

Maryam ASSASLA

La mise sur le marché d'une technologie émergente : La Stimulation Magnétique Transcrânienne répétitive (rTMS)

Quelles sont les actions à mettre en œuvre afin de démocratiser la pratique de la Stimulation Magnétique Transcrânienne répétée (rTMS) en psychiatrie dans le traitement des dépressions résistantes ?

Master Healthcare Business

Mémoire de fin d'études de la 2ème année de Master

Sous la direction de Monsieur Régis LOGIER

Date de la soutenance : Vendredi 9 Juillet 2021

Composition du jury :

- Président de jury : Madame Hélène GORGE, Maître de Conférences, Université de Lille
- Directeur de mémoire : Monsieur Régis LOGIER, Chercheur CHRU de Lille
- 3ème membre de jury : Olivier MEREUX, Marketing&Sales manager chez Syneika

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier mon directeur de mémoire Monsieur Régis Logier qui a mis à profit son expérience avec ces commentaires pertinents et constructifs concernant la rédaction de ce mémoire.

Mes remerciements vont à Madame Hélène Gorge, présidente de jury, pour l'engagement dont elle fait preuve auprès des étudiants et pour ses précieux conseils.

Je tiens à remercier également toutes les personnes interrogées dans le cadre de l'enquête qualitative qui ont apporté des informations riches et ont contribué de façon importante à cet écrit : Dr Rachid Fady, Mr Ronald Giraud, Dr David Szekely, Pr Raphaëlle Richieri, Dr Noomane Bouaziz, Mr Damien Lafage et Mr Olivier Mereaux.

Enfin, je souhaite remercier les personnes qui ont participé à la relecture de ce travail.

Sommaire

Remerciements	2
Sommaire	3
Liste des figures	5
Liste des tableaux	5
Liste des annexes	5
Liste des abréviations	6
Introduction	7
PARTIE 1 : ETAT DE L'ART	9
I- L'innovation en santé	9
A. Définition de l'innovation :	9
B. Indice mondial de l'innovation :	11
C. Évolution du secteur de la santé :	11
D. Les dispositifs médicaux innovants, une difficulté à s'insérer au marché français :	13
II- Évaluation de l'innovation :	15
A. Identification des nouvelles technologies :	16
B. Évaluation des risques :	17
C. Les acteurs du monde de la santé et leur préoccupation financière :	17
D. Les technologies émergentes, une spécificité :	19
E. La diffusion du dispositif médical :	19
III- La rTMS dans le traitement des dépressions majeures	20
A. Présentation de la rTMS.....	20
B. Recommandation pour la dépression :	23
C. Limite :	24
D. Le marché de la rTMS :	25
E. Évaluation et diffusion de la rTMS en France :	26
PARTIE 2 : CONTEXTE ET METHODOLOGIE	29
I- Objectif :	29
II- Choix de la méthodologie	29
III- Réalisation des entretiens :	30
IV- Guide d'entretien :	32
PARTIE 3 : RESULTATS	33
I- L'arrivée de la rTMS en psychiatrie :	33
II- La perception de la rTMS :	35
III- L'évolution du marché de la rTMS :	37
IV- Rentabilité économique :	39
V- Le non remboursement, un frein considérable à sa démocratisation :	40
VI- La démocratisation de la pratique :	41

PARTIE 4 : RECOMMANDATIONS	44
I- Respecter les recommandations initiales :	44
II- Communiquer pour favoriser l'accès aux soins :	45
A. Encourager la communication auprès des psychiatres :	45
B. Engager les patients :	46
C. Communiquer auprès du grand public :	46
III- Rendre visible les centres qui pratiquent la rTMS :	47
IV- Améliorer les formations :	47
V- Rester dans une démarche d'amélioration de la technologie :	48
Conclusion	49
Bibliographie	50
ANNEXES	56

Liste des figures

Figure 1 : Les domaines de l'innovation médicale.....	10
Figure 2 : Le marché Européen des dispositifs médicaux par pays en 2018	12
Figure 3 : Schéma de remboursement du dispositif médical.....	15
Figure 4 : Les différents acteurs du monde de la santé et leur préoccupation financière...	18
Figure 5 : Mode de fonctionnement de la rTMS.....	21
Figure 6 : Chronologie de l'interview	32

Liste des tableaux

Tableau 1 : Professionnels ayant participé à l'enquête de terrain	31
Tableau 2 : Fabricants de rTMS et distributeurs sur le marché français	38

Liste des annexes

Annexe I : Les domaines prometteurs pour l'innovation et les technologies médicales

Annexe II : Guide d'entretien semi-directif pour les psychiatres

Annexe III : Guide d'entretien semi-directif pour les responsables commerciales

Annexe IV : Retranscription de l'entretien réalisé avec Noomane Bouaziz

Annexe V : Retranscription de l'entretien réalisé avec Olivier Méreaux

Liste des abréviations

AFBN : Association Française de Psychiatrie Biologique et Neuropsychopharmacologie

ARS : Agence Régionale de Santé

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

CNEDiMts: Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

DM : Dispositif Médical

DRT : Dépression Pharmaco-Résistant

ECT : Electroconvulsivothérapie

ETAPES : Expérimentations de Télémédecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé

FDA: Food and Drug Administration

GII: Global Innovation Index

HAS : Haute Autorité de Santé

HTA : Health Technology Assessment : Évaluation des technologies de la santé

LPPR : Loi de Programmation Pour la Recherche

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

RIHN : Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature

rTMS: repetitive Transcranial Magnetic Stimulation

SNITEM : Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

SMTr: Stimulation magnétique transcrânienne répétée

STEP : Stimulation Transcrânienne En Psychiatrie

TMS : Stimulation Magnétique Transcrânienne

TOC : Troubles Obsessionnels Compulsifs

Unafam : Union nationale de familles et amis de personnes malades et/ou handicapées psychiques

UNCAM : Union nationale des caisses d'assurance maladie

Introduction

Les innovations dans l'industrie de la santé ne cessent de croître. Elles apportent de nouvelles voies thérapeutiques afin d'améliorer la prise en charge des patients. Cependant, elles font face à des réglementations strictes qui ralentissent considérablement leurs acceptations et leurs diffusions au sein du territoire. De plus, le marché de la santé est un marché concurrentiel où se disputent l'industrie pharmaceutique, l'industrie des dispositifs médicaux ainsi que l'émergence de la e-santé et de la big data.

Les techniques de stimulation cérébrale se développent et pourraient constituer un traitement alternatif ou complémentaire aux solutions thérapeutiques actuelles. Leur intégration dans la pratique psychiatrique courante se développe dans plusieurs pays. Mais en France, de multiples obstacles persistent.¹ C'est notamment le cas de la stimulation magnétique transcrânienne qui apparaît comme une innovation thérapeutique dans la prise en charge des patients dépressifs.

Cela nous amène alors à nous pencher sur la problématique suivante :

Quelles sont les actions à mettre en œuvre afin de démocratiser la pratique de la Stimulation Magnétique Transcrânienne répétée (rTMS) en psychiatrie dans le traitement des dépressions résistantes ?

Afin de définir la place de la rTMS dans l'environnement psychiatrique, nous établirons dans un premier temps, un état des lieux de l'innovation en santé, en étudiant son évolution dans ce secteur ainsi que son évaluation par les instances en France. Puis, nous présenterons la rTMS, son marché et comment elle s'intègre dans le schéma de prise en charge en France et à l'international.

La deuxième partie de ce travail consistera à présenter le contexte méthodologique de l'enquête de terrain menée auprès de psychiatres et de responsables commerciaux de fabricants de rTMS destinée à déterminer davantage la place la rTMS en psychiatrie.

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

Dans une troisième partie, nous présenterons les résultats d'analyses et conclusions de cette enquête.

Enfin, dans une quatrième et dernière partie, nous émettrons des recommandations destinées à la fois aux professionnels de santé et aux entreprises fabriquant ce dispositif, visant à légitimer davantage la place de la rTMS en France dans le traitement des dépressions majeures.

PARTIE 1 : ETAT DE L'ART

La première partie de ce travail s'articule autour de trois axes :

- Un état des lieux de l'innovation, son évolution et son accès au marché international et français
- L'évaluation de l'innovation dans le système de santé français
- Une présentation de la rTMS, le marché actuel et son statut en France

I- L'innovation en santé

A. Définition de l'innovation :

L'OCDE définit l'innovation comme « la mise en œuvre d'un produit (bien ou service) ou d'un procédé nouveau ou sensiblement amélioré, d'une nouvelle méthode de commercialisation ou d'une nouvelle méthode organisationnelle dans les pratiques de l'entreprise, l'organisation du lieu de travail ou les relations extérieures ». ²

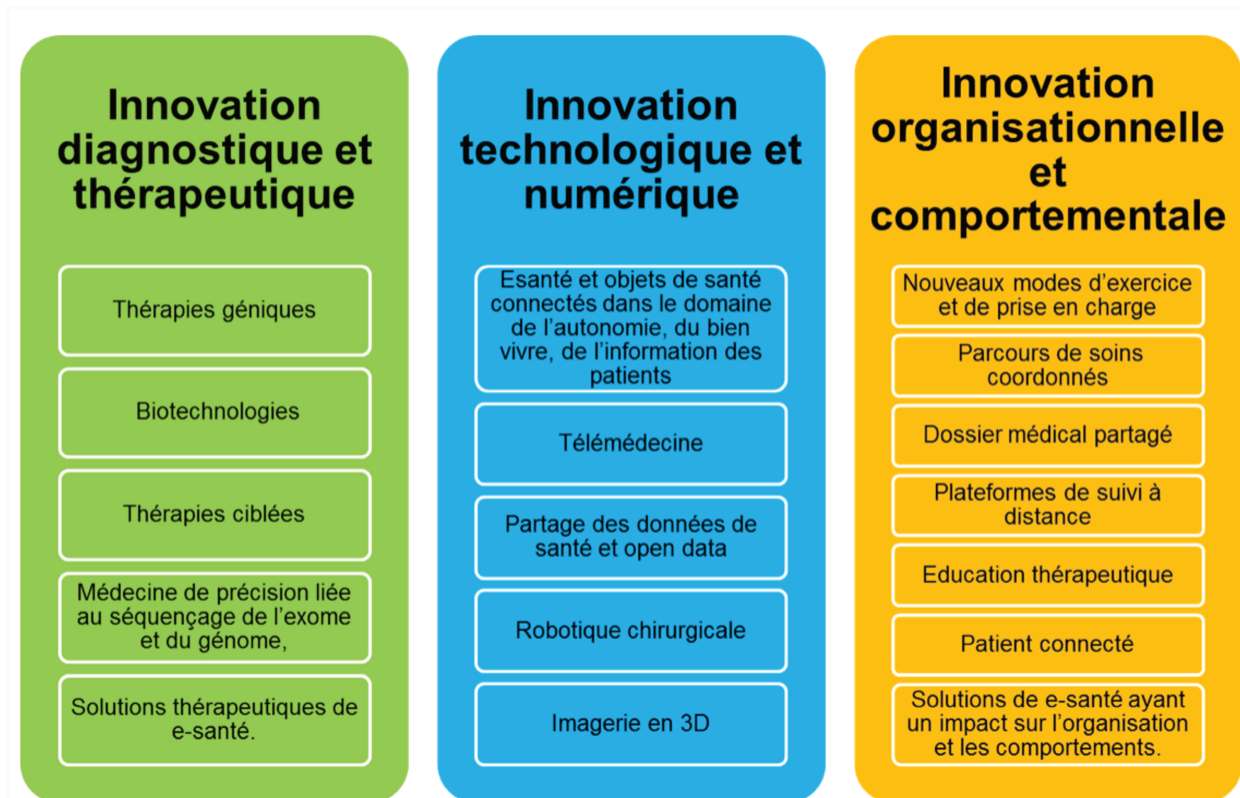
L'innovation médicale s'exerce dans les trois domaines suivants :

- Les dispositifs médicaux
- La biotechnologie
- Les produits pharmaceutiques

Mais elle prend également en compte un domaine plus large que le champ médical qui comprend :

- L'innovation diagnostique et thérapeutique
- L'innovation technologique et numérique
- L'innovation organisationnelle et comportementale.

Figure 1 : Les domaines de l'innovation médicale



Source : Site internet de l'ARS Bretagne <https://www.bretagne.ars.sante.fr/innovation-en-sante-de-quoi-parle-ton> (consulté le 11/10/2020)

L'innovation médicale est essentielle pour que l'on puisse fournir des soins de haute qualité et abordables à tous. C'est la priorité de tous les gouvernements. Le secteur de la santé est l'un des secteurs qui investit le plus dans l'innovation, juste après le secteur des technologies de l'information.³

En France, plus de 260 millions d'euros engagés depuis 2013, 340 millions d'euros de fond d'investissement pour les startups de la biotech, 200 000 emplois dans l'industrie de la santé et 30 000 emplois pour le secteur de la santé numérique.⁴

B. Indice mondial de l'innovation :

Chaque année, le Global Innovation Index (GII) classe les performances d'innovations de plus de 130 économies à travers le monde.

L'indice mondial de l'innovation 2019⁵ avait pour thème le futur de l'innovation médicale et a dévoilé le classement mondial des pays selon leurs résultats en matière d'innovation.

La Suisse occupe la première place pour la 9^{ème} année consécutive, suivie par la Suède, les États-Unis d'Amérique, les Pays-Bas et le Royaume-Uni. La Chine est bien établie parmi les leaders mondiaux de l'innovation. L'Inde conserve la première place en Asie centrale et du Sud. Pour la septième année consécutive, les pays d'Afrique subsaharienne ont été plus nombreux que les pays des autres régions à obtenir des résultats en matière d'innovation dépassant leur niveau de développement économique.³

La France peine à se distinguer en termes d'innovation médicale malgré l'apparition de multitude de startup françaises.

On retrouve également dans ce rapport les domaines prometteurs pour l'innovation et les technologies médicales (Annexe I) notamment dans le traitement des maladies mentales.

C. Évolution du secteur de la santé :

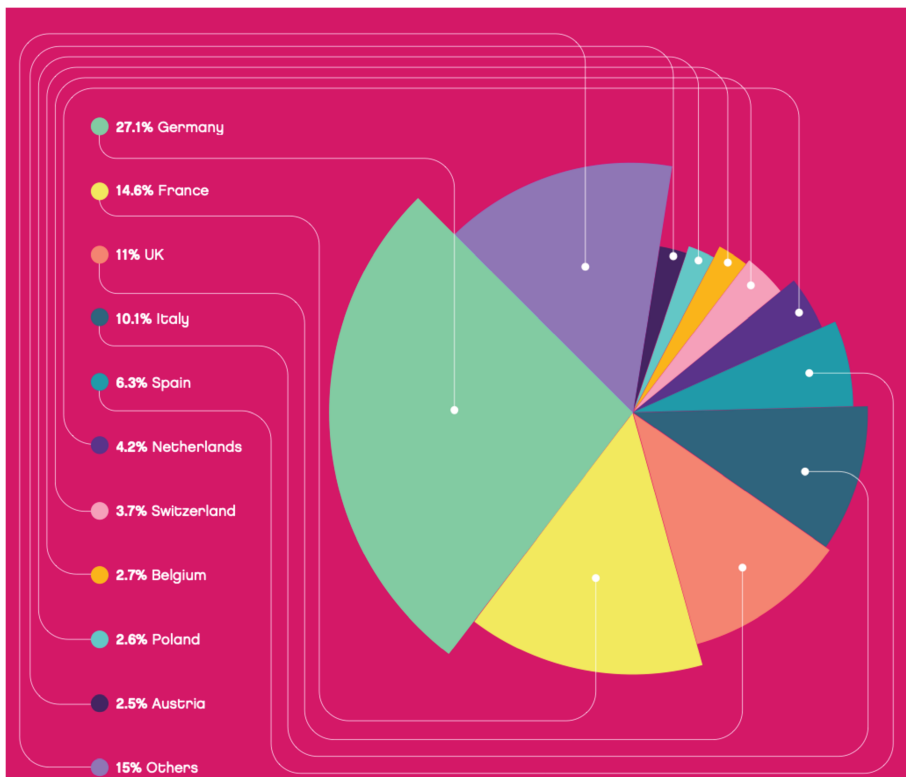
Tandis que le nombre de médicaments mis sur le marché tend à diminuer depuis plus d'une dizaine d'années, l'instrumentation médicale occupe une place croissante aussi bien pour la thérapie que pour le diagnostic.

La technologie médicale se caractérise par un flux constant d'innovations, qui sont le résultat d'un niveau élevé de recherche et de développement au sein de l'industrie, et d'une coopération étroite avec les utilisateurs. Le taux moyen d'investissement mondial en R&D (dépenses en R&D en pourcentage du chiffre d'affaires) est estimé à environ 8% dans le secteur de la technologie médicale.⁶

En 2018, le marché mondial des technologies médicales est estimé à 440 milliards d'euros. Le marché Européen représente 27% du marché mondial, et est le deuxième plus grand marché derrière les États Unis (43%). Viennent ensuite le Japon (7%) et la Chine (6%). La part de marché mondial de la France est de près de 5%.⁷

Cependant, à l'échelle de l'Europe, la France fait partie des plus grands marchés de dispositifs médicaux en deuxième position après l'Allemagne.

Figure 2 : Le marché Européen des dispositifs médicaux par pays en 2018



Source : Site de la Medtech Europe <http://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2019/04/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2019-2.pdf> (consulté le 20/10/2020)

L'activité du secteur du matériel médical progresse très fortement à court terme car les bases de la croissance sont solides. Le progrès technologique dans le secteur médical contribue de manière importante à l'économie, mais il est aussi perçu comme un créateur de coûts. Il est en effet le facteur majeur de l'évolution des dépenses de santé. Les payeurs sont donc toujours plus attentifs au rapport coût/bénéfices. Or, on constate que les nouveaux produits n'apportent pas forcément des bénéfices supérieurs aux coûts.⁸

L'évolution du progrès technologique médical revêt une importance majeure de l'innovation médicale dans le domaine de la santé, mais elle subit des pressions de toutes parts à cause de l'augmentation des coûts des technologies médicales qui se répercute sur les coûts de la santé. L'industrie de la technologie médicale est confrontée à une réglementation de plus en plus restrictive. Elle doit faire face à la fois à l'augmentation des coûts des études, de la recherche et des autorisations, et un manque de financement des pouvoirs publics (forfaits par cas, achats groupés des hôpitaux et homes, rationnement souterrain).⁸

D. Les dispositifs médicaux innovants, une difficulté à s'insérer au marché français :

Les dispositifs médicaux innovants sont soumis aux mêmes exigences que pour les DM maîtrisés depuis des décennies, les fabricants doivent fournir des preuves pour démontrer la conformité du produit : innocuité et performance durant toute la durée de vie du dispositif.⁹

1. Marquage CE et nouveau règlement :

Le marquage CE est essentiel à toute commercialisation d'un dispositif médical dans l'Union Européenne.

Il est obligatoire pour tous les produits couverts par un ou plusieurs textes réglementaires européens (directives ou règlements) qui le prévoient explicitement. Elle donne aux produits concernés le droit de circuler librement dans toute l'Union européenne.¹⁰

En vigueur depuis 2017, le règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux franchira un premier cap le 26 mai 2021 (reporté à 2021 en raison du Covid-19) date à laquelle les fabricants de dispositifs médicaux devront se mettre en conformité avec la nouvelle législation.¹¹

Cette nouvelle législation vise à augmenter la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux sur le marché européen. Ce règlement aura un impact majeur sur la responsabilité de tous les acteurs concernés, aussi bien pour les entreprises que pour le système de santé.

Ce règlement renforce considérablement les prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical ainsi que les outils de traçabilité et de transparence. Il augmente les exigences en ce qui concerne le niveau de démonstration du rapport bénéfice/risque, en particulier sur les attendus en matière d'évaluation clinique pré et post mise sur le marché, soit tout au long de la vie du dispositif médical.¹²

2. L'accès au marché remboursé :

Le soutien de l'innovation apparaît réel en France mais il ne doit pas masquer les difficultés que rencontrent les entreprises et notamment les plus petites d'entre-elles pour accéder au marché remboursé français.¹³

Selon le SNITEM : 41% des entreprises du dispositif médical ont renoncé à la mise sur le marché d'un DM en France en raison d'un accès trop long et trop complexe, et des prix de vente trop faibles.¹⁴

Afin de faciliter l'accès des dispositifs médicaux innovants au marché remboursé, plusieurs mesures dérogatoires ou expérimentations ont été mises en place. Elles répondent à des objectifs différents :

- **Forfait innovation** : Dispositif qui permet le cofinancement d'une étude entre les pouvoirs publics et l'industriel, et qui vise à favoriser l'accès précoce à des technologies de rupture, qu'elle soit clinique ou médico-économique
- **RIHN** (Référentiel des actes innovants hors nomenclature) permet une prise en charge précoce et transitoire d'actes innovants de biologie médicale et d'anatomopathologie
- **Article 51** : Dispositif permettant d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits, dès lors que ces nouvelles organisations contribuent à améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins ou encore la pertinence de la prescription des produits de santé
- **ETAPES** (Expérimentations de Télémedecine pour l'Amélioration des Parcours En Santé) : Expérimentation qui soutient financièrement le déploiement de projets de télésurveillance cohérents et pertinents sur l'ensemble du territoire¹⁴

3. Aménagement de l'HAS pour accélérer la prise en charge des innovations :

Un communiqué de presse est sorti récemment pour faciliter un accès rapide des patients aux dispositifs médicaux innovants. Une nouvelle procédure prise en charge a été mise en place pour accorder un remboursement pendant 1 an « dédié aux innovations destinées à répondre à un besoin non couvert ou mal couvert dans le cadre de maladies graves ou rares, ou en compensation d'un handicap ». ¹⁵

Conclusion Intermédiaire :

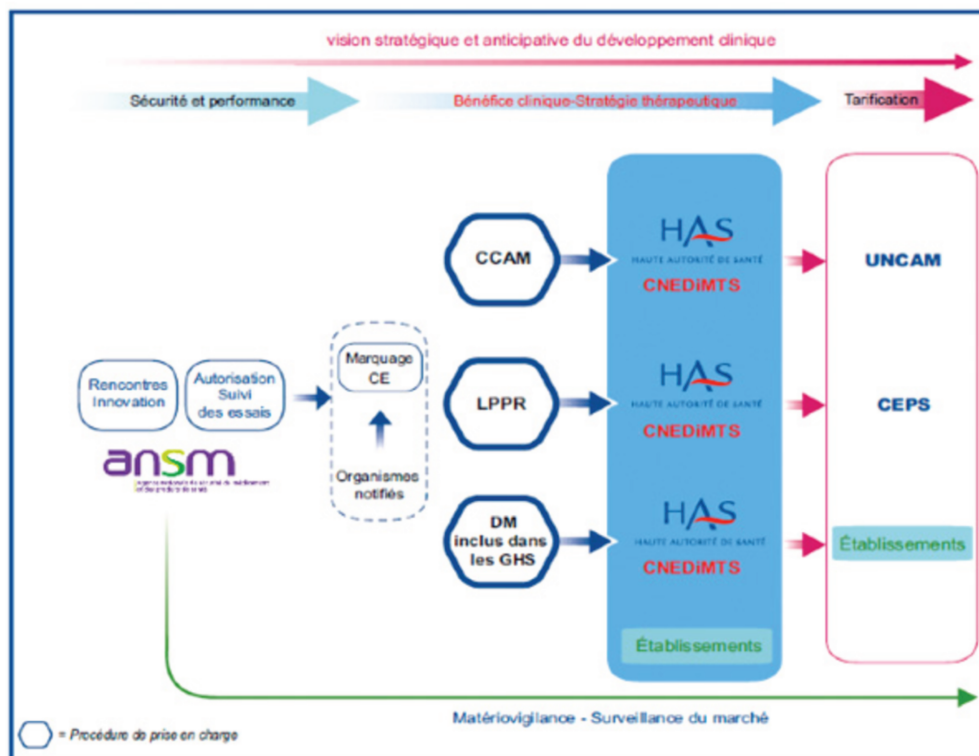
L'innovation dans le secteur des dispositifs médicaux en France est en forte progression. Cependant, la difficulté à correspondre aux critères de mise sur le marché et aux critères de remboursement dû à un marché fortement réglementé avec des procédures longues et complexes qui constituent un frein important dans la mise en place de nouvelles pratiques dans le système de soins.

L'accessibilité à cette innovation pose la question du modèle d'évaluation, mais également de fixation et de révision des prix et tarifs applicables aux produits et prestations du secteur.¹³

II- Évaluation de l'innovation :

Au-delà des directives européennes spécifiques de la mise sur le marché, d'autres dispositions réglementaires s'appliquent pour permettre une diffusion des dispositifs médicaux en France. En particulier, la prise en charge par l'assurance maladie est régie par plusieurs procédures impliquant plusieurs organismes.¹⁶

Figure 3 : Schéma de remboursement du dispositif médical



Source : Site internet de l'aviesan : <https://aviesan.fr/en%27%20aviesan/accueil/menu-header/vademecum-reglementaire/dispositif-medical-remboursement> (consulté le 03/12/2020)

A. Identification des nouvelles technologies :

Afin d'améliorer la qualité des soins, l'identification des nouvelles technologies médicales qui connaissent une forte abondance, est plus que nécessaire dans un contexte économique et réglementaire fort.

Cette évaluation de l'innovation permet d'accéder à la mise sur le marché, d'éclairer les pouvoirs publics qui décident ou non de rembourser les dispositifs médicaux et d'améliorer en permanence la qualité des soins disponibles.¹⁶

Pour répondre à cette nécessité d'évaluation, il faut prendre en compte plusieurs aspects à différentes échelles :

- A petite échelle, où la preuve du service médical rendu est évaluée et est indispensable à l'intégration de ces technologies auprès des patients.
- A moyenne échelle, où le management s'allie avec le budget de l'établissement afin de prendre des décisions. En effet, les établissements de santé ont des budgets annuels prédéfinis et donc une question sur l'intérêt de la mise en place de ces technologies au sein de leur établissement se pose.
- A grande échelle au niveau de la politique de santé où une appréciation globale du rapport coût-bénéfice doit être réalisée. Ce rapport permet de mettre en évidence qu'une innovation bien que coûteuse au début peut compenser une économie de santé. Cependant, cette appréciation est souvent manquante au moment de définir des politiques de santé publique et de fixer des tarifs de remboursement des technologies médicales.¹⁷

L'utilisation d'un dispositif médical innovant est souvent conditionnée par son coût et son possible remboursement. En France, l'accès au remboursement est conditionné par l'existence de données cliniques et le niveau de preuve de ces données, éléments importants pour la prise de décision. Les études cliniques randomisées seraient réalisées après obtention du marquage CE, en vue de la demande de remboursement. Ainsi, il est communément admis que l'évaluation des dispositifs médicaux est de moins bon niveau que celle des médicaments, notamment en termes de quantité de données cliniques disponibles.¹⁸

Concrètement, nous distinguons trois grandes étapes dans l'évaluation d'une innovation :

- La première étape consiste à démontrer le rapport bénéfice/risque en vue du marquage CE,
- La seconde étape sert à évaluer le service attendu/rendu permettant d'admettre ou non, le remboursement. Mais cette évaluation est à niveau bien moindre que celle retrouvée dans l'industrie pharmaceutique.
- Enfin, la troisième étape permet de confirmer les données bénéfice/risque et de service rendu tout au long de la vie du dispositif médical

B. Évaluation des risques :

Le processus d'évaluation d'une innovation comprend également l'évaluation des risques et leurs gestions qui doivent être réalisés sous trois dimensions :

- Une dimension autour de la technologie médicale et du patient : prendre en compte l'adaptabilité de celui-ci avec l'anatomie du patient, des pathologies spécifiques du patient et l'environnement de prise en charge.
- Une dimension autour de la technologie et de l'utilisateur : la pratique, l'expérience technique afin d'éviter tout stress et risque d'erreur lors de l'utilisation du dispositif avec des formations utilisateurs.
- Une dimension autour du patient et du professionnel : informer et évaluer le niveau d'information et de formation sur l'utilisation du dispositif ainsi que les modalités de surveillance et de suivi.

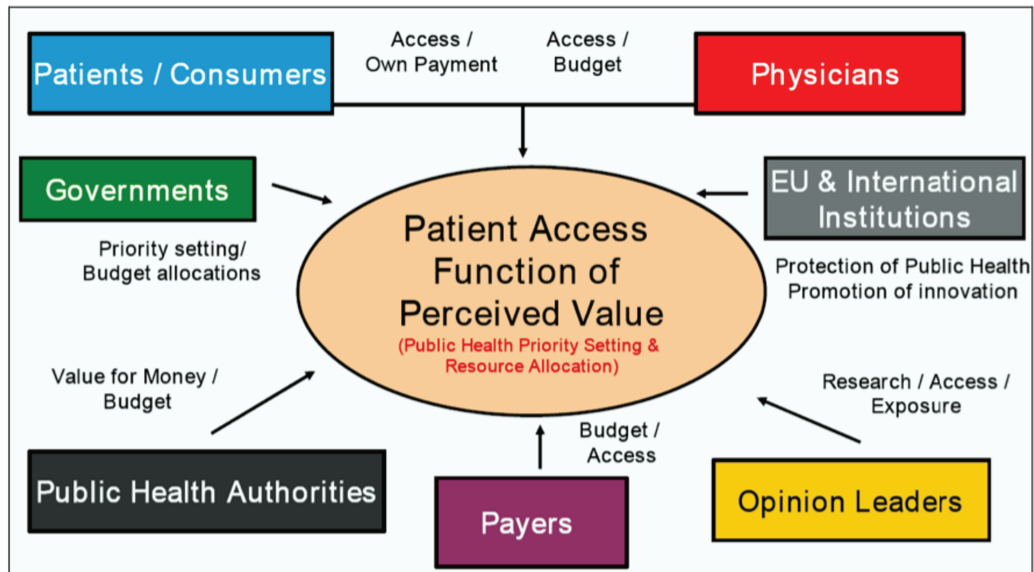
L'accès aux dispositifs médicaux passe par une prise en charge des produits mais également par celle des actes qui sont associés à leur utilisation par les professionnels de santé. Celle-ci s'appuie sur des processus d'évaluation spécifiques.¹⁹

C. Les acteurs du monde de la santé et leur préoccupation financière :

L'évaluation des technologies médicales est un processus lourd qui nécessite une masse critique pour sa mise en œuvre (un pays, une région, un assureur, un regroupement d'hôpitaux)¹⁷ et est appuyée par l'avis de différents acteurs notamment les avis experts, les patients, les utilisateurs et les autres acteurs du monde de la santé qui ont tous des valeurs et des objectifs différents d'où la difficulté à communiquer et à atteindre un accord sur l'intégration de nouvelles innovations sur le marché.

L'intégration efficiente des avancées technologiques dans les produits et les services ne se fera qu'à travers la mise en place de partenariats étroits entre le monde de la santé, la recherche et l'industrie et les acteurs politiques pour que les innovations potentielles deviennent une réalité économique.⁸

Figure 4 : Les différents acteurs du monde de la santé et leur préoccupation financière



Source: Eucomed, Medical Technology Brief

1. Avis d'expert :

Une expertise a pour but d'enrichir les informations scientifiques en les plaçant dans un contexte clinique approprié. L'avis des experts peut ainsi donner une souplesse à des recommandations en identifiant différents contextes de diffusion et les potentiels problèmes associés. Cet avis est primordial dans l'évaluation des innovations technologiques, du fait de la rareté de la littérature scientifique au moment de leur introduction : les experts peuvent indiquer la place potentielle de l'innovation dans leur spécialité.

Pour obtenir la validité scientifique nécessaire à l'adoption des conclusions, les deux sources principales d'informations c'est-à-dire la littérature probante et l'avis des experts sont toujours associées. Dans le cas d'insuffisance de celle-ci, une troisième source peut être nécessaire qui est la génération d'informations directes, par la mise en place d'études que financent d'ailleurs certaines agences.¹⁷

2. Les patients :

La place des patients et des associations de patient est de mieux en mieux intégrée dans l'évaluation des technologies médicales, du fait de son rôle croissant dans les décisions qui concernent ses soins, en particulier dans l'analyse des bénéfices et des risques de technologies alternatives. À l'inverse, l'évaluation des technologies médicales se doit de fournir des informations objectives au public. Le développement de méthodes pour intégrer les patients dans les processus d'évaluation des technologies médicales est l'un des objectifs incontournables des 20 prochaines années.¹⁷

D. Les technologies émergentes, une spécificité :

Les technologies émergentes ont une spécificité quant à leur repérage et leur évaluation. En effet, il existe des systèmes d'identification de ces technologies émergentes afin d'informer les professionnels de santé de leur arrivée lorsqu'elles ont un impact sur les systèmes de soins. Mais ces systèmes d'identification sont encore peu développés et nécessitent une mutualisation des moyens et des résultats. En France, le repérage des technologies émergentes se réalise sur le terrain. Il est donc nécessaire que les centres hospitalo-universitaires se coordonnent pour faciliter le repérage de celle-ci.¹⁷

E. La diffusion du dispositif médical :

L'acceptation à un remboursement favorise mais ne garantit pas l'expansion du dispositif innovant.

Plusieurs aspects constituent des freins ou à l'inverse des moteurs de diffusion :

- L'aspect culturel : l'acceptation de la technologie par les patients pour se faire soigner avec un rôle des professionnels de santé et des associations de patients afin d'accompagner les patients dans cette démarche
- L'aspect démographique : en termes de connaissance d'existence et d'utilisation de ce dispositif par les professionnels de santé c'est-à-dire l'accès à l'information général autour du dispositif
- L'aspect financier : la capacité de financement par un établissement de soins et sa notoriété
- L'aspect technique : l'appropriation des gestes associés à l'utilisation des nouvelles technologies par utilisateurs passe par une phase de formation sur la technique

L'adoption des dispositifs médicaux, par les patients, les professionnels de santé et les autorités de régulation, ne peut s'appuyer sur la seule dimension produite ; elle doit intégrer des dimensions complémentaires qui touchent tous les acteurs de la chaîne de soins y compris le patient. Cette complexité se retrouve dans le besoin de développer des méthodes et des outils appropriés en matière d'évaluation, d'accompagnement et de suivi de la diffusion des dispositifs médicaux.¹⁹

III- La rTMS dans le traitement des dépressions majeures

En France, les maladies mentales sont la première cause d'invalidité, la deuxième cause d'arrêt de travail et diminuent l'espérance de vie de 9 ans en moyenne. Elles sont stigmatisées et négligées et souvent associées à des stéréotypes de dangerosité et d'imprévisibilité.²⁰

La psychiatrie est fortement dépendante de l'industrie pharmaceutique dans la prise en charge de ses patients. Cependant, l'efficacité des psychotropes est aujourd'hui remise en cause.

Un temps présenté comme « une troisième voie » entre les thérapies de choc et la psychanalyse, la cure chimique des troubles mentaux montre aujourd'hui ses limites en termes d'efficacité et surtout d'innovation.²¹

C'est à ce moment que la stimulation magnétique a fait son apparition dans l'arsenal thérapeutique des médecins.

A. Présentation de la rTMS

1. Historique :

C'est en 1831 que Michael Faraday, un physicien anglais, découvrit le principe d'induction électromagnétique. Ce principe stipule qu'un champ magnétique changeant rapidement d'orientation produit un courant électrique dans un élément conducteur à proximité.²²

La stimulation magnétique du cortex cérébral fut décrite pour la première fois par Arsène d'Arsonval en 1896. En 1914, Magnuson et Stevens font apparaître des phosphènes chez un sujet dont la tête est entièrement entourée d'une bobine dans laquelle se décharge un condensateur. Mais il faut attendre les années 1980 pour voir apparaître un appareillage permettant une utilisation clinique.²³

L'utilisation actuelle de l'induction électromagnétique pour la stimulation transcrânienne remonte à 1985 où Barker et son équipe ont inventé le type initial de TMS à Sheffield, au Royaume-Uni. De plus, Barker a prouvé scientifiquement l'influence de la stimulation magnétique sur le cortex moteur du cerveau humain à cette époque. Les progrès

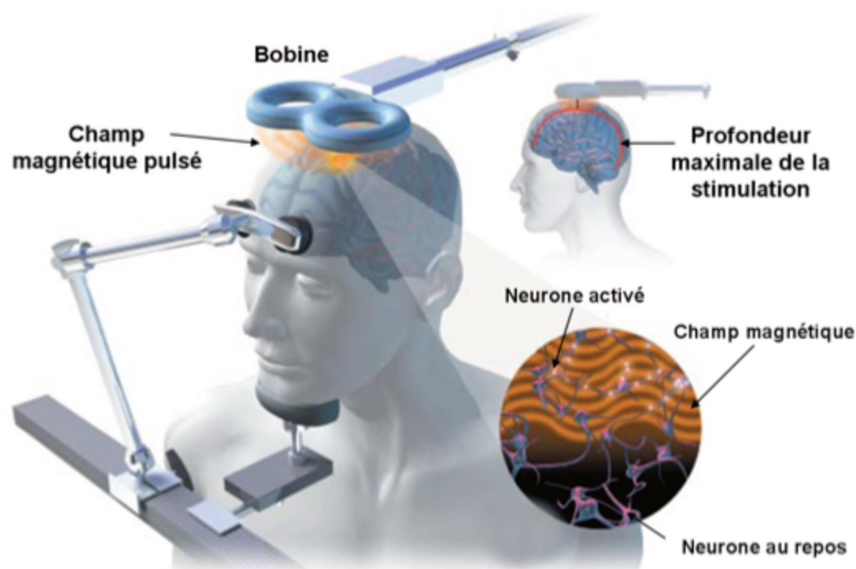
technologiques nous ont permis de manipuler la procédure de stimulation magnétique transcrânienne sous forme d'impulsions incessantes ou répétitives sur n'importe quelle partie du cortex. La forme de stimulation répétitive est abrégée en rTMS.²⁴

Depuis ces trente dernières années, la TMS a gagné en popularité tant en clinique qu'en recherche. En 2002, la TMS répétitive fut approuvée par Santé Canada pour l'utilisation clinique et en 2008 par l'Agence américaine de surveillance des produits alimentaires et des médicaments (FDA). En clinique, la rTMS est un outil thérapeutique utilisé pour le traitement de certains troubles neurologiques et psychiatriques. En recherche, elle s'est avérée être un outil important en neurosciences afin de mieux comprendre le fonctionnement du cerveau et de la moelle épinière chez des participants sains et chez des personnes souffrant de troubles neurologiques ou psychiatriques.²²

2. Présentation :

La rTMS est une méthode nouvelle de la stimulation directe du cortex moteur humain par une technique sans contact et non-invasive. Un tel dispositif est intéressant car il permet à une structure neurale d'être stimulée sans nécessiter l'exposition chirurgicale du site de stimulation ou nécessiter le passage d'un courant de l'extérieur à l'intérieur du système vivant.²⁵

Figure 5 : Mode de fonctionnement de la rTMS



La Stimulation Magnétique Transcrânienne (SMT) est un traitement « fonctionnel de la dépression », c'est-à-dire qu'elle s'adresse directement au fonctionnement des tissus qui produisent les neurotransmetteurs et favorisent leurs sécrétions naturelles.²⁶

La stimulation magnétique transcrânienne consiste à envoyer des ondes magnétiques sur le cortex cérébral de façon indolore au moyen d'une bobine et moduler l'activité des circuits neuronaux. Les ondes magnétiques vont pénétrer à 3cm de profondeur et activer les circuits neuronaux.²⁷

3. Indications :

La rTMS est utilisé pour de nombreuses indications autres que la dépression tels que :

- Les douleurs centrales, périphériques ou faciales
- Les dystonies, tremblements, dyskinésies DOPA-induites
- Les hallucinations acoustico-verbales
- Les crises psychogènes non épileptiques, conversion
- Les AVC
- Les acouphènes
- Les TOC (Troubles Obsessionnels Compulsifs)
- La maladie de Parkinson
- La maladie d'Alzheimer

4. Le déroulement de l'examen :

Le déroulement de l'examen se fait en deux étapes

1^{ère} étape : La détermination du seuil moteur

Le technicien détermine l'intensité de la stimulation nécessaire pour le traitement en fonction du niveau d'excitabilité du cerveau du patient. Ce niveau peut varier légèrement au cours du temps mais la détermination du seuil moteur doit être faite à chaque séance.

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

Lors de cette étape, la stimulation est appliquée au cortex moteur (sur le dessus de la tête, légèrement sur le côté) et l'on observe la contraction d'un muscle de la main du côté opposé. Une fois que l'intensité de stimulation est déterminée, le technicien applique la bobine à la région cible (par exemple le cortex préfrontal pour la dépression, le cortex moteur pour les douleurs chroniques, ...)

2eme étape : La stimulation répétitive à effet thérapeutique

Selon les protocoles, elle peut durer entre 20 et 60 minutes. Pendant ce temps, le patient est confortablement installé dans un fauteuil avec instruction de se détendre et de ne pas bouger la tête.²⁷

5. Les publications :

Nous constatons une augmentation progressive des publications sur la rTMS depuis ces trente dernières années. A partir de 2010, le nombre de publications reste riche et constant.

La vaste littérature publiée sur la SMTr, qui la décrit à la fois comme un outil de recherche et comme une intervention thérapeutique, reflète une variété de placements de bobines, de paramètres de stimulation et de mesures des résultats appliquées dans les enquêtes sur un large éventail de troubles neuropsychiatriques.²⁸ Une grande partie de cette littérature est consacrée pour les troubles de la dépression.

B. Recommandation pour la dépression :

Le trouble dépressif caractérisé touche tous les âges de la vie. Il concerne environ 15 à 20% de la population générale, sur la vie entière.²⁹ Cela concerne donc 1 personne sur 5 au cours de sa vie avec un risque de suicide dans 5 à 20% des cas.

Le traitement recommandé est une psychothérapie associée à la prise de médicament antidépresseur mais environ un tiers des patients ne répondent pas à un premier traitement antidépresseur au terme de quatre à huit semaines de traitement. Or, la prise en charge adéquate du premier épisode dépressif est d'autant plus importante que la dépression est une affection qui tend à récidiver (dans 50 à 85 % des cas) ou à devenir chronique (20 % des épisodes dépressifs).³⁰

La dépression pharmaco-résistante (DRT) peut être définie comme l'absence de réponse à au moins deux antidépresseurs appartenant à des classes différentes et prescrits à des doses optimales sur une durée adéquate. 10 à 40% des patients sont résistants à plusieurs traitements antidépresseurs. Pour ces patients, il existe des options thérapeutiques comme par exemple l'augmentation de la posologie médicamenteuse, le recours à d'autres antidépresseurs, et l'adoption de stratégies de potentialisation avec d'autres médicaments et/ou avec certaines approches psychothérapeutiques. Ces alternatives thérapeutiques ne sont toutefois pas dénuées d'effets négatifs (prise de poids, syndrome métabolique, effets secondaires sexuels, et troubles cognitifs entre autres). Etant donné que le cerveau est un organe excitable, il est également possible de recourir à des méthodes de stimulation cérébrale telles que l'électro-convulsivothérapie (ECT) et la stimulation magnétique transcrânienne répétée (rTMS). Cette dernière technique à visée antidépressive s'est considérablement développée ces dernières années et a été approuvée aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration (FDA), en octobre 2008, pour le traitement de patients atteints de dépression majeure unipolaire n'ayant pas répondu à au moins un traitement antidépresseur.³¹

Selon la FDA, un traitement classique pour la dépression consiste en cinq séances d'environ quarante minutes chacune par semaine pendant six semaines.

C. Limite :

La rTMS n'est actuellement pas recommandée comme traitement initial en raison de l'insuffisance des données cliniques. Elle est indiquée pour la dépression majeure chez des adultes de plus de 18 ans qui n'ont pas répondu de manière satisfaisante à au moins un antidépresseur prescrit à des doses diffusantes et de manière adéquate durant l'épisode le plus récent.²⁵

De plus, du fait de l'application de champs magnétiques sur le cerveau, des contre-indication, bien que rare existent tels que les porteurs de valve cardiaque, de pacemaker, la présence d'un implant cochléaire ou de prothèses métalliques (appareil dentaire, prothèse de hanche, etc. ...). Nous trouvons également des contre-indications relatives aux femmes enceintes, aux antécédents de traumatisme crânien avec perte de connaissance et aux antécédents personnels d'épilepsie.

D. Le marché de la rTMS :

Au cours des dix dernières années, le marché des systèmes de stimulation magnétique transcrânienne a changé de manière significative, passant d'applications principalement dans le domaine de la recherche en neurosciences à la thérapie de neuromodulation pour les troubles psychiatriques. Une multitude de nouveaux concurrents sont entrés sur le marché ces dernières années avec des nouvelles machines, plus performantes, parfois couplées avec des systèmes de neuronavigations.

1. Les Entreprises :

Le marché étant en pleine croissance, de nombreuses nouvelles entreprises y feront leur entrée dans un avenir proche, ce qui renforcera la rivalité concurrentielle. Nous comptons quelques dispositifs qui ont été clairement approuvés par la FDA.³³

- Neuronetics (Etat-Unis)
- MagVenture (Danemark)
- Magstim (Royaume-Uni)
- Mag&More (Allemagne)
- Nexstim (Finlande)
- Neurosoft (Russie)

MagVenture et Magstim sont les pionniers en Europe et disposent du marquage CE en plus de l'autorisation de la FDA.

2. Diffusion et adoption :

Le marché mondial des systèmes de stimulation magnétique devrait dépasser 100 millions de dollars l'année prochaine, selon The Market for Neurotechnology: 2018-2020. Neurotech Reports estime que Neuronetics détient environ 60 % de part de marché. La société a déclaré un chiffre d'affaires de 53 millions de dollars en 2018 et les prévisions pour 2019 sont de l'ordre de 62,5 à 64,5 millions de dollars, un taux de croissance d'environ 20 %.³² L'augmentation de la prévalence des troubles neurologiques, tels que la maladie d'Alzheimer et la maladie de Parkinson (MP), ainsi que la sensibilisation accrue des professionnels à la SMT sont quelques facteurs qui stimulent la croissance.³⁴

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

Aux Etats-Unis, la rTMS est approuvée depuis 2008 par la « Food and Drug Administration » (FDA), pour les dépressions de l'adulte après échec d'un traitement médicamenteux.³⁵

Les Centres Américain appliquent plus le NeuroStar approuvé par la FDA en 2008 avec un coût de 300\$ à 350\$ par séance soit 6000\$ à 10 500\$ sur une série de traitements.²⁵

La rTMS est réalisée depuis plusieurs années dans plusieurs centaines de centres hospitaliers universitaires et dans 80% des cas dans des cliniques privées non-académiques en Amérique du Nord (USA, Canada), Europe (Suisse, RU, Danemark, France, Allemagne, Pays-bas, Espagne, Autriche), en Australie, au Brésil et en Asie (Liban, Japon, Singapour).

Malgré la reconnaissance de la rTMS au Canada, aux USA, en Suisse, au Royaume-Uni, en Australie et en France, une des raisons pour laquelle beaucoup de personnes n'ont pas accès à la rTMS est le coût du traitement qui n'est toujours pas couvert par les assurances santé comme en Europe de manière générale où les patients prennent à leur charge les séances par rTMS.

E. Évaluation et diffusion de la rTMS en France :

En France, la rTMS est considéré comme un dispositif médical, est utilisé en psychiatrie à des fins de recherche mais aussi largement en soins courants.³⁵

1. Quels centres pratiquent la rTMS pour la dépression en France ?

Le développement de l'utilisation de la rTMS en psychiatrie en France a été réalisé sous l'impulsion de l'Association française de psychiatrie biologique et de neuropsychopharmacologie (AFPBN) grâce aux membres de la section STEP (Stimulation transcrânienne en psychiatrie) qui, depuis 2007, organisent des formations annuelles et proposent des programmes de recherche autour des techniques de stimulation transcrânienne non invasives. Près de 300 professionnels de santé ont ainsi été formés. Plusieurs centaines de malades ont eu recours à cette thérapeutique.³⁶

La rTMS s'y est largement développée au cours des dix dernières années en pratique clinique, notamment pour le traitement de la dépression et des douleurs.

Avec 41 centres en France au sein d'établissements publics et 23 établissements privés qui utilisent la rTMS contre la dépression.³⁷ L'information sur le nombre de centres a été effectuée à partir de la liste des équipements Magventure qui est disponible sur leur site et sur le site du centre de la dépression. Cela permet d'avoir de premières informations sur le parc installé en France. Cependant, cette liste n'est pas exhaustive due au fait qu'elle ne soit pas mise à jour et que d'autres acteurs se sont implantés en France ces dernières années. La réalité du marché de la rTMS en France est encore floue, les centres qui la pratiquent n'étant pas référencés, il est difficile d'avoir une idée de la diffusion de cette technologie.

2. Le statut de la rTMS en France :

La pratique clinique est encore dominée par des approches pharmacologiques dans le traitement des maladies neuropsychiatriques. Les alternatives thérapeutiques peuvent être l'augmentation de la posologie médicamenteuse, le changement d'antidépresseur, les associations d'antidépresseurs, l'association d'une psychothérapie de type thérapie cognitivo-comportementale ou thérapie interpersonnelle, ou le recours à l'électroconvulsivothérapie (ECT). Dans cet arbre décisionnel et à l'heure actuelle, la place de la rTMS n'est pas clairement définie.³⁰

Bien que, l'existence de recommandations françaises et d'une formation spécifique dispensée depuis plusieurs années, la rTMS n'a ni reconnaissance officielle par les autorités de santé, ni d'inscription aux nomenclatures des actes pris en charge par l'Assurance maladie. Le remboursement de ce traitement soulève des questions de faisabilité et de légitimité. Pourtant, de nombreux établissements de santé privés et publics pratiquant la rTMS essaient d'en faire bénéficier leurs patients en cotant des actes en relation avec la rTMS (par exemple une consultation). C'est la constatation de ce paradoxe, l'écart entre la pratique courante d'un traitement efficace et bien toléré, financé de façon hétérogène par les établissements de santé, et l'absence d'un acte pris en charge par l'Assurance maladie.³⁵

De plus, en France, les entreprises qui proposent ces machines sont de petite taille et non pas les ressources suffisantes pour convaincre les autorités compétentes pour rembourser les frais de traitement.

3. *Évolution vers un remboursement :*

Une note de cadrage a été publiée en octobre 2020 par l'HAS pour l'évaluation de la rTMS dans le traitement de la dépression pharmacorésistante de l'adulte. Cette évaluation a pour but « d'apprécier le bien-fondé d'une inscription de la stimulation magnétique transcrânienne répétée (SMTr) à la Classification commune des actes médicaux (CCAM) en vue de son remboursement par l'Assurance Maladie ». ³⁸

Une réponse était attendue en janvier 2021 mais celle-ci a été reportée en raison du contexte sanitaire. Nous devrions en savoir plus dans les mois à venir.

PARTIE 2 : CONTEXTE ET METHODOLOGIE

Après avoir compris le processus d'évaluation d'une innovation, les différents acteurs qui participent à sa diffusion et fait un état des lieux de la rTMS en France et à l'international. Il est temps maintenant d'en savoir plus sur cette technologie émergente et de s'interroger sur les difficultés rencontrées dans l'acceptation et la démocratisation de celle-ci en France. Afin de répondre à la problématique initiale en s'appuyant sur une étude de terrain: *Quelles sont les actions à mettre en œuvre afin de démocratiser la pratique de la Stimulation Magnétique Transcrânienne répétée (rTMS) en psychiatrie dans le traitement des dépressions résistantes ?*

I- Objectif :

L'étude de terrain menée dans le cadre de ce mémoire a pour but de vérifier l'hypothèse émise à la suite de la revue littérature et d'apporter des réponses aux manques d'informations. Concrètement, l'enquête de terrain a pour objectif de faire un état des lieux de la rTMS, selon les aspects culturels, démographiques, techniques et financiers :

- D'examiner dans quelle mesure elle modifie la prise en charge des patients, la perception de ce dispositif par les professionnels de santé qui sont amenés à l'utiliser
- Définir son marché, la concurrence, les améliorations technologiques, la mise en relation avec le client
- Définir les freins à sa démocratisation
- Distinguer les différents acteurs et leurs rôles dans la démocratisation de la rTMS

II- Choix de la méthodologie

Pour mieux comprendre les mécanismes de perception des individus autour d'une nouvelle technologie que ce soit au niveau du service médical rendu, de sa pratique, avoir une réelle idée du marché de la rTMS et identifier les freins à son adoption et diffusion en France. Il est intéressant de collecter des réponses riches à travers des entretiens semi-directifs,

L'entretien semi-directif est une technique de collecte de données qui contribue au développement de connaissances favorisant des approches qualitatives et interprétatives Elle vise à explorer la connaissance du phénomène à l'étude. La recherche qualitative

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

s'inscrit dans une logique compréhensive en privilégiant la description des processus plutôt que l'explication des causes, inductive, au sens où l'on acquiert la compréhension du phénomène de manière progressive, réursive, invitant à réitérer les étapes de la recherche si nécessaire et souple en raison de l'absence de rigidité de la démarche le plus souvent inductive. Cette réursivité de l'entretien doit conduire à la formulation de nouvelles questions ou à la reformulation d'anciennes questions.³⁹

Le seuil de saturation des entretiens : Le but principal des recherches qualitatives étant de produire des nouvelles théories ou d'enrichir celles existantes le chercheur doit continuer à mener des entretiens jusqu'à ce que ceux-ci « saturent », autrement dit jusqu'à ce qu'ils ne fournissent plus aucune nouvelle information relativement à la question de recherche.⁴⁰

Une fois que les réponses sont redondantes et que l'on n'apprend plus de nouvelles informations, il n'est plus nécessaire de faire de nouveaux entretiens.

III- Réalisation des entretiens :

Pour mener à bien cette étude, il s'est avéré pertinent d'interroger deux types de profils :

- Les professionnels de santé et plus précisément les psychiatres qui sont amenés à recommander la rTMS à leurs patients et à la pratiquer.
- Les fabricants de rTMS plus précisément les commerciaux car leur approche terrain leur permet d'être les plus proches des professionnels de santé et autres opérateurs en rTMS. Ces derniers peuvent à la fois faire partager leurs savoirs, leurs techniques et les retours clients.

L'échantillon est composé d'un ensemble de sept professionnels avec quatre médecins psychiatres spécialisés ayant une place particulière dans le monde de la rTMS dans différentes zones géographiques et trois responsables commerciaux de fabricants de rTMS différents.

Tous ont été contactés une première fois par mail ou par téléphone, suivis par un entretien téléphonique ou une visioconférence puisque la taille de mon secteur, la disponibilité de chacun ainsi que le contexte sanitaire ne me permettaient pas de me rendre sur les sites.

Interlocuteur	Fonction	Établissement/ Entreprise	Type d'entretiens	Durée de l'entretien
Dr Fady Rachid	Psychiatre	Pratique privée à Genève, Suisse	Téléphone	25 min
Dr David Szekely	Psychiatre, chef de service adjoins	Hôpital de Princesse Grace, Monaco	Visioconférence	1h02
Pr Raphaëlle Richieri	Psychiatre, professeur des universités	Hôpital de la Conception, AP-HM, Marseille	Visioconférence	1h07
Dr Noomane Bouaziz	Psychiatre	EPS Ville- Evrard, Neuilly- sur-Marne	Visioconférence	25 min
Mr Ronald Giraud	Directeur Commercial	Mag2Health	Téléphone	1h20
Mr Damien Lafage	Responsable Commercial	Deymed France	Téléphone	40 min
Mr Olivier Méreaux	Marketing & Sales Manager	Syneika	Visioconférence	1h25

Tableau 1 : Professionnels ayant participé à l'enquête de terrain

Les entretiens ont duré entre 25 minutes et 1 heure 25 minutes. Tous ont été enregistrés avec l'accord des interviewés pour faciliter leurs retranscriptions.

IV- Guide d'entretien :

Un guide d'entretien est un document qui va cadrer le contexte et le déroulement de l'entretien et qui va lister les questions à poser et/ou les thèmes à aborder lors de cet entretien. Il est dit « semi-directif » lorsqu'il va privilégier des questions ouvertes et va permettre, au besoin, d'anticiper d'éventuels changements, au niveau de la liste où l'ordre des questions.⁴¹ Vous les trouverez en Annexe 2 (« Guide d'entretien semi-directif pour les psychiatres ») et en Annexe 3 (« Guide d'entretien semi-directif pour les responsables commerciales »)

Ce guide m'a servi de support lors de mes entretiens avec un premier temps où je me suis présenté et où j'ai expliqué les raisons de l'étude. Puis, j'ai laissé l'interlocuteur se présenter également. Enfin, nous avons démarré avec l'interview. Durant l'échange d'autres questions ont été soulevées et des reformulations ont été faites afin de favoriser la compréhension de chacun.

Les questions posées se sont faites de manière progressive :

Figure 6 : Chronologie de l'interview



PARTIE 3 : RESULTATS

Durant les entretiens plusieurs points ont été soulevés. Du côté des psychiatres d'une part afin d'en savoir plus sur la pratique de la rTMS et du côté des fabricants d'autre part pour avoir une idée du marché de ce dispositif. Ainsi, confronter les réponses des fabricants et des utilisateurs va nous permettre de faire un premier lien et de mettre en commun les différents avis pour pouvoir les comparer.

I- L'arrivée de la rTMS en psychiatrie :

Un dispositif innovant :

Depuis des années, le traitement pour la dépression se fait par le biais de traitements médicamenteux où « on tourne avec un petit nombre de molécules depuis 15 ans, en termes de nouveauté, il n'y avait pas grand-chose » (Pr Richieri). Pour appuyer son propos, le Dr Bouaziz souligne que la rTMS modifie la prise en charge du patient de manière importante car « elle peut être considérée comme un nouvel outil thérapeutique de la dépression. Déjà que pour la dépression, il n'en existe pas beaucoup donc, ça permet d'avoir un autre axe thérapeutique». De plus, le traitement par sismothérapie fait l'objet de beaucoup de stigmatisation notamment à cause de sa représentation dans l'univers du cinéma. La rTMS dans le schéma de traitement de la dépression est arrivée comme une innovation qui apporte plusieurs avantages dus au fait qu'elle soit non invasive, ne nécessite pas d'intervention chirurgicale et n'a pas ou presque pas d'effets secondaires en plus de n'avoir que très peu de contre-indications comme nous avons pu le voir précédemment dans la littérature. Ainsi, le Pr Richieri déclare que « quand cette technique est apparue, c'est-à-dire, pas d'anesthésie, pas d'effet secondaire, c'était quand même beaucoup plus acceptable en termes de traitement pour les patients ». Le Dr Szekely ajoute que « la tolérance est excellente pour 90-95% des patients, c'est très rare qu'on arrête une cure car les gens ne supportent pas parce que ça fait mal ». Le Dr Fady affirme également que « la rTMS agit dans beaucoup de cas de manière positive, ce qui va permettre aux patients qui ont des pathologies graves de reprendre leur activité professionnelle et à aller mieux sur le plan social et professionnel ».

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

Elle apparaît également comme une technique « qui a pu et peut répondre à des patients qui sont dans des cas de résistance thérapeutique » comme le souligne le Pr Richieri. De plus, le Dr Szekely déclare que « l'avantage, c'est l'efficacité thérapeutique quand il y a un échec pour plus de deux traitements médicamenteux ».

C'est un traitement qui est également facile à utiliser pour le personnel médical et paramédical comme l'affirme le Dr Fady en soulignant que « la rTMS est utilisée par un personnel soignant et moi-même. Cela ne demande pas trop d'activités, car le patient n'est pas anesthésié, il y a toujours moyen de s'occuper sans problème de ce traitement ».

Des protocoles qui restent lourds pour les patients mais qui apportent une nouvelle forme prise en charge :

De manière générale, tous les psychiatres admettent que la principale contrainte de la rTMS est une contrainte de temps de traitement. A titre d'exemple, le Dr Bouaziz déclare que « les inconvénients, c'est que ça prend du temps, il faut que les patients se déplacent, il faut que le patient soit stimulé pendant un temps non négligeable ». De plus, le Pr Richieri souligne le fait que ce soit chronophage pour les patients car « il faut venir tous les jours, une séance dure environ une demi-heure, en plus du trajet aller-retour jusqu'à l'hôpital, parfois, cela peut-être très lourd pour le patient et ce n'est pas toujours acceptable pour ceux qui sont lourdement atteints et donc vous ne pouvez pas traiter des patients qui viennent de trop loin ».

Cependant, même si cela n'est pas facile pour le patient de venir assister aux séances, « c'est quand même rarement quelque chose qui est bloquant » comme le souligne le Dr Szekely. En effet, les patients vont être en contact avec plusieurs personnes de l'équipe médicale et paramédicale. Cela permet de leur redonner un rythme de vie. Cette nouvelle approche change la relation patient-psychiatre où l'on sort du cadre classique. De cette façon, le Dr Szekely souligne que « ce n'est pas que la rTMS, c'est un environnement de prise en charge au sens large par des professionnels de santé, ce qui est un avantage par rapport aux autres thérapeutiques ». De plus, Mr Lafage explique que « ce qui revient souvent de la part de nos clients, c'est qu'ils ont une pratique qui est autre avec leurs patients. Ils ne sont pas derrière leur bureau à avoir une prise en charge classique, le côté rTMS donne un côté novateur, une façon de travailler qui est différente ».

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

Il est important de souligner que le taux de réponse significatif est faible. Le Dr Szekely estime qu'« environ un quart des patients vont vraiment avoir une amélioration avec très peu de symptômes dépressifs à la fin de la cure ».

Une nouvelle technologie, futur standard dans le traitement des patients dépressifs :

Tous les psychiatres sont unanimes pour dire que la rTMS pourrait devenir un futur standard dans le traitement des dépressions résistantes mais en aucun cas ne va remplacer la prise médicamenteuse. « A terme, la rTMS peut devenir un standard thérapeutique, mais de là à remplacer les médicaments, je ne pense pas ». (Dr Fady). Le Dr Bouaziz ajoute que « la rTMS est actuellement de plus en plus utilisée en France pour la dépression, donc concrètement, elle est considérée par plusieurs thérapeutes comme un traitement qui a toute sa place dans les traitements pour la dépression ».

II- La perception de la rTMS :

Une technologie peu connue, mal connue...

La rTMS reste encore très peu connue à cause de sa faible présence dans les établissements de soins comme nous l'explique Mr Lafage : « Dans les grandes villes, on trouve environ trois ou quatre centres de rTMS et par rapport au nombre de psychiatres installés en France, ça reste vraiment à la marge ». De plus, Mr Lafage poursuit en expliquant qu'« il y a cette problématique au niveau du cadre légal, au niveau de la pratique, de la cotation, qui fait qu'aujourd'hui la rTMS reste confidentielle ».

Certains psychiatres pensent encore que la rTMS doit faire ses preuves et qu'elle est seulement utilisée dans le cadre de recherche comme nous l'indique le Dr Bouaziz. « Il y a beaucoup de thérapeutes, de psychiatres qui ne connaissent pas la rTMS ou bien qui pensent que c'est toujours dans la phase de recherche donc que c'est un traitement encore expérimental ».

La rTMS en plus de n'être pas très connu dû à sa faible expansion, fait l'objet de stigmatisation comme nous l'explique le Pr Richieri : « Du fait que la rTMS est une méthode qui permet d'entraîner des stimulations au cerveau par des courants magnétiques qui va se

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

rapprocher d'un courant électrique. Donc cela va entraîner une stigmatisation pareille à la sismothérapie mais dès que les personnes voient la rTMS, cette appréhension disparaît ».

Nous constatons donc que la rTMS, à défaut de ne pas être connue, est mal connue.

Cependant, une fois que les professionnels assistent à une démonstration, cela change leur point de vue concernant cette dernière. « Une fois la machine acquise, les équipes sont plutôt fiers de pratiquer ce soin. C'est un soin technique pour des psychiatres qui ne sont pas des techniciens, cela les démarque de leurs confrères. » (Mr Méreaux).

... Dû à un manque d'informations concernant sa pratique en France :

« Je pense que le niveau de réticence de cette technologie est corrélé à l'information. Plus la personne connaît la stimulation, plus l'acceptabilité augmente car les patients se rendent compte rapidement du caractère inoffensif, de l'innocuité et de la sûreté de la thérapie ». Dr Bouaziz.

Ce manque d'informations a pour conséquence que le nombre de patients envoyés pour être traité par rTMS à leurs confrères possédant ce dispositif reste très faible comme nous l'indique le Pr Richieri : « Finalement ,j'ai assez peu à l'heure actuelle de patients qui me sont adressés pour des prises en charge par rTMS. Peut-être aussi, car j'ai la concurrence des cliniques » et le Dr Bouaziz « peu de patients me sont envoyés ». De plus, le Dr Szekely ajoute un point non négligeable sur le développement d'un réseau, lui, qui pratique à Monaco depuis peu : « J'avais un réseau sur Grenoble que je n'ai pas forcément recréer ici, même si on m'envoie quand même des patients, il y a néanmoins un gros travail de réseaux à faire ».

Nous constatons également qu'il y a différents niveaux de réticences selon les profils de psychiatres avec « une branche de psychiatres que ça n'intéresserait pas, car ce n'est pas leur vision de la psychiatrie ». (Mr Giraud). D'autres « qui pensent que la rTMS n'a pas encore fait ses preuves, que ce n'est pas assez documenté en termes d'efficacité ». (Dr Bouaziz. Et que ce n'est pas forcément une question de génération comme le souligne le Pr Richieri : « Je m'aperçois que quand les internes passent dans le service, il n'y a pas un engouement particulier ». Selon, la manière d'aborder le traitement de la dépression, les psychiatres vont montrer plus ou moins d'intérêt à l'utilisation de la pratique de la rTMS.

Comme nous l'avons vu dans la revue littérature, la rTMS est aujourd'hui préconisée après l'échec de deux antidépresseurs. Cependant, certains patients sont pris en charge beaucoup trop tard ce qui constitue un problème notamment en termes d'efficacité comme l'explique le Pr Richieri : « A l'heure actuelle, on fait appel à la rTMS souvent trop tardivement, chez des patients qui sont déprimés depuis des années et qui ont essayé cinq, six, sept, huit, neuf, dix antidépresseurs. Il faut qu'elle soit proposée bien avant au niveau de la résistance thérapeutique, au bon moment pour être la plus efficace possible pour les patients ».

Une demande venant des patients :

En interrogeant les psychiatres, nous avons remarqué que la demande de soins vient rarement des confrères pour des raisons que nous avons évoquées précédemment mais qu'une demande émerge des patients eux-même comme nous l'explique le Pr Richieri : « Ce n'est pas encore intégré comme un traitement potentiel et j'ai rarement des demandes directes de mes collègues. En fait, ce sont les patients, qui se renseignent de plus en plus, qui ont accès à l'information, qui font des recherches sur internet et c'est souvent ces derniers qui sollicitent leurs médecins généralistes ou leurs psychiatres et qui viennent nous voir en consultation ». Le Dr Szekely a évoqué le même fait en disant que « c'est souvent par le biais des patients que l'indication est donnée ».

III- L'évolution du marché de la rTMS :

A l'époque, « il y avait deux sociétés dans le monde qui savaient faire de la stimulation magnétique, Magventure aux Danemark et Magstim aux Pays de Galles, ce sont les deux acteurs principaux ». (Mr Giraud).

Initialement, elle était proposée dans le cadre de recherche dans les centres de recherche et les CHU. Ensuite, Mr Giraud nous explique que c'est « grâce aux efforts de communication du groupe français d'Emmanuel Poulet et ses confrères » qu'il « voit une évolution des connaissances des psychiatres à propos de la rTMS » et donc par la suite, « il y a eu une demande venant des libéraux et des centres privés. Puis, de plus en plus de CHU ont commencé à s'équiper et à acquérir une deuxième machine ».

La rTMS reste un marché à prendre, l'arrivée de nouveaux concurrents a impacté les ventes des principaux acteurs dans un marché déjà très restreint : « En 2014, il y a eu une diminution des ventes liée au fait que les centres référents étaient déjà équipés, peu de libéraux qui se lançaient et l'arrivée de nouveaux concurrents ». (Mr Giraud).

Actuellement, il y a cinq acteurs en France : Magventure, Magstim, Mag&More, Deymed et Neurosoft. Les trois premiers passent par des distributeurs :

Fabricants de rTMS	Magventure	Magstim	Mag&More
Distributeurs	Mag2Health	Medtronic	Syneika (fabricant du neuronavigateur)

Tableau 2 : Fabricants de rTMS et distributeurs sur le marché français

« En France ce marché se maintient avec ces cinq acteurs. Au niveau mondial, il en existe d'autres qui ne sont pas présents en France. Nexstim qui est présent aux États-Unis mais pas du tout en France. Les chinois commencent à arriver sur le marché ». (Mr Lafage) Nous retrouvons Neurosoft, qui est une entreprise Russe implantée en France avec peu d'appareils installés et des appareils de rTMS de chez Mag&More distribués par Syneika avec leur propre système de neuronavigation.

Le marché de la rTMS reste encore flou, personne ne connaît réellement le nombre de machines en France. Tous se basent sur des estimations : « J'ai l'impression qu'en ce moment, le marché de la dépression correspond à une vingtaine de stimulateurs par an ». (Mr Méreau). « Le parc installé en France en rTMS, c'est environ cent appareils ». (Mr Lafage). « Nous avons soixante à soixante-dix rTMS installés en France pour la psychiatrie que ce soit pour traiter des patients ou faire des études ». (Mr Giraud). En termes de pratique cela reste limité surtout si l'on compare avec le nombre de psychiatres en France qui est d'un peu plus de quinze-mille.

Les commerciaux se servent principalement du bouche-à-oreille et ne sont pratiquement pas présents sur les réseaux professionnels comme LinkedIn. « Ce qui nous sert énormément c'est le bouche-à-oreille ». (Mr Lafage).

Une technique qui tend à s'améliorer :

La rTMS est une technique qui est amenée à s'améliorer que ce soit au niveau des protocoles d'utilisation comme l'indique le Pr Richieri : « On a des protocoles de stimulations qui permettent une meilleure excitabilité, une meilleure rentabilité pour les structures ». Le Dr Bouaziz nous informe que « les traitements qui sont maintenant modernes et en plein essor (thêta burst), sont des traitements qui sont certes plus courts mais qui doivent être répétés plusieurs fois par jour. Cela permet de raccourcir la durée totale du traitement. Au lieu de passer vingt séances sur quatre semaines, ils passent vingt séances sur quatre jours ». Ou que ce soit dans l'aspect technique de l'appareil notamment au niveau de la bobine qui pose des problèmes de poids. « Nous sommes arrivés les derniers et on a pu voir la principale contrainte qui est le poids de la bobine et donc on a fait un système qui permet d'alléger le poids de la bobine. (Mr Lafage).

IV- Rentabilité économique :

La psychiatrie est une discipline peu considérée par la société. « C'est le problème des maladies mentales et de leurs stigmatisations, de ce fait, beaucoup de patients ne viennent pas consulter et n'accèdent pas aux soins » comme le souligne le Pr Richieri. De plus, elle ajoute que la dépression a « un coût énorme pour la société et pour le pays en termes d'invalidité, c'est la plus grande cause d'invalidité. On ne la considère pas mais d'un autre côté, c'est la maladie qui coûte le plus chère à la société ».

Il faut compter entre cinquante-mille et cent mille euros pour acquérir un appareil de stimulation incluant la machine avec le fauteuil et quelquefois couplé avec un système de neuronavigation. Un coût de départ qui peut s'avérer rentable par la suite comme nous l'avons vu dans la revue littérature.

Le Dr Szekely nous explique qu'il y a un « coût humain, il faut du personnel, une salle, la machine. Les bobines, c'est des consommables, elles ont une durée de vie limitée et c'est un coût important ». Cependant, Mr Lafage nous fait savoir « qu'une bobine de stimulation magnétique c'est du on-off, ça marche ou ça ne marche pas ». Donc cela dépend des fabricants et des améliorations technologiques que chacun propose. « Nous sommes promoteurs dans le soin courant clinique d'une solution de stimulation stimulée neuronaviguée, c'est vraiment ce qui nous caractérise ». (Mr Méreaux). En règle générale, Mr Giraud décrit que « les rTMS sont des machines ultra fiables, ultra solides, j'ai des

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

machines qui ont vingt ans et qui marchent encore ». De plus, les fabricants sont d'accord pour dire que la rTMS a besoin de très peu de maintenance comme le souligne Mr Méreaux : « nous avons un technicien qui passe une fois par an pour la maintenance préventive ».

Le Pr Richieri souligne également le coût humain de l'acquisition de ce dispositif : « Nous sommes entre mille-cinq-cents et deux-milles séances annuelles qui monopolisent deux aides-soignants à temps plein donc l'hôpital nous demande des retours sur tout ça ».

La recherche de rentabilité :

A l'heure actuelle, la rTMS n'est pas remboursée. Les hôpitaux demandent des retours sur cette activité en termes de rentabilisation. Ce qui pousse les psychiatres à trouver des « stratagèmes » afin que l'activité de rTMS soit un minimum rentable. En comptant une séance comme une consultation psychiatrique ou en la facturant en hôpital de jour comme nous l'indique le Pr Richieri : « Nous facturons une séance comme une consultation psychiatrique pour avoir un minimum de rentabilité ». Ainsi que le Dr Bouaziz : « Nous facturons une séance à titre d'hospitalisation de jour ».

Nous pouvons mentionner que certains libéraux ont profité de ce manque de cadre légal concernant le remboursement de la rTMS pour s'enrichir financièrement. Le Dr Szekely pense que « c'est l'errance de certains collègues, pas que les psychiatres mais aussi les neurologues et les médecins de la douleur qui a fait que le dossier est remonté à la HAS et qu'il a fallu qu'elle se saisisse du dossier car il y avait une crainte que la rTMS devienne quelque chose de très couteux ».

V- Le non remboursement, un frein considérable à sa démocratisation :

De manière générale, les médecins ne savent pas pourquoi la rTMS n'est pas acceptée par les instances sachant qu'ils ont interpellé la HAS à plusieurs reprises : « Je ne sais pas, depuis que j'ai commencé c'est la grande question ». (Pr Richieri). Le Dr Fady annonce qu'il y a « un aspect politique à prendre en considération ». Côté fabricant : « c'est une question de lobbying ». (Mr Giraud)

Tout le monde est unanime (psychiatres et commerciaux) concernant le principal blocage vers une démocratisation de la rTMS qui est sa non-reconnaissance par les instances, sa

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

non-prise en charge par les caisses d'assurances maladie comme nous l'explique Mr Lafage : « Ce qu'il manque, c'est vraiment d'avoir une nomenclature de l'acte car, il y a beaucoup de psychiatres qui attendent le positionnement de la sécurité sociale par rapport à la valorisation d'un acte pour investir dans ces appareils. Ce qui ne saurait tarder à tomber ». En effet, comme nous l'avons vu dans la littérature, « la HAS s'est saisie du sujet en octobre de l'année dernière dans le but de faire une évaluation pour un remboursement ». (Mr Méreaux)

Nous avons donc, les psychiatres d'une part qui ne souhaitent pas se lancer, acquérir une machine tant qu'il n'y a pas de remboursement et d'autre part les patients à qui n'accèdent pas ce traitement car « s'ils voient que c'est un traitement qui n'est pas remboursé, ils ne vont généralement pas s'y intéresser. Personnellement, je travaille avec des patients qui sont capables de payer ». (Dr Fady)

Une spécificité franco-française :

Dans les autres pays, si la rTMS n'est pas remboursée et bien les patients payent. Les Français ne payent pas pour leurs soins de santé et par conséquent ne vont pas déboursier de leur poche pour un traitement non remboursé par l'assurance maladie :

« Aux États-Unis ou à Londres, il y a des endroits où les gens payent de leur poche. Aux USA, les Américains payent pour leurs soins de santé mais en France les gens ne payent pas car ils payent déjà une assurance donc, ils ne vont pas payer en plus ». (Dr Fady). Mr Giraud ajoute que « En France, la rTMS n'est pas remboursée, nous allons chercher à la faire rembourser ».

VI- La démocratisation de la pratique :

Formations des utilisateurs :

On constate que les médecins ont entendu parler pour la première fois de la rTMS par le biais du bouche-à-oreille. « C'est un ami collègue qui m'a introduit à cette technique ». (Dr Fady). Ou bien durant leur stage de psychiatrie comme le Dr Bouaziz : « J'ai fait mon premier stage dans le service du Pr Poulet à Lyon qui utilise cette technique et qui m'a beaucoup intéressé ».

Au niveau des formations, on en compte plusieurs : La première est organisée par la société savante, la section STEP, c'est vers elle que se tournent les psychiatres et les commerciaux

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

comme l'indique Mr Giraud : « Je leur envoie systématiquement tous mes clients après les avoir formés ». Le Pr Richieri nous explique qu'au départ, « uniquement les médecins allaient se former puis, petit à petit la formation est devenue accessible aux personnels paramédicaux. Nous passons à chaque fois par STEP qui donne au départ une bonne base de formation ». Nous trouvons également « le groupe Inicea qui est un groupe de cliniques psychiatriques qui propose aussi des formations. (Mr Lafage). Les fabricants forment systématiquement leurs clients lors de l'acquisition d'une machine. Ces formations d'une demi-journée se reposent sur l'acte technique qui est le potentiel évoqué moteur et qui demande de la pratique comme le décrit Mr Lafage : « Ce qu'on préconise c'est d'avoir un temps d'assimilation et de pouvoir faire une phase de training et un début d'activité à une quinzaine de jours après la formation initiale pour avoir acquis un peu d'expérience et pouvoir accueillir les patients sereinement ». Mr Méreaux ajoute qu'il « donne quelques éléments sur les contre-indications même s'il n'y en a pas beaucoup cela reste des choses qu'il faut bien connaître et puis ensuite il faut pratiquer ».

Le rôle de chacun dans l'émergence de la rTMS :

La vision de chacun diverge quand il s'agit de réfléchir aux acteurs qui pourraient faire évoluer la démocratisation de la technologie. En effet, côté médecin, ils ont été presque unanime en soumettant que ce sont les patients qui peuvent faire accélérer les choses comme nous l'explique le Dr Bouaziz : « Je pense que c'est les patients eux-mêmes qui peuvent changer la donne donc les associations de patients comme ça a été le cas pour le changement du paradigme thérapeutique dans l'autisme. Du moment que la demande de changement thérapeutique émane des patients eux-mêmes cela a fait évoluer les choses. Si les patients font pression pour faire reconnaître cette technique thérapeutique, cela peut accélérer la reconnaissance ».

Les psychiatres pensent que de leur côté, ils ont fait ce qu'il fallait notamment en termes de publications : « Dans le domaine de la recherche, il y a ce qu'il faut ». (Dr Fady). Le Dr Szekely ajoute qu'il y a « énormément de publications, la quantité est impressionnante ». Le Dr Bouaziz trouve qu'en grande partie, « ce sont des publications de très hauts niveaux ». Les psychiatres s'investissent également en termes de communication comme le souligne le Dr Szekely : « Il y a régulièrement des articles dans les livres, dans les médias nationaux, des reportages dans les journaux télévisés. Nous essayons d'activer le canal journalistique pour faire connaître la rTMS ». Le Pr Richieri a participé à une émission sur

Maryam ASSASLA - Master 2, Healthcare Business, ILIS

France 5 avec pour thème « soigner la dépression sans médicament » et celle-ci nous explique qu'après la diffusion de l'émission « des patients vous appellent dans la foulée. Il faut en parler aux professionnels de santé mais aussi aux grands publics ».

Le Dr Fady nous explique le rôle que doit jouer les entreprises de rTMS pour faire accepter la pratique de cette technologie : « Il faut que les compagnies mettent plus d'argent afin d'avoir un impact politique pour avoir les autorisations » puis donne pour exemple le cas des États-Unis : « Aux USA, la rTMS est remboursée par les assurances car les études ont amené à de bons résultats et parce que la compagnie américaine Neuronetics a payé beaucoup d'argent à la FDA pour pouvoir faire accepter ce traitement ». Il évoque ensuite le cas des entreprises présentes en France. « Cela ne fait pas partie de leur plan d'action ou bien elles n'ont pas assez d'argent et donc n'ont pas encore la capacité à entrevoir l'important ». En effet, Mr Méreaux nous explique, qu'un « protocole de remboursement nécessite des études extrêmement bien écrites et ces études sont très coûteuses. La rTMS est une thérapie avec un effet placebo fort, il faut des échantillons qui soient très gros pour pallier la problématique de l'effet placebo. L'inconvénient, c'est que nous sommes des petits acteurs industriels, nous ne sommes pas dotés de capacités à pouvoir financer de grosse cohorte dans une étude ».

Les commerciaux assument leurs responsabilités en termes de communication « Nos principaux vecteurs de communication sont les congrès et les formations ». (Mr Lafage). Mais pense quand même que ce sont les leaders d'opinions qui ont une aura, une voix, pour la démocratisation de la pratique.

PARTIE 4 : RECOMMANDATIONS

L'hypothèse émise à l'issue de la revue de littérature a été validée par notre enquête de terrain. Les entretiens menés dans le cadre de ce travail de mémoire nous ont permis de définir diverses recommandations pour répondre à notre problématique initiale :

Quelles sont les actions à mettre en œuvre afin de démocratiser la pratique de la Stimulation Magnétique Transcrânienne répétée (rTMS) en psychiatrie dans le traitement des dépressions résistantes ?

L'objectif de cette quatrième et dernière partie est de donner un sens aux résultats obtenus en élaborant des recommandations applicables à moyen et long terme destinées aux entreprises, aux professionnels et établissements de santé qui souhaitent rendre accessible au plus grand nombre la prise en charge par rTMS pour les dépressions résistantes.

I- Respecter les recommandations initiales :

Comme nous l'avons vu au travers des entretiens, la préconisation de la rTMS après deux échecs médicamenteux n'est pas respectée. Cette prise en charge tardive influe sur l'efficacité du traitement par rTMS sachant qu'il faut environ quatre semaines pour constater l'échec d'un médicament, les patients sont pris en charge des mois plus tard à un stade de dépression très avancé. Il faut donc veiller à prescrire la rTMS bien plus tôt dans l'arbre décisionnel de la prise en charge de patients dépressifs après l'échec de deux antidépresseurs et non pas être prescrit en dernier recours.

II- Communiquer pour favoriser l'accès aux soins :

Il semble évident qu'il faut communiquer sur la rTMS et à plusieurs niveaux :

A. Encourager la communication auprès des psychiatres :

En prenant en considération les témoignages des psychiatres et des responsables commerciaux, il semble indispensable de sortir du cercle des initiés qui sont déjà convaincus et qui utilisent la rTMS en pratique courante. Il faut faire intervenir de nouveaux acteurs qui pourront par le biais du bouche à oreille développer un réseau à plus grand champs. Ces nouveaux acteurs psychiatres, confrères, collègues seront par la suite impliqués soit directement, en pratiquant la rTMS dans leur service ou dans leur centre, soit indirectement, en envoyant les patients chez un confrère qui la pratique.

Attirer de nouveaux acteurs afin que les psychiatres se rendent compte de l'intérêt de la rTMS pour leurs patients dépressifs et de les inciter à collaborer davantage et à coordonner leurs pratiques de soins. De cette façon, organiser des tables rondes lors de congrès scientifiques dédiés à la rTMS et à la psychiatrie en général avec des médecins et des fabricants qui pourront avoir un temps de parole afin de présenter leur dispositif lors de ces réunions.

De plus, il est important de mieux sensibiliser les nouvelles générations de psychiatres c'est-à-dire les internes en leur donnant des cours plus complets sur la rTMS comme cela se fait pour les ECT en soulignant bien la différence entre ces deux techniques. Il faut également favoriser une « expérience terrain » afin de permettre aux internes de pouvoir appréhender la rTMS, comme nous l'avons vu avec nos entretiens, c'est une technique qui demande de l'expérience.

L'observabilité est essentielle pour adopter une innovation par les nouveaux utilisateurs, voir comment fonctionne la rTMS en observant un confrère ou un fabricant lors d'une démonstration permet de prouver que la technologie à un bénéfice réel pour le patient.

B. Engager les patients :

La mobilisation des patients est reconnue comme essentielle. A mesure que les consommateurs sont mieux informés sur leurs conditions médicales, ils vont eux-mêmes devenir un vecteur de communication sur les innovations médicales.⁴² Il faut donc engager les patients afin qu'ils puissent témoigner sur leurs expériences avec la rTMS et les associations de patients comme l'Unafam et l'Association France Dépression afin qu'elles puissent communiquer de façon interpersonnelle pour persuader les personnes d'adopter cette innovation. De ce fait, cela va créer une demande de soin par rTMS du patient lui-même, ce qui suscitera un intéressement de la part de leur médecin. Il faut également faire comprendre aux patients que la stimulation magnétique transcrânienne est différentes des électrochocs afin d'éviter toute stigmatisation, l'informer sur le taux d'efficacité de ce traitement et souligner que l'on est dans le cadre des dépressions résistantes.

C. Communiquer auprès du grand public :

Proposer une communication à grande échelle en sélectionnant des médias de masse et en employant des termes adaptés à une population non médicale et qui n'a jamais pris soin de se renseigner sur les traitements de la dépression et encore plus sur la rTMS qui est un dispositif médical émergent et très technique.

Il faudrait également lever les tabous autour de la dépression de façon plus générale. Une personnalité qui parle de la dépression puis de la rTMS peut transformer un tabou en « une tendance » comme nous avons pu le constater avec le cas de la chanteuse Amany sur l'endométriose. Lever les tabous autour de la dépression et parler de la rTMS comme un traitement pour soigner les dépressions résistantes par le biais d'une personnalité qui deviendra ambassadrice d'une association comme l'AFPBN par exemple.

III- Rendre visible les centres qui pratiquent la rTMS :

Nous avons constaté un manque d'informations concernant le parc de machines installé en France et également un manque d'informations sur les praticiens pratiquant la rTMS au sein d'une même zone géographique que ce soit à l'échelle de la région, du département ou de la commune.

L'idée étant de cartographier les établissements de santé publics et privés et les libéraux qui pratiquent la rTMS afin qu'un patient ou un professionnel de santé, en consultant cette carte en ligne, obtiennent les informations nécessaires sur les centres ou psychiatres qui la pratique autour de lui. Bien sûr, il faudrait l'accord des fabricants pour pouvoir recenser les matériels dans les différents établissements, puis l'accord des centres et praticiens pour pouvoir les trouver facilement à travers le site en ligne dédié. Ce qui facilitera une prise en charge plus rapide des patients.

Rendre visible les établissements de santé qui pratiquent la rTMS à la recherche de notoriété permettra également de créer progressivement un milieu concurrentiel entre établissements de santé pour être à la pointe de l'innovation. Ce qui accélèrera la démocratisation de la rTMS.

IV- Améliorer les formations :

Comme nous l'avons vu, les formations proposées par la STEP permettent d'avoir de très bonnes bases sur la rTMS. Cependant, il faut ajouter à cela une formation « terrain » avec un exercice quotidien, ce qui est possible car le traitement n'est pas invasif. Continuer à ouvrir l'accès à ces formations aux infirmiers, aide-soignants qui sont mobilisés pour faire les séances au quotidien.

V- Rester dans une démarche d'amélioration de la technologie :

A la suite des entretiens, nous avons constaté que le frein considérable à la démocratisation était le non-remboursement par la HAS. Certes, le remboursement constitue un levier d'expansion de la pratique non négligeable mais comme nous l'avons vu dans la littérature, il y a d'autres facteurs qui entrent en jeu après la prise en charge par les caisses d'assurance maladie pour la diffusion d'une innovation. Je conseillerai à l'entreprise de rester dans une démarche d'amélioration continue de leurs produits afin que leurs dispositifs soient plus pratiques à utiliser avec des systèmes pour faciliter le travail de l'opérateur et donc de rester à l'écoute des utilisateurs. Il faut également, mettre à jour des protocoles plus courts qui soient moins contraignants pour le patient avec un gain de temps de traitement et donc une meilleure rentabilité pour les établissements.

Conclusion

La mise en place d'une innovation dans le système de santé est un processus long avec un nombre important d'éléments et d'acteurs qui contribuent à l'acceptation de cette innovation puis sa diffusion jusqu'à son arrivée dans la pratique courante. La particularité de la France est que l'accès gratuit aux soins ralentit l'émergence de nouvelles technologies.

Après son émergence, il y a une vingtaine d'années en France, la rTMS a du mal à se faire une place en psychiatrie. La rTMS avance doucement vers une cotation de l'acte qui permettra aux psychiatres d'acquérir ce matériel. Il faudra encore des années pour que cette technologie soit intégrée dans la pratique courante par tous comme un traitement supplémentaire pour les dépressions résistantes.

Les médecins, la société savante, les fabricants, les instances ainsi que les patients sont en première ligne pour la démocratisation d'une innovation avec une communication entre eux pour faciliter la diffusion de la rTMS pour une meilleure prise en charge du patient.

Bibliographie

1. Bourla, A., E. Chaneac, E. Poulet, E. Haffen, L. Ogorzelec, C. Guinchard, F. Ferreri, et S. Mouchabac. « Acceptability, Attitudes and Knowledge towards Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) among Psychiatrists in France ». *L'Encéphale* 46, n° 2 (avril 2020): 88-95. <https://doi.org/10.1016/j.encep.2019.07.003>.
2. « Définition de l'innovation ». Consulté le 05 novembre 2020. <http://stephanie.buisine.free.fr/publis/DefInnov16.pdf>
3. « Catherine Jewell, C. J. (2019, août). *GII 2019 : Creating healthy lives – the future of medical innovation*. OMPI. https://www.wipo.int/wipo_magazine/fr/2019/04/article_0001.html
4. *L'innovation en santé : l'engagement des agences régionales de santé*. (2021, 11 mars). ARS. <https://www.ars.sante.fr/linnovation-en-sante-lengagement-des-agences-regionales-de-sante>
5. *Global Innovation Index 2019 Creating Healthy Lives—The Future of Medical Innovation*. Consulté le 10 novembre 2020. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2019.pdf
6. « The European Medical Technology Industry in figures 2020 ». Consulté le 10 novembre 2020. <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2020/05/The-European-Medical-Technology-Industry-in-figures-2020.pdf>
7. MedTech in France. « MedTech in France | Les Technologies Médicales ». Consulté le 12 novembre 2020. <https://medtechinfrance.fr/les-technologies-medicales>.
8. Ghylaine Bagnoud, G. B. (2009, juin). L'innovation médicale et son intégration dans les assurances sociales. https://serval.unil.ch/resource/serval:BIB_89CD8855C829.P001/REF.pdf
9. . Qualitiso. « Dispositifs médicaux innovants et progrès », 5 novembre 2018. <https://www.qualitiso.com/innovation-progres-medical/>.

10. « Marquage CE - Dispositifs Médicaux - AFNOR Certification ». Consulté le 21 novembre 2020. <https://certification.afnor.org/qualite/dispositifs-medicaux>.
11. *Nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux : tout ce que doivent savoir*. (2021, 26 février). CPSL. <https://www.cpsl.com/fr/nouveau-reglement-europeen-sur-les-dispositifs-medicaux/>.
12. Snitem. (2020, mars). *Nouvelle réglementation des dispositifs médicaux*. <http://rdm-na.fr/wp-content/uploads/2020/05/Dossier-Presse-R%C3%A9glementation-dispositif-m%C3%A9dical-mai-2020.pdf>
13. Snitem. (2019). Panorama 2019 et analyse qualitative de la filière industrielle des dispositifs médicaux en France. <https://www.scribbr.fr/generateur-apa/new/webpage/>
14. Riou, Céline. « MedTech : le guide pratique de l'accès au remboursement ». *Bpifrance Le Hub* (blog), 15 avril 2020. <https://lehub.bpifrance.fr/medtech-guide-pratique-remboursement/>.
15. Haute Autorité de Santé. « Dispositifs médicaux innovants : le dispositif de prise en charge transitoire opérationnel ». Consulté le 28 novembre 2021. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3268128/fr/dispositifs-medicaux-innovants-le-dispositif-de-prise-en-charge-transitoire-operationnel.
16. Audry, A., & Ghislain, J. C. (2009b). Innovation et évaluation. Dans *Le dispositif médical* (1re éd., p. 40-59). Que sais-je ? <https://www.cairn.info/le-dispositif-medical-9782130573937-page-40.htm>
17. Ménard, J., & Gramain- Kibleu, P. (juin 2002). « La politique de l'innovation en santé » (dossier : L'innovation en santé). *adsp* n° 39 p.17-60
18. HUOT Laure, H. L. (2012). *Evaluation clinique des dispositifs médicaux*. <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-00983482/document>

19. Audry, A., & Ghislain, J. C. (2009). Accès et diffusion des dispositifs médicaux. Dans *Le dispositif médical* (1re éd., p. 60-79). Que sais-je ? <https://www-cairn-info.ressources-electroniques.univ-lille.fr/le-dispositif-medical--9782130573937-page-60.htm>
20. *Du progrès à l'innovation*. (2016). Congrès Français de Psychiatrie. <https://www.congresfrancaispsychiatrie.org/du-progres-a-linnovation/>
21. Dembinski, O. (2012). 12—L'innovation en psychiatrie entre militantisme et pragmatisme. In *La politique de santé mentale en France* (p. 165-172). Armand Colin; Cairn.info. <https://doi.org/10.3917/arco.demai.2012.01.0165>
22. CINQ - TMS. (s. d.). CINQ. Consulté le 10 mars 2021, à l'adresse <http://www.cinq.ulaval.ca/TMS>
23. *Stimulation magnétique transcrânienne*. (2021). In *Wikipédia*. https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Stimulation_magn%C3%A9tique_transcr%C3%A2nienne&oldid=183152922
24. NOOHI, S., & AMIRSALARI, S. (2016). History, Studies and Specific Uses of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) in Treating Epilepsy. *Iranian Journal of Child Neurology*, 10(1), 1-8.
25. Poulet, E., Bulteau, S., Bubrovsky, M., & Haesebaert, F. (2019). *Stimulation magnétique transcrânienne répétée : Applications en psychiatrie* (Vol. 390). Presses universitaires François-Rabelais.
26. *La Stimulation Magnétique Transcrânienne* (2018, 6 juin). Consulté le 12 décembre 2020, à l'adresse <http://www.centredeladepression.org/la-stimulation-magnetique-transcranienne/>
27. *rTMS– Stimulation Magnétique Transcrânienne*. (2019. 29 janvier.). *TRANSTIMAG*. Consulté 12 décembre 2020, à l'adresse <https://www.transtimag.com/rtps-stimulation-magnetique-transcranienne/>

28. McClintock, S. M., Reti, I. M., Carpenter, L. L., McDonald, W. M., Dubin, M., Taylor, S. F., Cook, I. A., O'Reardon, J., Husain, M. M., Wall, C., Krystal, A. D., Sampson, S. M., Morales, O., Nelson, B. G., Latoussakis, V., George, M. S., & Lisanby, S. H. (2018). Consensus Recommendations for the Clinical Application of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS) in the Treatment of Depression. *The Journal of clinical psychiatry*, 79(1), 16cs10905. <https://doi.org/10.4088/JCP.16cs10905>
29. *Dépression*. (2019, 6 décembre.). Inserm. Consulté 21 décembre 2020, à l'adresse <https://www.inserm.fr/information-en-sante/dossiers-information/depression>
30. Lefaucheur, J.-P., André-Obadia, N., Poulet, E., Devanne, H., Haffen, E., Londero, A., Cretin, B., Leroi, A.-M., Radtchenko, A., Saba, G., Thai-Van, H., Litré, C.-F., Vercueil, L., Bouhassira, D., Ayache, S.-S., Farhat, W.-H., Zouari, H.-G., Mylius, V., Nicolier, M., & Garcia-Larrea, L. (2011). Recommandations françaises sur l'utilisation de la stimulation magnétique transcrânienne répétitive (rTMS) : Règles de sécurité et indications thérapeutiques. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*, 41(5-6), 221-295. <https://doi.org/10.1016/j.neucli.2011.10.062>
31. Rachid, F., Sentissi, O. (2014). 'Traitement de la dépression résistante. Sécurité et efficacité de la stimulation magnétique transcrânienne', *Rev Med Suisse* 2014; volume 0. no. 448, 2055 - 2060 doi: .
32. Cavuoto, J. (s. d.). *Competition Heats Up in Magnetic Stim Market*. Neurotechreports. Consulté le 10 janvier 2021, à l'adresse <https://www.neurotechreports.com/pages/Magnetic-stimulation-neuromodulation-market.html>
33. Bowarshi, K. (2020, 14 décembre). *The Complete Guide To FDA-Cleared TMS Devices [2021]*. Florida TMS Clinic. <https://www.floridatmsclinic.com/tms-devices>
34. *Transcranial Magnetic Stimulator Market Size, Industry Report, 2026*. (s. d.). Grandviewresearch. Consulté le 24 janvier 2021, à l'adresse <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/transcranial-magnetic-stimulator-market>

35. Etcheverrigaray, F., Bulteau, S., Machon, L.-O., Riche, V.-P., Mauduit, N., Leux, C., Tricot, R., Sellal, O., & Sauvaget, A. (2017). Traitement de la dépression par stimulation magnétique transcrânienne (rTMS): Quelles pistes pour le remboursement d'une activité de pointe en psychiatrie ? *Revue d'Épidémiologie et de Santé Publique*, 65(3), 241-246. <https://doi.org/10.1016/j.respe.2017.01.114>
36. Ghys, E. (2017, 24 mai). A quand la reconnaissance de la stimulation magnétique transcrânienne en France ? *Le Monde.fr*. https://www.lemonde.fr/sciences/article/2017/05/24/a-quand-la-reconnaissance-de-la-stimulation-magnetique-transcranienne-en-france_5133144_1650684.html
37. *Je recherche des informations sur la stimulation magnétique transcrânienne (SMT)*. (2018, avril). Cite-sciences. <https://www.cite-sciences.fr/fr/au-programme/lieux-ressources/cite-de-la-sante/une-question-en-sante/questions-frequentes/je-recherche-des-informations-sur-la-stimulation-magnetique-transcranienne-smt/#item-grid-65613>
38. Health technology assessment. (2020, 8 octobre). *Stimulation magnétique transcrânienne dans le traitement de la dépression pharmacorésistante de l'adulte - Note de cadrage*. HAS. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3211966/en/stimulation-magnetique-transcranienne-dans-le-traitement-de-la-depression-pharmacoresistante-de-l-adulte-note-de-cadrage
39. Imbert, G. (2010). L'entretien semi-directif : à la frontière de la santé publique et de l'anthropologie. *Recherche en soins infirmiers*, 3(3), 23-34. <https://doi.org/10.3917/rsi.102.0023>
40. Chevalier, F. & Meyer, V. (2018). Chapitre 6. Les entretiens. Dans : Françoise Chevalier éd., *Les méthodes de recherche du DBA* (pp. 108-125). Caen, France : EMS Editions. <https://doi-org.ressources-electroniques.univ-lille.fr/10.3917/ems.cheva.2018.01.0108>
41. *Comment rédiger un guide d'entretien semi-directif pour un mémoire ?* (2015, 15 juillet). Expertmemoire.Com. <https://www.expertmemoire.com/guide-entretien/>

42. Cain, M., Mittman, R., Institute for the Future, & California HealthCare Foundation. (2002). *Diffusion of innovation in health care*. California Healthcare Foundation.

ANNEXES

Annexe I : Les domaines prometteurs pour l'innovation et les technologies médicales

Promising fields for medical innovation and technologies

NEW SCIENTIFIC BREAKTHROUGHS, TREATMENTS, AND CURES

Genetics and stem cell research

- Single-cell analysis
- Gene and stem cell therapies
- Genetic engineering and editing including CRISPR technology

Nanotechnology

- Swallowable small devices

Biologics

- Development and manufacture of complex biologics

Brain research, neurology, and neurosurgery

- Characterization of the brain's major circuits
- New brain imagery for mental disorders
- Migraine treatment

New generation of vaccines and immunotherapy

- HIV and universal flu vaccine
- Cancer vaccine
- Immunotherapy
- New vaccine delivery methods

Pain management

- Effective, non-addictive medicines for pain management

Mental health treatments

- Pre-symptomatic diagnosis and treatment of Alzheimer's disease and other cognitive declines

NEW MEDICAL TECHNOLOGIES

Medical devices

- 3D printing
- Cardiac devices
- Implants and bionics

Medical imaging and diagnostics

- Optical high-definition imaging and virtual anatomic models
- Biosensors and markers
- 4D human charting and virtual reality
- Screening for diseases

Precision and personalized medicine

- Computer-assisted surgery
- Surgical robots
- Personalized medicine

Regenerative medicine

- Tissue engineering
- Effective bioartificial pancreas

ORGANIZATIONAL AND PROCESS INNOVATIONS

Novel approaches in healthcare research

- Software-based modeling to speed up research
- Artificial intelligence techniques to speed up research and clinical trials

New ways of delivering healthcare

- Telemedicine applications
- Drone delivery of medications
- Remote monitoring and portable diagnostics
- Improved data sharing

Annexe II : Guide d'entretien semi-directif pour les psychiatres

Guide D'entretien Semi-directif

Rappel du sujet et justification du terrain

Introduction :

- Pouvez-vous vous présenter et me parler de votre rôle au sein de l'établissement ?
-

La rTMS :

- Pouvez-vous dire comment s'est faite l'acquisition de votre rTMS ?
- Dans quel cadre l'utilisez-vous ?
- A quelle fréquence est-elle utilisée ? Par combien de personnel soignant ?
- Quels sont, selon vous, les avantages et les inconvénients de la rTMS ?
- Pouvez-vous me parler de la mise en place de la rTMS dans votre établissement ?
- Pouvez-vous me parler de la formation des utilisateurs ?
- Selon vous, dans quelle mesure la rTMS modifie-t-elle (va-t-elle modifier) la prise en charge des patients dépressifs ?
- Pensez-vous que ce matériel pourrait, à terme, devenir un standard dans le traitement de la dépression et remplacer la prise médicamenteuse ?
- Quel est le niveau d'acceptabilité, le niveau de réticence de cette technologie émergente auprès de vos collègues ?
- Que pensez-vous des publications à ce sujet en terme qualitatif et quantitatif ?
- A votre avis, pourquoi n'est-elle toujours pas reconnue en France et n'est-elle toujours pas prise en charge par les caisses d'assurance maladie ?
- Quels sont les acteurs qui pourraient faire avancer l'émergence de cette technologie ?
- Selon vous, comment pourrait-on convaincre les futurs utilisateurs d'adopter cette innovation technologique ?

- Quelles sont les mesures que nous pourrions adopter afin de démocratiser davantage cette pratique ?
-

CONTACT

Maryam ASSASLA

Mail: maryam.assasla.etu@univ-lille.fr

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/maryam-a2201/>

Annexe III : Guide d'entretien semi-directif pour les responsables commerciales

Guide D'entretien Semi-directif

Rappel du sujet et justification du terrain

Introduction :

- Pouvez-vous vous présenter et me parler de votre rôle au sein de l'établissement ?
 - Depuis combien d'années travaillez-vous dans le secteur de la rTMS ?
-

La rTMS :

- Comment ressentez-vous le marché de la rTMS ? Et plus précisément le marché pour la dépression par rapport aux autres indications (les douleurs, l'épilepsie etc)?
 - Comment se passe la relation avec le client lors de l'acquisition du matériel ? Et par la suite ?
 - Comment selon vous, les machines sont-elles perçues ?
 - Qu'est-ce qui facilite l'acceptation de ce dispositif médical ?
 - Quelles sont les techniques de formation des utilisateurs ?
 - Avez-vous une idée du marché que cela représente ?
 - Comment pourrait-on convaincre les futurs utilisateurs d'adopter cette innovation technologique ?
 - Quelles sont les mesures que nous pourrions adopter afin de démocratiser davantage cette pratique ?
 - Quels sont les acteurs qui pourraient faire avancer l'émergence de cette technologie ?
-

CONTACT

Maryam ASSASLA

Mail : maryam.assasla.etu@univ-lille.fr

LinkedIn: <https://www.linkedin.com/in/maryam-a2201/>

Annexe IV : Retranscription de l'entretien réalisé avec le Dr Noomane Bouaziz

Maryam A : Pouvez-vous vous présenter et me parler de votre rôle au sein de l'établissement ?

Noomane B : Je suis psychiatre, je travaille à l'hôpital de Ville-Evrard, c'est un hôpital psychiatrique, probablement le plus grand en France en termes de lit. J'ai un rôle de praticien hospitalier, j'ai un rôle particulier dans notre service car je travaille dans une unité de recherche et je suis le responsable d'une sous-unité qui s'appelle :l'unité de neuromodulation. Cette unité de neuromodulation propose les ECT, la rTMS et la tDCS. L'ECT ou sismothérapie, auparavant appelée électrochoc est le traitement de stimulation cérébrale le plus connu. Nous avons aussi la rTMS, la stimulation magnétique transcrânienne et également la tDCS (stimulation transcrânienne par courant continu).

Concrètement, nous recevons les demandes de nos confrères qui nous envoient des patients pour des pathologies résistantes aux thérapies habituelles que sont les médicaments pour voir si nous pouvons leur proposer un traitement complémentaire par stimulation cérébrale.

Maryam A : Pouvez-vous me dire comment s'est faite l'acquisition de votre rTMS ?

Noomane B : Quand je suis arrivé dans le service, l'appareil était déjà acquis par la cheffe de service qui est le professeur Januel, en 2005. C'était un des premiers centres en France.

Maryam A : Quelle marque ?

Noomane B : Le premier appareil que nous avons acquis est celui de chez Magstim.

Maryam A : Et maintenant combien avez-vous d'appareils ?

Noomane B : Actuellement, nous avons le Magstim, le Magpro et nous venons d'en acquérir un troisième qui est le Brainsway.

Maryam A : Dans quel cadre l'utilisez-vous ?

Noomane B : Dans le cadre de recherche de pathologies résistantes pour la dépression résistante et pour les hallucinations résistantes dans la schizophrénie et aussi dans les symptômes négatifs pour la schizophrénie.

Maryam A : Votre activité principale se concentre uniquement pour de la recherche ou également pour de la pratique clinique ?

Noomane B : C'est les deux. Je vous donne un exemple de comment nous pouvons basculer en activité clinique. Actuellement, la rTMS est très utilisée en France mais il n'y a pas d'autorisation claire. Donc, nous nous basons sur les recommandations internationales qui ont prouvé son efficacité et son innocuité. Pour le moment, cela reste un acte qui n'est pas remboursé par la sécurité sociale parce que la Haute Autorité de Santé n'a pas donné sa décision. Les patients sont stimulés majoritairement dans le cadre d'essais randomisés en double-aveugle mais si au bout de l'étude nous voyons que leurs états s'améliorent, nous pouvons leur proposer le traitement à titre thérapeutique, ce qui explique le volet clinique de l'unité.

Maryam A : Et dans ce cas vous le facturez comme une séance de psychiatrie ?

Noomane B : Oui, nous le facturons à titre d'hospitalisation de jour.

Maryam A : A quelle fréquence est-elle utilisée et par combien de personnel soignant ?

Noomane B : Tous les jours, cela dépend des protocoles. Il y a des patients qui ont une séance par jour, des patients qui ont deux séances par jour et des patients qui ont cinq séances par jour. Classiquement, c'est une séance par jour pendant vingt jours consécutifs sans compter les week-ends.

Il y a trois médecins et deux infirmiers.

Maryam A : Selon vous, quels sont les avantages et les inconvénients de la rTMS ?

Noomane B : L'avantage est que c'est un traitement qui n'a quasiment pas d'effets indésirables et quasiment pas de contre-indications. C'est un traitement qui est innovant, cela permet de comprendre d'autres hypothèses physiopathologiques de la dépression qui sont un peu différentes des hypothèses classiques qui sont basées sur les monoamines qui sont les neurotransmetteurs. Ici, c'est basé sur l'activation de certains réseaux cérébraux. L'intérêt est que c'est un traitement efficace surtout pour la dépression. Les inconvénients sont que ça prend du temps, il faut que les patients se déplacent, il faut que les patients soient stimulés pendant un temps non négligeable.

Le protocole classique nécessite un traitement de 20 à 30 minutes. Les traitements modernisé et en plein essor (theta burst) sont des traitements qui sont certes plus court, mais qui doivent être répétés plusieurs fois par jour donc cela prend du temps, même si ça permet de raccourcir la durée totale du traitement, au lieu de passer 20 séances sur 4 semaines, ils passent 20 séances sur 4 jours.

Maryam A : Comment s'est faite la mise en place de la rTMS au sein de votre établissement ?

Noomane B : Il y a eu une demande dans le cadre de l'unité de recherche à l'époque et qui a été accordée par l'hôpital.

Maryam A : Pouvez-vous me parler de la formation des utilisateurs ?

Noomane B : Les médecins qui chapeautent l'unité dont le Pr Januel et moi-même sommes formés. Il y a une journée de formation qui est organisée tous les ans par la section STEP dont fait partie le Dr Szekely. Donc nous avons été formés à STEP et nous sommes aussi formateur à STEP.

Nous avons aussi une infirmière qui est formée à STEP. Les internes qui participent et les autres infirmiers sont formés en local par le Pr Januel et moi-même.

Maryam A : Selon vous, dans quelle mesure la rTMS modifie-t-elle (va-t-elle modifier) la prise en charge des patients dépressifs ?

Noomane B : De manière importante, elle peut être considérée comme un nouvel outil thérapeutique de du traitement de la dépression car il y a en très peu.

Maryam A : Pensez-vous que ce matériel pourrait, à terme, devenir un standard dans le traitement de la dépression et remplacer la prise médicamenteuse ?

Noomane B : Remplacer les médicaments, non, devenir un des standards, oui. La rTMS est actuellement de plus en plus utilisée en France pour la dépression. Concrètement, elle est considérée par plusieurs thérapeutes comme un traitement qui a toute sa place dans les traitements pour la dépression néanmoins, nous attendons toujours la reconnaissance officielle par les instances. Dans beaucoup de pays, elle est considérée comme un traitement à part entière pour le traitement de la dépression. Aux États-Unis elle est considérée depuis 2008 comme traitement à part entière.

Maryam A : Quel est le niveau d'acceptabilité, le niveau de réticence de cette technologie émergente auprès de vos collègues ?

Noomane B : Je pense que le niveau de réticence de cette technologie est corrélé à l'information. Plus la personne connaît la stimulation, plus l'acceptabilité augmente car les patients se rendent compte rapidement du caractère inoffensif, de l'innocuité et de la sûreté de la thérapie. D'un côté, certains courants idéologiques portés par certains soignants ou médecins qui sont un peu conservateurs pensent que la rTMS n'a pas encore fait ses preuves, que ce n'est pas assez documenté en termes d'efficacité. D'un autre côté, il y a l'appréhension due au rapprochement de la rTMS avec l'électroconvulsivothérapie. C'est la sismothérapie qui a entraîné dans son sillage la TMS dans sa stigmatisation. On compare la TMS à la sismothérapie en tant que méthode basée sur la stimulation du cerveau par des courants magnétiques qui ressemble au courant électrique et donc cela va entraîner une stigmatisation pareille à la sismothérapie. Par contre, dès que les personnes voient la rTMS, cette appréhension disparaît.

Maryam A : Comment avez-vous connu la rTMS ?

Noomane B : En faisant mon premier stage. J'ai fait mon premier stage dans le service Pr Poulet à Lyon qui utilisait cette technique qui m'a beaucoup intéressé.

Maryam A : Que pensez-vous des publications à ce sujet en termes qualitatif et quantitatif ?

Noomane B : Je trouve qu'elles sont de très bon niveau, c'est une des rares techniques thérapeutiques qui s'efforcent d'être très scientifique, très transparente et qui s'efforce de montrer son efficacité en se basant sur des preuves (evidence-based medicine). Il y a d'autres techniques thérapeutiques qui se permettent de diffuser des résultats d'efficacité sans pour autant respecter cette méthodologie basée sur les preuves. La rTMS a permis aussi d'appréhender d'une autre manière les pathologies psychiatriques, notre manière d'appréhender le fonctionnement du cerveau donc nous voyons de plus en plus d'étude de TMS couplée à des méthodologies d'imagerie cérébrale. La rTMS a permis d'ouvrir un nouveau champ de l'exploration de la physiopathologie et du traitement des pathologies psychiatriques. Je trouve en grande partie que les publications sont de très hauts niveaux.

Maryam A : Pensez-vous qu'il y a assez de publications?

Noomane B : Il n'y en a jamais assez du moment où il y a des patients qui répondent bien aux traitements, des patients qui y répondent moyennement et d'autres qui ne répondent pas. Cela nous pousse à faire plus de recherches pour comprendre exactement ce qui se passe. Même si nous avons des hypothèses par rapport aux mécanismes de la TMS, aux mécanismes avec lesquels elle permet d'avoir une activité thérapeutique pour la dépression, nous ne connaissons pas encore le mécanisme exact. Pourquoi certains patients répondent bien et d'autres pas du tout. Cela sous-entend qu'il y a d'autres publications à faire.

Maryam A : A votre avis, pourquoi n'est-elle toujours pas reconnue en France et n'est-elle toujours pas prise en charge par les caisses d'assurance maladie ?

Noomane B : Je ne sais pas.

Maryam A : Quels sont les acteurs qui pourraient faire avancer l'émergence de cette technologie ?

Noomane B : Je pense que les médecins et les thérapeutes qui utilisent la rTMS ont déjà participé à l'émergence de cette technologie.

Je pense que c'est les patients eux-mêmes qui peuvent changer la donne donc les associations de patients comme ça a été le cas pour le changement du paradigme thérapeutique dans l'autisme. Du moment que la demande de changement thérapeutique émane des patients eux-mêmes cela a fait évoluer les choses. Si les patients font pression pour faire reconnaître cette technique thérapeutique, cela peut accélérer la reconnaissance.

Maryam A : Comment pourrait-on convaincre les futurs utilisateurs d'adopter cette innovation technologique ?

Noomane B : Par la vulgarisation des publications scientifiques, c'est-à-dire rendre les publications scientifiques plus accessibles et en parler davantage.

Parler davantage aussi du fardeau de la dépression, en France, certains courants idéologiques ne considèrent toujours pas la dépression comme une maladie. Certains

pensent que c'est une faiblesse, que c'est une variante à un fonctionnement normal. La dépression est une maladie qui entraîne un handicap important surtout dans sa forme résistante. La forme résistante de la dépression n'est pas aussi rare que ça, à peu près 1/3 des patients ne s'améliorent pas très bien suite aux thérapeutiques usuelles. Si la TMS peut limiter cette résistance et diminuer globalement le fardeau dû à la dépression, ça peut être un traitement très important, très intéressant.

Maryam A : Quelles sont les mesures que nous pourrions adopter afin de démocratiser davantage cette pratique ?

Noomane B : Je pense que sortir du cercle des initiés, élargir à l'échelle des psychiatries, de la psychiatrie grand public. Pour cela, nous sommes obligés d'avoir la reconnaissance, je pense qu'on ne peut pas diffuser cette pratique à plus grande échelle sans cette reconnaissance.

Maryam A : Est-ce que vos collègues vous envoient beaucoup de patients ou pas trop ?

Noomane B : Ça dépend.

Maryam A : Cela se serait peut-être dû à un manque d'information de leur part, car ils ne connaissent pas l'existence de cette pratique ?

Noomane B : Oui. Il y a certains confrères qui nous adressent leurs patients initialement pour les ECT et à qui nous leur proposons la rTMS. En général, ils sont agréablement surpris et acceptent que leurs patients soient traités par la rTMS en attendant la sismo ou en remplacement à la sismothérapie car il faut savoir qu'il y a toujours une liste d'attente énorme pour la sismothérapie avec des patients qui restent quelques semaines avant de commencer le traitement.

Maryam A : Sur Paris, c'est peut-être plus connu que dans d'autres villes où il y a moins d'appareils de rTMS ?

Noomane B : Oui, mais ce n'est pas toujours le cas. Il y a beaucoup de thérapeutes, de psychiatres qui ne connaissent pas la rTMS ou bien qui pensent que c'est toujours dans la phase de recherche, que c'est un traitement encore expérimental. C'est le cas en France mais ils ne savent pas que dans d'autres pays c'est un traitement validé.

Maryam A : Est-ce que vous la faites connaître auprès des internes, futurs psychiatres ?

Noomane B : Oui, nous faisons une petite familiarisation, un petit cours rapide par rapport aux techniques de stimulation en générale où l'on parle de la rTMS, de la tDCS. Nous donnons des cours un peu plus complets sur les ECT parce que les internes sont amenés à pratiquer ce traitement. Nous faisons cela systématiquement pour tous les internes qui viennent à l'hôpital de sorte qu'à leur départ, ils ont déjà une petite idée de ce qu'est la rTMS.

Annexe V : Retranscription de l'entretien réalisé avec Olivier Méreaux

Maryam A : Pouvez-vous vous présenter et me parler de votre rôle au sein de l'établissement ?

Olivier M : Je m'appelle Oliver Méreaux. Dans cette société, qui s'appelle Syneika, j'ai la responsabilité du marketing et du commercial pour le marché français et pour le marché international à travers des relais de distributeurs. La particularité que nous avons chez Syneika, c'est notre spécialisation dans la TMS (Stimulation Magnétique Transcrânienne). [Syneika] est une société qui s'est créée en étant le spin-off d'un projet transversal sur le traitement de signaux entre l'université et une école d'ingénieur qui s'appelle l'Inria. L'idée de départ était de rendre la stimulation magnétique transcrânienne précise dans son mode de stimulation et de permettre à tous les patients d'accéder à une stimulation individualisée. Individualisée cela veut dire de pouvoir voir très précisément, souvent à partir de l'IRM d'un patient et sans passer par les compétences d'un neuroanatomiste expert, d'un neurochirurgien ou d'un neurophysiologiste. Le but est que cette pratique puisse être réalisée par un interne, un infirmier ou un technicien et qu'il y est le moins de blocage de transmission d'information afin de garder le même niveau de précision qu'aurait eu un patient s'il avait été traité par un neurophysiologiste ou un neurochirurgien. Voilà, c'était ça la problématique de départ de la société Syneika, créée il y a une dizaine d'années.

Maryam A : Depuis combien d'années travaillez-vous dans le secteur de la rTMS ?

Olivier M : Cela fait maintenant deux ans. J'ai travaillé pendant une quinzaine d'années pour une autre maison américaine qui s'appelait Medtronic et dans un domaine qui était la neuromodulation du bas appareil (système sacré, nerfs du plancher pelviens).

Maryam A : Êtes-vous fabricant de rTMS. Etes-vous aussi distributeur ?

Olivier M : Nous distribuons un stimulateur et nous sommes fabricants du navigateur. Nous sommes promoteur dans le soin courant clinique d'une solution de stimulation neuronaviguée. Ce qui nous caractérise c'est de s'être dit que les réseaux de neurones que l'on stimule au sein du cerveau ne sont pas très grands et dans cette technique, ils ont besoin d'être stimulés en récurrence. Il faut stimuler toujours la même zone, pour la dépression une vingtaine de fois, pour le traitement de la douleur une quinzaine de fois et ensuite le traitement passe par une émission d'un champ électromagnétique sur une surface qui n'est pas plane, une surface ronde, la tête. Cet angle posé sur la tête a une

grande incidence sur la manière dont le neurone sera vraiment traité et donc nous on est promoteur d'une technique qui à la fois précise la zone de stimulation de manière individualisée avec l'IRM du patient et ensuite surveille la bobine contre la tête du patient et qu'elle stimule bien la zone qui en a besoin.

Maryam A : Comment ressentez-vous le marché de la rTMS ?

Olivier M : Il faut savoir qu'en France, il y a 14 000 psychiatres. Ces psychiatres ont plusieurs segmentations, plusieurs profils, et ils ont une manière d'aborder le traitement de la dépression différemment, à tel point qu'on va trouver des psychiatres qui vont être contre des pratiques telles que la stimulation pour le traitement de la dépression. Le traitement de la dépression par rTMS en France est un traitement qui n'est pas remboursé, c'est un très gros frein dans un pays comme la France qui est un pays qui permet d'accéder aux soins à toute la population quand celui-ci est remboursé. Nous devons avoir en France une centaine de centres qui sont équipés, il faut se dire que chaque centre traite à peu près cent patients, une centaine de machines par cent patients ça fait le nombre de patients qui sont traités par an. Et si on compare ça avec le nombre de patients qui sont sous antidépresseurs en France, on va voir l'écart qui existe entre les patients qui ne sont pas pris en charge et les patients qu'on a réussi à traiter et on va voir la différence qu'il y a entre les deux, elle va être très significative. Donc le marché de la rTMS en France est plutôt très lent, il a quand même un signal faible intéressant depuis maintenant trois-quatre ans. Les cliniques psychiatriques privées commencent à s'équiper, les groupes de cliniques commencent à s'équiper. Il y un groupe qui est plus promoteur en ce moment et qui a dû équiper de sept ou huit de ses centres sur dix-sept. Après la dépression est beaucoup traitée aussi par les médecins de cabinet qui eux n'ont pas de rTMS.

Maryam A : Comment se passe la relation avec le client lors de l'acquisition du matériel ? Et par la suite concernant les maintenances ?

Olivier M : Avant l'achat, les médecins vont d'abord discuter entre eux pour savoir ce qu'ils utilisent pour traiter les patients qu'ils n'arrivent pas à traiter. Il faut que les médecins passent par l'étape d'avoir envie de traiter les patients qui sont non répondeurs aux antidépresseurs. Ensuite, une fois qu'ils en ont discuté avec des collègues et qu'ils se sont rendus compte que ça a un intérêt, ils vont aller dans les congrès pour en discuter.

Après l'achat, ce n'est pas compliqué. La rTMS est une technique qui est très simple. Une fois que ces médecins se sont décidés, ils vont aller se former. Pour l'instant en France, il y a un organisme de formation qui s'appelle STEP (qui est organisé par l'AFPBN c'est la société savante de psychiatrie) et c'est un sous-groupe de psychiatres focalisés sur les traitements du cerveau non-invasifs. C'est une super formation de deux-trois jours qui les forment clairement sur la pratique de la rTMS, de ces modes de stimulation dans le traitement de la dépression.

Maryam A : Au niveau des maintenances ?

Olivier M : Comme notre produit est de classe 2b, nous avons un technicien qui passe une fois par an pour la maintenance préventive avec des tests de sécurité électrique, des tests de calibration de caméra et puis des tests au niveau du stimulateur pour vérifier la bonne intégrité du matériel.

Maryam A : Quand vous vendez le stimulateur Mag&More, vous vendez également votre navigateur ?

Olivier M : Exactement, nous proposons une solution globale avec un fauteuil, un stimulateur et un navigateur.

Maryam A : Quel budget représente l'acquisition de ce matériel ?

Olivier M : Il faut compter une centaine de milliers d'euros.

Maryam A : Comment selon vous, les machines sont-elles perçues ?

Olivier M : Une fois qu'ils en font l'acquisition, les équipes sont plutôt fières de faire ce soin, c'est un soin technique pour des psychiatres qui ne sont plutôt pas des techniciens, ça les démarque de leurs confrères.

Maryam A : Qu'est-ce qui facilite l'acceptation de ce dispositif médical ?

Olivier M : Il y a plusieurs choses qui rentrent en compte. La profonde envie qu'ont les médecins de considérer le fait que les patients soient non répondeurs aux antidépresseurs et l'envie de trouver une solution.

Ensuite, une chose qui joue dans une ville, c'est la concurrence qu'ils ont les uns avec les autres. Il y a un facteur accélérant quand on aura un remboursement, c'est que les psychiatres vont se comparer les uns avec les autres et donc cela va accélérer l'acceptation de la thérapie. Ensuite, les retours des patients ou le retour des confrères.

Maryam A : Quelles sont les techniques de formation des utilisateurs ?

Olivier M : En général, ça dure une petite journée, de la théorie pour expliquer ce que l'on fait, comment le champ électromagnétique agit sur le cerveau, qu'est-ce que c'est que ce stimulateur, la bobine c'est quand même du 2 teslas, et la conversion électrique, les condensateurs font du gros travail donc c'est de la belle électricité fine qui est réalisée. Et comme ce n'est pas un champ avec un faisceau lumineux, il n'est pas visible. Ce soin, pour être efficace, a besoin d'être précis donc il faut qu'on reste tout le temps concentré sur la précision. Ensuite, on donne quelques éléments sur les contre-indications, il faut faire attention, il n'y en a pas beaucoup mais ça reste des choses qu'il faut bien connaître et puis ensuite, il faut pratiquer, le prendre en main de manière sécurisée. Vous faites une formation pour savoir comment on s'en sert puis ensuite pas-à-pas ils s'en servent puis enfin ils essayent de se débrouiller seuls, à la fin de la journée vous vous en allez et s'ils se débrouillent seuls vous avez gagné.

Maryam A : A la fin de la journée, ils peuvent déjà commencer à l'utiliser ou ils doivent s'entraîner quand même avant ?

Olivier M : J'aime bien qu'ils commencent gentiment avec un ou deux patients très rapidement, c'est-à-dire choisir un patient complaisant, un patient qui a très envie d'être soigné, un patient qui sait que vous utilisez une nouvelle technique et qui trouve super que vous démarrez avec lui. Vous démarrez en sécurité, cela vous permet de faire un soin en prenant du temps pas-à-pas, le patient est content, il le sait, vous n'êtes pas stressé, tout roule. Ne survendez pas la thérapie, elle est globalement efficace une fois sur deux.

Maryam A : Avez-vous une idée du marché que cela représente ?

Olivier M : J'ai l'impression qu'en ce moment dans le marché de la dépression, je dirai qu'une vingtaine de stimulateurs par an sont vendus en France.

Maryam A : Et au niveau concurrentiel en France ?

Olivier M : En France, il y a un fabricant Danois. Ceux qui ont inventé cette technique sont des Gallois, ils s'appellent Magstim, c'est grâce à eux. Cette technique a été mise en place par deux psychiatres à la fin des années 90, deux américains qui ont vraiment démocratisé la chose et qui ont permis que les États-Unis soient le premier pays à avoir un remboursement avec une approbation qu'ils ont eu en 2008. Une approbation de la FDA américaine avec un système tout intégré qui est très joli à voir, qui est discutable aujourd'hui d'un point de vue clinique mais qui est très intégré, je trouve qu'ils ont fait du très bon travail.

Maryam A : Vous pensez que vous avez un rôle à jouer pour que ce soit accepté par les instances ?

Olivier M : Oui, nous avons un rôle, de manière indirecte, parce que on ne peut pas être juge et parti mais forcément j'ai un intérêt à ce que l'on vende du matériel. Ce n'est pas très probant comme démarche mais on essaye d'être actifs auprès des leaders d'opinion, ce sont eux qui agissent seuls ou par le biais de leurs sociétés savantes. Ensuite, il faut stimuler l'innovation clinique, comparer, publier des résultats mais c'est difficile parce que la France, comme tous les autres pays, passe par un protocole de remboursement qui nécessite des études extrêmement bien écrites, et ces études bien écrites sont très coûteuses et comme la rTMS est une thérapie avec un effet placebo fort, il faut des échantillons qui soient très gros pour palier à la problématique de l'effet placebo. C'est vraiment la problématique de cette technique, elle a l'avantage d'être non-invasive, de pas avoir d'effets secondaires, mais a pour inconvénient d'avoir des acteurs sur le marché qui sont des petits acteurs industriels. Comme nous sommes de petits acteurs industriels, nous ne sommes pas dotés de capacités à pouvoir financer de grosses cohortes dans une étude et comme nous ne pouvons pas le faire alors que la Haute Autorité de Santé a besoin de ces informations pour faire un remboursement, ça rend le sujet compliqué. Pour l'instant, je n'ai pas de solution concrète pour ça. Avec le COVID et cette problématique de santé mentale forte qui est apparu, nous sommes dans un contexte où la HAS a publié une lettre de cadrage sur le traitement de la dépression par la rTMS, ce qui signifie que la HAS s'est saisie du sujet en octobre de l'année dernière dans le but de faire une évaluation pour un remboursement. C'est très important, car en France c'est la HAS qui juge de l'intérêt sanitaire de faire une thérapie ou de pas la faire et donc c'est hyper important car derrière le travail que fait la HAS, nous allons ouvrir l'accès à la thérapie à 70 millions d'habitants.

Maryam A : Quand vous disiez actif auprès des leaders d'opinion, qu'est-ce que ça veut dire ?

Olivier M : Un leader d'opinion dans la psychiatrie va avoir plusieurs niveaux d'intérêts, ils ont à la fois la schizophrénie, la dépression, les troubles obsessionnels compulsifs, les patients psychotiques et tout un ensemble de pathologies d'actes suicidaires des choses comme ça qui sont sous la responsabilité de leur pratique quotidienne et nous sommes concerné par le traitement par rTMS et la souffrance mentale que ressentent les gens à ne pas trouver de solution donc il faut trouver un moyen pour rendre ce sujet toujours plus prégnant pour que eux remontent l'information auprès de la HAS, vous ne pouvez pas y aller tout seul.

Maryam A : Comment pourrait-on convaincre selon-vous les futurs utilisateurs d'adopter cette innovation technologique ?

Olivier M : Avoir un remboursement. Il faut permettre au maximum de médecins d'avoir des informations, car vous avez des médecins qui sont en recherche de solutions pour leurs patients mais ils ne vont pas le faire eux-mêmes et ils aimeraient bien trouver quelqu'un qu'il le fait. Démocratiser l'accès à la rTMS permet de savoir quels centres pratiquent la rTMS et c'est important car les patients vont vers des médecins psychiatres qui sont équipés. Plus les médecins verront autour d'eux des confrères qui pratiquent la rTMS, plus ils se diront « et pourquoi pas moi ? ». Ensuite, si vous avez des congrès avec des réunions thématiques et bien permettre d'avoir de notre côté des invitations pour leur proposer d'aller dans ces thématiques, discuter avec d'autres médecins car encore une fois les médecins ça se laissent convaincre en discutant avec d'autres médecins.

Maryam A : Quelles sont les mesures que nous pourrions adopter afin de démocratiser davantage cette pratique ?

Olivier M : Nous sommes devant des patients chroniques qui ont une pathologie dont ils ne sont pas fiers avec un haut niveau de sentiment de responsabilité. Adopter un traitement afin de le démocratiser cela peut être viral. Aujourd'hui, les gens se connectent à Facebook, la question c'est de savoir comment les patients vont chercher de l'information sachant que pour la douleur, un patient va mettre six ou sept ans à arriver dans un centre de la douleur donc comment il fait pendant six ou sept ans ? Qu'est-ce qu'il va chercher comme information ? Où est-ce qu'il va ? Et comment cette errance thérapeutique finit par arriver au bon endroit ?

Maryam A : Quels sont les acteurs qui pourraient faire avancer l'émergence de cette technologie ?

Olivier M : On l'a dit tout à l'heure, c'est très institutionnel en France, la HAS. Derrière, il y a un comité qui s'appelle la CNEDiMTS qui va valoriser les actes, donc par exemple la HAS va dire « la rTMS analysée par ce groupe d'experts et conseillée pour traiter tel type de patient avec tels type de symptômes avec des centres organisés de telles manières » et si la HAS donne un avis positif à ce moment-là, il va falloir publier des actes. La stimulation est un acte qui dure tant de temps et qui est pratiquée par tel type de compétence, qui doit avoir tel type de matériel et qu'on doit rembourser tant d'euros la séance... Pour évaluer cela, la CNEDiMTS réunit des médecins qui sont qualifiés pour dire le niveau de difficulté, le niveau de technicité et va mettre une note, une valeur. Enfin, il y aura le syndicat des psychiatres qui interviendra pour discuter, négocier la valeur qui sera donnée à cet acte. Une fois que c'est fait, il faut encore qu'il y ait l'article de loi qui soit publié avec à l'intérieur le bon acte et la valeur. A ce moment-là, c'est remboursé.

Maryam ASSASLA

La mise sur le marché d'une technologie émergente : La Stimulation Magnétique Transcrânienne répétitive (rTMS)

La rTMS est une technologie émergente qui apparaît dans le paysage psychiatrique français en apportant un nouvel axe thérapeutique chez les patients atteints de dépression majeure. Malgré les preuves de son efficacité et de son utilisation en routine clinique dans les établissements de soins, la rTMS a du mal à se faire une place sur le marché de la santé. Il s'est avéré intéressant de chercher à définir l'évaluation d'une innovation dans l'industrie de la santé et ainsi poser un diagnostic sur l'environnement interne et externe de la rTMS dans le cadre des dépressions résistantes. Pour cela, une enquête de terrain auprès de psychiatres et de responsables commerciaux des entreprises distribuant ce dispositif a été menée. Par la suite, des recommandations visant à la démocratisation de la pratique de la rTMS en France ont été proposées. De nombreux acteurs ont été identifiés, jouant chacun un rôle dans la diffusion de cette technologie. De façon générale, une communication entre ces différents acteurs est nécessaire afin de démocratiser l'usage de la rTMS pour une meilleure prise en charge des patients atteints de dépressions majeures.

**Mots-clés : rTMS, dispositifs médicaux, technologie émergente, innovation
nouvel axe thérapeutique, psychiatrie, dépressions résistantes,
remboursement, démocratisation**

Bringing an emerging technology to the healthcare market: The Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation (rTMS).

rTMS is an emerging technology which is appearing on the French psychiatric scene, offering a new therapeutic approach to patients suffering from major depression. Despite evidence of its effectiveness and its use in routine clinical care in health care institutions. rTMS is struggling to establish itself. rTMS is struggling to establish itself in the French healthcare market. It was interesting to try to define the assessment of an innovation in the healthcare industry and thus to diagnose the internal and external environment of rTMS in the context of resistant depression. To this end, a study was conducted with psychiatrists and sales managers from companies distributing this device. Subsequently, recommendations aimed at democratizing the practice of rTMS in France were put forward. Numerous stakeholders have been identified, each playing a role in the spread of this technology. Broadly speaking, communication between these different players is necessary in order to democratize the use of rTMS for better management of patients suffering from major depression.

**Key words: rTMS, medical devices, emerging technology, innovation, new
therapeutic approach, psychiatry, resistant depression, reimbursement,
democratization**