



Les DM
au service
de la médecine

6 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
Innovation et DM
Des réformes indispensables
pour rester performant

19 ÉCO-SYSTÈME / Politique de Santé
Présidentielle
Le Snitem lance
sa campagne

4^e Prix Media du Dispositif Médical

Devenez le lauréat 2016

Distinguer le travail des journalistes

de la presse écrite/web, radio, télévision ou d'écoles de journalisme qui contribuent au développement des connaissances sur les dispositifs médicaux innovants.

Un jury pluridisciplinaire

composé de représentants des médias, du monde médical, des patients, de la recherche, de la communication et de l'industrie. Les lauréats se verront remettre leur prix lors d'une cérémonie en présence du jury.



DÉCOUVREZ
COMMENT PARTICIPER SUR :
WWW.SNITEM.FR

Dépôt des candidatures
avant le 16 octobre 2016



@Snitem



04 EN DIRECT DU SNITEM Spécial AG

Assemblée générale 2016
CA renouvelé pour des objectifs confirmés

Événement

06 Innovation et DM : des réformes indispensables pour rester performant



DOSSIER

PAGES I À VIII

PRESTATIONS DE SERVICES Les industriels du DM s'engagent

Les points de vue des industriels

- Formation
- Prêt et dépôt d'ancillaires
- Aide à la conversion
- Organisation du parcours de soins
- Hébergement de données
- Enjeux

Le Snitem mise sur la formation de référents

17 ÉCO-SYSTÈME Nomination

Agnès Buzyn, nouvelle présidente de la HAS

19 Politique de santé Présidentielle - Le Snitem lance sa campagne

21 ENJEUX / Imagerie IRM : des délais d'attente et des inégalités inacceptables !

SNITEM INFO AUTOMNE 2016 N° 204

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

Un dispositif médical n'est pas un médicament ! Cette vérité peut ressembler à une lapalissade, hélas ! les dispositifs médicaux sont encore bien trop souvent assimilés aux médicaments.

J'en veux pour preuve une idée bien ancrée dans l'esprit de nos régulateurs : une augmentation des volumes doit correspondre à une baisse des coûts. Ce raisonnement ne peut en aucun cas s'appliquer aux dispositifs médicaux dont le coût est essentiellement constitué de coûts matière, de process et de main d'œuvre. Certes, en cas de volumes importants et stables, des gains de productivités liés à de nouveaux investissements peuvent se trouver, comme dans tout process industriel. Mais une hausse rapide des volumes n'engendre pas, dans notre domaine, d'économie.

Bien au contraire, et ce numéro de *Snitem Info* l'illustre bien, la mise en place d'un nouveau dispositif médical dans un service entraîne de nombreux frais : installation, formation, maintenance, etc. Ces services sont généralement financés par les fabricants. Or la baisse régulière des prix – prix de remboursement, prix des appels d'offres qui constituent l'essentiel de nos marchés, prix des actes... ne permet plus d'assurer correctement ces services gratuitement. Surtout quand nous nous souvenons que notre secteur est constitué en très grande majorité par des PME dont la surface financière est par définition limitée.

Cette méconnaissance de notre secteur entraîne des erreurs. Les systèmes de régulation proposés et parfois imposés, directement dérivés du monde du médicament, peuvent provoquer de véritables catastrophes industrielles dans un univers déjà soumis à une énorme inflation des exigences réglementaires, à une multiplication des normes et à une terrible augmentation de ses charges.

Tout le monde le reconnaît, le progrès médical vient de plus en plus souvent du monde du dispositif médical. Ne tuons pas ce progrès par ignorance d'un secteur, certes complexe, mais porteur d'espoir pour les patients et de succès pour notre industrie et donc notre société.

Stéphane Regnault
Président

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE 2016

CA renouvelé pour des objectifs confirmés

Le 22 juin dernier se tenait l'assemblée générale du Snitem, lors de laquelle une partie du conseil d'administration a été renouvelée*. Une rencontre qui fut également l'occasion d'une table ronde qui a donné lieu à de riches échanges.

Comme l'a rappelé Stéphane Regnault, président du Snitem et président du directoire de Vygon, lors de l'assemblée générale, le secteur du dispositif médical a gagné en visibilité ces dernières années, mais la situation ne permet pas pour autant au secteur d'être forcément mieux connu. En outre, cette nouvelle visibilité entraîne pour les entreprises adhérentes du secteur trois devoirs essentiels : l'éthique, la responsabilité et la crédibilité, le tout en acceptant certaines contraintes, notamment budgétaires et sociétales.

DES SITUATIONS DIVERSES, DES OBSTACLES COMMUNS

Si cette responsabilité est partagée et commune, Stéphane Regnault a fait valoir qu'il ne fallait pas prôner pour autant un seul système qui régisse l'ensemble du domaine des dispositifs médicaux (DM). Il existe en effet une multitude de différences entre les entreprises, entre les organisations et entre les patients bénéficiaires. Il faut donc mettre en place des systèmes adaptés à cette diversité. L'ensemble des acteurs partage par ailleurs une préoccupation : lever toute une série d'obstacles pour que l'écosystème des DM puisse survivre. La liste de ces obstacles est aujourd'hui parfaitement identifiée : des prix

QUELLE POLITIQUE D'ACCÈS À L'INNOVATION EN FRANCE ?

Cette rencontre fut également le théâtre d'une table ronde sur la question de « la politique d'accès à l'innovation en France ». Sont intervenus Karim Mansour, directeur général de 3M Santé et administrateur du Snitem, Marc Penaud, directeur général du Groupe hospitalier de Mulhouse Sud-Alsace, Maurice-Pierre Planel, président du Comité économique des produits de santé (CEPS), et du Pr Jacques Belghiti, président de la Cnedimts à la HAS. Retour sur les temps forts de cette assemblée clôturée par une allocution du Pr Jean-Yves Fagon, nouveau délégué ministériel à l'innovation en santé.

Karim Mansour

Directeur général de 3M Santé.

« La mise à disposition d'un dispositif est très lente dans notre pays car le système d'évaluation en place est exigeant, complexe et difficile à appréhender. Si tout cela peut avoir un impact positif, en matière de sécurité des patients par exemple, il convient de rester très vigilant. En effet, si les délais sont trop longs, les petites entreprises risquent de périr car elles n'auront pas les moyens de supporter la charge financière. Les grandes entreprises iront, quant à elles, commercialiser leurs produits dans d'autres pays. Or, il est possible d'imaginer une simplification des procédures. Concernant la diffusion des dispositifs innovants, il y a bon espoir que les choses changent, le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) ayant insisté sur la piste de la régionalisation du budget (ARS, GHT). »



© DR

Il est possible d'imaginer une simplification des procédures.

* Liste complète des membres du conseil d'administration du Snitem sur le site : <http://www.snitem.fr/le-conseil-dadministration>

Retrouvez sur le site du Snitem le rapport annuel d'activités ainsi que le compte-rendu de la table ronde : <http://www.snitem.fr/assemblee-generale>

de vente structurellement orientés à la baisse et des coûts de production qui ne sont pas marginaux ; l'explosion des exigences réglementaires ; les délais d'inscription sur la LPP toujours plus longs ; l'accumulation des délais d'inscription d'actes ou encore la lenteur d'accès au marché (autant de sujets qui ont aussi été abordés par tous les participants aux RPM de septembre – lire page 6).

Marc Penaud

Directeur général du Groupe hospitalier de Mulhouse Sud-Alsace.

« Souvent, les hospitaliers ignorent la mise sur le marché de dispositifs médicaux innovants. L'information se fait de façon restreinte et les prescripteurs sont le plus souvent focalisés sur une innovation – qu'ils connaissent – et ne cherchent pas ailleurs. Cette attitude séquentielle participe à la restriction d'accès au marché. Or, des solutions pourraient réduire ce problème. Il me paraît donc nécessaire de mettre en relation hospitaliers et industriels afin que les hôpitaux puissent accéder de façon plus large et plus éclairée aux dispositifs innovants. L'autorisation temporaire d'utilisation pourrait être une solution pour mettre en place une évaluation médico-économique et, donc, en démontrer l'intérêt. On pourrait également imaginer une contrepartie financière pour les établissements qui ont investi dans les dispositifs. Il faut agir pour accompagner l'indispensable modernisation de notre système de santé. »



Les hôpitaux doivent accéder aux dispositifs innovants.

Maurice-Pierre Planel

Président du Comité économique des produits de santé (CEPS).

« Sur les questions de l'impact sur l'organisation de soins et de la réduction des coûts, rappelons que le CEPS est un organisme qui fixe les prix. De plus, les critères d'évaluation des dossiers sont fixés par la loi. De ce fait, tant que la loi ne change pas, la prise en compte de ce critère n'aura pas lieu d'être. Les mesures du CSIS indiquent toutefois qu'une orientation nouvelle est en cours d'examen. Par ailleurs, concernant l'évolution des prix des dispositifs médicaux, l'Ondam (Objectif national de dépenses d'assurance maladie) est à 1,75 %, ce qui peut poser une contrainte très forte. Sans contester les chiffres, l'Ondam ne pourra pas remonter de manière brutale et importante. Nous sommes actuellement dans une situation de discussion sur le partage de la valeur dans ces 1,75 %. De fait, les innovations dans le secteur restent encore rares et peu d'entre elles arrivent jusqu'au CEPS pour qu'elles soient tarifées. »



Peu d'innovations arrivent jusqu'au CEPS.

Pr Jacques Belghiti

Président de la Cnedimts à la HAS.

« Dès qu'un produit est considéré comme innovant, les industriels ont la volonté de le mettre le plus vite possible à la disposition des professionnels de santé pour que les patients puissent en bénéficier. Une prise en charge immédiate par la solidarité nationale est cependant inconcevable sans étude clinique démontrant un bénéfice. Il est maintenant possible d'offrir à certains dispositifs innovants le bénéfice du forfait innovation qui associe une prise en charge dérogatoire et le financement d'une étude clinique pour démontrer son intérêt. Si ce forfait ne se développe pas aussi vite que souhaité, c'est principalement parce que la définition du caractère innovant d'un dispositif reste difficile. Par exemple, tant qu'on ne dispose pas d'une étude robuste, le fait qu'un dispositif soit connecté avec de forts potentiels de modification du parcours de soin ne suffit pas. Le second obstacle au développement de ce forfait reste la difficulté pour construire une étude destinée à fournir les données manquantes. Ma priorité reste toujours de ne pas passer à côté d'une innovation et de lui donner toutes ses chances même s'il n'y a pas encore de data. »



Les industriels veulent mettre un dispositif innovant à disposition dès que possible.

Pr Jean-Yves Fagon

Délégué ministériel à l'innovation en santé.

« Il me semble essentiel de clarifier la question de l'accélération de l'accès à l'innovation. Aujourd'hui, on utilise de plus en plus fréquemment des associations entre dispositifs, objets connectés, médicaments, etc. et il est nécessaire que l'évaluation des innovations et la procédure de fixation des prix s'adaptent à cela. Je souhaite initier la mise en place, avant la fin de l'année, de plusieurs mesures : améliorer la communication entre les parties prenantes du secteur de l'innovation, créer un guichet d'accueil et d'orientation pour les équipes porteuses d'un projet innovant et pallier le manque d'évaluation dans certains domaines ou des évaluations incomplètes dans bon nombre de cas. Il faut moderniser et simplifier notre système d'évaluation actuel tout en y apportant la notion d'évaluation multidimensionnelle. Aucune évolution visant à accélérer l'accès à l'innovation ne doit aggraver les inégalités d'accès ou porter atteinte à la sécurité des patients ; de plus, ces évolutions ne doivent pas fragiliser notre mode de financement. »



Moderniser et simplifier notre système d'évaluation.

DÉPLOYER ENFIN L'E-SANTÉ

L'AG a été l'occasion d'insister de nouveau sur la nécessité, pour le système de santé français, de gagner en efficacité, notamment en déployant plus rapidement le secteur de

l'e-santé. Pour le Snitem, pour que le système de santé retrouve l'aura et le dynamisme dont il a joui par le passé, il faut, plus que jamais, que soignants et industriels travaillent main dans la main.

Innovation et DM : des réformes indis

L'avenir de l'innovation dans les dispositifs médicaux (DM) en France n'est pas assuré. Une incertitude principalement liée aux difficultés du système français à se réformer et à simplifier son fonctionnement. C'est le constat partagé des industriels et professionnels de santé qui ont participé **le 6 septembre 2016 à la quatrième édition des Rencontres du progrès médical (RPM), organisées par le Snitem.**

« **L**a France est un pays compliqué », « la prise de risque n'est pas dans la culture française pour l'obtention de financements », « l'audace n'est pas soutenue dans ce pays ».

Le constat des industriels présents aux Rencontres du progrès médical est sans appel : innover en France reste difficile ! Pourtant, ce n'est pas l'ambition qui manque. Pour preuve, l'Hexagone est le 4^e acteur mondial et le 2^e au niveau européen dans le secteur des DM. Mais les freins sont encore nombreux.

AIDER AU DÉVELOPPEMENT DES ENTREPRISES

Certes la création des entreprises a été facilitée, « *et ce avant même la mise en place de l'auto-entreprenariat* », souligne l'économiste **Nicolas Bouzou** ¹. La France est également un « *bon pays* » pour l'obtention de financements dans les premiers stades de croissance de l'entreprise. La Direction générale des entreprises (DGE) a d'ailleurs créé au fil du temps une gamme de dispositifs pour aider les entreprises dans leur démarche d'innovation avec par exemple les pôles de compétitivité et les incubateurs. Côté financements, le crédit d'impôt recherche (CIR) encourage leur implantation. « *Nous avons également regroupé les soutiens à l'innovation au sein de la Banque publique d'investissement (BPI) France qui aide en prêts et en capital* », indique **Benjamin Leperchey** ², sous-directeur des industries de santé et des biens de consommation à la DGE.

En revanche, si « *en France, nous avons tout pour fabriquer des start-up, rien n'existe pour l'étape d'après, pour les faire grandir* », pointe du doigt **Christophe Lala** ³, président directeur général de GE Healthcare France et Benelux et administrateur du Snitem. Les contraintes sont liées à la fiscalité et au droit du travail avec un marché du travail rigide obligeant les entreprises à brider leur recrutement, « *alors que l'innovation appelle à la flexibilité* ». En termes d'investissement, Nicolas Bouzou constate également un

Le Pr Bernard Guiraud-Chaumeil*,

ancien chef de service de neurologie au CHU de Toulouse et premier président de la Commission évaluation des produits et prestations de la HAS, revient sur les innovations marquantes et l'avenir du secteur des DM en France.



Snitem Info : Quels enseignements tirez-vous de ces dernières années d'évolution dans les DM ? Quelles sont les innovations que vous jugez les plus intéressantes ?

Pr Bernard Guiraud-Chaumeil : Des millénaires durant, pratiquement rien ne modifiait l'histoire naturelle des maladies. L'espérance de vie était de 20 ans dans l'Antiquité, de 35 ans en 1850, de 40 ans en 1900. Elle approche de 90 ans pour les femmes aujourd'hui.

Le progrès médical et le savoir se sont lentement constitués. Les progrès de la chimie, de la biologie, de la pharmacologie ont conduit aux progrès des médicaments depuis 1945. Les progrès de la physique, de la mécanique, des rayonnements ont quant à eux conduit aux progrès des DM depuis une cinquantaine d'années. Les techniques diagnostiques ont été bouleversées, notamment en imagerie. Les prothèses et les implants ont transformé la vie des malades en traumatologie, ophtalmologie, cardiologie... À mes yeux, c'est d'ailleurs en cardiologie que les exemples sont les plus spectaculaires, depuis la découverte du mécanisme de la circulation sanguine par

pensables pour rester performant



« manque de financement sur les tickets de 10, 15, 20 voire 100 millions d'euros ». Une chance que le savoir-faire et la culture de la qualité soient bien ancrés dans les pays européens, permettant – mais pour combien de temps encore – de contrebalancer l'attractivité des pays émergents et l'image négative de la France, considérée comme un pays ayant des difficultés à se réformer.

REPENSER L'ORGANISATION DU SYSTÈME

La tendance à la baisse des dépenses est un autre problème majeur, alors que « nous devons faire des réformes en assumant le fait que les dépenses de santé vont beaucoup augmenter », estime Nicolas Bouzou. *Tout d'abord en raison*

du vieillissement de la population et du développement des maladies chroniques, mais aussi parce que la santé est un bien supérieur et parce que l'innovation suscite des dépenses. » Et d'ajouter : « Pour le moment, nous avons une comptabilité de trésorerie, il faut que l'on apprenne à réfléchir en termes d'investissements. » D'autant plus que les DM génèrent, à terme, une économie dans le système de soin du fait de la réforme organisationnelle qu'ils engendrent. « Il y a beaucoup à faire en matière d'organisation, soutient **Laurence Comte-Arassus** *, présidente de Medtronic et administrateur du Snitem. *Il faut en particulier réfléchir à l'amélioration des soins en ambulatoire.* »

l'Anglais William Harvey jusqu'à la création des valves aortiques percutanées par le Pr Alain Cribier.

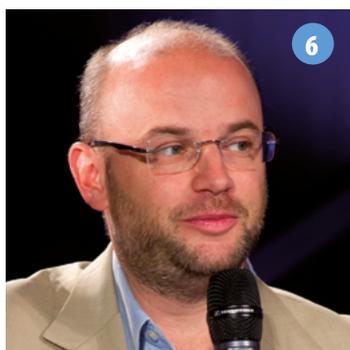
S.I. : Quel est, selon vous, l'avenir de l'innovation dans les DM en France ? Quels freins doivent prioritairement être levés pour la favoriser ?

Pr B.G-C : L'efficacité médicale est le propre de la modernité et de l'avenir. Or les organisations du système de santé ont du mal à suivre le progrès scientifique. Il faut tracer un chemin spécifique pour les innovations-ruptures. En effet, leur diffusion nécessite une évaluation rigoureuse. L'état des lieux, premier temps de l'évaluation, ne peut être fait que par des

experts connaissant parfaitement la maladie ou le handicap visés. Ils savent ce qui doit être traité, ils connaissent les moyens utilisés. Ils perçoivent l'objectif du nouveau DM et savent quel type d'essai sera démonstratif. De même, de manière générale, les DM et les médicaments ont des spécificités qui nécessitent des évaluations propres. Enfin, il faut souligner que le principe de précaution actuellement infligé au monde de la santé et l'utopie du risque zéro n'auraient, à l'époque, pas permis à Pasteur ses découvertes, par exemple. Le risque, c'est qu'à l'avenir, les découvertes viennent de l'étranger et nous coûtent de plus en plus cher !

Cinq nouveaux livrets édités par le Snitem ont été dévoilés à l'occasion des RPM, consacrés aux innovations technologiques dans la compensation du handicap moteur, l'ophtalmologie, l'appareil digestif, l'anesthésie-réanimation et les orthèses. Ils sont consultables en ligne sur le site Internet www.snitem.fr.

* Il est également l'auteur de l'ouvrage « Ils ont inventé la médecine, gardons-lui son humanité », publié en 2016 aux éditions Michel Lafon, dans lequel il évoque les innovations-ruptures qui ont changé la santé de tous.



© SNITEM/RPM 2016

Pour le **Pr Jean-Yves Fagon** ⁵, le nouveau délégué ministériel à l'innovation en santé, il faut en effet prendre en compte l'impact que peut avoir l'arrivée d'une solution, d'un produit ou d'un projet sur l'organisation du système car « *aujourd'hui, on se contente du bénéfice médical sans faire attention à la modification des organisations, ajoutez-le.* »

L'innovation génère des économies, mais il faut le démontrer avec des évaluations concrètes. » Car si rien n'est fait, on se dirigerait vers une paupérisation de notre système de santé.

PRIVILÉGIER LA COMMUNICATION

Les DM en France, ce sont 65 000 emplois et 20 milliards d'euros de chiffre d'affaires. Et malgré ces chiffres encourageants, le Snitem dénonce



l'absence de concertation et la méconnaissance de l'écosystème du secteur. En cause, la décision prise cet été par le Comité économique des produits de santé (CEPS) « *sans aucune concertation* », de baisser de 10 % les prix de 250 DM. « *Ce ne sont pas des méthodes* »,

a lancé **Stéphane Regnault, président du Snitem**. Et d'ajouter : « *Baisser de 10 % les prix, c'est baisser le chiffre d'affaires de 10 %. Cela impacte directement la capacité de financement et d'investissement des entreprises.* » Autre incompréhension : la grande majorité des DM concernés sont ceux utilisés au domicile « *alors que les pouvoirs publics veulent développer l'ambulatoire* », poursuit le président du Snitem. Mais il assume une part de responsabilité : « *Nous n'avons pas encore assez fait comprendre aux pouvoirs publics les caractéristiques de notre travail et de notre secteur. Nous allons continuer à les défendre.* »

DES PROCESS TROP LONGS

Les industriels plaident aussi pour une simplification des règles en termes de *process*. Une fois un DM conçu et développé, il est alors confronté à des processus – études cliniques et dossiers administratifs – « *très complexes* », souligne **Matthieu Ducottet** ⁶, directeur innovation de Thuasne. Or, dans ce domaine, « *nous sommes pressés par le temps car la concurrence est là, et les professionnels de santé ont besoin de nos solutions.* »

Jean-Louis Benezeth ⁷, directeur des opérations d'Impeto Medical relève les mêmes difficultés : « *Notre développement implique l'obtention d'un remboursement de notre DM pour son usage à l'hôpital et en ville sinon notre technologie sera peu utilisée* », explique-t-il. Aujourd'hui, la procédure passe par la création d'un acte par la Haute Autorité de santé (HAS), puis par la fixation d'un prix par l'assurance maladie. Or ces étapes prennent beaucoup trop de temps. « *Nous nous développons en Chine et aux États-Unis, c'est bien, mais progresser moins vite sur notre marché domestique est problématique* », fait-il remarquer. « *La France est terre d'innovations, il faut juste arrêter de mettre des bâtons dans les roues* », a résumé Stéphane Regnault, président du Snitem. Et le temps presse ! Si les mesures à prendre ont été clairement identifiées lors du dernier CSIS (Conseil stratégique des industries de santé), il reste à les mettre en œuvre. Jean-Yves Fagon, délégué ministériel à l'innovation en santé, a promis, en conclusion de la journée, qu'il était possible de faire des prochains mois des mois utiles, malgré la période préélectorale qui s'ouvre.

Cette année, les RPM ont été l'occasion d'une table ronde « *Quelle politique de santé en 2017 ?* », animée par Marjorie Pailion, journaliste TV. Claude Evin, avocat et ancien ministre, Claude Le Pen, économiste de la santé, et Agnès Verdier-Molinié, directeur de la Fondation IFRAP, étaient invités pour débattre de ce sujet.

Retrouvez toutes les vidéos de la journée sur la chaîne du Snitem : <https://vimeo.com/album/4147700>



© FOTOLIA

Les DM **au service** de la médecine

Prestations de services

Les industriels du DM s'engagent

Les points de vue des industriels

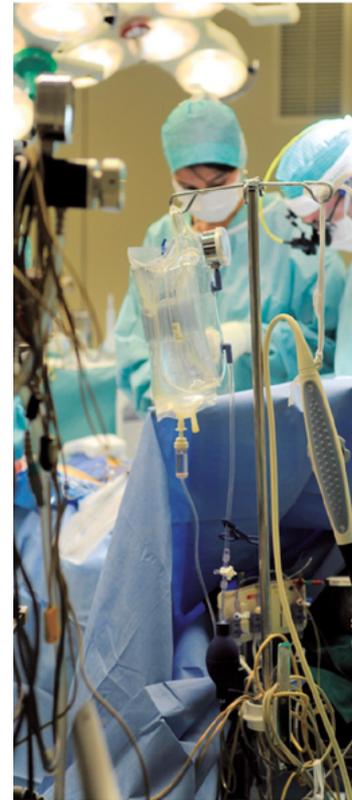
- Formation
- Prêt et dépôt d'ancillaires
- Aide à la conversion
- Organisation du parcours de soins
- Hébergement de données
- Enjeux

Le Snitem mise sur la **formation de référents**

PRESTATIONS DE SERVICES

Les industriels du DM s'engagent

Formation, maintenance, dépôt et prêt de matériel médical... **les industriels du DM proposent toute une palette de services aux utilisateurs de leurs dispositifs.** Ces services sont pour les professionnels hospitaliers et libéraux, une assurance de pouvoir manier des produits conformes en matière de sécurité et de performance, dans de bonnes conditions d'utilisation.



De multiples offres sont associées aux DM. « Les industriels proposent des formations à l'utilisation du matériel, réalisées par des formateurs spécialisés, souligne ainsi, à titre d'exemple, Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. En effet, la plupart des DM sont opérateurs dépendants, c'est-à-dire que la qualité du geste de leurs utilisateurs est essentiellement liée à la formation de ces derniers. C'est notamment le cas sur des DM très techniques, pour lesquels la lecture de la notice d'utilisation

est insuffisante : il faut, bien souvent, apprendre à utiliser les DM en question, voire apprendre à effectuer le geste chirurgical associé. »

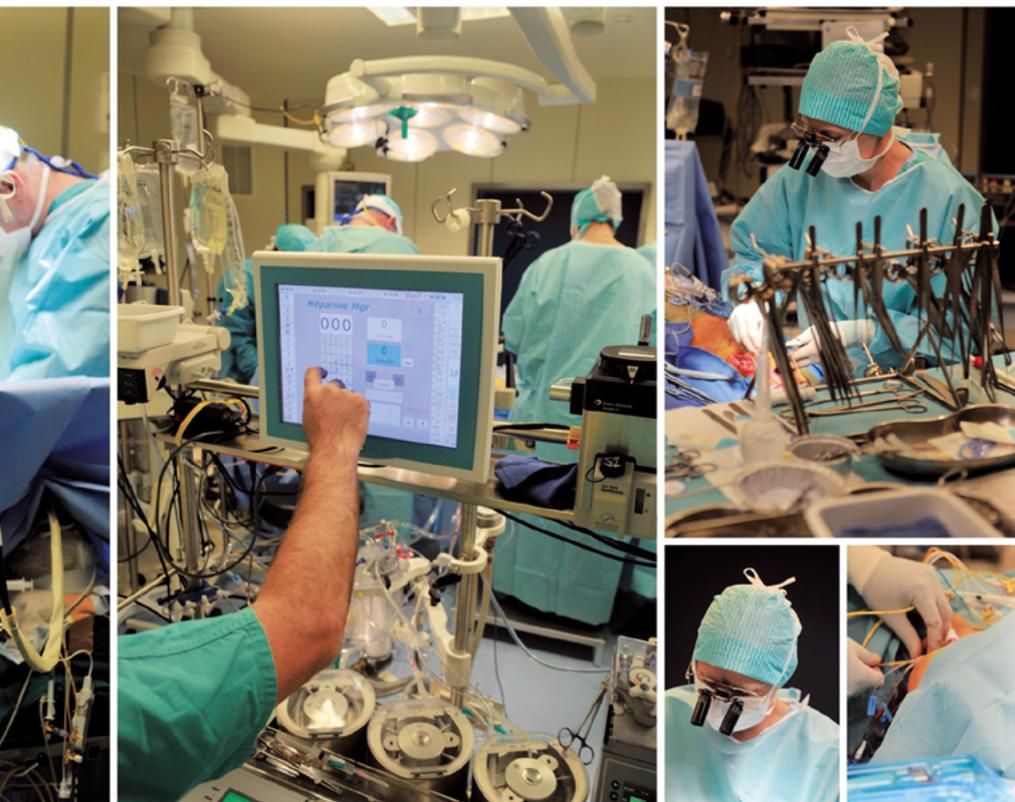
FORMATIONS SUR MESURE

Les formations sont parfois réalisées *in situ* c'est-à-dire directement dans les établissements de santé. C'est le cas, par exemple, pour les DM utilisés par des infirmières, tels que les aiguilles sécurisées. Pour l'apprentissage de gestes chirurgicaux, certains industriels proposent des journées de formation en laboratoire, sur animaux, en simulateur

ou encore sur cadavre. D'autres organisent des formations à distance, *via* un système *web* : un chirurgien, filmé, réalise lui-même une opération sous l'œil d'autres chirurgiens installés devant leur écran d'ordinateur ou de télévision. Pour les professionnels de santé libéraux, des sessions sont également proposées : généralement organisées le soir, elles se déroulent dans des salles de formation ou des établissements de santé. Entre les formations initiales sur les nouveaux produits et les piqûres de rappel, mises en place régulièrement pour faire face au *turnover* des internes, stagiaires, intérimaires et, plus généralement, des équipes dans les établissements de santé, « les industriels consacrent énormément de temps et d'énergie à la formation », rappelle Pascale Cousin. Par ailleurs, certains industriels prévoient des formations en horaires décalés pour les personnels travaillant en 3-8 ou de nuit.



Sur des DM très techniques, il faut apprendre à effectuer le geste chirurgical associé.



Seuls les implants posés par les chirurgiens sont facturés.

DÉPÔT

Les fabricants d'implants ont aussi coutume de mettre à disposition des établissements certains implants, de différents types et de tailles variées, en particulier lorsqu'ils sont coûteux. C'est notamment le cas en neurologie, en cardiologie ou encore en orthopédie. Ces produits constituent pour les fabricants des stocks délocalisés. Les chirurgiens peuvent ainsi, parmi le stock déposé, faire leur choix en fonction des besoins spécifiques de leurs patients. Seuls les implants posés par les chirurgiens sont facturés aux établissements de soins. Autre avantage pour ces derniers : les fabricants prennent en charge les coûts de gestion des stocks et s'assurent de la qualité, de la quantité et du respect des dates limites d'utilisation des produits déposés.

HÉBERGEMENT DE DONNÉES

Enfin, dans un certain nombre de cas, les industriels proposent, lorsqu'ils vendent des DM qui collectent des données de santé, des services d'hébergement des dites données. « Aujourd'hui, les procédures d'hébergement de données sont extrêmement lourdes à mettre en œuvre, tant et si bien que très peu d'acteurs ont le statut d'hébergeurs », note Pascale Cousin. Conséquence : la plupart font appel, pour l'hébergement de ces données, à des hébergeurs extérieurs. Certains se sont toutefois lancés dans la démarche pour obtenir l'agrément et proposer ce service à leurs clients (lire ci-après).

MAINTENANCE

Existent ensuite les services liés à la maintenance ou la réparation des DM, notamment des équipements, afin que ces derniers puissent continuer de fonctionner correctement pendant toute leur durée de vie. Il peut s'agir d'un contrôle, d'une « intervention curative » de la part d'une équipe de maintenance envoyée par l'industriel ou de la fourniture de pièces détachées. « Certains de ces services de maintenance, identifiés comme indispensables lors de l'analyse des risques du DM, sont obligatoires pour éviter tout risque de panne ou d'usure ; d'autres dépendent du bon vouloir des utilisateurs, qu'il s'agisse d'établissements hospitaliers, de cabinets de radiologie, etc. », détaille Pascale Cousin.

Ces services s'effectuent selon plusieurs modalités : soit de manière conventionnelle, soit à distance grâce à la télémaintenance.

PRÊT

Dans un certain nombre de cas, notamment lors de la réparation de certains biens médicaux, les industriels prêtent des équipements le temps du dépannage. De même, ils prêtent les instruments chirurgicaux (ancillaires) nécessaires à la pose de prothèses : vis, tournevis, instruments de coupe, etc. Parfois, pour une seule et même prothèse à poser, plusieurs centaines d'ancillaires – soit une vingtaine de plateaux d'instruments – sont nécessaires. Dans le cadre d'un appel d'offres et d'un achat de prothèse, l'établissement de soins peut demander et obtenir, le temps de la pose, le prêt de ces instruments afin d'éviter de les acquérir. C'est une solution économique pour l'établissement en question. « Les fabricants assurent notamment le transport, le stockage, la décontamination et la stérilisation des instruments, ce qui représente pour eux un coût non négligeable », pointe Pascale Cousin.

© FOTOLIA

Les points de vue des industriels

Cinq industriels lèvent le voile sur une partie des services qu'ils proposent à leurs clients.



Antoine Audry

Directeur des affaires publiques et réglementaires chez Medtronic.

FORMATION

> Antoine Audry

« La formation à l'utilisation de nos DM fait partie intégrante de nos programmes de développement de produits. Cela peut aller de la formation simple à de véritables parcours de formation intégrant par exemple, des bancs de simulation. Cela peut également comprendre un accompagnement par des médecins ou des chirurgiens devenus experts de la technique. Des consultants techniques peuvent aussi être présents au moment de l'intervention pour accompagner le chirurgien

dans les différents paramétrages du dispositif. Toutes nos formations, qui peuvent durer de quelques semaines à quelques mois, nous permettent de garantir le bon usage du matériel. Nous nous appuyons notamment sur notre centre de formation européen basé en Suisse où nous accueillons chaque année plusieurs centaines de professionnels de la santé. »

De la formation simple à de véritables parcours de formation pour garantir le bon usage du matériel.

> Frédéric Stephan

« La formation représente aujourd'hui 80 % du budget de notre service marketing. Nous avons nos propres cours sur les techniques les plus innovantes. Nous collaborons avec des sociétés savantes mais aussi de jeunes chirurgiens pour des compagnonnages. En amont d'une première intervention chirurgicale, nous formons le personnel du bloc opératoire. Un représentant industriel peut également être présent lors de l'intervention en tant qu'assistant technique. »

80 % du budget de notre service marketing.

PRÊT ET DÉPÔT D'ANCILLAIRES

> Frédéric Stephan

« Nous mettons à disposition des implants et du matériel chirurgical – ancillaires – sous forme de prêt ou de mise en dépôt. Nous assurons un contrôle systématique des instruments. Si un instrument est cassé ou endommagé, il est remplacé. Nous proposons également le contrôle ou la gestion des implants par le biais d'inventaires réalisés dans les établissements a minima une fois par an. Les implants stériles ont une date de péremption de cinq ans pour la plupart. Passé cette date, ils sont facturés à l'établissement. Notre passage régulier permet de vérifier

Nous assurons un contrôle systématique des instruments.

et de changer gratuitement les implants dont la péremption approche. Par ailleurs, chariots, armoires, etc. peuvent être fournis pour permettre l'optimisation du stockage. »



Caroline Kauffman

Responsable Qualité chez GE Healthcare.



Dr Élisabeth Mouton

Médecin hébergeur Boston Scientific.



Servane Pellé

Responsable du département clinique BD MPS-MMS chez Becton Dickinson.



Frédéric Stephan

Directeur marketing chez Integra LifeSciences.

© PHOTOS : DR

AIDE À LA CONVERSION

> Servane Pellé

« Nous avons développé des procédures et des outils pour accompagner nos clients dans la gestion du changement. Lors de la mise en place de nouveaux dispositifs de perfusion, la formation est déterminante. Notre offre de services est adaptée aux établissements de soins, à leur taille, à leurs besoins. La démarche complète est professionnalisée : plan de ressources, plan de communication, calendrier des formations et plan de suivi des actions. Nos services sont inclus dans nos engagements d'appel d'offres. Nous proposons également aux établissements de soins, des évaluations de pratiques professionnelles, en regard des recommandations de bonnes pratiques nationales et internationales. Un rapport d'analyse est remis en fin d'évaluation identifiant les axes d'amélioration nécessaires et proposant des solutions concrètes d'accompagnement. Enfin, un large panel de modules de formations cliniques sur l'environnement de la perfusion, les risques et les bonnes pratiques de soins sont régulièrement développés/mis à jour et à disposition de nos clients. »

Accompagner nos clients dans la gestion du changement.

ORGANISATION DU PARCOURS DE SOINS

> Antoine Audry

« Nous proposons des services complémentaires liés à l'optimisation du parcours de soins associée à l'utilisation de nos technologies, afin d'aider les établissements dans leur organisation en amont et en aval de l'usage du produit dans un objectif de meilleure qualité de la prise en charge, de réduction des coûts, ou encore de sortie plus rapide de l'hôpital. Sur ces nouveaux services, nous sommes parfois confrontés à une certaine défiance de la part des établissements de santé. L'industriel est encore trop souvent perçu comme un fournisseur de produits alors même qu'il est un acteur de santé à part entière et qu'il dispose de nombreux atouts pour contribuer à l'efficacité du système. Pour ce faire, il faut privilégier une véritable approche de partenariat inscrite dans le temps. À titre d'exemple, il y a deux ans, nous avons lancé une hotline gratuite à destination des porteurs et utilisateurs – patients ou médecins – d'implants cardiaques pour répondre à leurs questions, soulageant ainsi les services hospitaliers tout en optimisant la réponse aux besoins des patients. Nous développons aussi d'autres services plus intégrés avec les établissements de santé. Une approche qui ne peut que continuer à se développer car elle est créatrice de valeur pour l'ensemble des acteurs. »

Optimisation du parcours de soins associée à l'utilisation de nos technologies.

HÉBERGEMENT DE DONNÉES

> Dr Élisabeth Mouton

« Nous avons obtenu en 2015 l'agrément⁽¹⁾ du ministère des Affaires sociales et de la Santé pour l'hébergement des données de santé à caractère personnel collectées par notre système de télécardiologie, lequel est connecté à nos dispositifs automatiques implantables. Le statut d'hébergeur garantit entre autres aux professionnels de santé la sécurité du système informatique, incluant la conservation et l'archivage des données. C'est une garantie supplémentaire dans le domaine éthique et dans le respect des droits des patients, conformément à la loi informatique et libertés⁽²⁾.

Le statut d'hébergeur garantit à nos clients la sécurité du système informatique.

Pour précision, notre système surveille quotidiennement, et de manière automatique, le dispositif cardiaque implanté au patient, grâce à un boîtier de communication qui transmet les informations du défibrillateur au serveur sécurisé, lequel fournit les données présentées sur un site Internet sécurisé. Le

médecin coordonnateur et les membres dédiés de son équipe peuvent accéder à ce site à tout moment et paramétrer le rythme d'envoi de ces données, de 24 heures à plusieurs semaines.

Bien entendu, la mise à disposition de ce système auprès des professionnels de santé nécessite la mise en place par Boston Scientific d'une formation de l'équipe médicale qui assurera la surveillance des patients via le site Internet, incluant le paramétrage du type d'alertes, le mode de notification des alertes choisi ou encore les règles de sécurité et de confidentialité des données à respecter. Notre société forme également le personnel de l'établissement de santé qui aura à expliquer la mise en service et l'utilisation du communicateur aux patients. Boston Scientific apporte, enfin, une assistance technique à l'équipe médicale et aux patients. Pour mémoire, le bénéfice majeur de cette télésurveillance est la diminution significative des visites prescrites inutiles au profit de visites de suivi réellement nécessaires, ce qui améliore l'efficacité des consultations. »

(1) Toute entité conservant des données de santé de personnes pour lesquelles elle n'intervient pas dans la prise en charge médicale doit disposer d'un agrément en tant qu'hébergeur de données.

(2) La loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

ENJEUX

> Caroline Kauffman

« En tant que constructeur dans le secteur, notamment, de l'imagerie, nous vendons des systèmes, nous les installons, nous formons les futurs utilisateurs, nous assurons le service après-vente pendant la première année de garantie, puis nous proposons des contrats de maintenance à modalités variables, selon les besoins et moyens de nos clients. Nous avons notamment, en cas de panne et de réparation nécessaire, une cellule logistique située au Nord de Paris, avec plus de 700 000 pièces en stock. En cas de besoin, des pièces détachées d'origine peuvent être livrées sur site dans un souci de minimalisation du temps d'arrêt du système client, et ce, partout en France. Nous pouvons aussi mettre à disposition des équipements (hors équipements fixés) le temps de la réparation des machines en panne. Ainsi, nous mettons à la disposition de nos clients tout notre savoir-faire et notre expertise. Nous avons d'ailleurs, de plus en plus, des collaborateurs et des consultants issus du monde médical et notamment hospitalier, c'est-à-dire des professionnels de santé et notamment des experts en chirurgie. Notre intérêt ? Offrir une palette de solutions sur mesure et spécialisées. Cela représente, bien entendu, la mobilisation d'un grand nombre de ressources en interne (400 techniciens, plus d'une centaine d'ingénieurs d'application, une quinzaine d'agences en régions et deux centres d'appel pour le service après-vente.) »

Des solutions sur mesure.

> Frédéric Stephan

« L'enjeu pour nous est de fidéliser nos clients et de nous différencier de nos confrères. La différence peut se faire sur le service, la qualité du conseil, la formation, etc, sachant qu'en la matière, nous sommes soumis à un niveau d'exigence élevé. En tant que multinationale appartenant à un groupe américain, nous devons respecter la législation française mais aussi américaine. »

Fidéliser nos clients.

Le Snitem mise sur la formation de référents

D'un point de vue réglementaire, les industriels doivent assurer la formation des utilisateurs lors de l'installation d'appareils médicaux.

Des groupes d'industriels du Snitem proposent quelques solutions pour assurer ce service.



© FOTOLIA

Les dispositifs médicaux évoluent en permanence. De plus, les équipes présentes dans les unités de soins, soumises à un fréquent *turnover*, changent régulièrement. La formation en continu des équipes est donc indispensable. Les industriels n'ont toutefois pas toujours les ressources pour assurer un tel service. Face à ce constat, le Snitem a travaillé en partenariat avec deux sociétés savantes – la Société française

d'anesthésie et de réanimation (SFAR) et la Société de réanimation de langue française (SRLF) – pour mettre au point des formations à destination de professionnels de santé.

MODULES D'UNE JOURNÉE

Ces modules d'une journée existent depuis trois ans maintenant. « L'objectif est de former des référents qui, de retour dans leurs unités de soins, pourront délivrer à leur tour cette formation et assurer

LA VENTILATION À L'HONNEUR

À titre d'exemple, en 2016, deux sessions de formation, en anesthésie-réanimation, ont été ou seront organisées sur le thème de la ventilation dans les locaux de la SFAR et de la SRLF (l'une le 22 juin, l'autre, à venir, le 4 novembre). Objectifs : « préciser le rôle du référent matériel et donner des outils pratiques pour faciliter sa tâche » et « prendre la ventilation mécanique comme exemple et délivrer un socle de connaissances pratiques, complété par un contrôle des connaissances ».

le relais auprès de leurs collègues », explique Jean-Bernard Schroeder, directeur des affaires industrielles du Snitem. Des outils pédagogiques sont mis à leur disposition. Les sociétés savantes se sont chargées de la partie médicale et le Snitem de l'aspect technique. « La mise en place de telles formations résulte d'une convergence d'intérêt », souligne Jean-Bernard Schroeder. D'un côté, il y a les industriels qui concentrent alors leur formation sur un référent qui sera

capable de former ses collègues. Et de l'autre, les professionnels de santé – notamment les chefs de service – qui savent qu'une personne de leur équipe est à même de former les nouveaux arrivants. »

ÉQUIPES PARAMÉDICALES

Seul bémol : ce type de formation ne concerne pour l'instant que quelques secteurs. « Nous nous sommes aperçus que le modèle était difficilement transposable dans certaines disciplines, poursuit

le directeur des affaires industrielles du Snitem. En échographie par exemple, le niveau de spécialité et de sophistication des appareils est tel qu'il est impossible pour un seul référent de tout connaître. Ce modèle de formation s'applique plutôt aux équipes paramédicales. »

Enfin, pour aller plus loin et mieux anticiper l'innovation permanente ainsi que le turnover des équipes,

Ce type de formation ne concerne pour l'instant que quelques secteurs.

« il faudrait peut-être que les formations des universités soient un peu plus en adéquation avec cette donne », suggère Jean-Bernard Schroeder.



© DR

UN BESOIN DE FORMATION SUR LA DURÉE

GENEVIÈVE GASCHARD-WAHART

Présidente de l'Association française des ingénieurs biomédicaux (Afb).

« À l'acquisition d'un nouvel équipement, il faut analyser l'environnement dans

lequel il va être utilisé, le nombre potentiel d'utilisateurs, la population concernée et ses compétences ainsi que le niveau d'utilisation du dispositif. Dans un cas idéal, l'équipement est mono-utilisateur et mono-service. Mais lorsque nous sommes dans une configuration multi-utilisateurs, multi-compétences et multi-sites, les choses se compliquent. Car les équipes ont un usage plus ponctuel du DM. Le risque d'erreur d'utilisation et de « maltraitance » des machines qui sont promenées d'un site à l'autre, est plus grand.

Enfin, le multi-utilisateur induit des niveaux de compétence divers. Nous n'avons pas tous la même maturité dans l'utilisation d'un matériel

qui gagne en sophistication au fil des ans. Une fois l'environnement de l'équipement analysé, une formation est mise en place à un instant T. Mais le turnover du personnel est tel qu'une seule formation ne suffit pas. Les équipes peuvent se transmettre les explications d'utilisation du matériel mais cela trouve vite ses limites. Les machines finissent par être mal utilisées et nos coûts de maintenance augmentent.

Le manque de formation régulière et la maltraitance du matériel peuvent avoir dans les cas extrêmes des conséquences sur la sécurité du patient, sur l'organisation et sur le plan financier. Autre point difficile : les équipements sont de plus en plus interfacés. Ce qui complique les choses quand toutes les machines ne sont pas compatibles entre elles. »

AGNÈS BUZYN

Nouvelle présidente de la HAS



Ancienne présidente de l'Institut national du cancer (Inca), le Pr Agnès Buzyn est depuis mars 2016 à la tête de la Haute Autorité de santé (HAS). Elle dévoile ses priorités et revient sur la place accordée aux dispositifs médicaux dans notre système de santé.

Snitem Info : Comment voyez-vous aujourd'hui le rôle de la HAS dans le paysage de la santé français ?

Agnès Buzyn : La HAS a un périmètre d'action large qui concerne tous les champs de la médecine. Elle joue un rôle central dans la régulation du système de santé et dans la préservation de son fonctionnement « solidaire ». Ses avis ont par essence un fondement scientifique et c'est surtout pour moi une institution dont l'objectif final est d'améliorer concrètement la qualité des soins délivrés à tous les Français.

S.I. : Quels sont vos dossiers prioritaires ?

A.B. : Les changements que connaît la société – vieillissement de la population, chronicisation des maladies, évolution de la démographie médicale ou encore accélération de l'innovation – vont bouleverser durablement la façon dont la HAS exerce ses missions. C'est pourquoi je suis particulièrement sensible à différents sujets qui me semblent prioritaires : la question de la qualité « réelle » des prises en charge délivrées aux patients et leur évaluation, les inégalités d'accès aux traitements et aux soins mais aussi les difficultés de prise en compte des

spécificités de certaines populations (enfants, personnes âgées, handicapées, en souffrance sociale, éloignées du système de soins, etc.). Dans cette optique, je souhaite que le patient soit encore davantage associé à nos travaux, afin de vérifier que nos actions répondent aux besoins et améliorent la qualité des soins qu'il reçoit.

S.I. : Pensez-vous qu'à l'avenir l'impact des dispositifs médicaux pourra être mieux pris en compte dans la prise en charge des patients et l'organisation des soins ? Quelle

est la place que doivent avoir certaines pratiques innovantes, telles que la télémédecine et la médecine prédictive, dans notre système de santé ?

A.B. : La HAS prend déjà ces éléments en compte dans l'évaluation des dispositifs médicaux. L'enjeu majeur qui est le nôtre est d'y intégrer au mieux l'innovation. Et le dispositif médical en sera l'un des principaux supports. Notre préoccupation quotidienne est de permettre une mise à disposition la plus précoce possible des technologies susceptibles d'améliorer la prise en

Permettre une mise à disposition la plus précoce possible des technologies.

charge des personnes malades. Le constat que nous dressons est le suivant : toutes les innovations médicales ne sont pas porteuses de progrès ni ne conduisent forcément à une meilleure prise en charge. Les exigences de la HAS doivent donc rester les mêmes : le besoin clinique est-il couvert ou non ? La réponse est-elle adaptée ou non ? La démonstration du bénéfice clinique apportée au patient est-elle faite ? La qualité et la sécurité des soins sont-elles garanties ? Toutes ces interrogations posent la question de l'évaluation de l'innovation aussi bien pour la télémédecine ou la médecine prédictive. Notre mission est donc de mesurer la valeur ajoutée créée par ces innovations, sans pour autant ralentir leur accessibilité. La loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2015 propose de simplifier et d'accélérer l'évaluation des technologies de santé innovantes en nous confiant la sélection des projets susceptibles de bénéficier du « forfait innovation ». Une prise en charge dérogatoire de ces technologies de santé permet d'aider les industriels à les mettre rapidement à disposition des patients.

S.I. : Un comité d'interface entre la HAS et les organisations professionnelles représentatives des entreprises de dispositif médical a été récemment installé. Quel regard portez-vous sur son fonctionnement ?

A.B. : L'évolution des règles en matière de transparence et de déontologie s'est traduite en 2015 par la décision du ministre chargé de la Santé de mettre fin à la présence des représentants des entreprises de dispositifs médicaux à la Cnedimts. Pour poursuivre le nécessaire



Un dispositif médical doit montrer qu'il apporte un avantage thérapeutique dans la prise en charge des patients.

dialogue entre la Commission et les représentants des entreprises de santé, un comité d'interface a été mis en place dès 2015 et a vocation à se réunir 3 à 4 fois par an. Ce comité a pour principales missions d'échanger sur les procédures d'évaluation, d'étudier les modalités d'échanges concernant les dossiers, de réfléchir aux mesures pour assurer la transparence des débats et de procéder à l'analyse rétrospective des avis rendus par la Cnedimts. Par ailleurs, je vous rappelle que la HAS a mis en place depuis plusieurs années deux autres modalités d'échanges avec les industriels dans le souci de mieux les accompagner dans l'accès au marché de nouveaux dispositifs : les rencontres précoces d'une part et les rencontres pré-dépôt, d'autre part. Pour nous, l'objectif est clair : disposer de meilleures données cliniques, plus pertinentes pour nos évaluations.

S.I. : Lors de l'AG du Snitem, organisée en juin dernier, Jean-Yves Fagon, délégué ministériel à l'innovation en santé, soulignait que « dans le médicament et le dispositif médical, il faudra moderniser la méthodologie qui, au sein de la HAS, repose depuis vingt à trente ans sur des essais randomisés longs et coûteux ». Comment envisagez-vous cette évolution ?

A.B. : Permettez-moi de nuancer cette affirmation. Par comparaison au médicament, l'évaluation d'un dispositif médical présente des spécificités. En effet, il y a souvent peu d'études cliniques disponibles, peu de données sur l'intérêt clinique des DM et parfois les populations cible sont de petite taille. La HAS tient compte de ces spécificités et peut recourir à des critères de jugement intermédiaires sous réserve que leur validité ait fait l'objet d'une démonstration scientifique.

Il ne faut pas oublier que l'exigence de la démonstration du bénéfice clinique apporté au patient pour accéder au remboursement constitue l'une des garanties de la pérennité de notre système de santé. De plus, aujourd'hui, démontrer qu'un dispositif médical est sûr ne suffit plus, il doit montrer qu'il apporte un avantage thérapeutique dans la prise en charge des patients.

BIO EXPRESS

1992 à 2011 : Responsable de l'unité de soins intensifs d'hématologie adulte et de greffe de moelle de l'hôpital Necker.

2008 à 2013 : Présidente du conseil d'administration de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

2009 à 2015 : Membre du Comité à l'énergie atomique (CEA).

2011 à 2015 : Présidente de l'Institut national du cancer (Inca).

Depuis mars 2016 : Présidente du collège de la Haute Autorité de santé (HAS).

PRÉSIDENTIELLE

Le Snitem lance sa campagne

Le débat présidentiel va monter progressivement en intensité, d'abord au rythme des primaires. Le Snitem, pour le secteur des dispositifs médicaux (DM), en publiant un ensemble de 12 propositions, contribue aux réflexions qui aboutiront à la mise en place d'une politique de santé par l'équipe qui sera élue au printemps prochain.



© FOTOLIA

À chaque élection présidentielle, les études d'opinion font le même constat : la santé est un sujet majeur pour les Français, qui souhaitent le voir largement abordé par les candidats. Et presque à chaque élection, cette attente est déçue, les sujets plus polémiques et moins complexes à aborder prenant inévitablement le dessus. C'est pourquoi il est important que les acteurs de santé se mobilisent pour remettre la santé à sa juste place dans la campagne électorale.

IDENTIFIÉS, MAIS PAS ASSEZ CONNUS

Le Snitem a donc élaboré une plateforme de propositions sur la santé, diffusée auprès des candidats. Celle-ci met en exergue le rôle des DM et la nécessité d'adapter le système pour pleinement bénéficier des apports de ses entreprises. Ce secteur est caractérisé par un fort pouvoir d'innovation, à cycle court, et par un tissu industriel composé à 94 % de TPE/PME. Ses entreprises sont capables d'apporter des solutions diagnostiques et thérapeutiques, mais également des réponses pour la compensation du handicap, l'accompagnement des professionnels de santé et l'amélioration de la vie des patients.

Dès qu'il en a l'occasion, le Snitem rappelle les spécificités fondamentales de son secteur. Comme l'a souligné

Stéphane Regnault lors des dernières Rencontres du progrès médical (RPM) de septembre (lire les articles pages 4 et 6), force est de constater que si les DM sont mieux identifiés par les pouvoirs publics qu'il y a quelques années, les caractéristiques des acteurs du secteur ne le sont pas encore suffisamment. Ainsi, les industriels des dispositifs médicaux ont été pleinement intégrés à des instances de réflexion comme le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). Il faut sans cesse être vigilant pour éviter toute logique d'assimilation des dispositifs médicaux au médicament, y compris en terme de régulation. Une régulation inadaptée fait plus que toucher au chiffre d'affaires, elle donne un coup d'arrêt aux innovations et met en cause l'existence même d'entreprises prometteuses pour la santé des Français et l'industrialisation de la France.

ÉLARGIR L'AUDIENCE

C'est toute cette mécanique et le *continuum* entre innovations, développement des DM et viabilité économique des industriels que détaille et explique le Snitem dans sa plateforme, en plus de proposer des axes de travail pour l'avenir (lire page suivante). Il s'agit donc de continuer le travail pédagogique de fond entrepris depuis quelques années et de s'inscrire dans la campagne présidentielle pour lui donner une audience plus large.

LES 12 PROPOSITIONS DE LA PLATEFORME DU SNITEM

1 Définir une politique globale et ambitieuse de l'innovation en santé (intégrant ses composantes médicales, industrielles, sociales), grâce à un pilotage interministériel associant *a minima* les ministères de la Santé et de l'Industrie.

2 Installer un cadre d'évaluation et de tarification fondé sur :

>> de nouvelles méthodologies adaptées aux DM et aux actes qui leur sont associés ;

>> la prise en compte de leurs impacts organisationnels.

3 Consulter systématiquement les fabricants de dispositifs médicaux lors de la négociation sur la tarification d'un acte médical impactant l'achat de matériel médical et, notamment, d'équipements lourds.

4 Faciliter l'accès des patients aux produits innovants, tout en conservant la garantie d'un accès sécurisé.

5 Donner à l'imagerie de réels moyens pour améliorer l'accès des patients aux équipements. malgré les divers plans annoncés, le plan cancer notamment, la France est un des pays les plus faiblement dotés en IRM et les délais d'attente des patients s'allongent avec des inégalités régionales fortes (lire article page 21).

6 Mettre en place des procédures d'accès au marché adaptées pour des produits bien établis et aux caractéristiques très proches d'autres déjà sur le marché, pour plus de fluidité et un accès accéléré.

7 Desserrer, dans un cadre éthique et sécurisé, l'accès aux données médico-administratives de santé pour les entreprises, leur permettant de concevoir les produits les mieux adaptés (nécessité forte pour les entreprises du DM, essentiellement des PME / TPE).

8 Sortir de l'expérimentation sur les solutions d'e-santé en adaptant le cadre administratif et organisationnel pour qu'elles entrent dans une phase opérationnelle à grande échelle.

9 Définir des politiques d'achats publics, notamment dans le cadre de la constitution des groupements hospitaliers de territoires (GHT), suffisamment souples pour garantir un accès aux patients à des produits diversifiés et innovants sans systématiser des appels d'offres nationaux et massifs plus défavorables aux TPE/PME.

10 Mettre en place une régulation économique juste, proportionnée et adaptée.

11 Accélérer le virage ambulatoire et le développement des soins à domicile grâce à un pilotage du système de soins permettant d'en apprécier les grands équilibres, au-delà des découpages budgétaires actuels (notamment par le dépassement du cloisonnement ville / hôpital et la fongibilité de leurs enveloppes de financement).

12 Améliorer le soutien public à l'export des dispositifs médicaux en adaptant les dispositifs existants à des entreprises de petite taille et innovantes.

IRM : des délais d'attente et des inégalités inacceptables !

30,6 jours. C'est, en 2016, le délai moyen pour obtenir un rendez-vous pour un examen d'imagerie par résonance médicale (IRM) en France métropolitaine, selon les résultats d'une étude rendue publique début juillet.

En dépit des plans publics (Plan cancer 2014-2019, notamment, qui préconisait un délai maximum de 20 jours), un patient doit attendre plus de 30 jours pour passer un examen d'imagerie, alors que de nouveaux besoins apparaissent, et les inégalités territoriales vont en s'aggravant...Tels sont les constats principaux de la nouvelle étude de l'institut Cemka-Eval qui, comme chaque année, fait le point sur l'équipement en IRM et les délais d'attente. Cette situation inacceptable génère des conséquences considérables pour les patients et leurs proches, maintenus bien trop longtemps dans l'angoisse et dont les pathologies – parfois très lourdes – sont prises en charge plus tard. Le coût peut également être très important pour la collectivité, du point de vue financier notamment.

Si le taux d'équipement s'est amélioré à l'échelle nationale (en 2016, il est de 13,1 appareils d'IRM par million d'habitants, « soit une augmentation significative de 1,2 IRM par million d'habitant entre 2015 et 2016 »), il reste très inférieur à la moyenne européenne (20 IRM par million d'habitants).

DISPARITÉS TERRITORIALES

De plus, ce léger rattrapage ne doit pas masquer les disparités régionales, qui s'aggravent : 51,3 % des Français vivent dans une région où le délai d'attente est supérieur ou égal à 30 jours, alors qu'ils n'étaient que 43,3 % en 2015. « Les inégalités territoriales en termes



© FOTOLIA

d'offre IRM continuent à être importantes et difficilement justifiables avec des variations allant du simple au double selon les régions », précise l'étude. Les régions Auvergne, Centre et Bretagne se caractérisent par des taux d'équipement inférieurs à 11 IRM par million d'habitants et par des délais parmi les plus élevés (44,8 jours, 41,6 et 39,6). A contrario, les régions Nord-Pas-de-Calais (17,2/million), Champagne-Ardenne (15,7/million), Corse (15,3/million), Limousin (15/million) et Île-de-France (14,3/million) présentent des délais d'attente compris entre 21,2 et 24,3 jours. Cette situation peut s'expliquer par les retards d'équipements, mais également, comme le rappelle l'étude, par des « choix d'organisations régionaux ».

NOUVEAUX BESOINS

Enfin, ce retard d'équipement est d'autant moins acceptable que de nouveaux besoins apparaissent, liés au vieillissement de la population et aux nouvelles indications de l'IRM (qui interviennent dans des pathologies de plus en plus variées : AVC, maladie d'Alzheimer, sclérose en plaques...). « Il est essentiel que le rythme des installations d'équipement prenne en compte cette évolution si l'on veut améliorer significativement l'accès aux examens recommandés », souligne l'étude, qui appelle à la poursuite des « efforts produits en 2015 ».



Retrouvez sur le site web du Snitem le communiqué de presse de l'Étude Cemka-Eval 2016 : parc français d'IRM et délais d'attente
<http://www.snitem.fr/presse/cancer-30-jours-dattente-pour-une-irm-urgente-un-delai-inacceptable>



© DR

Dr Jean-Philippe Masson

Président de la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR).

« Ces chiffres reflètent ce que nous constatons dans nos cabinets. D'ailleurs, si cette enquête, axée sur la cancérologie, avait été également menée en neurologie et en ostéo-articulaire, par exemple, les résultats auraient montré que le problème d'accès à l'IRM se pose pour toutes les pathologies. L'assurance maladie se plaint régulièrement qu'il n'y a pas de substitution de la radiologie conventionnelle par l'imagerie en coupe telle que l'IRM... or cela est impossible sans accès aux examens en question dans des délais normaux. Ce qui m'afflige, c'est que le plan cancer 2014-2019 préconise un délai maximum de 20 jours d'attente pour accéder à un examen par IRM contre 15 jours pour le plan précédent ! Au lieu d'améliorer la situation, nous validons la médiocrité. J'en appelle à plus de courage politique. Il faut augmenter le nombre d'appareils disponibles sur le territoire national. Nous disposons actuellement de 13,1 appareils par million d'habitants, soit deux fois moins que la moyenne européenne ! En Allemagne, le ratio est de 50 par million d'habitants... Certes, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a délivré davantage d'autorisations pour installer des appareils. Or il peut s'écouler deux ans entre le moment où l'autorisation est donnée et celui où la machine est installée. Dans tous les cas, les délais d'attente restent dramatiques. C'est le résultat de la volonté de réaliser des économies en matière de dépenses de santé, au détriment des patients : les politiques doivent avoir le courage de dire que nous n'avons pas les moyens de soigner les Français ni de leur assurer une égalité d'accès aux soins. Dans certaines zones reculées de France,

la perte de chance des patients est indiscutable. Sachant qu'avec les nouvelles régions créées, il y a un risque de gel complet des autorisations le temps que les agences régionales de santé (ARS) évaluent les besoins réels de la population. »

J'en appelle à plus de courage politique.

Pr Jean-François Meder

Président de la Société française de radiologie (SFR).

« Cette étude montre, une nouvelle fois, l'inadéquation entre les besoins croissants en termes d'IRM et les possibilités de prise en charge. Et ce, malgré les plans cancer et les déclarations politiques. Certes, le délai moyen d'attente pour un examen d'IRM atteignait 36,4 jours en 2004, contre 30,6 jours aujourd'hui. C'est un progrès. Nous sommes toutefois encore très loin du délai cible de 20 jours fixé dans le plan cancer 2014-2019. Ce délai long est angoissant pour les patients en attente d'un diagnostic ou d'un traitement et retarde leur prise en charge. Il existe en outre des disparités régionales majeures avec, par exemple, des délais d'attente en Poitou-Charentes, en Alsace et en Auvergne deux fois plus longs qu'en Ile-de-France et en Provence-Alpes-Côte d'Azur. Cela est notamment dû au faible taux d'équipement dans ces territoires. Pourtant, de manière générale, le nombre de machines installées est passé de 230 en 2003 à 839 en 2016. C'est un effort considérable à saluer mais insuffisant. Nous devons continuer à augmenter le nombre d'équipements en fonctionnement avec un maillage territorial plus adapté et ce, d'autant plus que le cancer n'est pas la seule indication pour laquelle un examen d'IRM est requis : d'autres pathologies sont concernées, notamment les pathologies chroniques voire multiples liées à l'âge. Le schéma régional d'organisation des soins (SROS) va arriver à son terme – en 2017 – et un nouveau régime d'autorisation des installations d'équipement est envisagé. Nous travaillons étroitement avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et j'ai le sentiment que nous sommes écoutés. Des propositions de plateaux mutualisés de radiologie ont été faites, par exemple. Malheureusement, nous ne savons ni comment, ni dans quels délais seront installées les nouvelles machines. »



© DR

Nous travaillons étroitement avec la DGOS.



PARIS
HEALTHCARE
WEEK

16-18
MAI
2017

PARIS
PORTE DE VERSAILLES
PAVILLON 1

SALONS PROFESSIONNELS POUR LA CONSTRUCTION, LA GESTION
ET LA TRANSFORMATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

CHU | Clinique | Ehpad | Hôpital | Distribution | HAD | MAD



EXPOSEZ VOS

innovations

TECHNOLOGIES

SOLUTIONS

équipements

CONSTRUIRE

Construction, Architecture,
Ingénierie bâtiment,
Équipements du bâtiment

EQUIPER

Équipement et matériel médical
du plateau technique

ACCUEILLIR

Hôtellerie, Logistique,
Externalisation des services

SOIGNER

Aides techniques,
Matériel de soins

MANAGER

Conseil, Formation,
Financement, Service,
Institutionnels

CONNECTER

Technologies,
IT, SI, Santé numérique

ORGANISÉS CONJOINTEMENT :



PARIS
HEALTHCARE
WEEK

UN ÉVÉNEMENT



parishealthcareweek.com



UNE ORGANISATION





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