ÉTÉ 2016 **N°203**

snitem INFO

Recyclage : les enjeux des DM

7 EN DIRECT DU SNITEM / Spécial AG
Quelle politique d'accès à l'innovation en santé ?

17 EN DIRECT DU SNITEM / Pôle contactologie
Les industriels de la contactologie rejoignent le Snitem

LES RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

LA SANTÉ AVANCE AVEC LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

4e ÉDITION

INNOVER DANS LES DISPOSITIFS MÉDICAUX : QUEL AVENIR EN FRANCE ?

RENDEZ-VOUS LE 6 SEPTEMBRE 2016 À L'INSTITUT PASTEUR

Renseignements et inscriptions : Nathalie Jarry / Lucie Hamann
Email : communication@snitem.fr
Tél : 01 47 17 63 56

@Snitem #RPM2016

snitem
Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

snitem INFO
ÉTÉ 2016 **N°203**

04 **EN DIRECT DU SNITEM**
Événement
Journée des *start-up* innovantes du DM
Deux ministres pour la seconde édition

07 **Spécial AG**
Quelle politique d'accès à l'innovation en santé ?

DOSSIER

PAGES I À VIII

Filières REP
Les industriels du DM, éco-responsables de la fin de vie de leurs DM

Atouts et contraintes pour les industriels du DM

Témoignages **d'industriels**

Témoignages **d'utilisateurs**

Quel **avenir** pour la REP ?

17 **EN DIRECT DU SNITEM /Pôle contactologie**
Les industriels de la contactologie rejoignent le Snitem

18 **ÉCO-SYSTÈME / Politiques industrielles**
Conseil stratégique des industries de santé
Un beau programme à mettre en œuvre

20 **EN DIRECT DU SNITEM**
Cardiologie
Cardiologie française
Un fleuron à préserver

21 **Innovation**
Paris Healthcare Week
Au carrefour des innovations

SNITEM INFO ÉTÉ 2016 N° 203
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, Louise Dobel, Louise Guyon, Julie Martinetti, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Arnaud Janin - Graphiste : Louisa Akkouche
Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1 rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Système graphique : Décision Santé - Illustrations couverture : © Fotolia

ÉDITO

© DR

Notre secteur attire, innove et peut être un formidable moteur de développement pour notre pays, et toutes ces innovations sont autant d'espoirs pour les patients et les soignants. J'en veux pour preuve la réussite de notre deuxième « *Journée start-up* » dont cette édition du *Snitem* Info témoigne.
Que d'idées, que d'enthousiasme, que de dynamisme exprimés pendant cette journée. C'est là aussi que le travail de notre syndicat est utile. Guider ces « jeunes pousses », leur montrer les spécificités de notre métier, et parfois cruellement, ne rien leur cacher des difficultés qu'elles vont rencontrer dans leur long parcours.

Alors puissent les promesses des ministres venus nous soutenir devenir réalité. Puisse l'administration enfin respecter les délais qu'elle s'est elle-même fixés. Que la chance soit donnée à ces projets de pouvoir se développer, grandir, créer des emplois, participer à l'excellence et au rayonnement du système de santé français à l'international.
Travailler dans l'industrie du dispositif médical, c'est travailler, avec les professionnels de santé à améliorer jour après jour, la qualité des soins offerts aux patients. C'est une grande responsabilité et il est normal que cette activité soit encadrée, auditée, inspectée… Mais il ne faut pas qu'elle soit bloquée. Il ne faut pas que la peur, la recherche utopique du risque nul, tant de santé qu'économique, empêchent tout développement.

Pour faire entendre ces messages, notre syndicat a besoin d'être encore plus fortement représentatif. Je suis donc particulièrement heureux de souhaiter la bienvenue à nos amis du SYFFOC. Le secteur du DM est riche de sa diversité, son syndicat également.

Bonne lecture,

Stéphane Regnault
Président

JOURNÉE DES *START-UP* INNOVANTES DU DM

Deux ministres pour **la seconde édition**

L'acte II de la journée des *start-up* innovantes du dispositif médical s'est déroulé le 31 mars dernier à la Maison de la mécanique à Courbevoie. Pour sa deuxième édition, ce rendez-vous orchestré par le Snitem a vu sa fréquentation grimper. **Et parmi les participants : Thierry Mandon et Emmanuel Macron venus afficher leur soutien au secteur.**

Quels sont les différents modes d'accès au marché ? Qu'en est-il de l'évolution réglementaire ? Autant de questions auxquelles cette journée dédiée aux *start-up* innovantes du dispositif médical a entendu répondre. L'enjeu ? *« Sensibiliser les jeunes entrepreneurs le plus tôt possible à tous ces sujets complexes qu'il faut anticiper dès le départ,* rappelle Florent Surugue, directeur PME/ETI et développement économique au Snitem. *La réglementation et les conditions d'accès au marché sont en évolution constante et se compliquent au fil des ans. Nous sommes là pour partager notre expertise dans ces domaines et jouer les interfaces entre les acteurs de cet écosystème lié à l'innovation. Ce rendez-vous totalement gratuit est aussi l'occasion de nous faire connaître de ces* start-up *qui viennent souvent tardivement au monde syndical. »*

Près de 350 personnes (contre 245 en 2015) se sont inscrites pour assister à cette journée rythmée par de nombreuses interventions.

FRÉQUENTATION EN HAUSSE

Près de 350 personnes (contre 245 en 2015) se sont inscrites pour assister à cette journée rythmée par de nombreuses interventions. Au menu, un point sur la refonte de la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux exposé par Jean-Claude Ghislain, directeur adjoint à la Direction scientifique et de la stratégie européenne de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le texte final du nouveau règlement devrait être adopté en juin pour une publication en fin d'année 2016, puis une application progressive dans les trois ans. Ce nouveau cadre *« tend à une harmonisation des exigences partout en Europe et une transparence »* des règlements européens actuellement en vigueur ; *« il sera aussi beaucoup moins sujet à interprétation »,* a-t-il souligné.

Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem, est revenue quant à elle sur les points de vigilance en matière de réglementations, rappelant notamment les bases du marquage CE, les directives applicables, les normes harmonisées, etc. Autre sujet phare développé au cours de la journée : les systèmes complexes d'accès au marché qu'il soit régional, national ou au niveau des établissements de santé.

Deux tables rondes ont ponctué la journée. Consacrée au rôle des *start-up* dans les pôles de compétitivité,

© DR

Laurent Heyer

Président et fondateur de E-Respi.

L'occasion de faire un point sur les avancées réglementaires.

« Cette journée m'a été utile à plusieurs niveaux. D'abord parce qu'elle aborde un sujet critique pour toute jeune start-up *comme E-Respi : l'entrée sur le marché d'un dispositif médical innovant. Le programme qui a balayé les différentes facettes des problématiques qui touchent le secteur, m'a permis de refaire un point sur les avancées réglementaires et la réforme à venir. Je retiens également de cette journée le message fort et plutôt rassurant des personnalités politiques présentes qui ont exprimé leur volonté de simplifier les choses. Autre temps marquant : les retours d'expérience des entrepreneurs venus raconter leur parcours. Qu'il s'agisse des produits, des niveaux de technologie, des stratégies d'entrée sur le marché, il y avait un bon panel d'intervenants. Ce type de rendez-vous est assez dense en termes d'information. De nombreuses thématiques y ont été abordées et discutées. Mais le temps contraint n'a pas permis d'approfondir les questions nombreuses des participants. Les échanges avec la salle auraient sans doute mérité de bénéficier d'un temps plus long. »*

les sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT) ou encore les clusters, la première table ronde a permis aux représentants d'établissements de financement et d'accompagnement de projets innovants de présenter les outils – parfois méconnus – qu'ils peuvent mettre à disposition des *start-up* : consulting, évaluation clinique, gestion des partenariats industriels, etc.
« Avec la seconde table ronde, nous avons souhaité introduire deux nouvelles thématiques que sont le financement et l'ouverture à l'international », explique Florent Surugue. Autour de la table, la Banque publique d'investissement (BPI France), Business France, le Commissariat général à l'investissement (CGI), la Direction générale des entreprises (DGE) et diverses sociétés d'investissement spécialisées dans le secteur de la santé.

Cette édition 2016 reste marquée par la venue de deux membres du Gouvernement.

SOUTIEN DE L'ÉTAT

Cette édition 2016 reste marquée par la venue de deux membres du Gouvernement. Tout d'abord, Thierry Mandon, secrétaire d'État en charge de l'Enseignement supérieur et de la Recherche a fait le déplacement. En guise d'introduction à la journée, il a rappelé les jalons posés au cours des dernières années et qui ont permis de rapprocher les mondes de l'économie et de la recherche : crédit d'impôt recherche, statut de Jeune entreprise innovante (JEI), etc.
« Les règles de propriété intellectuelle restent trop complexes et les délais réglementaires de mise sur le marché sont trop longs », a-t-il reconnu avant d'annoncer qu'un inventaire des outils facilitant le passage de l'innovation à grande échelle serait fait. Quelques pistes d'amélioration ont d'ailleurs été avancées comme la simplification des règles de partage de la propriété intellectuelle, la modification du modèle économique des SATT et des instituts de recherche technologique (IRT) ainsi que la « reterritorialisation » de leur gouvernance.
« Le rôle de l'État est de vous soutenir et de vous simplifier drastiquement la vie », a renchéri Emmanuel Macron. Présent au travers d'un message vidéo diffusé en fin de matinée, le ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique a souligné qu'il *« fallait aller plus loin et constituer un écosystème de financement français plus actif sur des tickets plus importants parce que les temps d'accès au*

marché peuvent être longs et les frais liés aux innovations de rupture peuvent être conséquents ». Il s'est également engagé à ce que le renforcement des effectifs du Comité économique des produits de santé (CEPS) [1] – engagé fin 2015 – se poursuive *« dans les prochaines semaines »* : *« Nous allons prendre la mesure en termes d'organisation humaine et d'investissement sur le numérique pour que les délais d'accès au marché au niveau du CEPS soient réduits ».* Enfin, le ministre a tenu à rappeler que la refonte des règles relatives à la commande publique (réforme entrée en vigueur le 1er avril 2016) établit désormais des critères favorables à l'innovation.

SESSION DE RATTRAPAGE

Petite nouveauté cette année : l'événement a été filmé en intégralité. Il est à retrouver dès à présent sur le site Internet du Snitem. *« Désormais, chaque édition sera disponible en VOD. Il sera possible de choisir à sa guise le sujet que l'on souhaite visionner. L'ambition avec ce système est de toucher le plus grand nombre, notamment ceux qui n'ont pas la possibilité de faire le déplacement toute une journée »,* souligne Florent Surugue qui réfléchit déjà à la manière dont pourrait évoluer le rendez-vous. *« Pourquoi ne pas imaginer que cette Journée devienne un mini-salon où les* start-up *pourraient présenter leurs innovations. C'est en tout cas l'une des pistes à laquelle nous réfléchissons. »* Rendez-vous donc pour l'édition 2017 et son lot de nouveautés.

LES CHIFFRES À RETENIR

94 %
des entreprises créées dans le secteur du dispositif médical sont des PME.

Plus de 1 000
entreprises sont engagées dans le secteur du DM.

50 000
personnes y sont employées.

10 milliards d'euros
de chiffre d'affaires.

Source : cabinet du ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique.

(1) Le CEPS est l'organisme interministériel qui fixe le prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

© DR

Philippe Garnier

Dirigeant d'Efiscience, société de conseil en management et financement de l'innovation technologique et d'usage.

« Un bon moyen de rencontrer des acteurs du secteur du Medtech. »

« C'est ma deuxième participation à cette journée qui me semble être un bon moyen de rencontrer des acteurs du secteur du Medtech et de prendre la température. Qu'il s'agisse de la question réglementaire ou de l'accès aux marchés, les thématiques abordées au cours des tables rondes sont utiles. Cependant, il aurait été intéressant, à l'image de la précédente édition, qu'il y ait plus de témoignages d'entrepreneurs. Il est toujours bon d'avoir des retours d'expériences, des conseils de ceux qui ont réussi à s'imposer sur les marchés. Il manquait de temps d'échanges plus longs avec la salle notamment au cours des tables rondes. Durant cette journée, la dimension institutionnelle est particulièrement représentée. Elle est nécessaire. Mais pourquoi ne pas se tourner un peu plus vers le monde économique ? La question centrale du financement aurait mérité un approfondissement. Quelles sont les conditions pour lever des fonds ? Comment s'adosser à un groupe industriel ? Comment une start-up *peut-elle approcher un grand groupe ? Enfin, j'ai vu peu de* start-up *venues de Lyon, Marseille, Lille, Strasbourg ou Bordeaux. Or l'innovation est partout ! Cela aurait du sens de délocaliser cette journée en région. »*

Quelle politique d'accès à l'innovation en santé ?

© FOTOLIA

Placée dans la continuité des travaux du 7e Conseil stratégique des industries de santé (lire article p.18), la table ronde organisée à l'occasion de **l'assemblée générale du Snitem, le 22 juin, porte sur le bilan et les perspectives de la politique d'accès à l'innovation en santé. Animée par Bruno Rougier, journaliste à *France Info*, elle réunit quatre personnalités de choix,** lesquelles ont toutes pris leurs fonctions en début d'année.

L'EXCELLENCE

La France bénéficie d'un haut niveau d'excellence en matière de recherche et d'innovation médicale. Les industriels du DM, les pouvoirs publics et les professionnels de santé sont unanimes : il est crucial d'assurer la mise à disposition la plus précoce possible des technologies susceptibles d'améliorer la prise en charge des patients. Or aujourd'hui, les délais d'accès au marché sont particulièrement préoccupants ; que ce soit les délais d'inscription des dispositifs médicaux sur la liste positive de remboursement qu'est la liste des produits et prestations, avec un retard de l'examen du CEPS sur les avis rendus par la CNEDIMTS d'environ un an [1] (pour des raisons de manque d'effectifs), ou que ce soit en matière d'inscription/tarification des actes avec des délais tout à fait incompatibles avec les nouvelles demandes d'actes innovants. Tel est l'enjeu de la politique française d'accès à l'innovation en santé, laquelle sera au cœur des débats de la table ronde organisée par le Snitem le 22 juin à Paris. Ces technologies doivent être évaluées *« grâce à des études robustes associées à une évaluation scientifique rigoureuse et indépendante »,* rappelle MAURICE-PIERRE PLANEL, président du Comité économique des produits de santé (CEPS). Selon lui, *« la production de données cliniques fiables et pertinentes »* est *« la pierre angulaire de l'accès au marché d'une innovation »,* laquelle doit montrer *« le bénéfice clinique » qu'elle apporte et la « manière dont elle s'insère dans le système de santé ».*

© DR

(1) Au lieu des 180 jours réglementaires tout compris prévus par les textes.

FORFAIT INNOVATION

Pour soutenir les industriels sur ce point, *« la Haute Autorité de santé (HAS) propose depuis quelques années des rencontres précoces »,* rappelle sa présidente, AGNÈS BUZYN. Ces rencontres, *« gratuites, non liantes et confidentielles »,* permettent aux industriels de soumettre leurs propositions de développement clinique à l'analyse critique de la HAS sur la méthodologie et les critères d'évaluation envisagés. Certes, *« jusqu'en 2015, il n'existait pas de réel système de prise en charge spécifique pour les produits innovants lorsque les données étaient encore limitées »* ; toutefois, *« une définition de l'innovation en santé a été introduite dans le code de la Sécurité sociale en 2015 »,* poursuit Agnès Buzyn. En outre, *« la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2015 a simplifié et accéléré l'évaluation des technologies de santé innovantes en confiant à la HAS la sélection des projets susceptibles de bénéficier du "forfait innovation" »*, assure-t-elle.

© HAS

DÉLÉGUÉ MINISTÉRIEL

© DR

La nomination, en janvier dernier, de JEAN-YVES FAGON en tant que délégué ministériel à l'innovation en santé « rattaché » au ministère de la Santé marque également un tournant dans la politique française d'accès à l'innovation. *« Cette délégation travaillera en étroite coordination avec le ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique pour que les volets "santé et économie" de l'innovation en santé soient coordonnés »,* explique Jean-Yves Fagon. Elle a vocation à être un *« accélérateur de projets innovants »* et sa priorité sera de mettre en place, sous sa tutelle, une structure regroupant tous les acteurs : *« pouvoirs publics, industriels, usagers et professionnels de santé en particulier »* afin d'*« élaborer une ou des stratégies tenant compte des différents domaines de l'innovation en santé, dont la e-santé »*, complète-t-il. Il sera donc nécessaire d'identifier les innovations qui entrent réellement dans le champ de la santé, c'est-à-dire bénéfiques pour les patients, le système de santé et/ou les finances publiques. *« Cela suppose qu'il faudra parallèlement être capable de stopper des projets qui n'auront aucune chance d'arriver à leur terme »,* glisse le délégué ministériel.

PONT HÔPITAL-INDUSTRIE

Accéder à l'innovation, c'est aussi, pour ses utilisateurs potentiels, savoir qu'elle existe. *« La connaissance des nouveaux dispositifs, des nouvelles pratiques associées mais aussi des tendances pour l'avenir passe par une meilleure communication entre industriels et professionnels du soin, à l'occasion par exemple de showrooms régionaux ou inter-régionaux »,* souligne MARC PENAUD, directeur général du Groupe hospitalier de la région de Mulhouse et Sud-Alsace. Ce dernier, afin de faciliter les échanges sur ces sujets et de sensibiliser ses équipes médicales, est d'ailleurs en train de créer une « commission innovation » au sein de son GH. *« C'est un moyen d'inciter les professionnels de santé hospitaliers à se lancer dans des démarches de co-construction de solutions innovantes avec les industriels »,* encore *« trop peu répandues »* selon lui. Enfin, pour les DM ayant obtenu le marquage CE mais pas leur remboursement, Marc Penaud suggère de mettre en place une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) comme pour les médicaments. *« Ainsi, les hôpitaux auraient la possibilité d'accéder à certaines innovations et d'aider les industriels à apporter la démonstration* in situ *de leur pertinence ergonomique et médico-économique »,* estime-t-il. Une autre piste serait de réinvestir les économies réalisées par le système de santé grâce à un dispositif innovant, pour aider financièrement les établissements à acquérir ledit dispositif. À voir si ces solutions seront retenues par les pouvoirs publics.

© DR

RENDEZ-VOUS À L'AG DU SNITEM À 17H30

La table ronde *« Quelle politique d'accès à l'innovation en santé ? »* aura lieu le 22 juin 2016 à partir de 17 h 30 et sera suivie d'un cocktail dînatoire à 19 h 00. Elle se tiendra aux Salons de l'Aéro-Club de France (Paris 16e) avec la participation, autour de Karim Mansour, directeur général de 3M Santé, d'Agnès Buzyn, présidente de la Haute Autorité de santé (HAS), de Jean-Yves Fagon, délégué ministériel à l'innovation en santé, de Marc Penaud, directeur général du Groupe hospitalier de la région de Mulhouse et Sud-Alsace, et de Maurice-Pierre Planel, président du Comité économique des produits de santé (CEPS).

« La France bénéficie d'un haut niveau d'excellence en matière de recherche et d'innovation médicale.

snitem INFO
le dossier
ÉTÉ 2016 **N°203**

© FOTOLIA

Recyclage : les enjeux des DM

Filières REP
Les industriels du DM, éco-responsables de la fin de vie de leurs DM

Atouts et contraintes pour les industriels du DM

Témoignages **d'industriels**

Témoignages **d'utilisateurs**

Quel **avenir** pour la REP ?

FILIÈRES REP

Les industriels du DM, éco de la fin de vie de leurs DM

Toute personne qui fabrique, importe ou introduit un produit sur le marché national à titre professionnel doit financer la collecte et le traitement dudit produit. Si ce produit est vendu sous la seule marque d'un revendeur, celui-ci est considéré comme producteur. Tel est le principe de la REP, ou responsabilité élargie du producteur, à laquelle les industriels du DM sont soumis au même titre que les autres industriels. Celle-ci se traduit par la création progressive, depuis le début des années quatre-vingt-dix, de plusieurs filières de prise en charge des déchets, lesquelles dépendent de la nature et des composants de ces derniers.

Les politiques de collecte et de traitement des déchets s'appuient en partie sur les filières à responsabilité élargie des producteurs (REP). Le principe de ces filières découle du principe « pollueurs-payeurs » : les fabricants nationaux, les distributeurs, les importateurs et leurs mandataires qui mettent sur le marché des produits (y compris des dispositifs médicaux) générant des déchets, doivent pourvoir à la collecte séparée de ces produits, à leur recyclage ou à leur valorisation le cas échéant (article L541-10 du code de l'environnement). Ils peuvent assumer cette responsabilité soit individuellement, avec leurs propres opérateurs de déchets, soit collectivement. Dans ce dernier cas, ils mettent en place ou adhèrent à un éco-organisme agréé pour six ans maximum par les pouvoirs publics sur la base d'un cahier des charges fixé par arrêté ministériel[1], et lui versent une contribution financière.

LES INDUSTRIELS DU DM CONCERNÉS

On compte actuellement quatorze filières REP créées, pour la plupart, par décret national ou par directive européenne. Les DM usagés, en fonction de leurs composants, peuvent répondre aux obligations de la filière REP des DASRI perforants mais aussi, au même titre que les autres déchets, de celles des DEA, des DEEE professionnels ou ménagers, des déchets piles et accumulateurs portables, des déchets d'emballage, du papier graphique et, enfin, des bouteilles de gaz, laquelle concerne notamment les fabricants de bouteilles de gaz médicaux ayant le statut de DM (destinées à des patients ayant besoin d'oxygénothérapie, notamment).

SPÉCIFICITÉS DU SECTEUR DE LA SANTÉ

« Quelques particularités doivent néanmoins être relevées dans notre secteur, note Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. *Les DM implantés ou infectés, même s'ils sont électriques ou électroniques, ne peuvent pas être pris en charge par la filière REP des DEEE pour ne pas mettre en danger les travailleurs chargés de collecter et retraiter ces produits. »* Si les déchets issus de ces DM sont produits par des professionnels de santé, ils sont traités comme des déchets infectieux dans les filières spécifiques de récupération et d'élimination des DASRI professionnels. S'ils sont produits par des patients en auto-traitement, ils entrent alors dans le périmètre des déchets de la filière REP des DASRI perforants, laquelle est, aujourd'hui, étendue aux autotests de maladies infectieuses transmissibles[2]. Créée officiellement en 2012, cette filière REP vise à éviter que des déchets à risque infectieux perforants ne se retrouvent dans les ordures ménagères. Elle contribue ainsi à réduire les accidents d'exposition au sang (AES) notamment des professionnels de la collecte. À ce jour, seul l'écoorganisme DASTRI est agréé par les pouvoirs publics pour assurer la gestion des DASRI produits par les patients en autotraitement *(lire ci-contre)*.

-responsables

© FOTOLIA

Au nom de la **santé,** de la **sécurité** et de **l'environnement**

La première mise en œuvre de la responsabilité des producteurs en France date des années quatre-vingt.

« *Elle a commencé avec la filière des lubrifiants usagés, suivant un modèle de taxe payée par les metteurs sur le marché,* synthétise Claire Coqueblin, chargée de mission des filières REP « déchets d'activités de soins à risques infectieux **(Dasri)** perforants », « déchets d'éléments d'ameublement » **(DEA)**, « médicaments non utilisés » **(MNU)** et « déchets de bouteilles de gaz » au sein du ministère de l'Environnement, de l'Énergie et de la Mer. *Puis le dispositif a pris son essor avec la création par décret, en 1992, de la première filière REP : celle des emballages ménagers. »* Les filières REP se sont alors enrichies au fils du temps, tant à l'échelle nationale que européenne : celle des déchets de piles et d'accumulateurs portables (2001), des déchets d'équipements électriques et électroniques ou **DEEE** (2006), des MNU (2009), des Dasri perforants (2012), etc. *« Pour la gestion des DASRI perforants produits par les patients et les MNU des ménages, le dispositif des filières REP apparaissait comme un exécutoire liant les enjeux de santé, de sécurité et d'environnement. Il contribue à éviter les accidents domestiques, réduire la présence de résidus de médicaments ou de perforants dans l'environnement, tout en sécurisant le circuit de la collecte jusqu'au site de traitement de ces déchets ».*

DES OBJECTIFS MULTIPLES

« À l'origine, les filières REP, notamment celles des Dasri perforants et des MNU, répondaient à deux objectifs principaux : d'une part décharger les collectivités locales de tout ou partie des coûts de gestion des déchets et transférer le financement du contribuable vers le producteur, d'autre part intégrer ces coûts dans le prix de vente initial des produits afin d'inciter les fabricants à s'engager dans une démarche d'écoconception, poursuit Claire Coqueblin. Puis des objectifs de recyclage, réemploi, réutilisation et valorisation se sont imposés aux filières REP avec les lois Grenelle 1 et 2 [3]. Plus récemment, la loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte [4] a veillé à promouvoir une économie plus circulaire, de la conception au recyclage des produits. *« La filière REP des Dasri perforants, de même que la filière REP des MNU, y participent en favorisant la valorisation énergétique lors du traitement de ce type de déchets »*, souligne la chargée de mission du ministère en charge de l'environnement.

(1) Les cahiers des charges fixent les modalités de fonctionnement des éco-organismes : taux de collecte, obligation d'information et de communication (envers les producteurs pour leur rappeler leur responsabilité et les objectifs de la filière mais aussi envers les utilisateurs et les prestataires de collecte et de traitement des déchets), conditions de bonne gestion de l'éco-organisme, etc. En cas de non-respect de ces modalités, un rappel à l'ordre, une sanction financière voire un retrait d'agrément peuvent être envisagés par le ministère de l'Environnement.

(2) La loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016 étend le périmètre de la filière des DASRI perforants produits par les patients en auto-traitement, aux autotests de maladies infectieuses transmissibles.

(3) Loi de programmation relative à la mise en œuvre du grenelle de l'environnement et loi portant engagement national pour l'environnement, respectivement promulguées le 3 août 2009 et le 12 juillet 2010.

(4) Loi du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour la croissance verte.

Atouts et contraintes pour les industriels du DM

Le Snitem soutient la mise en œuvre des filières REP, qui sécurisent la récupération et la réutilisation des produits des industriels du DM. **Elles ne sont pas, toutefois, sans poser quelques contraintes pour les fabricants de DM.**

Dans leur globalité, les filières, même si elles ont un degré de maturité différent, fonctionnent plutôt bien. *« Elles permettent en outre aux industriels du secteur de remplir leurs obligations réglementaires et de satisfaire les besoins de leurs clients en termes de gestion des déchets,* souligne Florence Ollé, pharmacien affaires réglementaires du Snitem.

À CHAQUE FILIÈRE, SES MODALITÉS

Elles présentent toutefois quelques contraintes. En effet, chaque filière REP a des modalités propres d'organisation et, pour un même produit, celles-ci peuvent varier en fonction de son détenteur *(lire tableau ci-contre).* Ainsi, la filière des DEEE professionnels (produits par les professionnels de santé) prévoit la possibilité pour les industriels de créer une filière individuelle, c'est-à-dire d'organiser eux-mêmes la collecte et le retraitement des produits, ou, le cas échéant, de faire appel à un éco-organisme ; la filière des DEEE ménagers (produits par les patients) prévoit seulement la possibilité, pour les producteurs, d'adhérer à un éco-organisme (différent de celui éventuellement choisi pour les DEEE professionnels). *« Les industriels doivent traiter les déchets de manière spécifique, sachant que certains, de par leur composition, dépendent de filières différentes,* détaille Florence Ollé. *Or il n'y a pas de portail unique leur permettant de s'informer des exigences de chaque filière ou de la validité des agréments des éco-organismes, par exemple. »* Ils doivent également déclarer auprès desdits éco-organismes ou de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (Ademe), selon des procédures différentes, la quantité de produits qu'ils mettent sur le marché, ce qui déterminera le montant de leur contribution financière à chaque filière. Pour les industriels, cela implique une organisation, un suivi des réglementations et des calendriers et, finalement, un coût à anticiper.

MUTUALISER LA COLLECTE ET LE TRAITEMENT

Bien entendu, la mise en place de filières mutualisées, c'est-à-dire gérées par des éco-organismes, permet aux industriels de réduire les coûts liés aux filières REP en réduisant un certain nombre de postes de dépenses, comme celles liées aux transports sur route des déchets. *« C'est pourquoi le Snitem a participé activement à la création de certains éco-organismes »*, explique Florence Ollé. Aujourd'hui, le partenariat avec eux continue pour influer sur les conditions de prise en charge des déchets. Un membre du Snitem siège ainsi au conseil d'administration de Récylum (en charge des DEEE professionnels), par exemple. Des industriels du DM, membres du Snitem, siègent également au conseil d'administration de Dastri (en charge des Dasri des patients en auto-traitement).

« Nous recyclons les matelas usagés en nouvelles matières premières recyclées. »

© DR

Éric Weisman-Morel

Directeur du développement chez Eco-mobilier (éco-organisme en charge de DEA).

« Les fournisseurs et les détenteurs peuvent faire appel à nos services pour prendre en charge les matelas usagés. Une fois collectés, nous les démantelons pour préparer les matières premières secondaires qui en seront issues : le latex, le métal, la mousse, le textile. Nous recyclons ensuite ces matières pour en faire d'autres produits. Ainsi, à titre d'exemple, la mousse est floconnée afin de servir à fabriquer des tapis de sols… »

PANORAMA DES REP APPLICABLES AUX ENTREPRISES ADHÉRENTES AU SNITEM		
Type de produit	**Textes réglementaires**	**Solutions à disposition des producteurs pour remplir leurs obligations**
Filières REP imposées par une directive européenne		
Piles et accumulateurs portables, automobiles et industriels	Directive 2006/66/CE Décret n° 2009-1139 du 22 septembre 2009 Décret n° 2012-617 du 2 mai 2012 Articles R.543-124 à R.543-136 du code de l'environnement	Adhérer à un éco-organisme : Screlec ou Corepile
Équipements électriques et électroniques professionnels et ménagers	Directive 2002/96/CE Décret n° 2005-829 du 20 juillet 2005 Articles R.543-172 à R.543-206 du code de l'environnement	Pour les ménagers : Adhérer à un éco-organisme : Ecologic, Ecosystem ou ERP Pour les pros : Adhérer à un éco-organisme : Récylum Créer une filière individuelle
Filières REP françaises en réponse à une directive européenne ou à un règlement communautaire n'impliquant pas la REP		
Emballages ménagers	Directive 94/62/CE modifiée Décret n° 92-377 modifié Loi 2009-967 - article 46 Articles R.543-53 à R.543-65 du code de l'environnement	Adhérer à un éco-organisme : Adelphe ou Eco-emballage
Filières REP imposées par une réglementation nationale		
Papiers graphiques	Article L.541-10-1 du code de l'environnement Articles D.543-207 à D.543-213 Décret n° 2010-945 du 24 août 2010	Adhérer à un éco-organisme : Ecofolio
Déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri)	ArtL.4211-2-1 CSP Décret n° 2010-1263 du 22 octobre 2010 Décret n° 2011-763 du 28 juin 2011	Adhérer à un éco-organisme : Dastri
Déchets d'éléments d'ameublement	Loi Grenelle 2 du 12 juillet 2010 Art 200 Décret n° 2012-22 du 6 janvier 2012	Adhérer à un éco-organisme : Eco-Mobilier pour les ménagers et matelas ou Valdelia pour les pros Créer une filière individuelle : le cdc n'est pas publié
Bouteilles de gaz	Loi Grenelle 2 du 12 juillet 2010 Art 193 Article L.541-10-17 du code de l'environnement	Éco-organisme ou filière individuelle : cahiers des charges en attentes

Source : Snitem, groupe environnement.

Outre l'aspect économique, *« l'adhésion à un éco-organisme dans le cadre d'une démarche sectorielle comme celle du Snitem est, pour les industriels du secteur, un argument de vente auprès de leurs clients »*, relate Hervé Grimaud, directeur général de Récylum. En effet, *« un éco-organisme – comme Récylum – qui représente la grande majorité des producteurs de DM du marché, offre aux professionnels de santé une solution unique et simple pour faire enlever la quasi-totalité de leurs équipements électriques usagés »*. En outre, *« la prise en charge des DM usagés par un éco-organisme est une sécurité juridique pour les professionnels de santé puisque c'est l'éco-organisme qui prend en charge l'entière responsabilité de la collecte, de la dépollution et du recyclage de leurs équipements devenus déchets »*, poursuit-il.

CERCLE VERTUEUX

Les filières REP visent enfin à mettre en place un cercle vertueux, à travers lequel les industriels éco-conçoivent leurs produits. L'objectif étant de diminuer la quantité des déchets produits. *« Ce point reste toutefois difficile dans notre secteur, l'enjeu principal n'étant pas économique mais sanitaire »*, souligne Pascale Cousin. D'une part parce que les patients ont fondamentalement besoin de leur traitement et des DM associés. D'autre part parce que certains DM doivent rester stériles jusqu'à leur utilisation. Par ailleurs, les notices d'utilisation des DM – sauf implants et appareils fixes types appareils d'IRM – doivent obligatoirement être fournies sous format papier. Difficile, donc, de réduire la quantité de déchets produite…

DES DM INCLUS DANS LA FILIÈRE DES DEA

Dans une décision du 2 décembre 2015, rendue suite à la requête du Snitem, le Conseil d'État s'est prononcé sur le champ d'application de la filière REP des déchets d'éléments d'ameublement (DEA). Selon lui, *« le fait qu'un produit puisse avoir une fonction médicale et constituer un dispositif médical au sens du code de la santé publique n'empêche pas que ce même produit puisse être qualifié d'élément d'ameublement au sens de la réglementation relative à la responsabilité élargie du producteur »*. De même, *« le fait que le prix des dispositifs médicaux soit fixé par le code de la Sécurité sociale pour permettre leur prise en charge par l'assurance maladie ne fait pas obstacle à ce que ces produits rentrent, s'ils en remplissent les critères, dans le champ de la filière REP »*. Cette décision impacte les metteurs sur le marché de dispositifs médicaux du type matelas anti-escarres, fauteuils, fauteuils roulants, lits non électrifiés, ...

Témoignages d'industriels

Régis Opfermann

Directeur général des ventes et du marketing pour l'Europe du Sud chez Invacare.

© DR

83 centimes par produit.

« Nous sommes concernés par trois filières REP : l'éco-mobilier et les DEEE ménagers et professionnels. Leur création ne nous a pas posé de difficulté particulière. Elles ont toutefois un coût. Cela représente par exemple, pour nos clients, une hausse de 0,17 à 0,21 centimes d'euros par DM relevant de l'éco-mobilier, tels les chaises et tabourets de douche, et de 2,50 euros pour les matelas. Pour les DEEE ménagers, tels que les fauteuils roulants électriques et les élévateurs de bain, nous prenons les frais à notre charge à raison de 83 centimes par produit. Enfin, pour les DEEE professionnels, à savoir les lits médicaux, les concentrateurs d'oxygène ou les lève-personnes, nous avons adhéré à Récylum. Cet éco-organisme récupère les produits, les démantèle pour en séparer le métal, le plastique et les composants électriques puis se charge de leur revalorisation. Il endosse également le risque juridique lié au recyclage. C'est très confortable. Toutefois, nos lits médicaux sont des produits dont le poids total est élevé – une centaine de kilos – mais dont le poids des composants électriques, pour lequel nous faisons appel à Récylum, est très faible – à peine 10 kilos. Or le montant de notre participation à l'éco-organisme dépend du poids total de nos produits qu'il récupère et s'élève à près de 10 euros par lit aujourd'hui. Cela reste assez élevé. »

© DR

Pierre Chavy

Directeur du département Formation/Éducation/Service Client chez Roche Diabetes Care France.

Pas de difficulté majeure en termes d'organisation.

« Nous traitons et éliminons nos pompes à insuline et nos lecteurs de glycémie en fin de vie comme des Dasri et ce, même s'ils ne sont qu'exceptionnellement en contact avec le liquide physiologique ou le sang. Ces DM en fin de vie sont placés dans des fûts hermétiques puis pris en charge par une société spécialisée. La collecte n'est pas une contrainte pour nous. En effet, dans 95 % des cas, les pompes à insuline défectueuses sont envoyées à notre service après-vente par les prestataires de santé à domicile. Les lecteurs de glycémie, vendus en pharmacie, suivent un parcours un peu différent. Si leur DM est défectueux, les patients nous contactent directement via *une hotline : nous leur adressons un appareil neuf et nous leur demandons de nous renvoyer le lecteur en panne* via *un colis pré-affranchi. Cette prise en charge représente 8 à 10 % de notre chiffre d'affaires pour les pompes et 2 à 3 % pour les lecteurs. »*

LES PRESTATAIRES DE SANTÉ ÉGALEMENT CONCERNÉS

Les prestataires de santé à domicile sont concernés par la REP en tant que metteurs sur le marché. Ils doivent faire appel à un éco-organisme ou organiser une filière individuelle pour gérer la fin de vie des DM qu'ils vendent ou louent (Dasri produits par les patients en auto-traitement, DEEE ou encore déchets mobiliers). *« D'une manière générale, les filières clarifient et organisent la gestion des déchets de soins,* souligne Jean-Philippe Alosi, délégué général de la Fédération des prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD). *Les procédures sont protocolisées, les informations à délivrer aux patients sont normalisées, les circuits sont bien identifiés. Toutefois, les filières REP dépassent largement le seul métier des prestataires – il n'est donc pas toujours évident pour eux de trouver leur place au sein du dispositif. »*

Témoignages d'utilisateurs

© PHANIE

Gérard Raymond

Président de l'Association française des diabétiques (AFD).

Aujourd'hui, les patients diabétiques déposent leurs piquants – coupants dans des boîtes sécurisées.

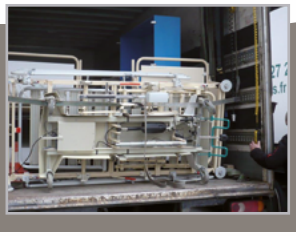
« La question du stockage, de la récupération et du devenir des déchets des patients en auto-traitement est un combat que nous, patients diabétiques, menons depuis près d'une vingtaine d'années. En effet, nous produisons quotidiennement des déchets coupants, piquants, perforants et sanguins. Or, initialement, nous étions obligés de jeter nos déchets dans les poubelles traditionnelles, ce qui constituait un risque pour nous, pour notre entourage et pour le personnel de collecte et de traitement des ordures ménagères. Cela faisait donc partie de notre responsabilité de citoyens que d'interpeler les élus, les professionnels de santé et les institutions sur cette question. Nous avons donc incité les principaux acteurs à se réunir autour d'une table pour trouver des solutions, notamment lors des débats ayant précédé la mise en place de la filière REP des Dasri en 2010. Aujourd'hui, les patients diabétiques déposent leurs aiguilles, seringues, lancettes, stylos et cathéters dans des boîtes sécurisées obtenues facilement auprès de leur pharmacien d'officine puis ramènent ces dernières chez le pharmacien ou dans l'un des points de collecte prévus à cet effet. La filière, gratuite pour les patients et financée par les industriels, fonctionne très bien : le taux de récupération de ces Dasri est de + de 65 % au niveau national. À l'avenir, notre objectif est de faire en sorte que la filière continue à monter en puissance pour atteindre un taux de récupération de 100 %. »

Stéphanie Bourgois

Ingénieur en environnement / mission développement durable au sein du centre hospitalier du Mans.

Une traçabilité sur le devenir des déchets.

« Nous gérons, au sein du centre hospitalier, plusieurs filières REP. Pour les piles et accumulateurs, nous passons par un éco-organisme, Corepile ou Screlec, en fonction de celui avec lequel travaille notre fournisseur. Pour notre mobilier professionnel, qui relève des DEA, nous fonctionnons avec l'éco-organisme Valdelia. Ce dernier a mis gratuitement à notre disposition une benne de 30 m³, enlevée à la demande. Avantage : nous n'avons pas besoin d'en recenser le contenu avant qu'elle soit récupérée. Un guide sur les DEA pris en charge nous a été transmis par Valdelia, ce qui permet aux personnels de collecte des déchets d'identifier ce qui peut être pris en charge dans cette filière.



© DR

Collecte au CH des DEEE Pro par Récylum.

Concernant les DEEE, nous faisons appel à Récylum pour les ampoules et tubes fluorescents ainsi que pour les appareils électriques biomédicaux (pousse-seringues, thermomètres électroniques, lits médicalisés, appareils mobiles d'imagerie, réfrigérateurs d'unités de soins, etc) et, depuis 2016, les matériels d'entretien des locaux (autolaveuses, monobrosses, aspirateurs…). Nous demandons l'enlèvement de ces déchets via *la plate-forme extranet de l'éco-organisme. Celui-ci peut aussi se charger de nos déchets exceptionnels (salle de radiologie par exemple). Pour les autres DEEE, nous demandons à nos fournisseurs de s'occuper des anciens matériels, généralement lors de leur remplacement. Évidemment, la multiplicité des fournisseurs et des systèmes de récupération des déchets –* via *des éco-organismes ou non – nous demande une certaine rigueur. Mais ces filières REP offrent aux établissements de santé plusieurs avantages : une traçabilité sur le devenir des déchets, l'absence de coût de collecte et de traitement et la garantie de la valorisation des DEEE professionnels. »*

Quel **avenir** pour la REP ?

L'heure est désormais à la stabilisation des filières REP les plus récentes ainsi qu'au réagrément de certains éco-organismes.

© FOTOLIA

« *La loi relative à la transition énergétique pour la croissance verte de 2015 – c'était le vœu des parlementaires – a créé une nouvelle filière : celle des navires de sport et de plaisance hors d'usage. Nous allons donc mettre en place cette filière. Mais nous souhaitons avant tout stabiliser celles créées suite au Grenelle de l'environnement de 2007, c'est-à-dire celles des meubles, des déchets diffus spécifiques* (déchets non professionnels, NDLR) et *des Dasri perforants,* précise Caroline Henry, chef du bureau de la prévention et des filières REP au sein du ministère de l'Environnement. *Il nous semble qu'avec elles, le champ des déchets recyclables ou présentant un risque pour la santé est déjà bien couvert.* »

RÉAGRÉMENT DES ÉCO-ORGANISMES

« *Nous allons entamer les travaux de concertation pour le réagrément des éco-organismes des filières "meubles" et "déchets diffus spécifiques",* ajoute Caroline Henry. *À partir de cette concertation, nous rédigerons les nouveaux cahiers des charges en nous basant sur les retours d'expérience et les ajustements nécessaires consécutifs à la loi Économie sociale et solidaire*[5]*, la loi Consommation*[6] *et la loi sur la transition énergétique pour la croissance verte.* » Cette démarche a été engagée cette année pour la filière REP des Dasri perforants. Les arrêtés des cahiers des charges sont en cours de publication. En particulier, l'écomodulation de la contribution des metteurs sur le marché, qui existait modestement dans certains cahiers des charges, doit être renforcée. L'économie sociale et solidaire doit aussi être prise en compte dans chaque cahier des charges.

QUID DES PRODUITS COMPLEXES ?

Cette période est par ailleurs l'occasion de vérifier dans quelle mesure les filières existantes sont adaptées à la collecte et au retraitement de produits qualifiés de « complexes » par la filière de par la complexité de leur gestion de fin de vie. Ils intègrent, par exemple, un perforant associé à des composants électroniques et électriques ainsi que des piles portables (piles bouton) non facilement séparables par les patients (patch pompes, autotests pour maladies infectieuses, etc). Les déchets issus de ces produits ne peuvent donc être incinérés directement après leur collecte auprès des patients par l'éco-organisme Dastri. « *Les éco-organismes travaillent à trouver un nouveau circuit de collecte et de traitement pour ce type de déchets,* précise Claire Coqueblin, chargée de mission au sein du ministère en charge de l'Environnement. *La filière devra dès à présent s'engager dans des actions en faveur de la prévention de la production des déchets facilitant notamment leur prise en charge jusqu'à l'élimination et ce, dès la phase de conception des produits.* »

(5) Loi du 31 juillet 2014 relative à l'économie sociale et solidaire.
(6) Loi du 17 mars 2014 relative à la consommation.

LE PRIX DE LA REP BIENTÔT INCLUS DANS LE PRIX DE REMBOURSEMENT DES DM ?

« Lorsque la responsabilité de l'élimination des déchets a été portée sur les producteurs, nous avons considéré que le surcoût engendré entrait dans les coûts de fabrication des DM et qu'en conséquence, il n'y avait pas lieu de l'inclure dans les tarifs de remboursements desdits DM », **relate André Tanti, vice-président du Comité économique des produits de santé (CEPS). Mais il n'est pas exclu qu'à l'avenir, cela puisse être le cas.**
« En cas de révision des tarifs de remboursements ou en cas d'examen de nouveaux DM entrant dans de nouvelles classes tarifaires, les fabricants pourront faire valoir leurs contraintes en matière de coûts de production », **détaille-t-il.**

Les industriels de la contactologie **rejoignent le Snitem**

© FOTOLIA

Les membres du Syndicat des fabricants et fournisseurs d'optique de contact (Syffoc) ont adhéré au Snitem au mois de mai 2016. Un rapprochement nécessaire, selon eux, pour faire face aux enjeux actuels et à venir de leur marché. Le groupe s'est réuni pour la première fois le 2 juin afin d'élire son président* Philippe de Saab et ses vice-présidents Isabelle Rocher et Guillaume Joucla.**

Les membres du conseil d'administration du Syffoc, qui regroupait fin 2015 douze entreprises(1) représentant à elles seules la quasi-totalité du marché des lentilles de contact et des produits d'entretien associés, ont pris la décision unanime le 8 octobre dernier de rejoindre le Snitem. Les raisons de cette intégration ? Pouvoir bénéficier de l'organisation, des moyens et de l'expertise du Snitem afin de relever les défis du secteur de la contactologie. Ce domaine est en effet particulièrement dynamique : selon une étude Xerfi, une augmentation des ventes de lentilles de contact de 18 % en valeur était à attendre entre 2005 et 2015(2). De fait, selon le Syffoc, le chiffre d'affaires du marché des lentilles a bondi de 20 % entre le premier semestre 2006 et 2015. En cause : des changements socio-culturels (plus de temps passé devant les écrans, la recherche d'une certaine commodité et d'un esthétisme qui pousse à se détourner des lunettes) et d'importantes innovations qui ont permis d'élargir les gammes de produits (matériaux, confort des produits, corrections de l'astigmatisme et de la presbytie). Enfin, des enjeux réglementaires importants (parmi lesquels la loi relative à la consommation de 2014 qui autorise la vente en ligne des lentilles de contact), qui bouleversent le paysage organisationnel de la contactologie, ont également poussé à ce rapprochement.

(1) Alcon Vision Care, AMO, Bausch & Lomb, Coopervision, Horus Pharma, Johnson & Johnson Vision Care, L.C.S, 2M Contact-Europtic, Mark'ennovy, Menicon, Ophtalmic, Precilens.
(2) *« Le marché des lentilles de contact – Prévisions 2015 et enjeux de la vente en ligne. Paysage concurrentiel et axes de développement »*, Collection Xerfi Research, avril 2014.

***Philippe de Saab** (Business Unit Head Vision Care – Alcon).
****Isabelle Rocher** (Directeur des services aux professionnels France & Benelux – J&J Vision Care). **Guillaume Joucla** (Directeur général – Coopervision).

Isabelle Rocher

Directeur des services aux professionnels France & Benelux – J&J Vision Care.

« Le secteur de la contactologie a un potentiel de développement énorme mais qui reste majoritairement freiné par la disponibilité des professionnels. C'est un enjeu d'autant plus important que la prescription médicale est nécessaire pour porter des lentilles, alors même que la démographie des ophtalmologistes baisse de plus en plus. Rejoindre le Snitem peut nous aider à faire entendre nos recommandations auprès des pouvoirs publics grâce à un véritable appui logistique, sans pour autant perdre notre autonomie et notre identité propre. La création d'un pôle contactologie au sein du Snitem était d'ailleurs un enjeu important pour nous afin de pouvoir mener des actions spécifiques à notre secteur d'activité. Il nous incombera d'animer ce pôle en restant proactifs. »

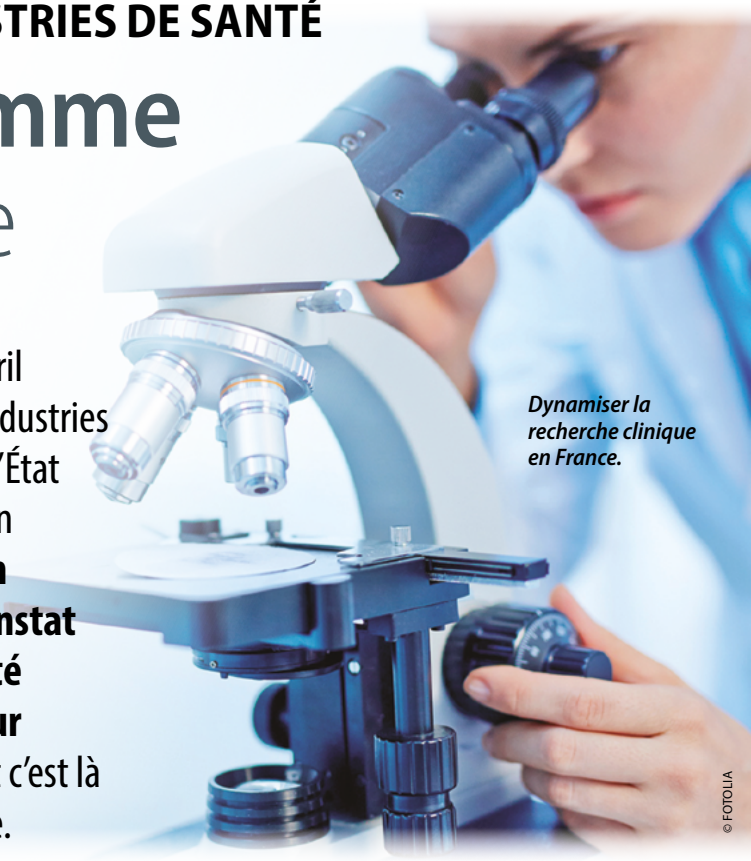
Emmanuel Veillard

Président du Laboratoire L.C.S. et ancien président du Syffoc.

« Notre secteur est à l'image du monde du DM : il regroupe à la fois des très petites et très grandes entreprises. Nous étions limités en terme de ressources (disponibilité, actions possibles, réactivité) alors même que les exigences de notre secteur demandent le contraire. C'est donc ce qui nous a poussé à nous rapprocher du Snitem. En l'intégrant, nous avons souhaité privilégier notre dénominateur commun qu'est le dispositif médical et, particulièrement, ses aspects réglementaires. Nous en attendons de gagner en efficacité d'action pour pouvoir optimiser nos positions et porter nos points de vue. Un sujet qui nous importe beaucoup est l'amélioration de l'organisation des soins, une vraie problématique aujourd'hui pour les acteurs de la contactologie comme pour l'ensemble des adhérents du Snitem. »

CONSEIL STRATÉGIQUE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

Un beau programme à mettre en œuvre



Dynamiser la recherche clinique en France.

© FOTOLIA

Le Premier ministre a présidé à Matignon le 11 avril dernier la 7e réunion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). Cette instance de dialogue entre l'État et les industries de santé a conduit à la proposition d'un programme de **14 mesures regroupées en 4 orientations majeures qui formalise un constat partagé entre l'État et les industries de santé sur ce qu'il convient de mettre en œuvre pour augmenter l'attractivité du secteur.** Reste, et c'est là désormais le défi, la question de la mise en œuvre.

Comme son nom l'indique, le rapport final du 7e CSIS se veut stratégique et la plupart des mesures qu'il liste sont destinées à être reprises et mises en œuvre concrètement dans le cadre du nouvel avenant au contrat stratégique de filière (CSF) dont la signature, initialement programmée le 22 juin 2016, a été reportée à septembre. Ces mesures, destinées à améliorer en profondeur la cohérence et l'attractivité du marché français, résultent d'un dialogue important entre l'État et les acteurs des industries de santé. Elles sont, en particulier, le fruit d'un travail préparatoire engagé depuis avril 2015, date du séminaire stratégique et de la réunion de cadrage avec le Premier ministre, la ministre de la Santé, le ministre de l'Industrie et celle de la Recherche.

Les trois thèmes retenus pour les groupes de travail mis en place à cette occasion préfiguraient les résultats de ce printemps. Ils étaient en effet centrés sur la lisibilité et la prévisibilité du marché ; l'innovation et le délai d'accès au marché et donc au financement ; et, enfin, l'attractivité de la France. De fait, les quatre orientations retenues visent à *« faciliter l'accès des patients aux innovations », « à valoriser la production », « à développer la recherche clinique et ouvrir l'accès aux données de santé »* et enfin *« à renforcer le dialogue État-industrie ».* Le tout ayant pour objectif de renforcer l'attractivité du pays. Si certaines mesures ne concernent que le secteur du médicament, de nombreuses autres font écho aux préoccupations des industriels du dispositif médical. La forte implication du Snitem dans ce 7e CSIS n'y est pas étrangère.

UN SECTEUR STRATÉGIQUE POUR LA FRANCE

Le secteur des industries de santé ***« est stratégique par sa finalité au service de la santé de la population mais aussi par son poids économique, sa contribution à l'emploi, à la croissance et à la balance commerciale ».*** **Il** ***« contribue à la fois au rayonnement international de la recherche et de l'industrie françaises et à la souveraineté sanitaire du pays ».***

Source : rapport du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) du 11 avril 2016 (p. 5).

ORIENTATION 1
FACILITER L'ACCÈS DES PATIENTS AUX INNOVATIONS

La problématique de l'accès au marché est centrale pour les patients comme pour les industriels du DM, compte tenu du déphasage constaté entre le rythme des innovations et celui de la diffusion réelle auprès des patients. L'essentiel des mesures concernant cette première orientation vise ainsi à corriger le tir. Leur mise en œuvre, toutefois, ne s'annonce pas très aisée.

Mesure N° 1 Le délégué à l'innovation organisera la coordination entre tous les acteurs pour mieux anticiper et accompagner l'arrivée des innovations sur le marché.

Mesure N° 2 L'évaluation des technologies de santé innovantes sera optimisée grâce à une approche différenciée permettant de concentrer les ressources sur les évaluations prioritaires ou les dossiers les plus complexes.

Mesure N° 3 Les critères et les modalités de l'évaluation de l'impact organisationnel seront définis.

Mesure N° 4 Les économies générées par les produits de santé et solutions innovantes seront prises en compte lors de leur tarification.

Mesure N° 5 Renforcer l'attractivité de l'expertise et lui redonner toute sa place dans l'évaluation.

Mesure N° 6 Promouvoir la diffusion régionale des produits et solutions innovants en priorisant des budgets sur la base d'orientations nationales.

ORIENTATION 2
VALORISER LA PRODUCTION

La mesure 9 doit profiter aussi bien aux laboratoires pharmaceutiques qu'aux industriels du DM dont l'outil de production est implanté en France. La vitrine annoncée peut être d'autant plus intéressante pour les industriels du DM que la grande majorité d'entre eux sont des PME qui n'ont pas forcément les moyens de se rendre visibles sur le marché international.

Mesures N° 7 et 8 Ne concernent que le médicament.

Mesure N° 9 Une vitrine sera mise en place afin de rendre lisible à l'international les capacités de production de médicaments biologiques et de dispositifs médicaux innovants en France. Business France assurera la valorisation de ces capacités de production rassemblées sous un label « Offre France ».

ORIENTATION 3
DÉVELOPPER LA RECHERCHE CLINIQUE ET OUVRIR L'ACCÈS AUX DONNÉES DE SANTÉ

Les mesures regroupées dans cette troisième orientation stratégique visent à répondre aux préoccupations, maintes fois exprimées dans ces colonnes, de complexité et de délais trop longs nécessaires pour mettre en œuvre les essais cliniques en France. Et ce, malgré la mise en place de la Convention unique industriels-établissements de soins qui est actée depuis 2014/2015. La même problématique se pose pour l'accès aux bases de données aujourd'hui indispensables pour la recherche et l'innovation.

Mesure N° 10 Agir sur les délais : le cadre législatif et réglementaire français sera adapté afin d'optimiser la mise en application des règlements européens avec un délai de 60 jours pour l'instruction des dossiers.

Mesure N° 11 Une instance de concertation regroupant tous les acteurs publics et privés coordonnera la recherche clinique en France.

Mesure N° 12 Une interface entre la plateforme nationale et les industriels de santé sera mise en place pour définir les aspects pratiques et juridiques de l'accès aux bases de données.

ORIENTATION 4
RENFORCER LE DIALOGUE ÉTAT-INDUSTRIE

Deux mesures réaffirment et confortent le dispositif du CSIS et du CSF ainsi que la démarche conventionnelle entre l'État et les acteurs industriels. Le CSIS pérennise ainsi une certaine stabilité de la politique industrielle en santé.

Mesure N° 13 Pérenniser et renforcer les instruments du dialogue État-industrie pour améliorer la prévisibilité et la lisibilité de la régulation économique.

Mesure N° 14 Le principe de « préférence conventionnelle » sera réaffirmé en matière de régulation économique.

Retrouvez le rapport du CSIS sur le site web du ministère des Affaires sociales et de la Santé

http://social-sante.gouv.fr/actualites/actualites-du-ministere/article/conseil-strategique-des-industries-de-sante-csis-14-mesures-pour-encourager-le

CARDIOLOGIE FRANÇAISE

Un fleuron à préserver

Le « *Rendez-vous avec la cardiologie* », organisé par le Snitem le 24 mars 2016 à Paris, a confirmé le *hiatus* entre une discipline innovante et les difficultés récurrentes qu'éprouvent les industriels à voir leurs dispositifs mis sur le marché dans l'Hexagone.

Technique de suture bord à bord des feuillets valvulaires par la mise en place d'un clip ; bioprothèse valvulaire aortique implantée par voie artérielle ; télésuivi des dispositifs électroniques cardiaques implantables… toutes ces innovations et bien d'autres ont permis *« une diminution tout à fait significative de la mortalité cardio-vasculaire »,* a rappelé le Pr Martine Gilard, cardiologue au CHU de Brest et vice-présidente de la Société française de cardiologie. Et de s'interroger : *« La France a été pionnière dans pas mal de cas mais va-t-elle le rester ? »* Rien n'est moins sûr, tant les obstacles sont légion. Et Martine Gilard de réclamer *« l'ouverture de notre marché à des dispositifs qui ont fait leurs preuves dans d'autres pays mais qui ne peuvent malheureusement pas être utilisés chez nous ».*

CONTRAINTES ADMINISTRATIVES ET LÉGALES

Le constat vaut aussi et d'abord pour les industriels français. *« L'une des principales difficultés de l'industrie du DM, ce n'est pas d'imaginer ou d'évaluer, mais de mettre ses produits sur le marché,* a déploré Jean-Luc Budillon, administrateur du Snitem. *On nous impose des contraintes administratives, juridiques et légales quasiment uniques en Europe. Si bien que l'on se retrouve avec des* start-up *qui ont des produits magnifiques mais qui effectuent leurs premières mises sur le marché ailleurs que sur notre territoire. »* L'obligation préalable de soumettre les DM à des études randomisées extrêmement coûteuses est un exemple de ces pesanteurs. Et ce, quand bien même *« l'évaluation des DM en cardiologie au plan clinique comme économique est vraiment un modèle »,* selon le Pr Isabelle Durand-Zaleski, responsable du service de santé publique à l'Hôpital Henri-Mondor de Créteil. Des DM qui, pour être commercialisés, obéissent aux quatre exigences fondamentales définies par la Haute Autorité de santé (HAS) : la bienfaisance, la non-malfaisance, le respect de l'autonomie du patient et l'accessibilité au plus grand nombre au nom de la justice sociale.

L'INNOVATION SOURCE D'ÉCONOMIES

Il convient d'arrêter de percevoir les DM et les innovations comme *« des sources de coûts »,* avertit Jean-Luc Budillon. En effet, *« l'innovation génère des économies de santé, les industriels étant d'accord pour évaluer les techniques et partager les risques ».* Ainsi, la pose d'une valve percutanée diminue de huit jours la durée de l'hospitalisation, sachant que l'on en pose plus de 7 000 chaque année en France… Le tout dans un contexte de *« schizophrénie »,* selon le mot du Dr Jean-François Thébaut, membre du collège de la HAS, en particulier entre le ministère de l'Industrie, chargé de promouvoir l'esprit d'entreprise, et celui de la Santé, garant de la transparence des liens d'intérêt entre professionnels de santé et fabricants de produits de santé. C'est pourquoi le Pr Gilard appelle à un changement des mentalités : *« Il faut que les autorités comprennent qu'une collaboration avec les industriels est indispensable et que le fait, pour un médecin, de travailler avec un industriel ne soit pas considéré comme un conflit d'intérêt. »*

TOUT SUR LE « RDV AVEC LA CARDIOLOGIE »

Retrouvez, le programme, les présentations des intervenants ainsi qu'un compte-rendu complet des échanges sur le site *web* du Snitem www.snitem.fr/RDVcardio

PARIS HEALTHCARE WEEK

Au carrefour des innovations

Tout à la fois lieu de réflexion sur l'avenir du système de soin et vitrine des innovations médicales, la Paris Healthcare Week (PHW) s'est imposée, du 24 au 26 mai, comme le rendez-vous incontournable des acteurs de la santé. Un événement dans lequel le Snitem s'est particulièrement impliqué entre conférences, présentation de résultats d'études, approches ludiques, etc.

© FAUST FAVART – PHW 2016

L'édition 2016 a accueilli près de 30 000 visiteurs.

La Paris Healthcare Week (PHW) est le fruit de plusieurs unions. En effet, l'événement réunissait pour la première fois les salons historiques de la Fédération hospitalière de France (HopitalExpo, GerontHandicapExpo et Health IT), le salon Intermeditech, parrainé par le Snitem, et le salon infirmier. Un rendez-vous de la santé grand format qui a accueilli, à Paris-Porte de Versailles, près de 750 exposants, 4 000 conférenciers et 30 000 visiteurs. Bien entendu, les industriels du DM ne l'ont pas manqué.

UN PROGRAMME RICHE

Le Snitem a ainsi organisé, durant trois jours, une série d'événements et de rencontres, dont certains aux côtés de ses partenaires de l'Alliance eHealth France *(lire encadré p. 22)*. Il a ainsi porté plusieurs thèmes de conférences tels que « L'impact organisationnel de l'utilisation des dispositif médicaux dans l'organisation des soins », « L'impact des évolutions réglementaires et normatives dans la relation sous-traitant/fabricant » ou encore « Solutions santé : DM ou pas DM, quel accès au marché ? ». La PHW fut par ailleurs l'occasion pour le Snitem de présenter à un plus large public l'étude du pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame) : « E-santé : faire émerger l'offre française en répondant aux besoins présents et futurs des acteurs de santé »[1]. Un document prospectif qui montre les différents leviers qui permettraient de développer une véritable filière industrielle de l'e-santé en France.

LES CHIFFRES DU SUCCÈS

29 058 visiteurs se sont rendus à la PHW. Les salons de la FHF (HopitalExpo, GerontHandicapExpo et Health IT) ont attiré à eux seuls quelque 17 315 visiteurs dont 9,18 % de visiteurs étrangers, soit 16,62 % de plus que l'édition précédente. Fort de son succès, les organisateurs de la PHW ont d'ores et déjà annoncé les dates du prochain rendez-vous : elle se tiendra les 16, 17 et 18 mai 2017.

© FAUST FAVART – PHW 2016

LA E-SANTÉ À L'HONNEUR

Cette thématique était justement au cœur du salon HIT. Pour mémoire, Health IT s'adresse tout particulièrement aux professionnels du monde sanitaire et médico-social à la recherche de solutions technologiques[2]. Et pour cette édition 2016, l'accent a été mis sur les problématiques liées au *big data*, à la sécurité des systèmes d'information, au dossier médical personnel (DMP), à la télésanté ou encore à la santé connectée. Très au fait de ces sujets, le Snitem a participé à l'élaboration de certains parcours thématiques « e-santé » du salon.

Enfin, le Snitem a accueilli les curieux sur son stand et a répondu à leurs interrogations sur les tendances prochaines en matière d'innovations. Parmi eux, quelques politiques… dont la députée de l'Essonne Nathalie Kosciusko-Morizet. De manière plus ludique, le Snitem proposait aux visiteurs un quizz sur le dispositif médical avec à la clé de nombreux lots dont un séjour offert par le Quotidien du Médecin – Décision Santé et Tempting Places.

© FAUST FAVART – PHW 2016

(1) L'étude est accessible sur le site Internet du ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique (www.entreprises.gouv fr) rubrique « Études et statistique ».

(2) Organisé autour d'un espace d'exposition, le salon HIT a accueilli 250 exposants, 3 villages thématiques, 1 agora et 7 parcours thématiques sur la e-santé.

(3) L'association regroupe, aux côtés du Snitem, la Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire (FEIMA), Les Entreprises du médicament (Leem), Les Entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux (Lesiss) et Syntec Numérique.

E-SANTÉ, NUMÉRIQUE : DES MODÈLES EUROPÉENS INNOVANTS ET INSPIRANTS

© DR

L'Alliance eHealth France[3], présente lors de la Paris Healthcare Week, a profité de l'événement pour présenter ses premières prises de position.

En effet, créée il y a quelques mois, l'Alliance est parvenue à un certain nombre de consensus sur des thématiques aussi diverses que le DMP, la télémédecine et les données de santé. Ces positions communes ont été publiées dans un *position paper* puis dévoilées en avant-première le 24 mai dernier.

L'Alliance a par ailleurs levé le voile sur les résultats définitifs de l'étude – réalisée par le Snitem et Syntec Numérique – sur les « Nouveaux modèles économiques de la e-santé en Europe » (NOEMIE).

« Cette nouvelle étude se donne l'objectif d'étudier la transposabilité de plusieurs modèles européens opérationnels innovants, ayant trouvé à chaque fois un modèle financier pérenne »,* indiquent les auteurs qui estiment qu'en dépit d'un *« constat largement partagé tant sur les enjeux de la e-santé que sur l'importance du numérique, force est de reconnaître qu'en matière de numérique en santé, l'on est encore aujourd'hui en France, contrairement à d'autres pays, au stade des pilotes. »

Les *position papers* et l'étude Noémie sont téléchargeables sur le site de l'Alliance **(www.ehealthfrance.com).**

60 ans

HOPITAL EXPO | GERONTHANDICAP EXPO | HEALTH-IT EXPO

PARIS HEALTHCARE WEEK

PROCHAIN RENDEZ-VOUS

16-18 MAI 2017

PARIS - PORTE DE VERSAILLES - PAVILLON 1

Les chiffres clés de la Paris Healthcare Week 2016

750 EXPOSANTS

29 058 VISITEURS PROFESSIONNELS DONT **9,18%** ÉTRANGERS + OUTRE-MER

250 + CONFÉRENCES, AGORAS ET ATELIERS

4 000 + PARTICIPANTS AUX DIVERS CONGRÈS

#PHW16

Suivez-nous aussi sur : f in You Tube

www.parishealthcareweek.com

Organisé conjointement

Intermeditech
Salon professionnel de l'industrie des dispositifs médicaux

UN ÉVÉNEMENT FHF FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE

UNE ORGANISATION PG PROMOTION

snitem
créer les instruments
et les services
du progrès médical

SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES
39-41, RUE LOUIS BLANC
92400 COURBEVOIE
92038 PARIS - LA DÉFENSE CEDEX