



Le SNITEM et APPAMED poussent un cri d'alarme sur le devenir de l'industrie des dispositifs médicaux

Paris, le 5 octobre 2011 – Le SNITEM et APPAMED lancent un cri d'alarme aux autorités sur le devenir de l'industrie des dispositifs médicaux (DM) et notamment sur le devenir des nombreuses PME qui le composent. Si elles partagent les objectifs des réformes sanitaires en cours, les 2 organisations professionnelles du secteur des dispositifs médicaux soulignent l'accélération extrêmement rapide de l'évolution de l'environnement réglementaire du secteur, ainsi qu'une augmentation des prélèvements à laquelle il est soumis, le tout dans un contexte économique particulièrement préoccupant. Elles rappellent les produits diversifiés et indispensables à la vie au quotidien des millions de patients que sont les DM. De façon plus spécifique et dans ce contexte, le SNITEM et APPAMED s'insurgent contre la non prise en compte, dans le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé adoptée par l'Assemblée nationale, des caractéristiques des dispositifs médicaux ainsi que de l'environnement réglementaire auquel ils sont soumis.

Quelle autre industrie composée de PME, comme l'est en grande partie le secteur du dispositif médical, pourrait supporter du jour au lendemain une redéfinition de toute une partie de son paysage réglementaire, une augmentation concomitante des prélèvements et ce, dans un environnement économique des plus incertains¹. S'il n'est pas envisageable de remettre en cause la sécurité sanitaire, il est également tout à fait essentiel de tenir compte de la capacité d'un secteur à absorber les exigences nouvelles qu'on lui impose et d'étaler si besoin les mesures dans le temps. En outre, il ne faudrait pas que la mise en œuvre concomitante de l'ensemble de ces réformes conduise à opérer davantage de prélèvements sur des entreprises, souvent petites, pour lesquelles les coûts liés à l'inscription des produits vont mécaniquement augmenter (cf. coût des études cliniques et médico-économiques). Au-delà des aspects financiers, l'impact, en termes d'aspect organisationnel et de mobilisation des ressources nécessaires pour faire face à cette situation, sera majeur pour les PME (formalités en lien avec le « sunshine act »², ressources mobilisées pour les études en vue de la prise en charge des produits, etc.). Sont ici concernées de nombreuses entreprises du secteur des dispositifs

¹ Cf. notamment indicateurs de l'INSEE du mois de septembre 2011.

² Obligation pour les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits de rendre publique l'existence des conventions et de tout avantage en nature ou en espèces procuré directement ou indirectement aux professionnels de santé ainsi qu'à toute une série d'acteurs du domaine de la santé.

médicaux, productrices de produits de santé extrêmement diversifiés nécessaires au quotidien à des millions de patients.

Plus de visibilité sur l'application de réformes à étaler dans le temps

Représentant quelque 300 entreprises françaises ou installées en France, la plupart PME ou PMI, et plus de 30.000 salariés, les 2 organisations professionnelles se demandent comment il est possible de réglementer une industrie sans lui donner de réelle visibilité sur le rythme des réformes envisagées et sans prendre en compte l'impact de ces réformes au regard des caractéristiques du secteur concerné ? La question vaut la peine d'être posée lorsqu'on ajoute une à une les exigences et contraintes nouvelles que devra surmonter l'industrie du DM et en particulier les nombreuses PME de cette industrie. Si les motivations des réformes en cours apparaissent extrêmement claires et soutenues par le SNITEM et APPAMED (optimisation de la sécurité sanitaire, transparence, encadrement de la promotion), leur mise en œuvre doit absolument prendre en compte les caractéristiques de l'industrie à laquelle elle s'applique. Ce sont notamment la réalité des types de produits concernés, de leur utilisation (information/formation) et de leurs utilisateurs variés (professionnels de santé, patients, prestataires de services), la réalité de leur fabrication/production (notamment, dans de nombreux cas, l'existence d'une production en petites séries), de la taille souvent réduite des marchés concernés, du tissu industriel (industrie de main-d'œuvre largement composée de PME aux ressources souvent limitées), etc. Alors que le financement de la réforme en cours va engendrer une augmentation des prélèvements sur l'industrie, peut-on demander à ces entreprises de tout mener en même temps, sans prendre garde à se préoccuper :

- de la réalité industrielle de ce secteur ;
- des exigences issues de la réglementation européenne à laquelle elles sont par ailleurs soumises ;
- de leur capacité à accompagner la réforme de façon optimale.

Mieux prendre en compte les caractéristiques des dispositifs médicaux dans le projet de loi en cours d'examen au Parlement

Concernant plus particulièrement le projet de loi relatif au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, le SNITEM et APPAMED ont pris connaissance des débats et des dispositions adoptées lors de son examen par l'Assemblée nationale. La crise sanitaire que nous venons de traverser nécessitait de passer en revue notre système de sécurité sanitaire et d'identifier ce qui n'avait pas fonctionné en vue d'entreprendre des réformes. Ce fut en particulier le rôle des assises du médicament que de dresser un état des lieux et de proposer un certain nombre de pistes de réformes. Bien que les débats des assises et en particulier du groupe 6, plus particulièrement consacré aux dispositifs médicaux, aient montré chez plusieurs intervenants une connaissance parfois approximative de la réglementation à laquelle est assujéti notre secteur, le SNITEM et APPAMED, prenant acte des mesures retenues par le Gouvernement dans le projet de loi initial, ont rapidement fait savoir qu'ils adopteraient à l'égard de ce texte, comme ils l'ont toujours fait, une attitude responsable et constructive. Aussi n'y a-t-il eu aucune opposition de principe aux dispositions du projet de loi initial ; parallèlement l'industrie a présenté un certain nombre de propositions ciblées de modification du texte. D'ordre technique, elles visaient toutes à prendre en compte les caractéristiques de notre secteur et la réalité de la réglementation à laquelle les dispositifs médicaux sont soumis. Ces derniers, utilisés dans les établissements de santé, sont des produits dont l'utilisation

(ou la pose) dépend de l'opérateur (professionnel de santé) qui va les utiliser. Leur sécurité d'utilisation et leur performance peut nécessiter, dans le cadre d'une analyse des risques, d'aller au-delà d'une simple information et imposent de former l'opérateur (le professionnel de santé) à son maniement et, le cas échéant, aux gestes à effectuer en vue de sa pose ou de l'implantation du matériel sur un patient dans des conditions optimales de sécurité et de performance.

Ne pas confondre promotion et information/formation

Ces obligations ne peuvent en aucun cas être assimilées à de la promotion (publicité, visite médicale). Ainsi, concernant les visites des professionnels de santé à l'hôpital par des entreprises du dispositif médical (où les commerciaux ne sont pas la seule population à prendre en compte), il importe que l'encadrement qui sera mis en place ne conduise pas à une moins bonne information des professionnels de santé à l'utilisation des produits et en conséquence à un préjudice pour le patient. C'est un point qu'il faudra examiner notamment avec la HAS. De même, la définition de la publicité ne doit pas inclure dans son champ tout ce qui touche à l'information/formation à l'utilisation des produits³ : c'est pourquoi le SNITEM et APPAMED demandent une nouvelle fois d'exclure du champ de la publicité ce qui relève des obligations juridiques relatives à l'information/formation sur les DM (ce qui va au-delà de l'étiquetage et de la notice d'instruction des dispositifs médicaux) ainsi que les spécifications techniques des produits (taille, angulation, matériaux, fonctionnalité) éminemment utiles pour l'utilisateur.

Mettre fin aux ambiguïtés du texte concernant l'évaluation des produits intra-GHS (cf. article 26 du projet de loi)

Les demandes du SNITEM de modifications du projet de loi initial portent également sur l'article 26 du projet de loi (évaluation des produits intra-GHS⁴) qui par sa rédaction introduit de la confusion entre ce qui relève des règles relatives à l'accès au marché des produits (réglementation d'origine européenne insérée dans le code de la santé publique) et ce qui a trait à l'évaluation des produits en vue du remboursement (réglementation nationale sur la base du principe de subsidiarité).

³ Cf. section 5 « Exigences essentielles » du chapitre 1^{er} du titre 1^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique.

⁴ GHS : Groupes Homogènes de Séjour

A propos du SNITEM

Créé en 1987, le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux. Il fédère près de 240 entreprises, constituant un tissu industriel dans le domaine des dispositifs et des technologies de santé : PME-PMI, grands groupes français, européens et internationaux. En juin 2008, à l'occasion de son Assemblée Générale annuelle, le SNITEM a décidé d'ouvrir ses portes à l'ensemble des acteurs issus des NTIC impliqués dans la Santé. Le SNITEM est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics. www.snitem.fr

A propos d'APPAMED

APPAMED est une organisation syndicale regroupant 60 fabricants de dispositifs de soins médicaux essentiellement réalisés en ambulatoire, tels que les pansements, bas et bandes de compression, les orthèses, le matériel pour stomisés et incontinents, ainsi que le matériel d'injection pour auto-traitement. Les adhérents d'APPAMED représentent un chiffre d'affaires de près de 2 milliards d'euros en produits remboursés.

Les dispositifs médicaux représentés par APPAMED sont utilisés chaque jour par 7 millions de Français et sont présents à chaque étape du parcours de soins du patient. Véritables solutions aux évolutions du système de santé et à l'amélioration de la qualité de vie des patients, ils sont également au cœur des problématiques de santé publique : ils accompagnent la continuité des soins de l'hôpital vers le domicile, la prise en charge de la dépendance, et permettent le traitement de pathologies liées à nos nouveaux modes de vie (diabète, lombalgies, etc.).

Contact presse SNITEM :

Presse-Papiers
Guillaume de Chamisso
Tél : 01 77 35 60 99 - 06 28 79 00 61
guillaume.dechamisso@pressepapiers.fr

Contact presse APPAMED :

TBWA \ Corporate
Fanny Delorme
Département Public Relations
Tél : 01 49 09 25 59
fanny.delorme@tbwa-corporate.com