



Europe : une nouvelle législation pour les DM

P4 DEMAIN

Essais cliniques
Bientôt une convention unique
industriels-établissements

P19 ÉVÈNEMENT

Prix Media du
Dispositif Médical
Une première édition
très réussie

Toute l'équipe du **SNITEM**

vous présente ses
**meilleurs
vœux** pour

2014 !



snitem

créer les instruments
et les services
du progrès médical

www.snitem.fr



SOMMAIRE

04

DEMAIN

Essais cliniques
Bientôt une convention unique
industriels-établissements

08

FOCUS

Imagerie médicale du futur
La France veut se donner les moyens
de ses ambitions

Dossier pages I à VIII

RECAST :

- LA RÉFORME approche à grands pas
- CE QUI changera
- LES POINTS de blocage
- LES INDUSTRIELS restent mobilisés

19

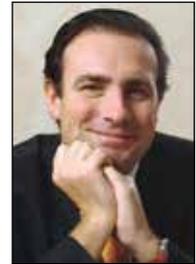
ÉVÈNEMENT

Prix Media du Dispositif Médical
Une première édition très réussie

22

ENVIRONNEMENT DE LA SANTÉ

Open data en santé
Vers un accès facilité aux données
de santé ?



Cher lecteur,

Je vous souhaite à tous une excellente année 2014. Puissent tous vos vœux se réaliser... et, profitant de cet éditorial, je vais essayer de partager avec vous quelques vœux dont la réalisation permettrait sans aucun doute de redynamiser notre belle industrie, et qui sont illustrés dans ce nouveau numéro de votre magazine favori.

Tout d'abord faisons le vœu que soient réalisés les engagements pris par les CSIS/CSF. Cet exercice a marqué l'année 2013, il serait très dommage que la mise en place des solutions proposées ne soit pas au rendez-vous de 2014.

Faisons le vœu que la mise en place du Recast renforce, comme nous le souhaitons tous, les garanties que représente pour un DM l'obtention de la marque CE, sans entraîner dans nos entreprises des augmentations de coûts rendant nos produits inabordable à un système de santé dont les capacités financières semblent de plus en plus limitées, comme le montre le nouveau PLFSS. Faisons le vœu que l'étude Pipame sur l'imagerie motive nos partenaires à accélérer le rattrapage par notre pays de son retard en équipement.

Faisons le vœu enfin que notre Prix Media du DM, délivré pour la première fois cette année, connaisse un succès et une notoriété croissante afin d'encore mieux montrer au public les formidables progrès dans la prise en charge des patients que permettent nos industries. Encore une fois bonne année à vous, vos familles et vos entreprises.

Stéphane Regnault
Président

SNITEM INFO HIVER 2013 N° 193

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 92038 Paris La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, SNITEM - Coordination de la rédaction : Christine Mebbani, Pascal Maurel - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau - Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1 rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Système graphique : Décision Santé - Illustration couverture : © Anton Balazh/Fotolia



ESSAIS CLINIQUES

Bientôt une convention unique industriels-établissements

Il a été décidé, à l'issue des travaux du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF santé) et du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), de créer une convention-type encadrant les relations entre les promoteurs d'essais cliniques et les centres de santé. Appelé de ses vœux par le Snitem, ce document en cours d'élaboration fluidifiera la mise en œuvre des études cliniques.

Simplifier et accélérer la mise en place des essais cliniques à promotion industrielle dans les établissements de santé français : tel est l'objectif de la mesure 19 du contrat de la filière Industries et technologies de santé, signé le 5 juillet dernier à l'issue des travaux du Comité stratégique de la filière Santé (CSF santé) et du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) (voir encadré). Il faut dire que dans le domaine des dispositifs médicaux, le nombre de recherches biomédicales et d'essais augmente en France (341 en 2011 contre 214 en 2007) en raison d'un renforcement de la réglementation en matière d'évaluation clinique avant mise sur le marché. Il est donc essentiel de mettre en place un environnement administratif favorable à la réalisation de ces recherches et essais.

Sans compter que, comme l'a rappelé expressément le Gouvernement à l'occasion de la signature du contrat de filière Santé, « *les études cliniques sont nécessaires à l'évaluation de nouvelles solutions thérapeutiques. Elles participent à la formation des investigateurs, à l'amélioration de la qualité des soins et ont un impact positif sur la notoriété de la recherche publique et privée* » en France et au-delà, en Europe. Or, leur mise en œuvre se heurte à une concurrence mondiale de plus en plus vive, en particulier pour les études précédant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ou le marquage CE.



“ Il est essentiel de mettre en place un environnement administratif favorable à la réalisation de ces recherches et essais. ”

CONVENTION-TYPE

La mesure 19 du contrat de filière Santé prévoit donc la mise en place d'une convention unique qui régira les relations entre les promoteurs d'essais cliniques et les établissements de santé français dans lesquels les essais sont effectués. Ce modèle-type de convention simplifiera ainsi la phase de négociation des conventions de recherche clinique qui constitue à ce jour l'étape la plus chronophage et la plus coûteuse pour les industriels du DM. *« Les échanges peuvent être nombreux et longs pour déterminer le contenu de chaque convention signée avec chaque établissement de santé participant aux essais, confirme Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. Sachant qu'il faut aussi, lors de ces échanges, régler la question des surcoûts liés à la recherche et assumés financièrement par l'industriel, c'est-à-dire le coût des actes qui ne relèvent pas de la pratique courante au sein de l'établissement de santé ainsi que le coût du temps passé et des prolongements d'hospitalisation imposés par le protocole de recherche. »*

“ La mesure 19 du contrat de filière Santé prévoit la mise en place d'une convention unique qui régira les relations entre les promoteurs d'essais cliniques et les établissements de santé français. ”

De fait, le délai médian entre la soumission et la signature du premier contrat hospitalier est de 111 jours. *« C'est énorme. Ce délai dépasse les trois mois en France alors qu'il excède rarement un mois en Belgique, par exemple, note Pascale Cousin. Cela retarde la mise sur le marché des nouveaux dispositifs médicaux, ce qui a un coût pour les industriels du DM et pénalise les patients. »* Or, les essais se déroulent parfois dans une dizaine d'établissements de santé, ce qui implique qu'une dizaine de conventions doivent être signées.

SIMPLIFICATION « PRIORITAIRE »

La mise en œuvre de cette convention unique, souhaitée par le Snitem, est considérée par le Gouvernement comme « prioritaire ». Les travaux permettant de fixer

LA MESURE 19, FRUIT DU CSF SANTÉ ET DU CSIS

Si la mesure 20 du contrat pour la filière Industries et technologies de santé, signé le 5 juillet dernier, entend fluidifier la chaîne réglementaire administrative pour les autorisations de recherches, la mesure 19, elle, vise à raccourcir les délais de négociation pour effectuer ces recherches. Elles ont toutes deux largement été soutenues par le Snitem, présent lors des travaux du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF Santé) et du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). Le CSF Santé, coprésidé par Arnaud Montebourg, ministre du Redressement productif, Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales et de la Santé, et Geneviève Fioraso, ministre de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, avait été installé le 25 mars 2013. Il avait pour mission, aux côtés du CSIS, de définir les nouveaux axes de la politique industrielle en santé, notamment de soutenir la recherche et l'innovation et d'assurer l'attractivité et la compétitivité des acteurs sur le terrain tout en garantissant la qualité et la sécurité dans le secteur.

son contenu ont ainsi démarré le 26 juin dernier, avant même la signature du contrat de filière. Ils sont pilotés par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) avec la participation des industriels du secteur de la santé dont le Snitem et le Leem (le syndicat des Entreprises du médicament). Cette convention intégrera les honoraires des médecins investigateurs ainsi qu'une grille unique des surcoûts, elle aussi en cours d'élaboration. Sur ce point, les discussions consistent à fixer une fois pour toute la liste et le mode de tarification des actes et activités entrant dans la catégorie des surcoûts. *« Si elle aboutit, cette simplification administrative permettra d'augmenter de manière significative la part des essais proposés à la France », se réjouit Pascale Cousin. Celle-ci sera mise en œuvre dès janvier 2014, selon les prévisions de la DGOS. Son application sera ensuite évaluée par des indicateurs partagés que le Snitem, le Leem, la DGOS et la DGRI (Direction générale pour la recherche et l'innovation) se sont engagés à élaborer rapidement.*

Des compromis comme promis

Depuis quelques mois, l'État et les acteurs du secteur de la santé, dont le Snitem, travaillent à l'élaboration d'une convention unique de recherche clinique et d'une grille des surcoûts liés à la recherche. Les discussions avancent bien et devraient aboutir début 2014.

« **A**ujourd'hui, nous sommes très satisfaits de la manière dont sont menés les travaux relatifs à la rédaction de la convention unique

promoteurs d'essais cliniques-établissements de santé ainsi qu'à la codification des surcoûts propres aux essais cliniques, se félicite Cécile Fouret, vice-présidente du groupe de travail sur les essais cliniques du Snitem. Nous avançons vite dans un esprit de consensus qui nous semble très positif. » Ces travaux, menés sous l'égide de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), ont démarré avant même la signature officielle du contrat de filière Industries et technologies de santé. « Une première réunion de calage a été organisée le 26 juin au ministère de la Santé avec les industriels issus du Snitem, du Leem (Les Entreprises du médicament), de l'Ariis (Alliance pour la recherche et l'innovation des industries de santé), du Sidiv (Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro) et de l'Afcro (Association française des Contract research organizations) mais aussi avec les acteurs de la recherche publique et privée et le Conseil national de l'ordre des médecins (Cnom), détaille Cécile Fouret. Les réunions suivantes nous ont permis de bien avancer sur la question de la grille des surcoûts qui complètera le modèle de convention unique. »

POINTS DE CONSENSUS

Certains points de consensus ont d'ores et déjà émergé. Ainsi, la liste des actes et activités propres à générer des surcoûts ainsi que le mode de tarification de ces surcoûts



seront fixes. « Le montant des actes nomenclaturés et réalisés dans le cadre de l'essai correspondra au montant fixé par l'assurance maladie pour leur remboursement, ce qui n'était pas forcément le cas actuellement, souligne Cécile Fouret. Il ne reste qu'à définir la description des actes non nomenclaturés liés, notamment, aux dispositifs médicaux innovants puis à établir la façon dont ces actes seront tarifés. Il nous faudra également fixer le mode de rémunération du personnel intervenant dans le cadre des essais. L'objectif est de rendre le coût des essais cliniques plus prévisible pour les industriels. »

Le point de vue de...



© DR

OLIVIER LOUVET, CHEF DU BUREAU INNOVATION ET RECHERCHE CLINIQUE
AU SEIN DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS (DGOS)

« Le secteur du dispositif médical retient toute notre attention »

« L'engagement de l'État dans la mise en œuvre de la mesure 19 du contrat de la filière Industries et technologies de santé – réelle mesure d'attractivité et de simplification administrative en matière de recherche et d'innovation en santé – est total. Aussi, nous sommes, au sein de la DGOS, satisfaits de constater que les discussions du groupe de travail relatif à cette mesure avancent bien. Nous veillons à ce que la méthode de ce groupe soit la plus collaborative possible et nous n'avons pas, à ce titre, imposé de modèle de convention établissements-industriels ou de grille de surcoûts⁽¹⁾. Nous sentons un véritable enthousiasme

de la part des acteurs du secteur et leurs contributions respectives sont très fortes, y compris celles du Snitem, dont nous nous réjouissons de la présence à la table des négociations. Le secteur du dispositif médical, que nous souhaitons à très forte croissance, retient en effet toute notre attention. »

(1) Pour élaborer la convention unique de recherche clinique et la grille de surcoûts associée, le groupe de travail dédié à la mise en œuvre de la mesure 19 se fonde sur divers modèles-types habituellement utilisés par les industriels et les établissements de santé. Chaque participant a la possibilité d'émettre des propositions pour préciser, améliorer et moderniser les documents soumis à la négociation.

Autre certitude : le montant et le nombre de ces surcoûts ne seront, à terme, négociés qu'avec un seul établissement – l'établissement de l'investigateur principal – et s'imposeront tels quels aux autres centres de santé impliqués dans l'essai clinique. « Quelques ajustements seront possibles pour prendre en compte les divergences entre les conventions collectives applicables au sein des centres de santé privés et publics, notamment en matière de tarification du temps de travail des médecins et des infirmiers, précise Cécile Fouret. Ceux-ci seront toutefois strictement encadrés. »

POINTS EN SUSPENS

Le Snitem reste toutefois attentif à l'évolution du montant des surcoûts. Puisque ceux-ci seront listés et détaillés, certains seront peut-être désormais systématiquement facturés aux industriels alors que jusqu'ici, ils n'étaient pas nécessairement envisagés par les centres de santé. « Nous, industriels, savons que le montant de ces surcoûts sera un peu plus élevé à l'avenir et nous sommes prêts à le prendre en charge si cela a pour but de sécuriser et de fluidifier les procédures d'essais cliniques. Toutefois,

« Nous ne souhaitons pas que ces surcoûts explosent et nuisent à la réalisation des études cliniques. »

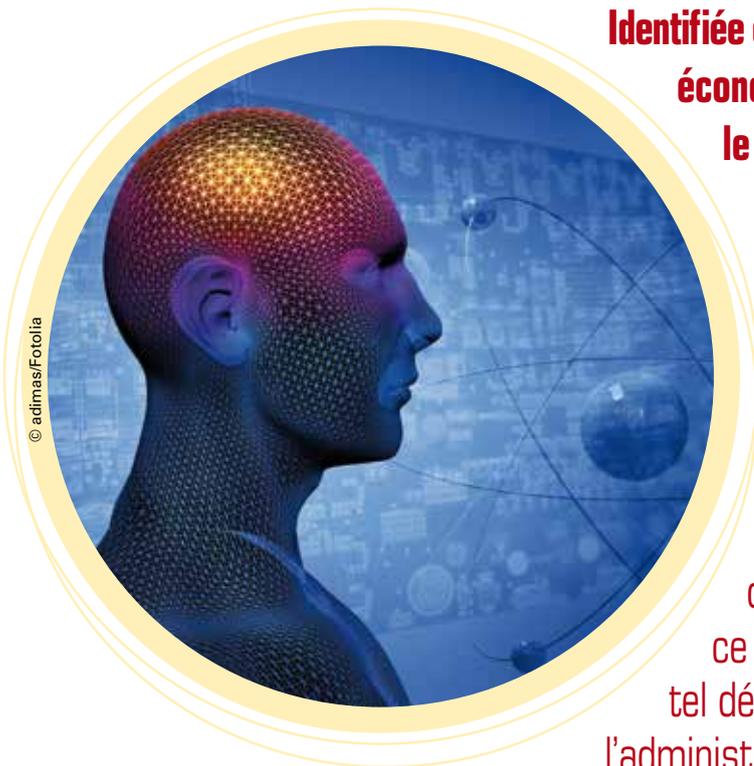
nous ne souhaitons pas que ces surcoûts explosent et nuisent à la réalisation des études cliniques », s'inquiète Cécile Fouret.

Par ailleurs, le Snitem a proposé une meilleure information des médecins investigateurs qui dirigent la réalisation des essais cliniques et qui seront très impactés par les nouvelles procédures de mise en œuvre des essais cliniques. Celles-ci prévoient en effet que les conventions de recherche clinique seront désormais négociées directement avec les établissements de santé sans passer par l'intermédiaire des médecins investigateurs. Ces derniers seront en outre rémunérés par les centres de santé et non plus par les promoteurs de l'essai.

IMAGERIE MÉDICALE DU FUTUR

La France veut se donner les moyens de ses ambitions

Identifiée comme filière à fort potentiel de croissance économique et vecteur de valeur ajoutée pour le système de santé, l'imagerie médicale a fait l'objet d'une étude prospective par le Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame), publiée en octobre 2013. Si les enjeux sont importants tant pour le Gouvernement que pour les patients et les industriels eux-mêmes, si un tissu d'entreprises innovantes a déjà un pied sur ce marché, beaucoup reste à faire car un tel développement reste lourd et risqué. Mais l'administration l'assure : elle ne laissera pas les industriels sur le bord de la route.



© adimas/Fotolia

Depuis plus d'un siècle, cette technique permet d'établir un diagnostic, d'évaluer la sévérité d'une pathologie, l'efficacité d'un traitement... Outil d'investigation dans de nombreux secteurs de la santé, « *composante essentielle du parcours de soins dans lequel elle intervient depuis les phases de dépistage, de diagnostic, d'aide au choix thérapeutique, de planification chirurgicale, d'aide au geste chirurgical, de contrôle post-opératoire et de suivi* », l'imagerie médicale est aujourd'hui, selon Marie Meynadier, directrice générale d'EOS Imaging et administrateur du Snitem, en pleine mutation. Parce que la population française est vieillissante et de plus en plus exposée aux maladies, les besoins en technologie pour l'imagerie du vivant sont en effet croissants. Preuve de

son importance, ce secteur a été identifié comme l'un des segments stratégiques de l'économie française dans l'étude « Technologies clés 2015 » et fait partie du plan industriel « Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé » lancé en septembre 2013 par le Gouvernement. C'est dans ce contexte mouvant que s'inscrit l'étude réalisée par le Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame) publiée le 21 octobre dernier à l'occasion des JFR. Une étude qui se veut avant tout « *prospective* », sur les « *ruptures technologiques* » et le « *positionnement industriel français dans un environnement mondialisé* », indique le document en guise de préambule. Objectif : donner des clefs aux industriels sur les attentes des financeurs pour orienter les stratégies à moyen et long terme.

Suite en page 17



Snitem *info*

Hiver 2013 N°193



© Anton Balazh/Fotolia

Europe : *une nouvelle législation pour les DM*

SOMMAIRE DU DOSSIER ▶ **Recast** La réforme approche à grands pas

- ▶ **Recast** Ce qui changera
- ▶ **Recast** Les points de blocage
- ▶ **Recast** Les industriels restent mobilisés

Recast

La réforme approche à grands pas

Harmonisation des procédures, clarification et simplification des règles pour une meilleure cohérence et une sécurité juridique accrue : la refonte de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux s'inscrit dans un processus d'amélioration continue des règles applicables au secteur. Amorcée en 2008, cette réforme d'ampleur devrait entrer en vigueur fin 2014 ou début 2015. Les industriels du DM n'auront ensuite que trois ans pour se mettre en conformité avec les nouvelles exigences européennes.



La refonte de la législation européenne sur les dispositifs médicaux – ou Recast – aura un impact majeur sur les missions et responsabilités de la Commission européenne, des autorités de santé et des organismes notifiés mais aussi sur l'ensemble des acteurs économiques du secteur (fabricants, mandataires, importateurs et distributeurs) au sein de l'espace économique européen. « Il s'agit-là d'une révision globale de la réglementation en vigueur qui impactera toutes les étapes de la vie d'un DM, de sa conception à sa commercialisation, sans oublier la matériovigilance et la surveillance post-marketing, détaille Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. *Hormis*

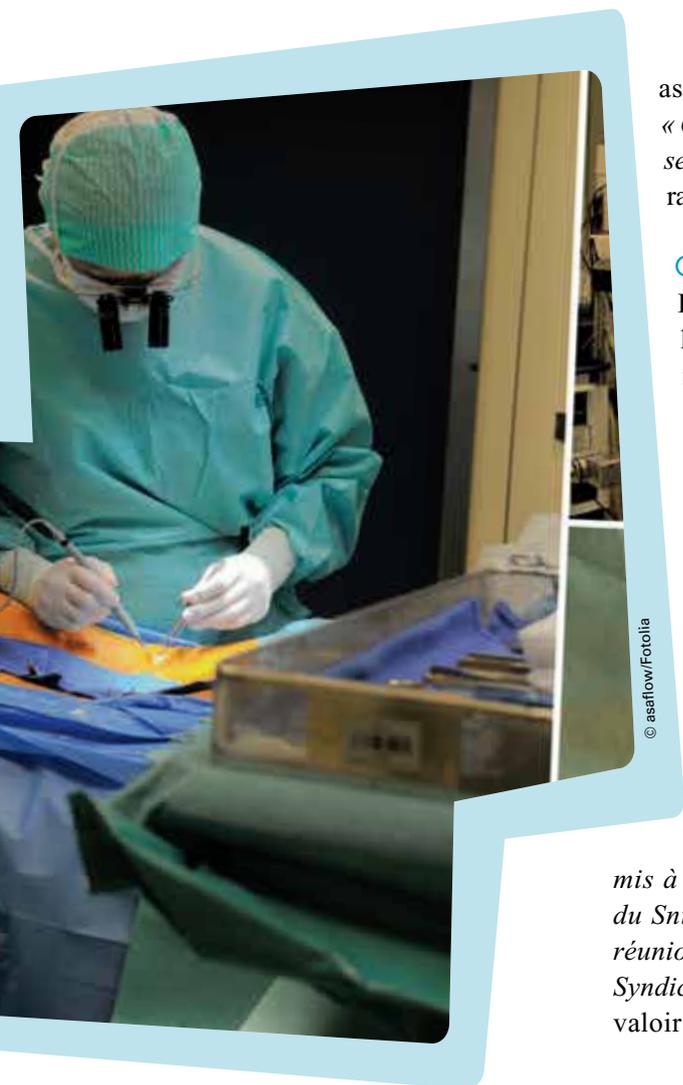
certain aspects de son contenu jugés préoccupants (voir page suivante), elle est, dans l'ensemble, soutenue par le Snitem et par les organisations professionnelles européennes que sont le Cocir et Eucomed, car elle clarifiera et harmonisera les règles et procédures auxquelles sont soumis les DM commercialisés en Europe. »

TEXTE UNIQUE

Envisagé dès 2008 (voir encadré), le Recast a été pour la première fois concrétisé le 26 septembre 2012 lorsque la Commission européenne a adopté une proposition de règlement européen qui viendra remplacer la directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux⁽¹⁾. Ce texte

a été soumis aux deux colégislateurs de l'Union européenne (UE) que sont le Conseil et le Parlement européens, sachant que ce dernier a d'ores et déjà amendé et voté le texte le 22 octobre dernier. Lorsque le Conseil se sera prononcé sur le texte de la Commission puis aura trouvé un compromis avec le Parlement, le texte sera adopté et publié. Il sera alors applicable aux industriels du DM.

« Les règles seront strictement identiques dans tous les pays de l'UE, puisque les règlements, contrairement aux directives, n'ont pas à être transposés en droit national et s'appliquent tels quels dans chaque pays de l'UE », se réjouit Pascale Cousin. Les règles seront en outre plus lisibles pour les opérateurs économiques.



assumer la mise en conformité. « Or, un DM qui disparaît, c'est un service au patient qui disparaît », rappelle Pascale Cousin.

GROUPE DE TRAVAIL

Il est donc important que les industriels se tiennent régulièrement informés des avancées des débats au sein des institutions européennes. « Nous avons créé un groupe de travail sur le Recast chargé d'identifier les évolutions de la réglementation et les difficultés pouvant résulter de ces évolutions, précise le directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. Cela se traduit concrètement par la rédaction de documents de synthèse mis à la disposition des adhérents du Snitem et/ou présentés lors des réunions d'information générale du Syndicat. » Et pour être sûr de faire valoir les difficultés auxquelles les

« Il faudra revoir les dossiers de marquage CE des DM déjà sur le marché et éventuellement reconcevoir les DM sur le point d'être commercialisés. »

industriels du DM – mais aussi les patients – pourraient être confrontés, le Snitem travaille également main dans la main avec le Cocir et Eucomed, organisations en première ligne à Bruxelles pour alerter le Parlement et le Conseil.

(1) Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil « relatif aux dispositifs médicaux et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 ». Pour compléter sa réforme globale de la réglementation européenne sur les DM, la Commission a adopté, le même jour, une proposition de règlement européen destiné à remplacer la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* en date du 27 octobre 1998.

MISE EN CONFORMITÉ

Le vote définitif de la réforme devrait intervenir en 2014 pour une mise en œuvre prévue entre 2015 et 2018. « Or, nous n'aurons que trois ans pour nous mettre en conformité avec les nouvelles règles, ce qui est extrêmement court au regard de la masse de travail et du coût considérables que cela représente », prévient Pascale Cousin. Cette réforme s'applique en effet aux produits qui sont ou seront commercialisés. Il faudra donc revoir les dossiers de marquage CE des DM déjà sur le marché et éventuellement reconcevoir les DM sur le point d'être commercialisés. Avec le risque de voir disparaître certains DM faute, pour leurs fabricants, de pouvoir

Une réforme lancée en 2008

Après une série de révisions de la réglementation européenne des DM – cinq depuis 1990, la dernière datant de 2007 –, la Commission européenne a décidé de remettre le sujet à l'ordre du jour en lançant, le 8 mai 2008, une consultation publique en vue de moderniser et de simplifier les règles, notamment celles prévues par la directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Elle estimait en effet que le cadre juridique européen relatif aux DM était « trop fragmenté » et donc « difficile à respecter » mais aussi « sujet à des divergences d'interprétation à l'échelle nationale » puisque la réglementation est issue de directives européennes transposées en droit national au sein de chaque État membre. Cette diversité « ne protège pas toujours de façon uniforme la santé publique dans l'Union européenne », avait jugé la Commission à l'époque et ne permet pas non plus de « maintenir la compétitivité de l'industrie européenne ». Programmée pour 2012, cette réforme a toutefois été retardée pour prendre en compte les conséquences de l'affaire Poly implant prothèses (PIP) puis celles des prothèses de hanche Ceraver.

Recast Ce qui changera

Afin de renforcer la sécurité des patients, encourager l'innovation et dynamiser la compétitivité du secteur du DM en Europe, les principaux volets de la réglementation en vigueur seront remaniés. À savoir, la supervision des organismes notifiés, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations et l'évaluation cliniques, la surveillance du marché ou encore la transparence et la traçabilité des dispositifs médicaux.



VIGILANCE

Le Recast vise à améliorer l'actuel système de marquage CE et notamment la surveillance des produits commercialisés. En effet, pour la Commission européenne, un dispositif de vigilance « *performant* » constitue « *l'élément essentiel d'un cadre réglementaire solide dans ce secteur dans la mesure où les complications liées à des dispositifs médicaux conçus pour être implantés ou fonctionner pendant plusieurs années, voire décennies, peuvent ne survenir qu'après un certain temps* ». Elle a donc proposé d'étoffer la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) créée en 2010 : les fabricants devront y signaler les incidents graves liés aux dispositifs médicaux qu'ils ont commercialisés en Europe et indiquer

les mesures correctives qu'ils ont prises pour réduire le risque de récurrence. L'information sera automatiquement transmise aux autorités nationales concernées (l'ANSM en France), lorsque des incidents « *identiques ou semblables* » auront lieu ou que des mesures correctives devront être prises dans plusieurs États membres. « *L'analyse du cas sera alors coordonnée sous la direction d'une autorité coordonnatrice* ». Cette solution, soutenue par le Parlement européen, doit permettre d'éviter la multiplication inefficace des procédures.

TRANSPARENCE

La Commission souhaite par ailleurs :

- que les cartes d'implants remises par le fabricant aux patients soient systématisées ;
- que les fabricants apposent sur leurs

« *Les fabricants devront signaler les incidents graves liés aux DM à la banque européenne Eudamed.* »

dispositifs une identification unique des dispositifs (UDI en anglais, lire article du Snitem Info n° 192) autorisant la traçabilité (le système d'identification sera mis en œuvre progressivement et en fonction de la classe de risque des dispositifs) ;

- que les fabricants de dispositifs à haut risque rendent public un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances reprenant les principaux éléments des données cliniques pertinentes.

« *Il s'agit-là du seul moyen de permettre aux professionnels, aux*

patients et aux autorités de régulation de prendre connaissance très vite des caractéristiques et conditions de certification des DM à visée thérapeutique et à risque élevé, estime Jean-Claude Ghislain, chef du pôle Coordination européenne et internationale au sein de l'ANSM, favorable à une telle mesure. *Il est en effet impératif de rendre compréhensible et transparent le contenu des évaluations du marquage CE. Il faut savoir que le système est aujourd'hui, pour les patients, opaque et inaccessible. Pour les autorités, il n'est accessible que sur interrogation des fabricants, ce qui constitue une procédure trop lourde pour une surveillance à grande échelle.* »

ORGANISMES NOTIFIÉS

Suite à l'affaire des prothèses PIP et aux critiques liées à la totale déconcentration des procédures d'évaluation des DM, certaines mesures relatives aux organismes notifiés ont été mises en place dès le 24 septembre 2013⁽¹⁾ afin de durcir, d'harmoniser ou simplement de préciser les compétences, les exigences et les contrôles de ces organismes. Ces mesures sont reprises dans le projet de réforme de la Commission, à quelques différences de terminologie près : un État membre ne peut désigner un organisme notifié qu'au terme d'une « évaluation conjointe » menée par des experts de la Commission et d'autres États membres ; les États assurent une surveillance et un suivi réguliers des organismes notifiés afin de veiller à ce qu'ils respectent en permanence les exigences qui leur incombent ; les exigences concernant les connaissances et l'expérience du personnel des organismes notifiés sont désormais plus précises. Enfin, les organismes

« Les organismes notifiés sont tenus de procéder à des audits inopinés et aléatoires dans les usines et de contrôler à cette occasion des échantillons représentatifs de la production. »

notifiés sont tenus de procéder à des audits inopinés et aléatoires dans les usines et de contrôler à cette occasion des échantillons représentatifs de la production, sous peine de se voir retirer ou suspendre leur statut.

RESPONSABILITÉS

Les obligations générales des différents opérateurs économiques (fabricants, mandataires, importateurs, utilisateurs) ont également vocation à être précisées et clarifiées dans la

nouvelle réglementation. Seront ainsi fixées les responsabilités de chacun, par exemple lorsqu'un opérateur apporte des modifications à un équipement qui ne sont pas validées par le fabricant.

RECLASSIFICATION

Enfin, de nombreuses reclassifications de produits sont à l'ordre du jour du Recast. Ainsi, les DM contenant des nanoparticules destinées à être libérées dans le corps humain seront reclassifiés en DM de classe III, de même que les rachis (prothèses discales et dispositifs implantables en contact avec la colonne vertébrale), les dispositifs d'aphérèse et les dispositifs intégrés, inhalés ou administrés.

(1) Recommandation de la Commission européenne relative aux audits et évaluations réalisés par les organismes notifiés dans le domaine des dispositifs médicaux et Règlement d'exécution de la Commission européenne relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, en date du 24 septembre 2013.



© DR

« Une surveillance collégiale, uniforme et aussi renforcée que nécessaire des organismes notifiés »

Corinne Delorme, responsable des affaires réglementaires au sein du LNE/G-MED

« Les mesures relatives aux organismes notifiés incluses dans le Recast vont dans le bon sens, celui d'une harmonisation des règles ainsi que d'une surveillance collégiale, uniforme et aussi renforcée que nécessaire des organismes notifiés, sachant que la quasi-totalité de ces mesures sont d'ores et déjà applicables (lire ci-contre). Elles s'ajoutent au fait qu'en 2013, les autorités nationales compétentes, sous l'égide de la Commission européenne, s'étaient lancées dans un programme d'inspection conjointe des organismes notifiés et qu'en 2012, la Commission européenne avait révérifié les compétences et l'aptitude des organismes notifiés pour des produits de classe III. »

Recast Les points de blocage

Le Snitem, le Cocir et Eucomed sont favorables à la plupart des mesures proposées par la Commission européenne et le Parlement européen dès lors qu'elles renforcent la sécurité d'utilisation des technologies médicales sans pour autant freiner de façon injustifiée la recherche et l'accès du patient aux innovations technologiques. Toutefois, certaines ont de quoi inquiéter.



Parmi les réformes sujettes à caution pour les industriels du secteur du DM, figure la création d'une procédure spécifique d'examen pour les DM à risque élevé proposée par la Commission et le Parlement européen et baptisée *scrutiny process* (article 44 du projet de règlement). Le principe : les organismes notifiés – voire des organismes notifiés spécialisés placés sous la responsabilité de l'Agence européenne du médicament (EMA) si l'amendement du Parlement européen est retenu – informent la Commission des demandes d'évaluation de la conformité de dispositifs de classes IIb et III. Cette dernière transmet immédiatement cette notification, accompagnée de certains documents tels que le « *résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques* » du DM en question, à un groupe d'experts centralisés dit « *groupe de coordination en matière de dispositifs*

médicaux ». Ce dernier pourra ensuite formuler des observations, requérir des informations supplémentaires voire demander à recevoir des échantillons ou à visiter les locaux du fabricant.

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ?

« Cette procédure s'apparente à un système de *Premarket approval (PMA)* ou d'autorisation de mise sur le marché et décrédibilise en partie le



© DR

« Le texte proposé doit encore être retravaillé »

Muriel Granger, *directrice affaires publiques Europe chez Boston Scientific SAS*

« La majorité des mesures proposées par le Parlement européen va plutôt dans le bon sens, celui du renforcement attendu, souhaitable et souhaité de la réglementation des dispositifs médicaux au niveau européen. Cependant, nous pensons que le texte proposé doit encore être retravaillé, notamment en ce qui concerne les règles relatives à la désinfection et stérilisation des DM, en particulier pour les DM à usage unique (*reprocessing*) ou le processus d'évaluation des DM dits à haut risque (*scrutiny*). Dans ce dernier cas, il faut revoir et encore affiner la procédure adoptée par le Parlement pour la rendre plus simple et plus praticable. Il est essentiel que soit retiré tout ce qui peut alourdir et allonger inutilement le processus d'accès au marché des technologies innovantes et qui ne contribue pas pour autant à l'objectif souhaité de renforcement de la sécurité. »

principe du marquage CE », estime Philippe Lartigue, responsable des affaires réglementaires chez GE Healthcare. Elle génère en outre, pour les industriels, une augmentation des tâches bureaucratiques, des coûts et des délais d'autorisation pour la mise sur le marché des DM. Si elle doit encore être améliorée, cette procédure est toutefois satisfaisante aux yeux de l'ANSM qui ne souhaite plus qu'un organisme notifié décide seul, sur la base d'un avis ponctuel d'experts, de la recevabilité du dossier d'évaluation clinique d'un dispositif innovant. « L'idée est de faire appel à des panels d'experts européens qui soient, au sein de l'UE, identiques pour tous les fabricants, pour une catégorie donnée de DM et ce, quel que soit l'organisme notifié qu'ils ont choisi, précise Jean-Claude Ghislain. Confrontés aux premiers dossiers de DM d'une nouvelle classe, ces panels seraient en outre rapidement en mesure de proposer aux autorités nationales compétentes de publier des guidelines régulant le niveau d'exigence des évaluations cliniques liées à ces DM. »

REPROCESSING

Les institutions européennes envisagent aussi de considérer que tous les DM sont par essence réutilisables à moins que le fabricant ne démontre qu'ils sont à usage unique. Ce qui représente un coût pour le fabricant, sur lequel repose la charge de cette preuve, et surtout un risque pour les patients et les professionnels de santé qui utiliseront des DM retraités après usage, alors même qu'ils ont été conçus pour être à usage unique. Cette proposition est jugée « totalement aberrante » par le directeur général d'Eucomed Serge Bernasconi, étonné de la contradiction entre le laxisme

« Le Recast est le bienvenu s'il permet d'apporter des améliorations au système actuel tout en conservant le principe du marquage CE »



© DR

Philippe Lartigue, responsable des affaires réglementaires chez GE Healthcare

« Le Recast est le bienvenu s'il permet d'apporter des améliorations au système actuel tout en conservant le principe du marquage CE. L'assurance d'une meilleure harmonisation par l'adoption d'un règlement plutôt qu'une directive, le renforcement du contrôle des organismes notifiés et la clarification des règles applicables aux différents opérateurs économiques sont ainsi très positives. Certains points posent toutefois question. Le Parlement européen souhaite en effet, dans le cadre de la matériovigilance, que tous les incidents – et plus seulement les incidents sérieux – soient signalés aux autorités compétentes. Pour des dispositifs médicaux complexes, en particulier ceux soumis à une maintenance, cela pourrait multiplier par 500 le nombre de déclarations et empêchera les autorités compétentes de faire l'analyse fine des incidents sérieux. En outre, la Commission souhaite favoriser le recours aux actes délégués, qui lui permettront de modifier certaines parties du futur règlement, notamment celles relatives aux exigences essentielles et à la classification en passant par une procédure accélérée qui exclurait probablement les industriels des discussions. »

apparent de cette mesure et la rigueur du scrutiny process. L'ANSM est elle-même très réservée sur ce sujet et souhaite qu'une clause de locked out permette aux pays qui le souhaitent de s'exclure du champ d'application de cette disposition.

SUBSTANCES DANGEREUSES

Enfin, certaines dispositions de la Commission et du Parlement visent à éliminer certaines substances dites dangereuses de certains DM. Le Parlement européen a ainsi suggéré

« Les délais de mise en œuvre de ces dispositions sont très courts. »

que « les substances carcinogènes, mutagènes ou reprotoxiques » soient « éliminées progressivement dans un délai de huit ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, à moins qu'aucune substance de remplacement plus sûre ne soit disponible ».

Or, les délais de mise en œuvre de ces dispositions sont très courts et la liste des substances concernées assez longue, estime Pascale Cousin, du Snitem, pour qui, « au vu des délais normaux de reconception d'un DM, les industriels ne seront pas forcément en mesure de proposer des DM exempts de ces substances dites dangereuses pour lesquelles nous n'avons pas encore nécessairement de données toxicologiques précises et suffisantes ». Ce sont donc de nouvelles gammes de produits qui pourraient potentiellement disparaître.

Recast Les industriels restent mobilisés

Les industriels continuent à travailler main dans la main aux niveaux national et européen pour obtenir des améliorations de la réforme en cours.

Les contours du Recast seront précisés lors des prochains mois. Ainsi, à Bruxelles, Eucomed et le Cocir, organisations professionnelles européennes auxquelles le Snitem est affilié, se mobilisent. « *Nous veillons à faire valoir le point de vue de l'industrie du DM aux membres du Conseil – c'est-à-dire aux représentants des vingt-huit États de l'UE – qui doivent désormais se prononcer sur le texte*, confirme Nicole Denjoy, secrétaire générale du Cocir. *Nous organisons actuellement des rencontres informelles bilatérales avec les membres de la représentation permanente de chaque État européen à Bruxelles. Nous partageons avec eux notre position et nos recommandations en fonction de l'ordre du jour de leurs réunions. Nous gardons aussi le contact avec les membres de la Commission et du Parlement européen car, après le vote du Conseil, débiteront les négociations finales pour aboutir à un texte de réforme unique.* » Eucomed entend également convaincre les décideurs européens : « *Il est important, dans les mois à venir, de leur faire comprendre que l'industrie du DM souhaite réellement faire évoluer l'environnement réglementaire du secteur et qu'elle*

Le calendrier de la réforme

La proposition de réforme, rendue publique le 26 septembre 2012 et déjà amendée et votée par le Parlement européen, est actuellement discutée par les représentants des États de l'UE au sein du Conseil. Ces derniers sont censés aboutir à un accord politique sur le texte et, éventuellement, un accord de compromis avec le Parlement européen. Deux scénarios sont dès lors envisageables :

- un scénario rapide qui verrait des négociations entre Conseil et Parlement s'engager au début de 2014 pour déboucher sur un texte commun qui serait approuvé avant les élections européennes de mai 2014 ;
- un scénario lent qui verrait des négociations s'engager seulement fin 2014, après le renouvellement des membres du Parlement européen et de la Commission européenne, pour déboucher sur un texte final qui pourrait être adopté au premier trimestre 2015.

À noter : si un compromis ne pouvait pas être obtenu entre ces deux institutions européennes (dont le poids est égal dans les discussions), une deuxième lecture devrait être engagée, ce qui pourrait retarder l'entrée en vigueur du texte.

est prête à apporter des solutions durables et à investir pour cela, insiste Serge Bernasconi, directeur général d'Eucomed. *Cette évolution aura un coût significatif pour nous. Mais nous savons qu'elle est nécessaire pour garantir la sécurité des patients et pour poursuivre le développement de notre secteur.* »

Le Conseil étant une émanation de chaque gouvernement national, les actions se feront au sein de chaque État membre. Les associations professionnelles de l'industrie du DM, dont le Snitem, seront des acteurs de

« Cette évolution aura un coût significatif pour nous. Mais nous savons qu'elle est nécessaire. »

choix, car ce sont elles qui pourront rencontrer les autorités nationales compétentes de leur pays – comme l'ANSM ou le ministère de la Santé en France – et engager des discussions sur ce qu'il est raisonnable de réformer ou non.

Suite de la page 8 >>



« Ce rapport permet de dresser un tableau assez exhaustif, avec bien entendu ses limitations et ses erreurs, du secteur de l'imagerie et de faire prendre conscience aux acteurs de cette filière – industriels mais aussi établissements de recherche et de soins et pouvoirs publics – de sa dynamique qui est assez récente », précise Marie Meynadier. Selon l'étude, l'imagerie médicale française a le potentiel pour se hisser au meilleur niveau de la compétitivité mondiale et pourrait être partie intégrante du plan de reconquête industrielle baptisé « Dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé » lancé en septembre par Matignon.

DES ATOUTS MAJEURS POUR LA SANTÉ ET L'ÉCONOMIE

Récent, certes, le terreau français est toutefois déjà fertile, notamment en téléimagerie ou encore dans le domaine des traceurs d'imagerie. Mais il a le potentiel de devenir plus productif encore et de se hisser au meilleur niveau de la compétition mondiale, explique Claire Coqueblin, chargée de mission au sein du bureau des industries de santé de la Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (DGCIS) : « Même si notre tissu industriel français se caractérise par un manque de grands leaders mondiaux visibles, il n'en reste pas moins que la France a vraiment un rôle important à jouer dès à présent sur le marché de l'imagerie médicale du futur. Car l'industrie française est innovante, dynamique et exportatrice. Nous avons

LE PIPAME POUR QUOI FAIRE ?

Créé en 2005, le Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame) apporte aux acteurs publics et privés des éléments de réflexion sur l'évolution des principaux secteurs économiques, à l'horizon des dix prochaines années. L'instance interministérielle propose des préconisations d'actions technologiques ou organisationnelles, notamment afin d'accroître la compétitivité des entreprises françaises. Les organismes professionnels, comme le Snitem, sont étroitement associés au comité de pilotage des études du Pipame. Avec le Pipame, le ministère du Redressement productif a voulu marquer l'engagement de l'administration dans un travail prospectif.

une recherche académique et clinique d'excellence ainsi qu'une médecine reconnue. Enfin, la collaboration public-privé, qui est une source d'innovation industrielle, s'intensifie dans ce secteur. Grâce à un tissu industriel rassemblant des savoir-faire à haute valeur ajoutée, le transfert technologique fonctionne bien et aboutit à la mise sur le marché de solutions innovantes. » Les enjeux sont donc très forts pour l'Hexagone, tant du point de vue économique et industriel que de la recherche et, *in fine*, de la santé publique.

VERS UNE ÉVOLUTION DU MODÈLE FINANCIER ET ORGANISATIONNEL

Pourtant, aujourd'hui, le contexte est loin d'être favorable à un déploiement massif de l'imagerie médicale du futur. Car les développements technologiques sont longs et lourds, particulièrement pour les entreprises de très petite et moyenne taille... qui forment le gros des troupes des 250 entreprises du secteur industriel de l'imagerie médicale. « Les industriels font face à une réglementation et à un accès au remboursement long et coûteux qui peuvent freiner l'introduction de produits innovants », déplore Marie Meynadier. Qui rappelle que, « la mise en œuvre de nouvelles technologies d'imagerie ne peut se faire que par une intégration efficiente entre industriels, laboratoires académiques et professionnels de santé. Ce qui nécessite de s'organiser en collaboration avec les professionnels de santé pour aborder en amont la question de l'introduction en clinique. »

UN PROJET AMBITIEUX

Si le Gouvernement croit tant en l'imagerie médecine du futur, c'est que celle-ci est censée améliorer considérablement la prise en charge des patients mais aussi le système et l'économie de la santé. « Elle mettra sur le marché des technologies permettant une médecine plus personnalisée, plus prédictive, moins invasive et moins délétère, notamment au niveau des effets des rayons ionisants sur le patient », indique Claire Coqueblin. Une médecine moins coûteuse pour le système de santé, plus « communicante » dans le cadre du parcours de soins, qui améliorera la prise en charge du patient dans sa globalité et sera à la portée de tous.

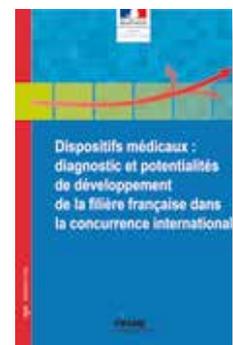
Face aux coûts de développement de solutions d'imagerie médicale garantissant un niveau de sécurité élevé et une meilleure efficacité du système de santé, il est probable que « seules les entreprises ayant une taille suffisante pourront répondre à ces enjeux », explique Claire Coqueblin. « Investir dans le développement précommercial d'un produit, obtenir le marquage Conformité européenne (CE) et l'accès au remboursement nécessite que les entreprises disposent de fonds importants », souligne Claire Coqueblin. « Actuellement, les petites et moyennes entreprises très innovantes ont donc besoin de renforcer leur capital, et peuvent bénéficier de plusieurs fonds comme par exemple le Fonds stratégique d'investissement (FSI) intégré depuis à la Bpifrance ou encore le Fonds national d'amorçage (FNA). » Plus récemment, les pouvoirs publics ont mis en place un soutien, sous forme de « prêt à l'industrialisation des projets de R&D issus des pôles de compétitivité » (PIPC) afin de faciliter cette phase complexe et longue qu'est l'aval des projets de R&D. Pour autant, « des alliances et des rapprochements entre entreprises en croissance seront à envisager », préconise Claire Coqueblin, pour que les entreprises françaises renforcent leur positionnement sur les marchés nationaux et internationaux.

“ Des alliances et des rapprochements entre entreprises en croissance seront à envisager. ”

UNE VOLONTÉ D'ACCOMPAGNEMENT

Pour la DGCIS, il convient de renforcer ce tissu industriel car l'imagerie médicale du futur doit être pensée comme un vecteur d'emplois et de création de valeur

sur le territoire. Toute politique industrielle doit être conçue en lien étroit avec les autorités de santé afin de parvenir au nécessaire équilibre entre sécurité sanitaire, progrès médical, croissance industrielle et maîtrise des dépenses de santé. « Accompagner l'accès au marché des solutions innovantes d'imagerie médicale, en particulier par la mobilisation des achats publics en faveur des PME innovantes est l'un des engagements du Comité stratégique de filière (CSF) à travers le contrat de filière des Industries et technologies de santé – signé par le gouvernement et les organisations professionnelles – », indique Claire Coqueblin. Et d'ajouter : « La mise sur le marché de solutions d'imagerie de demain sera le fruit d'un renforcement ainsi que d'une accélération de l'innovation et de la recherche partenariale entre tous les acteurs, industriels, chercheurs et cliniciens, mais nécessitera également une optimisation de l'organisation de plateaux techniques en imagerie réunissant la recherche clinique, les actes de diagnostic et la formation des professionnels. » Et si, du côté des industriels, comme le souligne Marie Meynadier, « on espère que des actions vont se mettre progressivement en place pour aborder les pistes d'amélioration demandées par la filière », le sujet semble d'ores et déjà clos pour le Gouvernement. « Les industriels s'adossent dès à présent à des structures d'excellence en France, remarque Claire Coqueblin notamment les structures mises en place dans le cadre du Programme d'investissement d'avenir (PIA), les pôles de compétitivité et les sociétés d'accélération de transferts technologiques, les IHU, les CHU pour faire émerger des projets de recherche-développement de grande ampleur. Les pouvoirs publics maintiennent leur soutien à ces dispositifs pour encourager et renforcer la dynamique collaborative entre les acteurs publics et privés. Les industriels doivent se fédérer et proposer des projets ambitieux répondant aux enjeux de l'imagerie médicale du futur. »



Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder à l'étude prospective Pipame consacrée aux dispositifs médicaux.



<http://www.snitem.fr/fr/node/5322>

PRIX MEDIA DU DISPOSITIF MÉDICAL

Une première édition très réussie

La première édition de ce Prix, instauré par le Snitem, a été un succès. Les compétiteurs ont été nombreux et les travaux de qualité. Les trois lauréats ont été récompensés, le 3 décembre, lors d'une soirée qui a contribué à promouvoir le dynamisme et l'innovation du secteur.

Accueillie au sein des prestigieux salons de l'Aéro-club de France, à Paris, la cérémonie de remise des prix a honoré les lauréats des trois catégories de la première édition du Prix Media du Dispositif Médical, à savoir Geneviève Hermann, journaliste indépendante travaillant entre autres pour *La Tribune hebdomadaire* pour la catégorie presse écrite et web, Brigitte Fanny-Cohen de France Info pour la catégorie radio et Coralie Lemke, étudiante à l'IPJ (Institut pratique de journalisme) pour la catégorie école de journalisme. Des lauréats dont les travaux ont été distingués et salués par les membres d'un jury pluridisciplinaire très relevé, présidé par le Pr Jacques Marescaux (*lire page suivante*).

FAVORISER L'ESSOR MÉDIATIQUE DES DM

Rappelons que le Snitem a décidé de créer ce Prix afin de mieux faire connaître le progrès médical porté par les entreprises du secteur au bénéfice des patients et des professionnels de santé à l'heure où les sujets relatifs à la santé suscitent un intérêt croissant de la part du grand public. Un objectif qui rejoignait la propre démarche de Jacques Marescaux, comme il l'expliquait dans nos colonnes il y a quelques mois : « *Ce prix correspond parfaitement à ma propre démarche. Le secteur des dispositifs médicaux offre de grandes perspectives de développement économique à notre pays, mais il est nécessaire de faire changer l'état d'esprit et la culture qui règnent encore aujourd'hui. Un des moyens pour faire changer la situation est que la presse et les médias en parlent. Il y a toute une image à modifier.* »



Ce Prix visait à consacrer la qualité des articles ou reportages audio (parus ou diffusés entre le 1^{er} novembre 2012 et le 31 octobre 2013) et non pas celles des DM sur lesquels ils portaient. Dès cette première édition du prix, une cinquantaine de journalistes ont concouru, ce qui illustre la grande diversité des façons d'aborder le monde des dispositifs médicaux. Les candidats devaient aborder au moins l'un des thèmes suivants : l'apport pour les patients, l'utilisation du produit, le rôle du DM dans la structuration des soins, des entreprises qui investissent au service de la santé ou encore la valorisation de l'innovation. De leur côté, les huit membres du jury ont statué au regard de trois critères d'appréciation principaux : la recherche et la qualité des sources, l'analyse de la technologie évoquée et ses apports et enfin l'intérêt pédagogique.

« UN IMPORTANT TRAVAIL DE RECHERCHE, D'ANALYSE ET D'ÉCRITURE »

Un cahier des charges exigeant que Geneviève Hermann, Brigitte Fanny-Cohen et Coralie Lemke ont brillamment satisfait. Outre les récompenses reçues, l'article primé dans la catégorie école de journalisme va faire l'objet d'une publication dans les magazines *Capital Équipement Médical* et *DM Mag*.

« Les travaux ont révélé un important travail de recherche, d'analyse et d'écriture permettant de rendre accessibles et de diffuser les connaissances utiles au public, aux patients et aux professionnels de santé », s'est félicité Jacques Marescaux lors de la soirée de remise des prix. Ce palmarès de haute volée a d'ores et déjà convaincu le Snitem de programmer la deuxième édition de ce Prix Media dès 2014.

Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder au Prix Media du Dispositif Médical.

<http://www.snitem.fr/fr/PrixMediaDM>



UN JURY PRESTIGIEUX

Outre son président le **Pr Jacques Marescaux**, président de l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif et directeur de l'IHU de Strasbourg, il était composé du **Pr Laurent Degos**, ancien président de la Haute Autorité de santé, **Pr Alain Sézeur**, chercheur responsable de formation « Valorisation de la recherche biomédicale » à l'UPMC, **Claude Rambaud**, présidente du Collectif interassociatif sur la santé (CISS), **Christian Seux**, ancien président du Snitem, **Véronique Richard**, directeur du Celsa, **Agnès Duperrin**, chef du service Santé du magazine *Notre temps* et **Jacqueline Papet**, membre de la Conférence nationale des métiers du journalisme (CNMJ).



Jacques Marescaux, président du jury

GENEVIÈVE HERMANN



► Geneviève Hermann, journaliste correspondante Nord-Pas-de-Calais

« Des PME innovantes capables de travailler ensemble »

Correspondante régionale dans le Nord-Pas-de-Calais pour divers supports dont *La Tribune hebdomadaire* dans laquelle l'article primé a été publié, Geneviève Hermann est la lauréate de la catégorie presse écrite et web.

>> Professionnellement, Geneviève Hermann est amenée à couvrir divers champs de l'actualité. C'est pourquoi, de son propre aveu, elle « ne connaît pas très bien le secteur

des DM » ni « n'en a une vision globale ». Néanmoins, elle n'en ignore pas les enjeux, car dans le cadre des articles qu'elle est amenée à rédiger, dont certains ont déjà porté sur les DM, elle s'intéresse à l'innovation dans ses diverses formes, en particulier dans la filière santé.

Celui qui a été primé est paru dans *La Tribune hebdomadaire* le 18 juillet dernier. Intitulé « *Onze PME lilloises inventent la chambre d'hôpital du futur* », il concerne le cluster Clubster Santé au sein duquel un ensemble de PME de la région lilloise ont fait cause commune pour mettre leur savoir-faire en réseau. Onze d'entre elles ont d'ailleurs fondé Clinifit, une société qui a conçu, en 2011, en partenariat avec le CHU de Lille, un Concept Room qui en est aujourd'hui à sa deuxième version.

« Je me suis rendu compte à quel point le secteur des DM compte des PME innovantes, affirme Geneviève Hermann. Certaines ont un passé très ancien, mais elles ont su se reconverter. Elles sont également capables de travailler ensemble et d'intégrer des réseaux pour ne pas rester isolées, mais, au contraire, pour profiter d'un travail collaboratif non seulement entre elles, mais aussi avec des prestataires dans des domaines annexes. Ce qui les aide à s'implanter sur des marchés. »

BRIGITTE FANNY-COHEN



► Brigitte Fanny-Cohen, journaliste à France Info et France Télévisions

© DR

« Le secteur des DM, une sorte d'ovni pour le grand public »

Journaliste audiovisuel, tant à France 2 qu'à France Info, Brigitte Fanny-Cohen a été primée dans la catégorie radio.

» Parmi ses diverses chroniques portant sur les DM, Brigitte Fanny-Cohen a choisi de présenter celle consacrée à la thermoplastie bronchique diffusée sur France Info le 28 janvier 2012. Ce procédé a été inventé au Canada et a fait ses preuves en Amérique du Nord depuis plusieurs années. Il s'adresse uniquement aux patients adultes atteints d'asthme sévère non contrôlé. La première patiente française a été traitée en début d'année par l'équipe du Pr Michel Aubier, chef du service de pneumologie à l'hôpital Bichat à Paris. La présentation aux auditeurs de cette technologie extrêmement prometteuse, qui permet de diminuer de 32 % les crises d'asthme et de 84 % les consultations en urgence, participe d'une mission plus large, selon Brigitte Fanny-Cohen : « Il faut faire connaître au public les solutions nouvelles et alternatives d'autant qu'il y a de très belles innovations. Le secteur des DM va du pansement à la prothèse la plus sophistiquée. Il comprend tellement de choses que c'est une sorte d'ovni pour le grand public. Il a encore du mal à conceptualiser l'idée du dispositif médical en tant que telle. »

CORALIE LEMKE



► Coralie Lemke, IPJ Paris-Dauphine (Institut pratique du journalisme)

© DR

« La recherche va tellement vite que l'on se sent un peu dépassé. »

Alors qu'elle était encore étudiante à l'IPJ (Institut pratique du journalisme) de l'université Paris-Dauphine, Coralie Lemke s'est vu décerner le Prix Media dans la catégorie école de journalisme.

» C'est par un mail envoyé par la direction de son école que Coralie Lemke a été informée de la première édition du

Prix Media du DM. « J'adore les sujets santé et médecine. Je me tiens régulièrement au courant notamment en lisant les magazines, raconte cette jeune professionnelle qui travaille aujourd'hui à RTL, RMC et France Bleue. C'est pourquoi j'ai décidé de participer. » Avec, à la clef, un article intitulé « Dialyse péritonéale : peu de matériel, beaucoup d'autonomie ». « J'ai choisi ce sujet parce que j'avais entendu parler de cette technique, explique-t-elle. Je suis partie de zéro. J'avais plusieurs pistes, mais c'était la plus réalisable, car j'ai eu la chance que le Dr Belkacem Issad, néphrologue à l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris, veuille bien répondre à mes questions. »

« Je ne connaissais pas du tout le secteur des DM, avoue Coralie Lemke. La première chose dont je me suis rendu compte, c'est qu'il existe des techniques très précises qui s'adressent à un nombre de patients limité et pour lesquels l'accès à ces technologies offre un confort incomparable. J'ai aussi découvert que le secteur était majoritairement composé de PME et de tout un tissu économique qui invente sans cesse. C'est un univers qui fourmille et qui couvre énormément de domaines. La recherche va tellement vite que l'on se sent un peu dépassé. »

Open data en santé Vers un accès facilité aux données de santé ?

Le ministère de la Santé vient de lancer le débat public sur l'open data. Avec un objectif annoncé : desserrer les contraintes limitant l'accès à ces données pour permettre des progrès en termes de santé publique mais aussi de développement économique. **Le Snitem est membre de la commission chargée de mener la concertation.**

Le 21 novembre dernier, Marisol Touraine a installé la commission chargée de faire vivre le débat sur l'open data en santé. Pilotée par deux membres du ministère des Affaires sociales et de la Santé – Franck von Lennep, directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (Drees), et Philippe Burnel, délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé –, la commission compte quarante-trois membres. Ces derniers représentent l'ensemble des parties concernées, producteurs de données de santé, représentants de patients, chercheurs, industriels, etc. Le Snitem est quant à lui représenté par Brigitte Congard-Chassol, directeur des affaires médicales, qui souligne le « *réel intérêt* » que représente pour les entreprises du DM le fait de pouvoir obtenir des données issues des bases médico-administratives, dans le respect des

« Les données de santé ne sont pas des informations comme les autres, leur protection étant notamment assurée par le secret médical. »



procédures réglementaires d'accès, afin de répondre de manière optimale à certaines demandes des autorités. Les conclusions de la commission sont attendues en avril 2014.

SUJET SENSIBLE

Reste que ce débat s'annonce comme particulièrement sensible. Comme le précise le ministère de la Santé dans ses publications, « *l'accès aux données de santé est porteur d'enjeux majeurs pour améliorer l'information des patients sur le système de santé mais également pour favoriser la recherche et soutenir l'innovation et le développement économique* ». Cependant, parler de données de santé renvoie immédiatement à des problèmes de confidentialité et de sécurité. « *Les données de santé ne sont pas des informations comme les autres, leur protection étant notamment assurée par le secret médical* », rappelle le ministère qui cadre ainsi le débat à venir : « *Faciliter et organiser l'accès à ces données nécessite de bien faire la distinction entre les*

données anonymes ouvertes à tous, d'une part, et les données directement ou indirectement nominatives qui ne sauraient être rendues accessibles en dehors d'un cadre juridique et technique précis, d'autre part. »

Le sujet est complexe et le champ de l'open data n'est pas toujours déterminé de la même manière selon les acteurs en présence. Pour démêler l'écheveau, la commission disposera de deux appuis. D'une part, elle travaillera en collaboration avec Etalab, la structure qui coordonne l'action des services de l'État et de ses établissements publics pour faciliter la réutilisation des informations publiques. D'autre part, elle pourra se nourrir des conclusions du rapport sur « *la gouvernance et l'utilisation des données de santé* » que Pierre-Louis Bras a remis à Marisol Touraine le 3 octobre dernier.

👉 Cette base est alimentée par 1,2 milliard de feuilles de soins traitées chaque année. 🗨️

UN ENJEU PORTANT SUR DES MILLIARDS D'INFORMATIONS

Mais de quelles données parle-t-on ? Ce sera l'objet d'une partie du débat. Toutefois, on sait déjà que le Sniiram (Système national d'information interrégimes de l'assurance maladie) contrôlé par l'assurance maladie et le PMSI (Programme de médicalisation des systèmes d'information), qui regroupe les données de la T2A et contrôlé par le ministère de la Santé, seront au centre de toutes les attentions.

L'accès au Sniiram pourrait d'ailleurs être à lui seul un sujet de débat. Cette base couvre aujourd'hui 65 millions de personnes, soit la quasi-totalité des Français avec des informations actives pendant trois ans et une possibilité d'interrogation sur quatorze ans, voire vingt ans dans certains cas. Ce système d'information, instauré en 1998, est opérationnel depuis 2003. Dès lors, il n'a cessé d'évoluer avec l'intégration des données hospitalières en 2006 et, à partir de 2009, celle des dates et causes de décès. Actuellement, 20 milliards de lignes de prestations peuvent être consultées. Elles sont conservées dans un data center hautement sécurisé et dont les ordinateurs ont une capacité de stockage de 450 téraoctets. Cette base est alimentée par 1,2 milliard de feuilles de soins traitées chaque année. Au total, elle a nécessité un milliard d'euros d'investissements. Les enjeux sont effectivement de taille...

RAPPORT DE PIERRE-LOUIS BRAS POUR UNE OUVERTURE MAÎTRISÉE

Dans son rapport, Pierre-Louis Bras, inspecteur de l'Igas (Inspecteur général des affaires sociales) devenu depuis secrétaire général des ministères sociaux, préconise un système à double détente en ouvrant l'accès aux données anonymes et en le limitant au contraire pour les données indirectement nominatives. Le tout sur la base de critères précis, notamment la finalité d'intérêt public, la qualité du demandeur et la sécurité des procédures.

L'organisation de la base de données sécurisée et de son guichet unique pourrait être confiée, selon les propositions faites dans le rapport, à une structure autonome, éventuellement adossée à la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) ou à la Drees (Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques) du ministère de la Santé. Avec, à la clef, des droits d'accès permanents accordés par le ministère de la Santé aux organismes publics sous le contrôle de la Cnam et des accès ponctuels avec un contrôle *a priori* des mésusages.

La gouvernance de ce dispositif, précise Pierre-Louis Bras, relève « *en dernière instance* » des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale avec le concours d'un Haut Conseil des données de santé doté d'un conseil scientifique.

Toujours en ce qui concerne la gouvernance, le débat comporte une alternative : soit faire de l'État le gardien de l'accès à ces données *via* le ministère de la Santé ; soit confirmer l'IDS (Institut des données de santé), un groupement d'intérêt public indépendant du ministère, dans ce rôle. La ministre de la Santé a clairement exprimé sa préférence pour la première solution, celle préconisée par Pierre-Louis Bras.

Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder au rapport de Pierre-Louis Bras.

http://www.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_donnees_de_sante_2013.pdf





Syndicat National de l'Industrie
des Technologies Médicales
39/41, rue Louis Blanc
92400 Courbevoie
✉ 92038 Paris - La Défense Cedex

