPOSITIONS

11 **ENJEUX / RADIOTHÉRAPIE ADAPTATIVE**
TECHNIQUE INNOVANTE
DE TRAITEMENT DU CANCER

19 **ÉCO-SYSTÈME / PANORAMA DU DM**
CHIFFRES CLÉS
ET TENDANCES

Colloque Règlement DM

Révision du Règlement DM : Pour une Europe plus agile au service de la santé

PROGRAMME ET INSCRIPTION

Lundi 16 novembre 2026, 14 h 00 - 17 h 30
Maison de la Chimie, Paris 07

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

Snitem INFO

AUTOMNE 2026 #243

04 **EN DIRECT DU SNITEM / Nomination**
Fabienne Bartoli, nouvelle directrice générale du Snitem

05 **PRÉSIDENTIELLE 2027**
3 défis – 9 propositions
Mettre la santé au cœur du débat

08 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
PLFSS
Une pression économique insoutenable

09 Liste en sus
De nouvelles radiations purement comptables

ENJEUX
PAGES 11 À 16

Radiothérapie adaptative
Vers une personnalisation de plus en plus poussée des traitements du cancer

17 Cancer du sein
De l'expertise sectorielle à l'anticipation collective

19 **ÉCO-SYSTÈME / Panorama du DM**
Chiffres clés et tendances

21 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
Journée du DM connecté
De la donnée à la valeur pour le soin

22 **JOURNÉE SPÉCIALE PRESBYTIE**
Ophtalmologie
Le Snitem inaugure un nouveau format de prise de parole

Snitem INFO AUTOMNE 2026 #243
Directeur de la publication : Laurence Comte-Arassus – 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

©THIERRYFOULON

Cher lecteur,

Notre filière se trouve à un moment charnière. Alors que les besoins de santé évoluent et que les contraintes économiques s'accentuent, une conviction doit plus que jamais guider nos actions : le dispositif médical est un investissement stratégique pour notre système de santé, pour les patients comme pour notre souveraineté industrielle et sanitaire.

Ce nouveau numéro de *Snitem Info* en témoigne. De la radiothérapie adaptative aux initiatives menées autour du cancer du sein, les dispositifs médicaux contribuent à faire progresser les prises en charge, à améliorer la qualité de vie des patients et à transformer les parcours de soins. Pourtant, ces apports restent encore insuffisamment reconnus, alors même que les entreprises de notre secteur doivent faire face à des pressions économiques croissantes. Nous continuerons à défendre une approche qui concilie maîtrise des dépenses, accès à l'innovation et pérennité de notre tissu industriel.

C'est tout le sens de notre mobilisation à l'approche de l'élection présidentielle de 2027. Avec notre Manifeste, nous portons une ambition claire : faire du dispositif médical une force d'avenir, au service de la prévention, de la soutenabilité de notre système de santé et de la souveraineté sanitaire. Cette démarche s'inscrit pleinement dans notre stratégie Snitem 2030 et repose sur une conviction essentielle : c'est collectivement que nous ferons entendre la voix de notre filière.

Dans cette dynamique, nous avons le plaisir d'accueillir Fabienne Bartoli à la direction générale du Snitem. Sa connaissance approfondie des politiques de santé et de l'environnement institutionnel constitue un atout précieux pour poursuivre notre action, renforcer le dialogue avec les pouvoirs publics et porter nos priorités dans les échéances qui s'annoncent. Je lui souhaite pleine réussite dans ses nouvelles fonctions, aux côtés de nos équipes, de nos administrateurs et de l'ensemble de nos adhérents.

Plus que jamais, le Snitem restera mobilisé pour faire reconnaître la contribution essentielle des technologies médicales et créer les conditions favorables à leur développement, au bénéfice des patients et du système de santé.

Bonne lecture.

Laurence Comte-Arassus
Présidente

Fabienne Bartoli, nouvelle directrice générale du Snitem

© DR

À l'approche de l'élection présidentielle de 2027 et dans le cadre du déploiement de sa stratégie Snitem 2030, **le Snitem accueille Fabienne Bartoli à sa direction générale. Une arrivée à un moment clé pour porter les enjeux de la filière du dispositif médical.**

Le Snitem accueille en ce mois d'octobre Fabienne Bartoli en qualité de nouvelle directrice générale. Son arrivée intervient à un moment important pour l'organisation, engagée à la fois dans le déploiement de sa stratégie Snitem 2030 et dans la préparation des grandes échéances politiques à venir.

LA PRÉSIDENTIELLE DE 2027 EN LIGNE DE MIRE

Sa nomination intervient, en effet, dans un contexte politique et budgétaire particulièrement dense. L'ouverture des discussions autour du Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) constitue un premier rendez-vous majeur, dans un contexte de fortes tensions sur les dépenses de santé.

À plus long terme se profile déjà l'élection présidentielle de 2027, autre échéance stratégique pour le Snitem, qui entend profiter de la campagne pour porter les priorités du dispositif médical dans le débat public ainsi qu'auprès des futurs candidats, notamment à travers son Manifeste pour 2027 (*lire, à ce sujet, notre article en page 5*).

UNE CONNAISSANCE FINE DES POLITIQUES DE SANTÉ

Son parcours et sa connaissance fine de l'environnement institutionnel et réglementaire du secteur constituent de précieux atouts.

Membre de l'Inspection générale des affaires sociales (Igas) depuis 2006, elle a exercé, de 2008 à 2011, les fonctions de directrice générale adjointe puis, par intérim, de directrice générale de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), devenue depuis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Elle a également acquis une expérience à l'international. En 2012, elle a rejoint la Représentation permanente de la France auprès des Nations unies à New York, où elle était chargée pendant près de cinq ans des questions sociales et de santé.

De retour à l'Igas en 2017, elle a ensuite été nommée directrice générale de la Haute Autorité de santé (HAS) en avril 2022, fonction qu'elle a occupée pendant plus de deux ans.

AU SERVICE DE LA FILIÈRE

« Rejoindre aujourd'hui le Snitem est une responsabilité que j'aborde avec beaucoup d'engagement. Les entreprises du dispositif médical jouent un rôle essentiel dans notre système de santé, dans l'innovation et dans l'amélioration de la prise en charge des patients.

Je souhaite mettre mon expérience et ma connaissance du système de santé au service de leurs réalités, de leurs attentes et de leurs ambitions. Mes premières semaines seront consacrées à la rencontre des équipes, des administrateurs et des adhérents afin d'écouter, de comprendre et de poursuivre avec eux la dynamique engagée au service de la filière. »

Fabienne Bartoli, directrice générale du Snitem

3 DÉFIS – 9 PROPOSITIONS

Mettre la santé au cœur du débat

Avec son Manifeste pour 2027, le Snitem entre dans une nouvelle phase de sa mobilisation en vue de l'élection présidentielle. **Son ambition : faire enfin reconnaître le dispositif médical non plus comme une simple ligne de dépense, mais comme un levier de transformation du système de santé.** Et ouvrir le dialogue avec les candidats comme l'ensemble des acteurs de santé pour faire émerger une vision de long terme du système de santé.

Le constat est clair : à règles constantes, le système de santé français n'est plus soutenable. Déficits persistants [1], vieillissement démographique, progression des maladies chroniques, difficultés d'accès aux soins, diffusion encore trop lente de certaines innovations… « *Nous sommes à la croisée des chemins* », relève François-Régis Moulines, directeur des affaires institutionnelles du Snitem. L'enjeu n'est pas de dépenser plus, mais de dépenser mieux. L'élection présidentielle de 2027 doit donc être l'occasion de remettre sur la table une véritable vision de la santé. « *Il est crucial que, pendant la campagne, le sujet soit au cœur des débats* », insiste-t-il.

UNE « TASK FORCE » MOBILISÉE

C'est avec cette ambition que le Snitem a élaboré son Manifeste pour 2027. Une « task force », composée d'entreprises adhérentes volontaires, a été constituée dès le mois de mars. Plusieurs mois de travail ont ensuite permis de hiérarchiser les enjeux, bâtir des propositions concrètes et montrer comment le dispositif médical (DM) peut contribuer à répondre aux grands défis du système de santé. « *Le DM n'est pas une ligne de dépense à comprimer, mais un investissement stratégique. C'est une source d'efficience, un levier de prévention et de diagnostic, d'autonomie et de qualité de vie, mais aussi un moteur de souveraineté industrielle* », rappelle François-Régis Moulines.

TROIS DÉFIS POUR CHANGER DE PERSPECTIVE

Le Manifeste, dévoilé en septembre, identifie ainsi trois grands défis. Le premier consiste à préserver le capital santé de la population française. L'objectif : accélérer le passage d'un système encore largement hospitalo-centré, curatif et de gestion de crises aiguës vers un système fondé davantage sur la prévention, le dépistage et le suivi au long cours. « *Nous proposons notamment de créer de véritables parcours de prévention et de dépistage à tous les âges de la vie, d'améliorer la coordination ville-hôpital et de consolider le virage domiciliaire* », détaille M. Moulines. Le dispositif médical trouve ici toute sa place : de l'imagerie au numérique en santé, des équipements mobiles aux solutions de télésurveillance, il permet d'intervenir plus précocement, de mieux suivre les patients à domicile et, potentiellement, d'éviter certaines complications ou hospitalisations. Cela suppose toutefois d'accélérer l'accès aux innovations grâce à des procédures plus prévisibles et à des délais administratifs précis et opposables.

(1) Le déficit de la Sécurité sociale s'est élevé à 23 milliards d'euros en 2025, soit le double de celui de 2023, et pourrait conduire à plus de 100 milliards d'euros de dette sociale supplémentaire d'ici 2029.

APPEL À UNE LOI DE PROGRAMMATION EN SANTÉ

Deuxième défi : rendre le système de santé durablement soutenable. « *Les lois de financement de la Sécurité sociale concentrent aujourd'hui une grande partie des arbitrages, alors que les transformations nécessaires appellent une visibilité de plusieurs années. Il faut rompre avec une logique trop exclusivement budgétaire et annuelle, sortir du court-termisme, repartir des besoins de santé et des objectifs prioritaires de santé publique* », défend François-Régis Moulines. C'est la raison pour laquelle le Snitem propose de présenter au Parlement une loi de programmation en santé. « *Nous appelons également à passer d'un pilotage par enveloppes et par silos à une logique fondée sur la valeur et la qualité des soins* », résume-t-il.

SANTÉ ET INDUSTRIE : UN MÊME ENJEU STRATÉGIQUE

Le troisième défi consiste à faire de la France et de l'Union européenne des territoires de première recherche, de première production et de premier lancement des dispositifs médicaux. « *La filière française représente quelque 90 200 salariés en emploi direct et environ 1 500 entreprises dont 95 % de PME. Mais elle évolue dans un environnement marqué par une concurrence internationale forte, une réglementation complexe et une visibilité économique jugée insuffisante, déplore le directeur des affaires gouvernementales du Snitem. Nous réclamons donc une fiscalité soutenable, un environnement favorable à l'investissement et une simplification du cadre réglementaire. Nous avons une recherche performante et des infrastructures de qualité, mais il faut aussi créer les conditions pour que les entreprises investissent, produisent et lancent leurs innovations en France et, plus largement, en Europe. Derrière cette ambition se joue aussi une question de souveraineté sanitaire* ». Les transitions écologique et numérique doivent, en outre, devenir des facteurs de compétitivité plutôt que de nouvelles sources de complexité.

DU MANIFESTE À LA CAMPAGNE

Fort de ces propositions, le Snitem entend désormais les installer dans le débat présidentiel. Les premiers échanges avec certaines équipes de campagne des candidats à l'élection ont déjà commencé et doivent se poursuivre durant les prochains mois. Le Manifeste leur sera adressé à toutes très prochainement pour servir de socle aux discussions.

La démarche sera complétée par des notes techniques destinées à approfondir certains sujets. « *Nous avons à peu près sept mois pour faire de la pédagogie, expliquer nos positions et recueillir également la vision des candidats* », synthétise M. Moulines.

À LA RECHERCHE DE CONVERGENCES

L'enjeu, bien sûr, n'est pas de porter cette parole seuls. « *Nous aurons besoin de tout le monde pour relever les défis du système de santé. L'idée est de voir les points de convergence que nous pouvons avoir avec les autres acteurs du secteur* », explique François-Régis Moulines. Cette volonté s'est notamment traduite lors d'un atelier, autour du dispositif médical, proposé par le Snitem dans le cadre de la Convention CHAM, fin septembre (*lire page suivante*). L'objectif était d'ouvrir la discussion à un niveau plus large : quels constats les acteurs de santé partagent-ils ? Quelle vision du système souhaitent-ils défendre collectivement pour les cinq prochaines années ? Et sur quelles propositions peuvent-ils parler d'une voix commune ?

Consultez le Manifeste :
https://www.snitem.fr/presidentielle2027/

Le dispositif médical, un choix stratégique

Pour porter les enjeux du dispositif médical dans le débat public à l'approche de l'élection présidentielle, **le Snitem a fait appel à l'expertise de l'agence JIN. Guilhaume Jean,** son directeur senior affaires publiques et communication, revient sur la démarche engagée.

© DR

Snitem Info : Vous accompagnez le Snitem dans la structuration de son Manifeste pour 2027. Pouvez-vous nous en dire plus ?
Guilhaume Jean : Notre conviction de départ, avec le Snitem, a été de faire évoluer le plaidoyer d'un registre technique vers un registre sociétal, pour entrer en résonance avec les attentes de l'opinion et mieux y raccrocher nos messages, comme ceux liés au financement de l'innovation, par exemple. Pour cela, notre rôle, en tant qu'agence de conseil en affaires publiques et communication, a été celui d'un *sparring partner* d'influence, en identifiant d'abord les consensus entre adhérents, pour faire émerger des défis prioritaires et les porter ensuite auprès des équipes de campagne. D'où le choix du mot « Manifeste » plutôt que celui de « Livre blanc » pour qualifier ce document de position. L'ambition est double : animer la filière autour de défis communs et faire reconnaître le dispositif médical comme un investissement pour la santé des Français, non comme une dépense à comprimer.

S.I. : Quelle stratégie avez-vous définie ?
G.J. : Elle repose sur un principe simple : le bon message, au bon interlocuteur, au bon moment. Sur le fond, notre objectif est d'apporter des solutions concrètes, éprouvées et objectivées. Sur la méthode, nous avons opté pour une approche graduée au sein des équipes de campagne, depuis les référents politiques auprès desquels nous positionnons un sujet jusqu'aux interlocuteurs plus techniques avec lesquels nous précisons nos mesures pour alimenter les programmes. Tout l'intérêt est d'avoir préparé le terrain des cent premiers jours du nouveau quinquennat, en se faisant identifier des prochaines équipes sur nos sujets.

S.I. : Fin septembre, vous avez animé, lors de la *Convention on Health Analysis and Management* (CHAM) organisée à Chamonix, un atelier réunissant le Snitem et différents acteurs du système de santé. Quel en était l'enjeu ?
G.J. : L'ambition était de donner corps à un esprit de coconstruction avec d'autres acteurs de la santé comme les établissements, les soignants-spécialistes ou encore des prestataires de santé à domicile. L'objectif était de définir des priorités pour 2027, tout en prenant le dispositif médical comme cadre d'échange. Notre conviction, vérifiée lors de l'atelier, est qu'il existe bien plus de consensus que de dissensus entre acteurs dès lors que l'on prend de la hauteur. C'est particulièrement vrai sur la sortie du seul pilotage budgétaire et comptable, l'urgence de la prévention et l'accès aux soins dans les territoires. Pour aboutir à des positions communes, nous avons veillé à ce que chacun s'exprime, partage son expérience et propose des mesures. Chaque participant avait priorisé en amont ses thématiques, ce qui a permis de s'accorder d'abord sur les sujets rassembleurs avant d'en définir des leviers précis. Le résultat est prometteur car en trois heures, nous avons identifié trois défis sur la régulation économique, la gouvernance ou encore l'innovation, ainsi que des mesures concrètes à porter. L'ensemble sera communiqué prochainement lors d'une prise de parole commune.

S.I. : Comment voyez-vous l'évolution des stratégies d'influence dans les mois à venir ?
G.J. : La présidentielle n'est pas un débat comme les autres : c'est un débat tout-terrain, où ce qui se dit en ligne ou dans la presse pèse parfois plus que le meilleur des *position papers*. L'heure est donc à la mobilisation de tous sur l'ensemble des canaux.

PLFSS 2027

Une pression économique insoutenable

Nouvelle taxe sur les dispositifs médicaux remboursés, maintien de la clause de sauvegarde, baisses de prix : le Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2027, dévoilé le 1er octobre, **franchit une ligne rouge, alors même que les entreprises du dispositif médical n'ont jamais autant contribué à l'effort d'économie qu'en 2026.**

Outre les 5,1 milliards d'euros d'économies annoncés sur la branche « santé », le PLFSS pour 2027 prévoit la création d'une contribution annuelle visant les dispositifs médicaux remboursés par l'Assurance maladie. Son taux est fixé à 3,6 % pour 2027 et son assiette correspond à 70 % des montants remboursés pour les produits concernés. Selon les premières estimations du Snitem, de MedTech in France et du Mouvement des entreprises de taille intermédiaire (METI), son rendement pourrait dépasser 150 millions d'euros par an. Elle vient s'ajouter aux baisses de prix annuelles, représentant 200 millions d'euros, ainsi qu'à la clause de sauvegarde dont le seuil de déclenchement est fixé à 2,24 millions d'euros de dépenses pour 2027 [(1)].

UNE ACCUMULATION QUI INQUIÈTE

« *Les choix ne peuvent pas uniquement être faits à l'aune des montants d'économies envisagées et des rendements attendus,* insiste François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem. *Ils doivent aussi prendre en compte les conséquences sur l'accès des patients à des soins de qualité et à l'innovation, ainsi que la soutenabilité des mesures pour les entreprises* ». Le tissu industriel du secteur est composé de 1 500 entreprises en France dont 95 % de PME, rappelle-t-il. Leurs capacités d'absorption de charges supplémentaires sont plus limitées. Elles mobilisent en outre déjà des ressources considérables pour la mise en conformité avec le règlement européen sur les dispositifs médicaux, au détriment, souvent, de la recherche et du développement. « *Certaines seront directement menacées dans leur pérennité économique, tandis que d'autres seront amenées à court terme à prendre des décisions défavorables en matière d'investissements et d'emplois en France* », pointe-t-il.

L'un des arguments avancés en faveur de cette taxe tient à sa plus grande prévisibilité par rapport à une clause de sauvegarde dont le rendement n'est connu qu'*a posteriori.* « *Or, d'une part, le besoin de visibilité des entreprises ne peut pas servir de prétexte à une fiscalité punitive,* pointe M. Moulines. *D'autre part, la taxe n'améliorera pas la visibilité des entreprises, puisque le taux de 3,6 % n'est fixé que pour 2027, son taux est révisable d'année en année et les éléments entrant dans l'assiette sont variables : à titre d'exemple, un même produit pourra avoir un niveau de taxation différent selon que le patient est pris en charge en ALD ou non* ».

RÉGULER AUTREMENT

« *Nous défendons une autre méthode, celle de privilégier des économies structurelles fondées sur la maîtrise médicalisée plutôt que l'accumulation de prélèvements ou de baisses tarifaires* », complète-t-il. Dans le cadre des travaux du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM), le Snitem avait formulé des propositions représentant jusqu'à 200 millions d'euros d'économies potentielles. « *Elles permettent d'agir sur la pertinence et l'efficience des dépenses* », pointe-t-il, tout en rappelant que les dispositifs médicaux contribuent à améliorer les prises en charge, raccourcir certaines hospitalisations, faciliter le suivi à distance ou encore renforcer la coordination entre la ville et l'hôpital. Des pistes que le Snitem souhaite voir discutées avec les pouvoirs publics et lors de l'examen parlementaire du PLFSS.

(1) À noter que la probabilité que la clause se déclenche cette année au titre des dépenses de 2025 est forte.

© ADOBE STOCK

LISTE EN SUS

De nouvelles radiations purement comptables

Mi-septembre, la Direction générale de la santé (DGS) a confirmé la liste des dispositifs médicaux retenus pour la campagne de radiation de la liste en sus au 1er janvier 2027, sans concertation et sans tenir compte des alertes du Snitem et des autres parties prenantes concernant certaines catégories de produits. Une décision jugée arbitraire et prise au détriment de la santé des patients.

En avril, le ministère de la Santé avait annoncé une nouvelle campagne de radiations de la liste en sus applicable au 1er janvier 2027, pour un montant de dépenses correspondant à environ 86 millions d'euros. « *Dix catégories de dispositifs médicaux étaient ciblées : les stents périphériques, les implants mammaires, les ligaments articulaires du genou et du rachis, les implants trachéaux et des produits relevant de noms de marques,* rappelle Aurélie Lavorel, responsable accès au marché du Snitem. *Nous avons alors adopté une démarche constructive. Nous n'étions pas dans une opposition de principe : nous avons essayé d'être force de proposition, en distinguant les catégories pour lesquelles une évolution du financement pouvait être envisagée de celles pour lesquelles nous estimions qu'une radiation en l'état faisait courir des risques importants pour la santé des patients. Nous avons apporté des arguments étayés. Or, rien de cela n'a été pris en compte* ». De fait, mi-septembre, « *la DGS nous a transmis, dans un mail laconique, la liste des produits finalement retenus pour la campagne 2027 : c'était exactement celle du printemps,* rapporte Brigitte Congard-Chassol, directrice des affaires médicales et sectorielles du Snitem. *Les catégories "susceptibles d'être radiées" sont simplement devenues des catégories "retenues pour la radiation"* ».

UN MANQUE D'ÉCOUTE ET DE DIALOGUE

Il en résulte le sentiment d'une décision guidée avant tout par un objectif budgétaire de court terme. « *Nous avions demandé des données médico-économiques robustes pour que les établissements comme les entreprises puissent mesurer les effets des radiations envisagées. C'est un point sur lequel nous avions aussi insisté lors des échanges avec la DGS en vue de la révision des critères d'inscription et radiations de la liste en sus. Mais une fois de plus, nous n'avons pas reçu l'intégralité des données qui nous permettraient de mener nos propres analyses d'impact,* relève Brigitte Congard-Chassol. *Et s'il existe des analyses d'impact complètes, elles ne nous ont pas été partagées* ». Or, une radiation ne peut pas être appréciée à la seule lumière de l'économie réalisée sur une ligne budgétaire. « *Il faut regarder ses conséquences pour les patients, les établissements et les professionnels de santé, mais aussi les éventuels effets de report sur d'autres prises en charge,* confirme Aurélie Lavorel. *Nous avions d'ailleurs émis de fortes réserves concernant certaines catégories visées* ».

UNE INQUIÉTUDE PARTAGÉE

Les réserves suscitées par le projet de radiation des stents périphériques de la liste en sus ne se limitent pas aux industriels. Dans une tribune publiée cet été dans *Le Cercle des Échos*, professionnels de santé, sociétés savantes, établissements et représentants de patients ont alerté sur les conséquences potentielles de l'intégration de ces dispositifs dans les GHM/GHS. « *Une économie budgétaire n'en est réellement une que si elle ne crée pas, demain, des coûts humains, sanitaires et financiers supérieurs à ceux qu'elle prétend réduire* », mettent en garde les signataires.

UN RISQUE POUR LA SANTÉ DES PATIENTS

Les stents périphériques, par exemple, ont permis le développement de la prise en charge ambulatoire de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs (AOMI). « *Aujourd'hui, près des trois quarts des procédures sont réalisées en ambulatoire* », pointe Brigitte Congard-Chassol, qui alerte sur les risques encourus en cas de dégradation des conditions de financement de ces dispositifs. Au-delà de ce cas concret, le secteur du dispositif médical crée de la valeur et apporte au système de santé des solutions susceptibles d'optimiser les parcours et d'améliorer les prises en charge, parfois à coût constant, voire moindre. « *Fragiliser l'écosystème sans avoir préalablement objectivé l'ensemble des conséquences nous paraît difficilement compréhensible* », insiste-t-elle.

UNE RÉUNION DÉBUT OCTOBRE

À cette inquiétude s'ajoute celle du calendrier. « *Quelques mois seulement sont laissés à l'ensemble des acteurs pour anticiper un changement majeur de financement,* relève-t-elle. *C'est précisément ce que nous voulions éviter en demandant davantage d'anticipation* ». Au moment de la rédaction de cet article, une réunion a été annoncée par la DGS le 5 octobre avec l'ordre du jour suivant : retour sur les arbitrages et point sur la réforme du fonctionnement de la liste en sus. L'occasion d'aborder les modalités de réintégration des masses financières constatées pour la campagne 2026 et leurs impacts identifiés, sur les premiers mois de l'année, sur l'organisation des soins dans les établissements, qui soulèvent également de nombreuses craintes et interrogations pour le Snitem. « *En consultant les différents scénarios et paliers envisagés, nous constatons que le taux maximum de réintégration proposé atteint 95 % et ne garantit donc pas une compensation intégrale* », déplore Aurélie Lavorel. Le taux moyen de réintégration avait atteint 46 % lors de la précédente campagne au regard des chiffres communiqués par la DGS. Fidèle à sa démarche de coconstruction, le Snitem demande donc le réexamen des catégories les plus à risque, tout en réaffirmant sa volonté de poursuivre la concertation avec les pouvoirs publics.

> **« Aujourd'hui, près des trois quarts des procédures sont réalisées en ambulatoire. »**

UNE RÉFORME DE LA LISTE EN SUS TOUJOURS EN SUSPENS

Il est impératif, par ailleurs, que la révision de la notice ministérielle encadrant les règles de gestion de la liste en sus aboutisse. « *Nous nous retrouvons dans une forme d'impasse,* résume Brigitte Congard-Chassol. *La campagne 2027 est menée selon des modalités dont nous demandons justement la révision et les travaux destinés à instaurer des règles plus prévisibles et plus transparentes n'avancent pas* ». En effet, « *après trois ans d'attente, les travaux avaient enfin démarré, en juin dernier. La DGS avait officiellement dévoilé les premières orientations en vue de réviser les critères de gestion de la liste en sus. Elles ont été globalement accueillies favorablement par le Snitem, qui y avait retrouvé plusieurs de ses propositions. Mais depuis… plus de nouvelles jusqu'à l'annonce de la réunion du 5 octobre 2026* ». Parmi les orientations alors présentées figurait un délai de prévenance de 18 mois avant une radiation. Appliqué aux prochaines campagnes, ce principe supposerait que les acteurs puissent prochainement disposer d'une visibilité sur les éventuelles évolutions de 2028.

© ADOBE STOCK

RADIOTHÉRAPIE ADAPTATIVE

Vers une personnalisation de plus en plus poussée des traitements du cancer

La radiothérapie adaptative est une technique innovante de traitement du cancer permettant d'ajuster le plan de traitement du patient en direct en début de chaque séance, pour s'adapter aux modifications de taille, de forme et de position de la tumeur comme des organes voisins. **L'objectif de cette approche, rendue possible par l'association de l'imagerie, des logiciels de planification et des accélérateurs de particules, est de réduire l'exposition des tissus sains tout en couvrant de façon satisfaisante les volumes tumoraux.**

« *En radiothérapie, nous sommes passés de la 2D à la 3D permettant de mieux conformer les faisceaux d'irradiation au volume de la tumeur, puis à la modulation d'intensité des doses délivrées et à la radiothérapie stéréotaxique, qui permet de délivrer de fortes doses de rayons sur de très petits volumes tumoraux tout en protégeant les tissus sains environnants,* relate le Pr Olivier Chapet, chef du service de radiothérapie de l'hôpital Lyon Sud et président de la Société française de radiothérapie oncologique (SFRO). *Aujourd'hui, les évolutions technologiques nous font franchir une nouvelle étape avec la radiothérapie adaptative, qui représente potentiellement une évolution majeure de notre discipline* ».

AJUSTER LE CIBLAGE DE LA ZONE À IRRADIER

Historiquement, et encore aujourd'hui dans la pratique conventionnelle, le plan de traitement du patient est élaboré avant la première séance de radiothérapie, après avoir localisé la tumeur, délimité les organes à risque et établi les doses d'irradiation adéquates à délivrer pour éliminer les cellules cancéreuses. Ce plan sert ensuite de référence pour l'ensemble du traitement. « *Or, entre la première et la dernière séance, la tumeur peut changer de taille ou de position et les organes environnants peuvent sensiblement se déplacer ou se modifier sous l'effet d'une perte de poids ou d'un remplissage différent des organes digestifs* », souligne le Dr Morgan Michalet, MCU-PH dans les services d'oncologie-radiothérapie du CHU de Nîmes et de l'Institut du Cancer de Montpellier. La radiothérapie adaptative vise précisément à intégrer ces variations, afin d'ajuster le ciblage de la zone à irradier.

IRM ET CBCT : DES USAGES COMPLÉMENTAIRES

Deux grandes modalités d'imagerie sont aujourd'hui utilisées pour la radiothérapie adaptative : l'IRM et la CBCT. « *L'IRM offre un contraste particulièrement intéressant pour les tissus mous et permet, grâce à certains équipements, de suivre la cible pendant l'irradiation. Lorsque celle-ci sort d'une zone prédéfinie, le faisceau peut être immédiatement interrompu,* explique le Dr Michalet. *Cette capacité ouvre des perspectives dans les localisations mobiles et complexes, comme le pancréas, par exemple, qui peut désormais être traité en conditions stéréotaxiques (hypofractionnement extrême). Les techniques guidées par CBCT sont, elles, aujourd'hui surtout utilisées pour des traitements modérément hypofractionnés, notamment dans le cas de cancer de la prostate ou de la vessie* ».

UNE ADAPTATION À CHAQUE SÉANCE

Dans sa forme dite « offline », la technique consiste à interrompre temporairement le traitement lorsque des changements anatomiques importants sont constatés, puis à refaire un examen d'imagerie et une nouvelle planification, avant de reprendre les séances d'irradiation. Née vers la fin des années 2010, la radiothérapie adaptative dite « online », ou « en ligne » en français, change la donne : « *L'adaptation est réalisée à chaque séance, tandis que le patient est installé sur la table de traitement. Une nouvelle image de type IRM, scanner ou CBCT (tomodensitométrie à faisceau conique) est acquise ; les contours de la tumeur et des organes à risque sont vérifiés, voire adaptés à l'anatomie du jour ; la dosimétrie est recalculée ; le plan adapté est contrôlé puis validé avant l'irradiation* », résume Raphaël Petazzoni, responsable de la commercialisation des produits et du marketing au sein de l'entreprise Elekta.

UNE INNOVATION DE RUPTURE

Pour les professionnels de santé comme les patients, les perspectives sont réelles. « *En radiothérapie, pour compenser les incertitudes liées aux mouvements des organes ou de la tumeur, les plans de traitement intègrent traditionnellement des marges de sécurité autour de la cible,* relate le Dr Fabrice Lorchel, oncologue radiothérapeute à la polyclinique du Val de Saône à Mâcon. *Celles-ci peuvent toutefois conduire à irradier davantage les tissus environnants. En adaptant le traitement aux variations anatomiques observées à chaque séance, il est possible de mieux protéger les organes sains tout en garantissant la couverture de la tumeur* ».

UNE TECHNIQUE, DEUX LOGIQUES D'ÉQUIPEMENT

La radiothérapie adaptative peut aujourd'hui être mise en œuvre grâce à :

- **Des équipements dédiés** associant accélérateurs de particules (pour délivrer la radiothérapie) et IRM ou CBCT au sein d'une même plateforme, pour réaliser l'acquisition de l'image, la modification des contours, le recalcul du plan de traitement et l'irradiation.
- **Des équipements non dédiés** reposant sur l'utilisation d'accélérateurs déjà présents dans les services, auxquels sont adjoints un environnement logiciel avancé (systèmes de planification de traitement et logiciels de guidage spécifiques permettant de calculer et de délivrer des doses de manière extrêmement précise) ainsi qu'un équipement d'imagerie embarquée. « *Cette seconde voie pourrait constituer un levier important de diffusion de la radiothérapie adaptative, en permettant à davantage de centres d'accéder à la technique sans systématiquement acquérir une nouvelle plateforme dédiée,* explique le Dr Fabrice Lorchel. *Elle reste néanmoins conditionnée à plusieurs exigences, en particulier la qualité de l'imagerie embarquée, la rapidité des outils de calcul et la sécurisation du workflow* ».

« En adaptant le traitement aux variations anatomiques observées à chaque séance, il est possible de mieux protéger les organes sains. »

En outre, lorsque l'indication le permet, une dose plus importante peut être délivrée à chaque séance, réduisant ainsi leur nombre total. « *Aujourd'hui, le bénéfice dosimétrique de la radiothérapie adaptative est bien établi. L'enjeu est désormais de montrer qu'il se traduit aussi par un bénéfice clinique : une réduction des toxicités, une amélioration de la qualité de vie ou encore, de meilleurs résultats thérapeutiques* », conclut le Dr Michalet. Une étape indispensable pour envisager une prise en charge pérenne de cette technique par l'Assurance maladie et faciliter son essor.

Une diffusion encore insuffisante de la technique

La radiothérapie adaptative en ligne est une technique relativement récente. Les premières installations françaises remontent à la fin des années 2010. Son déploiement reste toutefois lent, en raison de nombreux freins.

À Montpellier, un premier système de radiothérapie adaptative « online » a été installé en 2019. Aujourd'hui, l'ICM en comprend trois : un avec guidage IRM et deux avec guidage CBCT. « *Nous réalisons une dizaine de traitements adaptatifs par jour* », résume le Dr Morgan Michalet. Au total, Fabien Colaone, directeur du remboursement et de l'accès au marché pour la région Europe, Moyen-Orient et Afrique chez Siemens Healthineers, estime que moins de trente équipements sont installés en France, toutes marques et toutes modalités confondues. « *C'est peu par rapport au parc d'environ 600 accélérateurs linéaires existant et insuffisant pour couvrir le territoire français* », reconnaît-il.

UN ENJEU ORGANISATIONNEL

Plusieurs freins subsistent. « *Outre son coût, la technique mobilise, au moment de la séance, un radiothérapeute, un radiophysicien chargé de réadapter le plan de traitement et deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), ce qui n'est pas sans contrainte organisationnelle* », évoque le Dr Fabrice Lorchel. La SFRO estime, en effet, que le coût d'un IRM-Linac – équipement qui combine un accélérateur linéaire (Linac) et un système d'imagerie par résonance magnétique (IRM) – est 2,5 à 4 fois supérieur à celui d'autres accélérateurs et permet de traiter environ quatre fois moins de patients, les séances étant plus longues [1]. Le développement de la radiothérapie adaptative suppose donc de faire évoluer les organisations comme les compétences de chacun. « *Plusieurs établissements travaillent déjà avec des protocoles de coopération permettant à des manipulateurs spécialement formés d'assumer de nouvelles missions, notamment certaines étapes de contourage* », détaille le Dr Lorchel, qui appelle à leur montée en capacité.

UNE PÉNURIE DE MERM

« *La radiothérapie adaptative demande des équipes, de la disponibilité, du temps et de la formation* », souligne le Dr Fabrice Lorchel. Elle se développe toutefois dans un contexte de pénurie de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), déjà sensible dans plusieurs territoires et notamment en Île-de-France. Plusieurs facteurs sont avancés pour expliquer ces tensions : des promotions qui se réduisent au cours du cursus de formation, mais aussi l'absence de corrélation entre le nombre d'installations d'équipements lourds et le nombre de places en formation MERM. Dans ce contexte, la capacité globale des instituts de formation a progressé de plus de 40 % entre 2020 et 2025. Des protocoles de coopération permettent également à des MERM spécifiquement formés d'assurer certaines tâches, comme le contourage, la validation du plan réoptimisé ou encore, la vérification du positionnement du patient avant l'irradiation, par exemple. Sans doute faut-il aller plus loin. « *La montée en compétences des manipulateurs est nécessaire pour améliorer l'efficience de la radiothérapie adaptative* », confirme le Dr Lorchel. Une évolution qui peut enrichir le métier, le rendre plus attractif, tout en permettant de faire évoluer l'organisation des équipes. La SFRO plaide quant à elle, avec l'Institut national du cancer (INCa), pour une filiarisation de la dernière année de la formation des MERM.

(1) Source : Le « Livre blanc de la radiothérapie » de la SFRO, 2026.

L'ENJEU D'UN ACCÈS ÉQUITABLE AUX SOINS

À noter qu'en Angleterre ou aux Pays-Bas, où la technique est plus répandue qu'en France, « *les MERM disposent, dans certains centres, de compétences plus étendues leur permettant d'assurer une grande partie des tâches à accomplir (recontourage, replanification, validation de la bonne délivrance des doses…), médecins et physiciens intervenant dans un rôle de supervision, de validation finale et de support* », souligne Fabien Colaone. La pénurie de MERM en France, néanmoins, pose un certain nombre de difficultés. Surtout, « *en dépit des ressources supplémentaires qu'elle mobilise, la radiothérapie adaptative ne fait pas l'objet d'un remboursement spécifique, limitant ainsi son adoption* », poursuit M. Colaone, qui insiste sur la nécessité de « *construire un modèle de financement adapté à cette innovation* » et de « *donner aux centres les moyens humains, matériels et organisationnels nécessaires à sa mise en œuvre* ». En toile de fond « *se pose l'enjeu d'un accès équitable à cette technique de pointe sur l'ensemble du territoire* », résume-t-il.

DE BELLES PERSPECTIVES

D'un point de vue technologique, la radiothérapie adaptative devrait continuer à progresser au rythme des innovations en matière d'imagerie. « *Le PET scan propose déjà des traceurs qui permettent de mieux identifier les tissus tumoraux* », évoque la SFRO dans son livre blanc paru en 2026. Le développement de nouveaux traceurs devrait renforcer la place de cette modalité d'imagerie dans les traitements de radiothérapie externe. Par ailleurs, les progrès de l'IRM, en termes de qualité d'image comme de modalités de cet examen (morphologique, fonctionnelle et radiomique), « *ouvrent des perspectives nouvelles dans l'adaptation des traitements* », poursuit-elle. Les « *premières IRM de simulation sont commercialisées. Pour l'instant installées dans seulement quelques centres de radiothérapie, elles pourraient dans les prochaines années remplacer les scanners de simulation* ». De plus, l'évolution des accélérateurs « *se fait aujourd'hui vers une intégration de ces deux modes d'imagerie en cours de traitement pour optimiser les approches de radiothérapie adaptative* », ajoute la SFRO. Les IRM-Linac, combinant une IRM et un accélérateur linéaire de radiothérapie, « *sont, pour l'instant, réservés à quelques centres experts en raison de leur coût d'installation et l'absence de remboursement adapté des séances. Cependant, le potentiel de ces machines est considérable* », note-t-elle. L'essor de l'IA ouvre elle aussi de belles perspectives. « *Des logiciels de contourage automatique permettent déjà de délinéer en quelques minutes les organes à risque de toxicité. Le contourage automatique des volumes cibles représente la prochaine étape* », juge-t-elle. Enfin, les « *plans de traitement seront certainement optimisés par des logiciels de planimétrie pilotés par l'IA,* conclut-elle. *La puissance de calcul surpassera ce que peut faire l'humain. L'IA prendra de même une place de plus en plus importante dans les contrôles qualité des accélérateurs et différents matériels utilisés en radiothérapie* ».

Source : Le « Livre blanc de la radiothérapie » de la SFRO, 2026, qui liste « dix priorités » pour une « oncologie moderne ».

© ADOBE STOCK

© ADOBE STOCK

Quel financement pour la radiothérapie adaptative ?

Une réforme du financement de la radiothérapie entrera en vigueur le 1er janvier 2027 en France. Si elle constitue une avancée, elle ne prévoit pas, pour l'heure, de prise en charge spécifique de la radiothérapie adaptative en ligne.

À compter du 1er janvier prochain, les tarifs des actes de radiothérapie externe et curiethérapie seront harmonisés entre les établissements publics et privés, sur la base d'une nomenclature rénovée. Cette réforme marque également le passage d'une rémunération principalement fondée sur le nombre de séances à une logique de « *forfait par épisode de soins* », explique le Pr Olivier Chapet.

PAS DE REMBOURSEMENT SPÉCIFIQUE

Une avancée réelle. « *La nouvelle nomenclature ne prévoit pas, à ce stade, de remboursement spécifique de la radiothérapie adaptative en ligne,* nuance toutefois Raphaël Petazzoni. *Ceci étant, plusieurs variables ont été créées à des fins statistiques. La radiothérapie adaptative en ligne en est une et les centres pourront ainsi déclarer les séances réalisées à l'aide de cette technique. Les données recueillies pourront être analysées* a posteriori *par les autorités de santé* ». Les travaux, associant la DGOS, l'ATIH, la SFRO, le Snitem et les autres parties prenantes concernées, se poursuivent pour que la technique soit, à l'avenir, pleinement reconnue et valorisée.

VERS UN FORFAIT INNOVATION ?

« *L'un des obstacles identifiés réside dans le niveau de preuves cliniques actuellement disponible,* détaille le Pr Chapet. *À ce jour, les autorités de santé considèrent que nous ne disposons pas encore de preuves scientifiques suffisamment établies démontrant le bénéfice de la radiothérapie adaptative par rapport à la radiothérapie conventionnelle* ». L'une des pistes étudiées consisterait donc à recourir au forfait innovation. « *Cette solution permettrait à la fois de commencer à valoriser l'acte, tout en recueillant, dans le même temps, les données cliniques nécessaires,* développe-t-il. *En tant que président de la SFRO, j'ai donc saisi notre commission Recherche afin de travailler sur la mise en place de ce dispositif. Nous avons sollicité le Snitem pour qu'il soit partenaire de cette démarche et que nous puissions avancer collectivement. Aujourd'hui, ce projet de forfait innovation est en cours et avance plutôt bien* ».

DÉMONTRER UN BÉNÉFICE CLINIQUE

L'idée « *est de travailler à la définition d'un forfait portant sur une ou deux indications pour lesquelles nous chercherions à démontrer un bénéfice clinique, avec un suivi des patients sur plusieurs années, par exemple, dans le cadre d'une étude clinique française multicentrique* », explique M. Petazzoni. Deux indications ont notamment été évoquées dans les premiers échanges : le cancer de la prostate et les cancers ORL.

Le périmètre n'est toutefois, à ce jour, pas encore arrêté. L'objectif est notamment de documenter la capacité de la technique à réduire les marges de sécurité autour de la cible et, par conséquent, l'irradiation des tissus sains et les effets secondaires associés. À cette dimension clinique s'ajoute un enjeu médico-économique : moins d'effets indésirables peut aussi signifier moins de prises en charge ultérieures ou d'hospitalisations [1]. « *Le but,* in fine, *est d'avoir un forfait dédié de radiothérapie adaptative* », résume-t-il.

(1) L'hypofractionnement sévère rendu possible par cette technique contribue déjà à réduire de manière significative le nombre de déplacements des patients vers les centres de radiothérapie.

MANIPULATEURS EN ÉLECTRORADIOLOGIE MÉDICALE

L'enjeu de former, reconnaître, fidéliser

Aurélien De Oliveira, cadre de département en radiothérapie oncologique au sein de l'Institut Curie et responsable de la commission Radiothérapie de l'association française du personnel paramédical d'électroradiologie (AFPPE), **appelle à ce que l'expertise des MERM soit mieux reconnue.**

Snitem Info : Pouvez-vous, revenir sur les principaux freins au déploiement de la radiothérapie adaptative ?
Aurélien De Oliveira : Ces équipements représentent un investissement important et leur fonctionnement nécessite davantage de ressources humaines qu'un accélérateur linéaire classique. Or, la radiothérapie externe est confrontée à des tensions de recrutement, notamment chez les MERM, et ce, dans de nombreux centres, ce qui fragilise les organisations et peut limiter le développement des nouvelles techniques et pratiques. La radiothérapie adaptative transforme également les missions et organisations des professionnels. Sans équipes suffisamment nombreuses, disponibles et formées, il est difficile d'exploiter pleinement le potentiel de cette technique et de garantir une équité d'accès aux soins sur l'ensemble du territoire national.

S.I. : La radiothérapie externe souffre-t-elle d'un déficit d'attractivité auprès des MERM ?
A.D.O. : Oui, et c'est un enjeu important. On compte un peu moins de 30 000 manipulateurs en France, mais seuls 10 % d'entre eux environ choisissent d'exercer en radiothérapie externe en sortie de formation. La profession donne en effet accès à différentes modalités : la radiothérapie, mais aussi la radiologie, l'IRM, la médecine nucléaire, l'électrophysiologie… Il faut donc renforcer l'attractivité de la radiothérapie externe en agissant sur plusieurs leviers : la reconnaissance du métier et des expertises, les conditions d'exercice, la rémunération et les perspectives d'évolution de carrière.

S.I. : Faut-il spécialiser davantage la formation des MERM ?
A.D.O. : À mon sens, il est important de préserver le socle commun. La formation initiale de trois ans permet aux MERM d'exercer dans différents domaines et cette polyvalence constitue une force. En revanche, nous avons besoin de formations complémentaires diplômantes et d'évolutions de carrière valorisant certaines activités, expertises et compétences.

S.I. : La délégation ou le transfert de certaines tâches peut-il, faciliter le développement de la radiothérapie adaptative ?
A.D.O. : C'est tout à fait envisageable, notamment à travers les protocoles de coopération. Faire intervenir systématiquement quatre professionnels à l'occasion d'une même séance mobilise beaucoup de ressources humaines. Certaines activités aujourd'hui réalisées par un oncologue-radiothérapeute ou un physicien médical pourraient être transférées à des MERM. Mais cela nécessite un cadrage qui doit reposer sur un protocole de coopération qui, par essence, limite fortement le nombre d'activités transférées. Pour transférer une ou plusieurs activités, les MERM doivent disposer des compétences nécessaires et leur niveau d'expertise doit être reconnu.

S.I. : La pratique avancée constitue-t-elle une piste pour faire évoluer la profession ?
A.D.O. : Oui, clairement. Les protocoles de coopération offrent des possibilités, mais qui restent toutefois limitées et la mise en œuvre est relativement lourde. Il faut aujourd'hui aller plus loin, en définissant un cadre plus large et des perspectives d'évolution professionnelle reconnues au niveau national. Le développement de la pratique avancée pour les MERM, à l'image de ce qui existe pour les infirmiers, constitue à ce titre une piste importante pour répondre aux besoins d'accès aux innovations et de fluidification des parcours de soins.

© ADOBE STOCK

CANCER DU SEIN

De l'expertise sectorielle à l'anticipation collective

Adoptée à l'unanimité, la loi n° 2025-106 du 5 février 2025 visant à améliorer la prise en charge des soins et dispositifs spécifiques au traitement du cancer du sein ouvre la voie à une évolution importante de leur financement. **Avant même la publication des textes d'application, attendue pour la fin de l'année, le Snitem a décidé d'agir.**

Constitution d'un groupe de travail transversal, collecte de données, rendez-vous avec la Direction de la Sécurité sociale (DSS), sollicitations de professionnels de santé, de patientes et de parlementaires…

En quelques mois, Oriane Guillevic, responsable sectorielle, et Alexandra Leurs, responsable des affaires publiques santé au sein du Snitem, ont mis au point avec les entreprises adhérentes concernées (hors diagnostic) une méthode de travail inédite, en droite ligne avec la stratégie Snitem 2030. « *Le cancer du sein est un sujet qui nous concerne tous, a fortiori en tant que femmes,* expliquent Alexandra Leurs et Oriane Guillevic, copilotes du projet. *Par ailleurs, derrière les progrès indéniables de la prise en charge, la réalité de traitements lourds, et souvent longs, demeure* ».

CARTOGRAPHIE DES DISPOSITIFS DU PARCOURS

Suite à la parution de la loi de 2025 et afin de pouvoir présenter aux administrations une vision claire de la situation des patientes à date, le groupe dédié du Snitem a commencé par réaliser une cartographie détaillée des dispositifs médicaux (DM) à disposition, qu'ils soient intégralement remboursés, partiellement remboursés ou ne bénéficiant d'aucune prise en charge.

« *Cette démarche répond à un enjeu de visibilité des DM, trop souvent méconnus y compris dans les politiques de santé, et pourtant indispensables à toutes les étapes des parcours de soins* », poursuit Alexandra Leurs.

DEUX ARTICLES EN LIGNE DE MIRE

Par ailleurs, deux articles ont particulièrement attiré l'attention dans le texte législatif. « *Le premier prévoit une meilleure prise en charge de soins et dispositifs prescrits et déjà remboursables, dont le périmètre doit être précisé par des textes d'application,* explique Oriane Guillevic. *Le second porte sur la mise en place d'un forfait destiné à financer des soins et dispositifs non remboursables spécifiques au traitement du cancer du sein et à ses suites* », des turbans aux dispositifs de compression pour le lymphœdème secondaire en passant par les prothèses mammaires externes et leurs soutiens-gorge ou encore l'encre de tatouage pour les actes de dermopigmentation de la plaque aréolo-mamelonnaire. En d'autres termes, il s'agit d'un forfait qui couvrirait le reste à charge des patientes.

© ADOBE STOCK

OFFRIR UNE LIBERTÉ DE CHOIX AUX PATIENTES

« *Le principe que nous défendons est celui d'une enveloppe suffisamment ouverte et reposant sur une liste la plus exhaustive possible pour tenir compte de la diversité des besoins, des envies, des choix et des histoires de chaque femme* », détaille Oriane Guillevic. Le groupe propose ainsi un forfait valable cinq ans, renouvelable en cas de récidive ou d'apparition d'un lymphœdème secondaire et attribué sur prescription médicale. Le montant reste un élément de réflexion, mais la cartographie aboutit à une estimation proche de celle indiquée par la Cour des comptes, à hauteur de 1 500 euros environ de reste à charge par patiente et par an, hors traitement du lymphœdème secondaire.

TROUVER UN ÉQUILIBRE

La réflexion ne porte pas uniquement sur le niveau de couverture. « *Notre objectif était de trouver un dispositif équilibré qui concilie besoins des patientes, pertinence médicale et soutenabilité pour la Sécurité sociale* », explique Alexandra Leurs. La question de la gestion du forfait fait partie de cette équation. Parmi les pistes étudiées figurent une prise en charge directement pilotée par l'Assurance maladie, avec un système de traçage, et le remboursement sur factures. Mais ce dernier présente le risque d'ajouter une charge administrative et mentale à des femmes déjà fortement éprouvées.

UNE DÉMARCHE PROACTIVE

Au-delà du contenu des propositions formulées, les deux copilotes mettent en avant la méthode choisie. « *Nous avons voulu privilégier l'anticipation et la coconstruction* », explique Alexandra Leurs, qui rappelle que la publication des textes d'application de la loi est attendue pour la fin de l'année. En juin dernier, elles ont ainsi transmis leurs premières pistes de réflexion à la DSS. Une rencontre, organisée dans la foulée, a été l'occasion d'échanger sur leurs travaux respectifs. « *La DSS s'était davantage concentrée sur les produits de parapharmacie et dermocosmétique, en partant du principe qu'un produit qualifié de dispositif médical bénéficiait déjà d'une prise en charge totale (assurance maladie obligatoire + complémentaire). Or, ce n'est pas systématique. Nos deux approches se sont donc utilement complétées* », explique Oriane Guillevic.

UNE APPROCHE À 360°

Parallèlement, le groupe a sollicité des associations de patientes et des sociétés savantes pour documenter les besoins du terrain et les dépenses des patientes. « *Leur validation donne davantage de légitimité à notre démarche,* estime Oriane Guillevic. *C'est vraiment un projet construit et mené en responsabilité et en intelligence* ». Cette mobilisation a été étendue au Parlement *via* « *des échanges avec des élus, dont le député Michel Lauzzana et la sénatrice Patricia Demas, tous deux très engagés sur la prise en charge du cancer du sein* », explique Alexandra Leurs qui souligne « *que les parlementaires se sont montrés très demandeurs de ce dialogue direct et de cette remontée d'informations* ».

> **« Notre objectif était de trouver un dispositif équilibré qui concilie besoins des patientes, pertinence médicale et soutenabilité pour la Sécurité sociale. »**

EN DROITE LIGNE AVEC SNITEM 2030

Cette approche sectorielle et institutionnelle constitue, selon Oriane Guillevic, l'une des originalités du projet : « *Cette manière de travailler en transversalité et en cocoordination est assez rare, voire inédite et s'inscrit pleinement dans la stratégie Snitem 2030* ». « *Notre position et notre expertise nous procurent une vue d'ensemble du parcours et c'est probablement ce qui nous a permis d'avoir une portée différente* », renchérit Alexandra Leurs.

L'étape suivante consistera à transmettre à la DSS une version consolidée et enrichie des retours des professionnels de santé et des patientes, puis à poursuivre les échanges avant la publication des textes d'application. L'enjeu sera de mesurer ce que cette stratégie d'anticipation aura permis d'inscrire dans le dispositif final.

Pour les deux copilotes, cette démarche est surtout l'illustration que « *le Snitem, au-delà de la défense de ses adhérents et dans le contexte difficile actuel, est à la fois proactif et engagé dans des projets porteurs et innovants. Mener ce genre de réflexion collective relève de notre responsabilité et peut créer des précédents et ce, dans un unique objectif : l'amélioration de la prise en charge des patientes* ».

PANORAMA DU DISPOSITIF MÉDICAL

Chiffres clés et tendances

35,7 milliards d'euros de chiffre d'affaires, plus de 90 000 emplois directs, 1 518 entreprises et 410 sites de production : le nouveau Panorama de l'industrie des dispositifs médicaux confirme, en France, le poids économique et industriel d'une filière qui continue d'avancer, mais demeure sous contraintes.

Le nouveau Panorama du Snitem, réalisé par ABGi avec le soutien de Bpifrance, livre une photographie contrastée du secteur du dispositif médical en France. La filière conserve un poids économique majeur avec un chiffre d'affaires de 35,7 milliards d'euros, en progression de 9,2 % depuis 2023 sur deux exercices cumulés. Elle représente 90 172 emplois directs et compte 1 518 entreprises, dont 95 % de TPE-PME, des données proches de celles de l'édition 2023.

UN TISSU INDUSTRIEL QUI RÉSISTE MAIS SE RECOMPOSE

Cette quasi-stabilité du nombre d'entreprises masque des mouvements importants : entre 2023 et 2025, 68 entreprises ont quitté le marché pour cause de liquidation ou de cessation d'activité. Au total, le nombre de liquidations a progressé de 145 % durant cette période.

Parallèlement, le renouvellement entrepreneurial se poursuit, avec la création de 40 entreprises. Plusieurs rapprochements et acquisitions ont également été recensés dans le Panorama, notamment dans le secteur cardiovasculaire, de l'orthopédie reconstructrice et de l'imagerie médicale portée par l'intelligence artificielle. C'est l'un des changements de physionomie intéressants de cette édition : en 2025, l'e-santé et les logiciels ayant le statut de dispositifs médicaux représentent 12,3 % des types de produits commercialisés, devant le diagnostic *in vitro* (9,7 %).

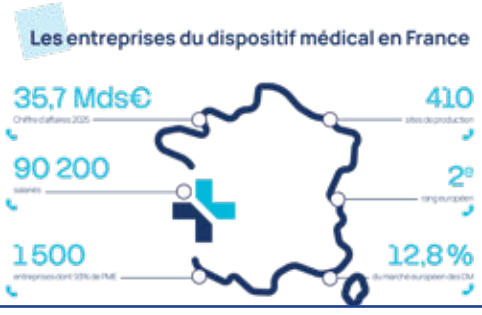
Le Panorama confirme également l'ancrage industriel de la filière : avec 410 sites de production, contre 408 en 2023, l'appareil productif se maintient.

Plus d'un quart des entreprises françaises produisant en propre ont ouvert un site au cours des cinq dernières années, contre 3,8 % qui en ont fermé un récemment.

RÈGLEMENT EUROPÉEN ET ACCÈS AU MARCHÉ

Plusieurs indicateurs s'améliorent en apparence : la part des entreprises ayant engagé de nouvelles dépenses liées au règlement européen sur les DM (MDR, en anglais) passe de 79 % à 72 % ; les arrêts de commercialisation envisagés reculent de 51 % à 41 % ; les demandes de transition pour mise en conformité avec le règlement passent de 82 % à 71 %. Mais le Panorama attribue cette détente au report des échéances à 2027-2028 et non à une amélioration de fond des conditions. Ainsi, 26 % des industriels interrogés estiment que le MDR menace la pérennité de leur outil de production en France.

Le sujet prend désormais une dimension particulière pour l'innovation : les témoignages recueillis montrent que, dans certaines entreprises, une part importante des ressources de R&D est mobilisée par la conformité réglementaire. Au-delà du MDR, l'accès au marché préoccupe de plus en plus d'entreprises. Cette difficulté se traduit dans les délais entre le marquage CE et la commercialisation effective en France.



Consultez le Panorama :
https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/panorama-de-la-filiere-dm/

L'INTERNATIONAL COMME RELAIS DE CROISSANCE

Face à ces contraintes, les entreprises regardent de plus en plus au-delà du marché français. Soixante-sept pour cent des répondants identifient le développement international comme leur premier moteur de croissance, contre 33 % pour la France et 73 % envisagent de conquérir de nouveaux marchés export dans les deux prochaines années. Par ailleurs, la consolidation devrait se poursuivre : 30 % des entreprises envisagent une acquisition dans les cinq prochaines années contre 22 % qui en ont réalisé une au cours des trois dernières années.

Olivier Chabanon
Directeur délégué plan French Care
Bpifrance

« Bpifrance joue un rôle actif sur toute la chaîne de valeur de l'innovation en santé et particulièrement dans les MedTech, depuis la création des entreprises jusqu'à leur industrialisation. L'an dernier, 160 millions d'euros ont été mobilisés pour financer l'innovation dans les MedTech, auxquels s'ajoutent nos investissements et nos dispositifs d'accompagnement.
Notre ambition est de continuer à soutenir cette filière, notamment grâce au plan Deeptech, mais aussi d'accompagner le passage des entreprises à l'échelle. Nous voulons renforcer l'empreinte industrielle française en aidant ces entreprises à produire et investir en France, et à ouvrir de nouvelles unités de fabrication. Nous voulons rendre ces entrepreneurs plus visibles. C'est tout le sens de la communauté French Care, notre "coq blanc" qui rassemble entrepreneurs, soignants, chercheurs et professionnels de santé pour décloisonner le secteur, créer des passerelles et stimuler de nouvelles collaborations.
C'est pourquoi ce Panorama est essentiel : nous avons besoin de données factuelles pour mesurer la dynamique de la filière, rendre visibles ses forces et ses défis, et éclairer la puissance publique. La santé reste une préoccupation majeure des Français et doit être davantage présente dans le débat public ».

Dominique Carlac'h
Vice-présidente
ABGi France

« Cette nouvelle édition du Panorama du Snitem montre un changement de diagnostic.
La filière du dispositif médical reste solide en France, mais elle se polarise : les entreprises fortes se consolident, les plus fragiles disparaissent, les PME industrielles classiques sont sous pression.
Autre évolution majeure : l'e-santé dépasse désormais le diagnostic in vitro. *Le centre de gravité de la valeur bascule vers le logiciel et la donnée, alors que le cadre réglementaire et l'accès aux données de santé restent des freins à la compétitivité.*
Mais le changement de fond, c'est que les difficultés deviennent moins réglementaires et davantage économiques.
La pression du MDR reste forte, avec des coûts particulièrement lourds pour les PME et ETI, mais le premier frein cité par les industriels est désormais l'accès au remboursement.
Les entreprises innovent, apportent des bénéfices en matière de qualité de vie, de parcours de soins, de réduction des coûts, mais considèrent que cette valeur n'est pas suffisamment rémunérée.
La France reste donc une terre d'innovation, avec une filière qui exporte et emploie plus de 90 000 personnes, mais avec des conditions d'exploitation jugées dégradées pour la troisième édition consécutive. Et pourtant, 100 % des dirigeants interrogés veulent continuer d'opérer en France.
Cet attachement est notre chance. Sans réforme rapide de l'accès au marché, du cadre numérique et du financement du scale-up, *le risque est celui d'un incubateur géant dont la valeur serait captée ailleurs.*
Les réponses sont sur la table : pluriannualité tarifaire, réforme du parcours d'accès au marché, préférence européenne dans la commande publique, cadre adapté à l'IA ».

© ADOBE STOCK

JOURNÉE DU DM CONNECTÉ

De la donnée à la valeur pour le soin

Comment transformer les données produites par les dispositifs médicaux connectés en informations réellement utiles aux patients, aux professionnels et au système de santé ? Pour sa deuxième Journée du DM connecté et interopérable, le Snitem a choisi de suivre la donnée tout au long de son parcours : de sa production à son utilisation dans le soin et la recherche.

Après une première édition très centrée sur les standards d'interopérabilité, la deuxième Journée du dispositif médical (DM) connecté, organisée le 28 septembre, a élargi la focale. Industriels, professionnels de santé, représentants de patients, établissements, institutionnels et experts du numérique ont exploré les conditions nécessaires pour que les millions de données produites par les DM connectés deviennent effectivement créatrices de valeur. « *On a voulu suivre tout au long de la journée le parcours de la donnée, à partir du moment où elle est produite par le dispositif médical jusqu'au moment où elle peut bénéficier au soin* », résume Lionel Reichardt, fondateur de Pharmageek et 7C'S Health, également animateur de la Journée.

DE LA PRODUCTION À UNE INFRASTRUCTURE DE CONFIANCE

Le programme s'est ainsi construit en quatre actes. Le premier s'est intéressé à la donnée produite par le DM et à son impact clinique. Les participants ont notamment interrogé la manière dont cette information peut modifier la décision médicale et bénéficier concrètement aux soignants et aux patients. Deuxième étape : rendre cette donnée fiable et utilisable dans les établissements de santé. Référentiels, interopérabilité, cybersécurité et gouvernance ont occupé une place centrale. Car connecter ne suffit pas : encore faut-il permettre aux systèmes d'informations de dialoguer, de garantir la qualité des datas et de construire un environnement de confiance.

UNE DONNÉE QUI DOIT SUIVRE LE PATIENT

La réflexion s'est ensuite déplacée hors des murs de l'hôpital. Télésurveillance, domicile, médecine de ville et continuité des parcours posent une même question : comment faire en sorte que la donnée accompagne effectivement le patient et soit disponible au bon endroit, au bon moment ? Enfin, la dernière séquence a ouvert la perspective de la réutilisation des données. Recherche, intelligence artificielle et Espace européen des données de santé (EHDS) dessinent de nouveaux usages, mais aussi de nouvelles exigences en matière de qualité, d'accès et de gouvernance. Des débats denses, avant que Line Ligout-Farah, directrice de la transformation des organisations numériques au sein de la DNS, ne replace le DM connecté dans la transformation plus globale du système de santé.

FAIRE DE LA DONNÉE UN LEVIER DE TRANSFORMATION

Au terme de la Journée, une conviction se dégage : « *Le DM connecté génère une valeur riche, une valeur de qualité, une valeur importante et indispensable* », a résumé William Rolland, directeur délégué au numérique en santé du Snitem. La valeur ne réside toutefois pas dans la donnée seule, a renchéri Lionel Reichardt, mais dans sa capacité à être fiable, interopérable, sécurisée, partageable et finalement mobilisée au service d'une décision ou d'un parcours de santé.

Retrouvez l'ensemble des *replays* de la Journée du DM connecté :
https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/journee-du-dm-connecte-28-septembre-2026/

JOURNÉE SPÉCIALE PRESBYTIE

En partenariat avec airzen Radio

© DR

OPHTALMOLOGIE

Le Snitem inaugure un nouveau format de prise de parole

Le 14 octobre, en marge de la Journée mondiale de la vue le 8, le Snitem a organisé une journée entièrement consacrée à la presbytie. Porté par le groupe sectoriel Ophtalmologie, ce temps fort visait à mieux informer le grand public sur ce phénomène qui concerne tout le monde – ou presque – à partir de 40-45 ans et faire connaître la diversité des solutions pour le corriger.

Une journée complète pour parler de la presbytie, le 14 octobre. « *Cette initiative est née de la volonté du groupe sectoriel Ophtalmologie de prendre la parole sur la presbytie autrement et de s'adresser directement à la patientèle* », explique Cécile Mandel-Fuchs, directrice de la communication du Snitem. L'approche marque une évolution par rapport aux formats habituellement proposés, comme les « Rendez-vous avec… ». Cette fois, l'ambition était de viser le grand public sur un sujet qui touche quelque 20 millions de Français [1]. L'enjeu est d'autant plus important que le premier réflexe reste trop souvent le recours aux lunettes. Or, les possibilités de correction sont diverses : chirurgie, laser, lentilles de contact… « *Faire connaître cet éventail, permettre à chacun de mieux comprendre la presbytie et favoriser un parcours de décision éclairé constituaient le cœur de la démarche. Celle-ci reposait sur quatre messages clés : l'innovation au service du "bien voir" à tout âge, l'existence de solutions adaptées à chaque mode de vie, un enjeu de santé publique croissant lié au vieillissement et, enfin, l'importance de l'information et du rôle de l'ophtalmologiste* », poursuit Cécile Mandel-Fuchs.

UN DISPOSITIF DE COMMUNICATION INÉDIT

Pour porter ces messages, le Snitem a donc imaginé un dispositif de communication omnicanal : diffusion de messages clés et d'outils pédagogiques, échanges avec la presse, interviews d'ophtalmologistes et de patients… Les réseaux sociaux ont amplifié cette prise de parole avant et après l'événement, à travers les canaux du Snitem, des membres du groupe et de leurs entreprises. Mais la grande nouveauté résidait dans le partenariat avec AirZen Radio. La station, positionnée sur l'information positive, le bien-être et le « mieux-vivre », a accompagné la Journée dès l'amont avec une phase de teasing. Le Jour J, douze chroniques de deux minutes, réalisées avec des professionnels de santé et des patients, ainsi qu'une capsule de présentation avec Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem, ont été diffusées.

UNE NOUVELLE DYNAMIQUE

Cette Journée illustre une nouvelle dynamique pour le Snitem : « *Donner davantage de visibilité aux groupes sectoriels, à leurs travaux et à leurs actions, en portant certains sujets directement auprès du grand public* », souligne Cécile Mandel-Fuchs. Outre la diffusion d'informations fiables et la valorisation de solutions innovantes, ce type d'événement permet de positionner le Snitem et ses groupes sectoriels comme des référents pédagogiques et institutionnels. Une façon, en somme, de mettre l'expertise des acteurs du dispositif médical au service du plus grand nombre.

Découvrez le podcast du *Snitem Info*, consacré à « La presbytie, un enjeu de santé publique », avec Vincent Thellier et Laetitia Fresnais, président et vice-présidente du groupe sectoriel Ophtalmologie du Snitem.
https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info-243/

(1) Source : Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild.

Alcon SAS (Laboratoires) ■ AMO France ■ BIOTIC Phocea (Laboratoires) ■ BVI Medical ■ Carl Zeiss Meditec SAS ■ Cristalens Industrie ■ Eye Tech Care ■ France Chirurgie Instrumentation (FCI SAS) ■ Glaukos France ■ Horus Pharma ■ Medennium ■ Moria SA ■ PREVOR ■ Santen SAS France ■ Teva Santé ■ Théa Pharma ■ Tilak Healthcare ■ TRB Chemedica ■ Unither Pharmaceuticals

SAISON 35 | JEUDI 26 & VENDREDI 27 NOVEMBRE 2026 À DEAUVILLE

FESTIVAL COM'SANTÉ

COMMUNICATION SANTÉ ET QUALITÉ DE VIE, INFORMER AUJOURD'HUI, MIEUX VIVRE DEMAIN

Snitem
Les entreprises du dispositif médical

EST PARTENAIRE DU FESTIVAL

contact@festicomsante.com

FESTIVALCOMMUNICATIONSANTE.FR

Snitem
Les entreprises du dispositif médical