

DM en Europe Construire l'avenir



6 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
**Prix Media
du Dispositif Médical**
L'innovation médicale à l'honneur

17 ÉCO-SYSTÈME / Politique de Santé
**Dans les coulisses
des primaires**
Partie 1



© FOTOLIA

Toute l'équipe du **SNITEM**
vous présente ses meilleurs vœux

2017

04 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
LFSS 2017
Des motifs d'inquiétudes pour le secteur
des dispositifs médicaux

06 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
Prix Media du Dispositif Médical
L'innovation médicale à l'honneur

DOSSIER

PAGES I À VIII

**Réglementation européenne
sur les DM**
La réforme se précise

Les nouveautés du règlement

Interview de **Jean-Claude
Ghislain**, directeur adjoint
à l'ANSM

Les industriels à pied d'œuvre

17 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
Dans les coulisses des primaires - **Partie 1**
Les Républicains (LR) et Europe Écologie-
Les Verts (EELV)

20 **ÉCO-SYSTÈME / Santé publique**
Faire des GHT de véritables *clusters*
de l'innovation

22 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
« Les Rendez-vous avec... »
Les enjeux de l'évaluation

SNITEM INFO HIVER 2016 N° 205

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 39/41, rue Louis Blanc, CS 30080, 92038 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



Ce premier numéro de *Snitem Info* de l'année m'offre l'occasion de vous présenter mes meilleurs vœux pour 2017 et de vous souhaiter une année riche en succès professionnels et personnels !

C'est également l'occasion de rappeler l'un des grands chantiers qui nous occupe, industriels du dispositif médical, depuis déjà plusieurs mois : la refonte de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux ! Entamée en 2008, cette refonte sera votée dans les mois qui viennent et notre industrie disposera de trois années pour se mettre en conformité avec le texte.

Bien que répondant à un réel besoin, cette nouvelle réglementation va notamment bouleverser l'organisation de nos entreprises, de la production à la commercialisation... Le dossier du *Snitem Info* se fait l'écho de ces profonds changements qui, *in fine*, garantiront encore une meilleure sécurité au patient.

Bonne lecture... et belle année !

Stéphane Regnault
Président

LFSS 2017

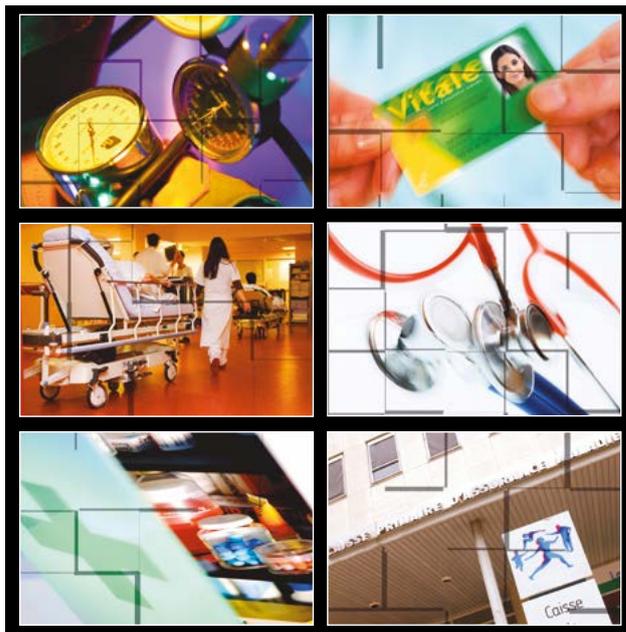
Des motifs d'inquiétudes pour le secteur des dispositifs médicaux

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2017 a été publiée le 24 décembre dernier au *Journal officiel*.

Elle contient un certain nombre de mesures qui ne sont pas favorables au secteur du dispositif médical qui peine encore à faire comprendre la spécificité de son modèle économique et d'innovation aux régulateurs.

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2017 (LFSS 2017) a été publiée au *Journal officiel* du 24 décembre 2016. Elle vise à atteindre un budget social proche de l'équilibre fin 2017. Pour cela, des économies drastiques doivent être encore faites. Sans surprise, les produits de santé sont une fois de plus largement utilisés comme levier de maîtrise des dépenses. Ils sont mis à contribution à hauteur de 1 430 millions d'euros.

Au-delà des chiffres bruts qui constituent une mauvaise nouvelle qui ne surprend malheureusement pas les industriels des dispositifs médicaux, c'est surtout les dispositifs de régulation déployés qui fâchent : les tutelles continuent à utiliser les mêmes logiques et mêmes mécanismes, à peine adaptés, que ceux appliqués pour le médicament. Comme le souligne François-Régis Moulines, Directeur des Affaires gouvernementales et de la Communication du Snitem, « nous comprenons la nécessité de réguler les dépenses mais nous voudrions que cesse le simple décalque des logiques et critères de fixation des prix du médicament sur le secteur du dispositif médical : c'est dangereux et contre-productif, et cela casse totalement les processus d'innovation profitables aux patients et au dynamisme industriel français qui ont pourtant été clairement identifiés dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) ou du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF ITS) ».



© PHANIE

QUAND L'ARTICLE 98 ADOPTE DES CRITÈRES INADAPTÉS

L'article 98 (ex art. 52) de la LFSS pour 2017, qui révisé les critères législatifs de fixation des prix et tarifs des DM, illustre parfaitement ce paradoxe. En effet, le premier des critères de cet article permettant de baisser le prix d'un DM est celui de l'ancienneté de l'inscription du produit. S'il peut avoir un sens pour le médicament, ce critère n'en a aucun pour le DM dont les produits inscrits à une date donnée sous une même « description générique¹ » connaissent au cours du temps un processus d'évolution technologique continu, alors que leur tarif de prise en charge ne fait pour sa part que baisser... Au demeurant, sur une ligne générique, il n'est en effet pas possible de dater l'inscription du produit. Seule la date de la création de la ligne est connue.

Autre exemple, la rédaction utilisée pour approcher la notion de « coût global » dans le cas d'utilisation de deux produits en association, si elle vise à résoudre des situations pouvant se présenter dans le médicament, apparaît déconnectée de la réalité du monde des DM.

Les industriels du DM vont être très fortement fragilisés par cette incompréhension persistante de leur écosystème.

De même, une baisse de prix peut être décidée en prenant en compte les remises aux établissements de santé et aux distributeurs. Or cette mesure visant à recaler les prix en fonction du prix réel d'achat des produits prépare une spirale de baisse sans fin. Cette mesure fait fi du fait que les prix des DM intègrent des services qui ne pourront plus être assurés par les industriels.

Au final, il est douteux que l'hôpital et les patients sortent gagnants de cette logique, tant au plan financier que médical. Sans parler des industriels du DM qui vont être très fortement fragilisés par cette incompréhension persistante de leur écosystème.

L'ARTICLE 99 OU LA CRAINTE D'UN ALLONGEMENT DES DÉLAIS DE PRISE EN CHARGE

Cet article (ex art. 52 bis) donne le pouvoir au directeur général de l'assurance maladie de pratiquer des baisses unilatérales des forfaits techniques (scanners, IRM...) sans négociation avec les syndicats de médecins. Cet amendement touche directement la vie conventionnelle. Si les industriels ne veulent pas interférer dans les mécanismes de la vie conventionnelle, ils craignent les conséquences des baisses prévisibles qui aboutiront à l'allongement des délais de prise en charge des patients en imagerie.

L'ARTICLE 91 OU L'EXPÉRIMENTATION DE LA TÉLÉMÉDECINE POUR L'ÉTERNITÉ

L'article 91 (ex art. 47) de la LFSS 2017 améliore la mise en œuvre des expérimentations en télémédecine (mise en place par l'art. 36 de la LFSS 2014). Il élargit les expérimentations à l'ensemble du territoire et supprime le conventionnement avec les ARS. Mais, problème important, il interdit l'inscription d'un DM sur la liste des produits et prestations (LPP) s'il fait partie d'un champ d'expérimentation de télémédecine en cours, même s'il n'est pas directement concerné. Cette disposition a pour conséquence de geler l'évolution de pans entiers de dispositifs médicaux, justement sur des champs de forte innovation. Tout cela aboutit à des situations absurdes et totalement contre-productives.

REPARTIR DU MODÈLE ÉCONOMIQUE SPÉCIFIQUE DU DM

« Il est indispensable que le régulateur intègre le modèle spécifique du secteur du DM », insiste François-Régis Moulines. Les DM sont produits en petite série et dans de nombreuses références. Il n'y a que très peu d'économies d'échelle possible. De même, c'est une industrie de main d'œuvre où l'intervention des robots et machines est limitée. Enfin, les DM sont très dépendants de la fluctuation des matières premières qui engendre des variations importantes du coût de production. La typologie des acteurs du DM est également très différente de celle du médicament. Faut-il encore une fois rappeler que nous avons affaire à 94 % de PME dont les portefeuilles de produits sont très limités pour chacune ? Quand un prix baisse sur un DM qu'elles produisent, elles ne peuvent que très rarement amortir la baisse sur un autre produit. Le cumul d'une baisse importante d'un prix d'un DM sur un critère non pertinent ne peut qu'engendrer une situation dangereuse et particulièrement injuste pour les industriels concernés.

L'ARTICLE 92 OU LA FIN DU FEUILLETON DE LA PPC ?

Enfin, l'amendement déposé par le député Gérard Bapt depuis trois ans a été adopté et intégré comme article 92 (ex art. 47 bis). Il pose un cadre législatif sur le recueil des données récoltées en télésuivi avec l'accord du patient. Il permet de moduler la prise en charge en fonction de la qualité du télésuivi, sans pour autant pénaliser le patient. Est-ce la fin de la polémique qui avait entouré la tentative de prise en charge différenciée de la pression positive continue (PPC) en fonction de l'observance du patient ?

(1) La notion de « générique » dans le DM n'a aucun lien avec le brevet mais désigne des produits ayant les mêmes spécifications techniques minimales.

PRIX MEDIA DU DISPOSITIF MÉDICAL

L'innovation médicale à l'honneur

La 4^e édition du Prix Media du Dispositif Médical, organisé par le Snitem, s'est déroulée le 6 décembre 2016 sous la présidence de Laurent Degos, professeur émérite de l'université Paris-Diderot et médecin de l'hôpital Saint-Louis à Paris. **L'occasion de rappeler le rôle essentiel des médias dans la diffusion et la promotion des dispositifs médicaux.**

Le Prix Media du Dispositif Médical distingue, depuis quatre ans, les journalistes de presse écrite, *web* (hors blogs), TV et radio ainsi que les étudiants des écoles de journalisme qui contribuent à mieux faire connaître le secteur des DM, très dynamique en matière d'innovation. La cérémonie de remise du Prix s'est tenue le 6 décembre dernier à la Maison de la Recherche à Paris. L'occasion pour Stéphane Regnault, président du Snitem, de rappeler l'importance de la place des DM dans le système de santé. « *Ils sont présents à toutes les étapes du soin, à l'hôpital, au domicile et en ville, a-t-il rappelé. Les progrès sont permanents, constants et pas toujours visibles.* »

UN RÔLE D'INFORMATION

L'objectif est de mettre l'accent sur l'ensemble des progrès pouvant être réalisés grâce aux DM. « *Les médias ont un rôle fondamental pour transmettre ces progrès, a-t-il ajouté. Nous vivons dans un monde où l'on ne veut pas prendre de risques, où toute innovation est suspecte parce qu'elle comporte des avancées mais aussi des dangers. Nous avons donc besoin des médias pour illustrer tout ce que nous pouvons apporter aux soignants et aux patients.* » De plus, la lenteur de l'administration fait perdre du temps pour l'arrivée des DM sur le marché alors qu'ils participent à l'amélioration et à la sécurité des soins. « *Il faut en parler car c'est une perte de chance pour les patients* », a insisté Stéphane Regnault.

QUALITÉ DES PARTICIPANTS

Cette année, comme les années précédentes, des étudiants en journalisme et des journalistes de tous horizons, y compris de médias grand public, ont participé. Les membres

du jury ont salué la qualité des travaux présentés par les nombreux postulants. Dans la catégorie Écoles de journalisme, « *le lauréat a fait un très beau travail, avec un réel souci de réalisation autour de l'environnement sonore qui est celui d'une cérémonie religieuse, puisque le*



© SNITEM - ERIC THIBAUD

TROIS QUESTIONS À...

Pr Laurent Degos

Président du jury du Prix Média

Snitem Info : Qu'avez-vous pensé des dossiers de candidatures qui vous ont été soumis cette année ?

Laurent Degos : Nous avons eu un nombre de candidatures équivalent à celui de l'année dernière, à savoir une soixantaine. Dans la presse grand public, nous avons eu de nombreuses propositions et certains candidats ont été difficilement départagés. C'est encourageant car il peut être ardu d'aborder les DM dans cette catégorie. Du côté de la télévision, les projets étaient solides, bien montés, ainsi que dans la catégorie radio. On sent que les journalistes ont pris le parti de se présenter à ce prix, ce qui nous permet de voir un large panel de tout ce qui se passe au niveau des technologies de santé dans notre pays et de montrer ce qui émerge du côté des *start-up* qui les développent.

S. I. : En quoi la médiatisation des dispositifs médicaux est-elle importante ?

L. D. : Avec ce prix, nous faisons passer des messages de plus en plus scientifiques au grand public et au public averti.

patient est un curé », a souligné Didier Désormaux, de France Télévisions (lire ci-après le témoignage de Maxime Bazile, auteur d'un reportage radio). En presse écrite professionnelle, treize articles ont été présentés mais « un candidat s'est dégagé rapidement, a reconnu Christian Seux, médecin et ancien président du Snitem. Il s'agit d'un reportage joliment conté, avec des lieux, des personnages, leurs responsabilités, leurs vécus précisément décrits. Cela donne une profondeur au sujet et à la technologie évoquée, à savoir la télé-médecine. »

Dans la catégorie radio, « les trois nominés mettent l'accent sur le bénéfice humain et social ainsi que sur la technologie », a expliqué Véronique Richard, ancienne directrice du Celsa, avant d'ajouter : « Le plus important, c'est la voix, et celle du reportage de la gagnante, dont le sujet porte sur les images 3D au bloc opératoire, associée aux sons, nous fait réellement voir ce que le chirurgien observe sur l'écran. »



© SNITEM - ERIC THEBAUD

Les lauréats de g. à d. : Estelle Dautry (Radio Classique), Claudine Proust (Le Parisien), Maxime Bazile (CUEJ), Romain Bonfillon (Revue FNAIR), Brigitte-Fanny Cohen (France 2).

CATÉGORIE ÉCOLES DE JOURNALISME

Maxime Bazile, CUEJ Strasbourg

« Lorsque j'ai pris connaissance de l'organisation de ce prix, j'ai cherché une idée et j'ai découvert cette innovation qui m'a tout de suite intéressé par son originalité. J'ai d'abord interviewé le médecin auteur de l'opération puis je suis parti à Oxford, en Angleterre, pour rencontrer le premier patient opéré grâce à ce robot⁽¹⁾, un curé. Avant de se faire opérer, il ne voyait presque plus de l'œil droit. Et lors de ma venue, il a tenu à venir me chercher en voiture pour m'amener jusqu'à son église, ce qui n'aurait pas été possible avant son opération. C'était une belle expérience, j'ai pris beaucoup de plaisir à faire ce reportage et je suis content que vous ayez pris du plaisir à l'écouter. »

(1) Le robot a été utilisé pour retirer une membrane d'environ un centième de millimètres d'épaisseur qui s'était formée sur la rétine du patient.

Un robot dans les yeux

CATÉGORIE PRESSE ÉCRITE PROFESSIONNELLE

Romain Bonfillon, Revue FNAIR

« Je m'occupe d'une revue de patients insuffisants rénaux et nous sommes demandés comment rendre la télé-médecine plus parlante. Je suis alors entré en contact avec une équipe de Saint-Pierre et Miquelon, qui était en liaison directe avec le Centre Hospitalier du Mans et qui réussissait à faire une télé-médecine de qualité. Je suis allé au Mans et j'ai expérimenté à cette occasion le télé-journalisme, en interviewant une infirmière à 4000 km, en vidéo. Avant la mise en place de la télé-médecine, les patients devaient se former au Canada ou en France puis se dialyser seuls à domicile. On comprend vite ce que cette technologie apporte en termes de sécurité, de qualité de vie et de coût pour l'assurance maladie. Nous sommes vraiment face à une révolution ! »

Allo Saint-Pierre ? Ici Le Mans



C'est grâce aux DM que l'on change les soins.

Il faut que l'on se rende compte que les DM, les matériaux et les objets connectés vont être à la base du changement de l'organisation des soins dans le futur. Il faut donc en faire la promotion pour éviter les surprises et favoriser l'adhésion des patients et des citoyens. On parle beaucoup de la chirurgie et des médicaments, mais les DM aussi vont changer les parcours des soins et permettre une médecine plus sûre, plus efficace, plus simple et plus ambulatoire.

S. I. : Cette médiatisation est-elle suffisante à l'heure actuelle ?

L. D. : On parle un peu trop partiellement des DM, il n'y a pas de vision globale. Aujourd'hui, par exemple, on pose des « turbines » et des stents au lieu d'ouvrir le cœur. C'est grâce à ces DM que l'on fait évoluer la prise en charge des malades. Mais la population n'est pas mûre et reste attachée à l'hospitalisation. Ce genre de prix permet justement de faire mûrir l'état d'esprit de la population afin de changer la vie des patients.



Les membres du jury, de g. à d. :

Véronique Richard, Pr Laurent Degos,
Claude Rambaud, Dominique Duchateau,
Didier Desormeaux, Christian Seux.
Absents de la photo : Pr Alain Sézeur,
Pr Jacques Marescaux.

PR LAURENT DEGOS

Professeur de médecine, université Paris-Diderot,
président du jury.

DIDIER DESORMEAUX

Responsable du département information
et éditions multisupport, France Télévisions.

DOMINIQUE DUCHATEAU

Rédacteur en chef, retraité, France Télévisions.

PR JACQUES MARESCAUX

Président de l'Institut de recherche contre les
cancers de l'appareil digestif (Ircad), directeur
général de l'IHU de Strasbourg.

CLAUDE RAMBAUD

Vice-présidente du Collectif inter-associatif sur la
santé (Ciss).

VÉRONIQUE RICHARD

Ancien directeur du Centre d'études littéraires
et scientifiques appliquées (Celsa), Paris.

CHRISTIAN SEUX

Personnalité qualifiée auprès du médiateur de la
filière santé.

PR ALAIN SÉZEUR

Responsable de formation « Valorisation de la
recherche biomédicale » à l'Université Pierre et
Marie Curie (UPCM) et chirurgien viscéral au GH
Diaconesses Croix Saint-Simon (Paris).

CATÉGORIE PRESSE ÉCRITE

GRAND PUBLIC

Claudine Proust, Le Parisien

« La ligne de conduite au Parisien est de vulgariser et de toujours montrer comment les thématiques que nous traitons peuvent changer la vie quotidienne de la population. Il existe beaucoup d'innovations mais elles sont moins nombreuses pour les enfants. Je connais des personnes qui ont des enfants diabétiques et je peux mesurer ce que ce DM peut représenter pour eux et leurs enfants, surtout lorsque leur diabète n'est pas bien contrôlé. Il leur permet de mesurer leur glycémie sans se piquer. »

Une avancée contre le diabète des enfants

CATÉGORIE TÉLÉVISION

Brigitte-Fanny Cohen, France 2 – Télématin

« Les patients qui souffrent d'emphysème sévère sont prisonniers, accrochés en permanence à leur bouteille d'oxygène. Ce DM – des spirales qui sont réalisées dans un matériau à mémoire de forme et qui, une fois déployées dans le poumon, se rétractent et restaurent l'élasticité pulmonaire – change la vie de certains patients. Ils quittent cette bouteille d'oxygène, ce boulet qui les empêchait de vivre. La patiente que l'on suit dans le reportage peut de nouveau se promener, aller faire ses courses. Elle a même pu prendre l'avion pour aller voir ses petits-enfants aux États-Unis. J'ai été très touchée par ce que ce DM peut apporter à certaines personnes. »

Un nouveau traitement pour l'emphysème

CATÉGORIE RADIO

Estelle Dautry, Radio Classique

« Le reportage a eu lieu au moment du congrès de l'Association française de chirurgie (AFC). J'étais à la recherche de techniques innovantes et j'ai rencontré un chirurgien du CHU de Strasbourg qui m'a raconté comment sa pratique opératoire avait changé grâce à l'arrivée d'images 3D. Sur sa tablette s'affiche l'organe du patient opéré et l'emplacement de la tumeur, modélisés par un logiciel via des radiologies et des IRM. Je trouve que c'est vraiment intéressant de voir comment les chirurgiens travaillent et ce que les innovations leur apportent dans leur pratique. Les nouvelles technologies vont être dès demain une aide extraordinaire pour les chirurgiens. »

Les images 3D arrivent au bloc opératoire



Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder au Prix Media du Dispositif Médical et retrouver les articles et reportages primés <http://www.snitem.fr/PrixMediaDM>

snitem INFO
le dossier

HIVER 2016 N°205



© FOTOLIA

DM en Europe

Construire l'avenir

Réglementation européenne sur les DM

La réforme se précise

Les nouveautés du règlement

Interview de Jean-Claude Ghislain,
directeur adjoint à l'ANSM

Les industriels à pied d'œuvre

Réglementation européenne

La réforme se précise

Lancée en 2008, la refonte de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux a connu une évolution majeure en juin dernier : les institutions européennes sont – enfin – parvenues à un accord sur un texte commun. Celui-ci vise à l'harmonisation, la clarification et la simplification des règles au sein de l'UE. Il devrait être voté prochainement. Les industriels du DM auront ensuite trois ans pour se mettre en conformité avec les nouvelles exigences européennes.

Une étape clé a été franchie en juin dernier, lorsque le Parlement et le Conseil de l'Union européenne se sont accordés sur un texte commun pour réformer les règles relatives aux dispositifs médicaux ⁽¹⁾. Ce texte, qui prend la forme d'un projet de règlement européen, est également soutenu par la Commission européenne. Il est donc raisonnable de penser que la réforme devrait prochainement aboutir (*lire ci-après*). « *Les nouvelles règles de l'UE poursuivent un double objectif : s'assurer que les dispositifs médicaux [...] sont sûrs tout en permettant aux patients de bénéficier en temps opportun de solutions innovantes en matière de soins de santé*, a rappelé, le 15 juin dernier, Edith Schippers, ministre de la Santé des Pays-Bas et présidente du Conseil. *Par ailleurs, elles contribuent à encourager la croissance et l'emploi dans l'UE, offrant aux fabricants le cadre juridique adéquat pour produire les dispositifs dont les patients ont besoin.* »

HARMONISATION

Pour Éric Le Roy, Directeur général du Snitem, « *c'est une bonne nouvelle que les discussions aient pu conduire à un accord, très attendu par les acteurs du secteur des DM* ». En effet, le futur règlement européen remplacera la directive 90/385/CEE concernant les dispositifs médicaux implantables actifs ainsi que la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Ce texte unique, que le Snitem espère voir aboutir assez rapidement maintenant, sera d'application directe (c'est-à-dire qu'il s'appliquera en l'état dans les États membres et qu'il n'aura pas besoin d'être transposé en droit national). Il harmonise, simplifie et centralise un certain nombre de procédures réglementaires au sein de l'Union européenne. « *Les directives laissaient la possibilité aux États membres de l'UE d'adopter des lois et des textes nationaux pour transposer les règles européennes*, explique Pascale Cousin, Directeur des Affaires technico-réglementaires du Snitem. *D'où certains écarts dans*

la rédaction et la mise en œuvre des règles dans les États de l'UE. Le projet de règlement, tel que rédigé, nous laisse penser que nous aurons cette harmonisation. » Divers mécanismes prévoient qu'en cas de questions ou de difficultés d'interprétation et d'application, la Commission pourra être consultée pour clarifier les dispositions du texte (en matière de vigilance, de mise en œuvre des actions correctives par les industriels, etc.)

SIMPLIFICATION

Le projet de règlement prévoit la centralisation de certains outils (tels que la base de données sur les DM) et de certaines procédures en matière d'identifiant unique (UDI), de recherche clinique ou encore de vigilance (pour la déclaration des incidents dans la base de données européenne, par exemple). « *Nous espérons que cela se traduira par une simplification des procédures et une disparition des exigences nationales, qui contraignent les*

nnne sur les DM



UNE ADOPTION D'ICI LE PRINTEMPS 2017

Actuellement, des travaux sont en cours pour traduire le texte définitif dans les 23 langues officielles de l'UE. L'adoption formelle est attendue au printemps 2017.

La mise en œuvre de certaines mesures sera toutefois étalée dans le temps, jusqu'en 2021. Six mois pour que la commission publie un acte d'exécution sur la codification permettant la notification. À partir de là, les organismes notifiés pourront demander une notification qui sera étudiée par les États membres. Un délai de trois ans est également prévu pour la création puis l'implémentation par les industriels de la base de données Eudamed, par exemple. Par ailleurs, un certain nombre d'actes délégués, de guidelines et de mesures nationales seront nécessaires pour assurer l'application du nouveau règlement. Ce sera la fin d'un long processus législatif, amorcé le 8 mai 2008. C'est en effet à cette date que la Commission européenne avait lancé une consultation publique en vue de moderniser et de simplifier le cadre juridique européen relatif aux DM. Elle jugeait en effet ce dernier « trop fragmenté » et donc « difficile à respecter », mais aussi « sujet à des divergences d'interprétation à l'échelle nationale », puisqu'il est issu de directives européennes transposées en droit national au sein de chaque État membre de l'UE. Cette diversité « ne protège pas toujours de façon uniforme la santé publique dans l'Union européenne » et ne permet pas de « maintenir la compétitivité de l'industrie européenne », avait estimé la Commission à l'époque.

Le cadre juridique adéquat pour produire les dispositifs dont les patients ont besoin.

industriels à multiplier les formalités et les ressources », souligne Pascale Cousin. Autre point positif : le texte renforce le contrôle des organismes notifiés et uniformise leurs pratiques à l'échelle de l'UE, pour plus de confiance dans le marquage CE.

RÉFORME PROFONDE

Il n'en reste pas moins que « cette révision est synonyme d'une modification extrêmement lourde des exigences réglementaires auxquelles vont devoir se conformer les entreprises du secteur », a complété Éric Le Roy. En effet, la réforme ne va pas seulement impacter les nouveaux produits mis sur le marché. Elle va également nécessiter de revoir les dossiers de l'ensemble des produits déjà présents sur le marché, avec une révision de tous les dossiers techniques quelle que soit la classe de risque, le

tout dans des délais extrêmement courts au regard des modifications adoptées. Un défi sans précédent pour les industriels du DM⁽²⁾.

(1) Le Parlement et le Conseil de l'Union européenne (ce dernier étant composé des ministres de chaque État membre) partagent tous deux le pouvoir législatif de l'UE. Ils ont, en même temps que le texte relatif aux DM, adopté un texte commun destiné à réformer les règles relatives aux DM de diagnostic *in vitro*.

(2) Les dispositions du projet de règlement font actuellement l'objet d'une analyse approfondie de la part du Snitem ainsi que de réunions de « décryptage » à destination des industriels.

Les nouveautés du règlement

Le projet de règlement, rédigé en anglais, comportera plus de 120 articles et 16 annexes. Il inclut un certain nombre de nouvelles mesures qui s'appliqueront à tous les DM (y compris ceux déjà commercialisés) et qui auront un impact sur l'organisation et la structure des entreprises.



© FOTOLIA

Les codes d'identification unique (UDI) devront apparaître sur toutes les étiquettes des dispositifs médicaux.

UN CHAMP D'APPLICATION PLUS LARGE

Le nouveau règlement s'appliquera à tous les dispositifs médicaux (et leurs accessoires) commercialisés en Europe ou en investigations cliniques. Il s'appliquera également aux dispositifs fabriqués à l'aide de tissus, cellules ou plasma d'origine humaine non viables, ainsi qu'à certains produits implantables ou invasifs à finalité non médicale, listés dans une annexe du texte (lentilles de contact non correctrices, implants à fonction esthétique, équipement de liposuction, équipement à laser invasif, etc.).

UN SYSTÈME D'IDENTIFICATION UNIQUE

Le projet de règlement souhaite renforcer la traçabilité et « l'efficacité de la sécurité post-mise sur le marché » des dispositifs médicaux au moyen d'un « système d'identification des dispositifs uniques » (UDI). Ce système vise également à « lutter contre les contrefaçons », « améliorer les politiques d'achat et d'élimination des déchets » ainsi que

« la gestion des stocks par les établissements de santé et les autres opérateurs économiques ». Il devrait « s'appliquer à tous les dispositifs médicaux mis sur le marché, à l'exception des dispositifs fabriqués sur mesure », « reposer sur des principes internationalement reconnus » et, « si possible, être compatible avec d'autres systèmes d'authentification déjà en place » en dehors de l'UE. Il « sera mis en œuvre progressivement et en fonction de la classe de risque des dispositifs », détaille le texte.

NOUVELLES EXIGENCES D'ÉTIQUETAGE

Les codes d'identification unique (UDI) devront apparaître sur toutes les étiquettes des dispositifs médicaux. D'autres changements importants des exigences en matière d'étiquetage et de notice devront également être pris en compte : devront ainsi figurer la description et la destination du produit, les contre-indications, les populations cibles, les références aux versions précédentes, la description des différences, accessoires et autres produits

utilisés avec le dispositif, les alternatives thérapeutiques, les références aux normes et spécifications communes, le résumé de l'évaluation clinique et des « *post market clinical follow-up* », les profils des utilisateurs, les risques résiduels... « *Ces nouvelles exigences impliquent de revoir le packaging et le labelling de tous les produits*, détaille Pascale Cousin, Directeur des Affaires technico-réglementaires du Snitem. *Certaines renforceront la sécurité des produits, d'autres non. Elles impliquent, par exemple, de rendre disponible, pour les patients, la liste des substances avec lesquelles ils seront en contact, d'un point de vue quantitatif et qualitatif. Cette information, légitime dans le cadre de la transparence, est très technique et sera parfois difficile à comprendre par des utilisateurs non professionnels qui n'auront pas forcément tous les éléments en main pour évaluer le rapport bénéfice risque de la présence de telle ou telle substance.* »

UNE BASE DE DONNÉES ACTUALISÉE

La base de données européenne sur les dispositifs médicaux, Eudamed, qui compile les données relatives aux responsables de la mise sur le marché, aux dispositifs, aux certificats ainsi qu'aux données de matériovigilance et aux investigations cliniques, sera étoffée. Elle fournira plus de renseignements : les demandes d'évaluation de la conformité par les organismes notifiés, les bilans sur la sécurité et la performance clinique, les identificateurs uniques des dispositifs (UDI), etc. Les opérateurs économiques (fabricants, importateurs et mandataires) seront identifiés par un numéro unique d'enregistrement (NUE). Les fabricants devront y signaler les incidents graves liés aux dispositifs médicaux qu'ils ont commercialisés en



Dominique Thiveaud

Président d'Europharmat.

« *Le projet de règlement clarifie ce qui avait besoin de l'être en termes d'évaluation clinique. Le texte apporte également un peu plus de transparence et de sécurité vis-à-vis des DM, de leur conception jusqu'à leur fin de vie. Nous espérons que les outils annoncés seront rapidement opérationnels et que*

la nouvelle base de données Eudamed sera ouverte au grand public comme Outre-Atlantique. Le système d'identifiant unique, rattaché à un résumé clinique du DM, permettra aux utilisateurs, aux pharmaciens et aux organismes notifiés d'avoir accès à des données fiables, complètes et normalisées ainsi que d'assurer une traçabilité la plus efficace possible. Les établissements de soins devront adapter leur système d'information. A contrario, les nouvelles règles édictées risquent de créer quelques lourdeurs, synonymes de retards dans la mise sur le marché des DM ; les études demandées, plus rigoureuses, seront plus longues. Le tissu industriel, dynamique à l'heure actuelle, en souffrira. Il y aura peut-être de nouveaux systèmes à inventer, tels que des structures de partage de vigilance réglementaire, voire de partage de personne responsable de la conformité aux exigences. »

Des risques de lourdeurs pour les industriels.

Europe et indiquer les mesures correctives qu'ils ont prises pour réduire le risque de récurrence. L'information sera automatiquement transmise aux autorités nationales concernées (l'ANSM en France) et lorsque des incidents « *identiques ou semblables* » auront lieu ou que des mesures correctives devront être prises dans plusieurs États membres, « *l'analyse du cas sera coordonnée* » entre les États membres.

La base, multilingue, sera en outre accessible à une audience plus large pour plus de transparence (les organismes notifiés ; les opérateurs économiques ; des experts ; des autorités compétentes non européennes et le public, incluant les établissements médicaux et la presse). En fonction du type d'utilisateur, seuls certains niveaux de la base de données seront accessibles.



Celui qui conçoit un DM à usage unique ne peut concevoir de voir sa responsabilité engagée en cas de problème.

DES RESPONSABILITÉS CLARIFIÉES

Les obligations générales des différents opérateurs économiques ont été précisées et clarifiées. Ainsi, selon la classe et le type de dispositif (sauf dispositif en investigation), les fabricants devront « établir, documenter, mettre en œuvre, maintenir, tenir à jour et améliorer sans cesse » leur système de gestion des risques et de gestion de la qualité. Ils devront désigner, au sein de leur équipe, une personne chargée de veiller au respect de la réglementation et garante de la qualité des produits. De manière générale, tous les opérateurs seront impliqués dans la chaîne qui permet d'assurer la conformité des dispositifs à la réglementation, sous réserve d'engager leur responsabilité. Il en est de même pour les organismes notifiés. S'ils bénéficient de moyens de contrôles supplémentaires (audits inopinés dans les usines, contrôles des échantillons représentatifs de la production, tests physiques sur les dispositifs)⁽³⁾, les organismes notifiés feront l'objet d'une supervision accrue des autorités nationales compétentes et devront s'entourer de personnel ayant des compétences en matière d'évaluation de conformité et d'expertise clinique.

FORMULAIRE HARMONISÉ DE NOTIFICATION

Les professionnels de santé et les patients seront encouragés à signaler les incidents, notamment au moyen d'un formulaire harmonisé de notification.

NOUVELLES PROCÉDURES D'ÉVALUATION

Le projet de règlement prévoit une modification importante des procédures d'évaluation de la conformité et, en particulier, des procédures d'évaluation clinique pour toutes les catégories de produits (avec une procédure particulière pour les plus innovants). L'investigation clinique deviendra la règle pour l'évaluation clinique et son absence l'exception. Les fabricants pourront s'appuyer sur des produits équivalents uniquement sous des conditions très strictes (ils devront montrer qu'ils ont un contrat avec le fabricant d'origine pour les produits les plus à risque et qu'ils ont un accès suffisant aux données de ce dernier) ; ils ne pourront utiliser que des données provenant d'investigations cliniques ; et des règles plus strictes pour la conduite des recherches cliniques seront appliquées. Ce renforcement des procédures intervient dans un contexte où de nombreux produits feront l'objet d'une reclassification dans les niveaux de risques les

plus élevés. En effet, les DM contenant des nanoparticules et ayant un risque « élevé ou moyen d'exposition » pour le corps humain, les implants articulaires et les implants du rachis seront reclassifiés en DM de classe III, par exemple.

LE REPROCESSING AUTORISÉ SOUS CERTAINES CONDITIONS

Le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et la revalidation de dispositifs médicaux à usage unique en vue de leur réutilisation seront autorisés par principe. Les États membres pourront interdire cette pratique sur leur territoire. Ce devrait être le cas de la France. « Certains pays, comme l'Allemagne, y sont favorables, rappelle toutefois Pascale Cousin. Les fabricants français risquent donc de voir certains de leurs produits conçus pour un usage unique soumis à un reprocessing. Certes, celui qui se charge du retraitement des DM "doit être considéré comme le fabricant" desdits DM, selon le projet de texte ; mais celui qui conçoit un DM à usage unique ne peut concevoir de voir sa responsabilité engagée en cas de problème. »

(3) Certaines mesures avaient été mises en place dès 2013 afin de renforcer, d'harmoniser ou simplement de préciser les compétences des organismes notifiés (comme les contrôles inopinés). Elles sont reprises dans le projet de réforme.



© DR

JEAN-CLAUDE GHISLAIN

Selon le 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), **ce texte, finalisé pour l'essentiel, est une grande satisfaction.**

Snitem Info : Quelle est la position de l'ANSM vis-à-vis du texte sur lequel se sont accordées les institutions de l'Union européenne ?

Jean-Claude Ghislain : Après de nombreuses années de travaux préparatoires et de négociations, ce projet de règlement répond aux interrogations et aux difficultés rencontrées lors de l'application des directives historiques. D'application directe, c'est un outil solide pour affronter les prochaines années. Il contient, en outre, de nombreuses variables d'ajustement permettant à la Commission européenne et aux autorités de régulations nationales de faire vivre ce texte.

S.I. : Quelles évolutions jugez-vous particulièrement positives ?

J.-C. G. : Elles sont très nombreuses. Les nouvelles conditions de désignation des organismes notifiés permettront une meilleure harmonisation des pratiques au sein de l'UE par un vrai système européen de gestion de ces organismes. Par ailleurs, les nouvelles règles européennes renforceront la transparence et la traçabilité des DM, grâce à la mise en place d'un identifiant unique (UDI) ainsi que d'une véritable base de données européenne publique pour les DM. Celle-ci inclura tous les incidents survenus au sein de l'UE afin de donner aux autorités une visibilité

européenne, et non plus nationale, desdits incidents.

Enfin, pour plus de sécurité des DM, le projet de règlement renforce l'évaluation clinique des dispositifs et introduit l'obligation, pour les organismes notifiés, de recourir à un panel unique d'experts européens et non un panel de leur choix pour l'évaluation des nouveaux implants de classe III. Il s'agit là d'un ensemble très cohérent de mesures qui vont permettre d'atteindre les objectifs fixés dès 2007 en matière de qualité de l'évaluation clinique.

S.I. : Selon vous, certaines mesures sont-elles perfectibles ?

J.-C. G. : Il existe probablement d'autres DM pour lesquels le recours aux experts européens, en matière d'évaluation clinique, serait utile, tels que certains DM innovants non implantables de type interventionnel. Par ailleurs, le futur règlement repose en grande partie sur le développement de la base de données Eudamed. Nous serons donc vigilants à l'évolution des travaux sur ce sujet. Ceux-ci ont démarré en janvier 2016, sous la supervision d'un groupe de coordination composé des autorités de régulation nationales et piloté par la Commission européenne.

S.I. : Dans quelles mesures le rôle de l'ANSM va-t-il évoluer ?

J.-C. G. : Les autorités nationales telles que l'ANSM auront les mêmes missions en matière de désignation des organismes notifiés, de surveillance du marché, de vigilance et d'autorisation des essais cliniques sur leur territoire. Toutefois, leur façon de les exercer va évoluer : le projet de règlement crée un véritable réseau organisé des autorités de régulation à l'échelle européenne. Nous nous orientons ainsi vers un système de surveillance du marché plus structuré et plus coopératif, pour des actions européennes plus coordonnées : pour vérifier, vis-à-vis d'une catégorie donnée de DM, la cohérence des données collectées dans la base Eudamed ;

Vers un véritable réseau organisé des autorités de régulation à l'échelle européenne.

pour faire face à un problème identifié en lien avec un DM ; ou encore pour harmoniser dans l'UE les éventuelles mesures contraignantes vis-à-vis d'un fabricant de DM.

Les industriels à pied d'œuvre

Le futur règlement consolide la réglementation européenne et l'uniformise vis-à-vis des règles existant hors de l'UE ; il renforce également la solidité du marquage CE. **Toutefois, sa mise en œuvre aura un lourd impact pour le secteur des DM et les industriels s'y préparent.**

« **C**ette réforme va impacter la quasi-totalité de nos services, détaille **François Marchal**, Directeur général de Tetra Medical. Ces derniers ont déjà commencé à être sensibilisés. L'an prochain, l'ensemble de notre équipe réglementaire bénéficiera de formations afin que chacun ait le même niveau d'information sur le contenu du futur règlement. » Chez B. Braun, « un groupe de travail a été mis en place au niveau de la maison mère », explique par ailleurs **Isabelle Lopez**, Responsable des Affaires réglementaires au sein de l'entreprise. Chez Bioserenity, « une personne a été recrutée en CDI et travaille spécifiquement à la mise en conformité des produits à venir, pour anticiper le nouveau règlement », sachant que ce dernier intervient en même temps que la publication, en septembre dernier, de la norme ISO 13485 version 2016, détaille **Quang Tran**, Directeur Qualité et Affaires réglementaires. « Une personne qualifiée, de niveau bac + 5 avec 3 à 4 ans d'expérience professionnelle, représente un coût important pour une PME ; la direction aurait préféré affecter cette nouvelle recrue en recherche et développement, mais cela nous permettra de valoriser ce savoir-faire auprès de nos partenaires », poursuit-il.

RÉTROACTIVITÉ

En outre, « nous allons devoir travailler sur des produits pour lesquels nous avons déjà un marquage CE » et, avec l'entrée en vigueur du système UDI, la remise aux normes du processus d'étiquetage et des dossiers techniques des produits, ainsi que les nouvelles exigences en termes d'évaluation clinique, « un travail rétroactif considérable doit être mené », précise Quang Tran. Face à l'ampleur de la tâche, les équipes de Tetra Medical ont par exemple prévu de réduire le nombre de dossiers de marquage CE à gérer, en rétrocedant aux fabricants les dossiers des DM pour lesquels l'entreprise n'est que distributeur.

Malgré tout, « au vu du coût des études cliniques, nous ne pourrions mettre en conformité la totalité des produits que nous avons mis sur le marché et en même temps développer de nouveaux produits innovants » et « nous devons faire des coupes drastiques dans nos portefeuilles de produits », déplore Isabelle Lopez. Ce à quoi s'ajoute le risque de

sursollicitation des professionnels et des établissements de santé pour la réalisation d'études cliniques, voire un refus de leur part, notamment vis-à-vis de produits qu'ils considèrent comme étant à faible valeur ajoutée.

NOUVEAUX OPÉRATEURS

« La nouvelle réglementation prévoit des exigences renforcées pour les opérateurs existants ainsi que de nouvelles exigences pour des opérateurs qui, jusqu'ici, n'étaient pas définis par les directives, comme les distributeurs et les importateurs, ajoute la responsable de chez B. Braun. Nous devons, en tant que distributeurs, nous assurer que nos importateurs remplissent ces exigences, au risque de voir notre responsabilité engagée. » Par ailleurs, le projet de règlement autorise les distributeurs à apporter des modifications au contenu des étiquettes et notices, par exemple. Ils devront également mettre en place un contrôle qualité à réception des produits. Au-delà des questions encore en suspens, qui devront faire l'objet de précisions de la part de la Commission européenne, « il faudra former les grossistes et les revendeurs, qui ont un grand nombre de références à gérer », estime **France Létard**, Directeur Assurance qualité & Affaires réglementaires chez Coloplast. Il faudra se rapprocher de leurs représentants pour les informer au mieux vis-à-vis des nouvelles règles ; sur le fait que les notices ne sont pas obligatoires pour les DM de classe I et IIa, par exemple. »

Nous allons devoir travailler sur des produits pour lesquels nous avons déjà un marquage CE.

Dans les coulisses des primaires

Partie 1*

Les Républicains – Europe Écologie-Les Verts

Présidentielle 2017

Financement du système de santé, collecte, traitement et stockage des données de santé, lien ville-hôpital, relations entre la fonction publique et les structures privées, couverture santé... **La santé sera l'un des enjeux majeurs de l'élection présidentielle 2017.**

Preuve en est la place qu'elle occupe parmi les préoccupations des Français ainsi que la mobilisation de nombreux acteurs et groupes d'opinion du secteur.



Mi-novembre 2016 est paru le baromètre 360 sur la santé, mené par l'institut de sondage Odoxa. Le but ? S'interroger sur la place de la santé dans le débat public et politique en France et en Europe ainsi que sur les perceptions des Français, des Européens, des médecins et des patients. Les résultats que révèle le sondage sont d'autant plus précieux qu'ils paraissent à la veille d'une « *intense et inédite période de campagnes électorales [...]* », comme le rappelle Odoxa, marquée notamment par l'organisation de primaires chez les Verts, les Républicains (*lire ci-après*) et les Socialistes (les 22 et 29 janvier 2017).

Premier enseignement clé que l'on peut tirer du sondage : la santé fait partie des priorités absolues des Français. En effet, 55 % des personnes interrogées estiment que les propositions des candidats en matière de santé auront un impact sur leur choix au moment du vote. En outre, la préservation du système de santé et de l'assurance maladie est placée en quatrième position des principales actions à mettre en œuvre lors du prochain quinquennat. D'ailleurs, les Français restent très attachés à leur système de

santé, 67 % d'entre eux jugeant que le système de santé français est le meilleur, loin devant le système allemand (22 %) et britannique (6 %).

Néanmoins, la plupart des sondés regrettent que leurs préoccupations à ce sujet ne soient pas suffisamment partagées par les acteurs du débat politique, puisque 76 % d'entre eux pensent que la santé en est la grande absente et qu'elle est rarement, voire jamais évoquée. Pourtant, les défis à relever sont de taille, notamment en matière de financement du système de santé et d'innovation pour les dispositifs et les technologies de santé. Autant d'enseignements que les candidats devront sans nul doute prendre en compte durant leur campagne.

* Rendez-vous pour la seconde partie dans le *Snitem Info* n°206.

“**Pour 55 % des Français, les propositions « santé » des candidats auront un impact sur leur vote.**”

QUE PROPOSENT LES CANDIDATS À L'ÉLECTION PRÉSIDENTIELLE ?

En novembre dernier, des primaires ont été organisées au sein du parti des Verts et des Républicains. Yannick Jadot (EELV) et François Fillon (LR) en sont sortis vainqueurs. Aperçu de leurs programmes « Santé ».



© PHANIE

FRANÇOIS FILLON

Les Républicains : sous le sceau du libéralisme

François Fillon a remporté les primaires au sein du parti Les Républicains (LR) le 27 novembre dernier. Il affiche dans son pro-

gramme des idées partagées par nombre de ses adversaires durant la primaire. Ses propositions en santé sont regroupées sous un intitulé éloquent : « *Vers un système de santé fondé sur la liberté et la responsabilité* ». Partant du constat qu'« *à défaut de réformer en profondeur notre système de santé, la charge financière pesant sur l'État deviendra rapidement insupportable [...]* », le candidat LR prend cinq engagements, comprenant chacun un certain nombre de pistes d'actions.

- Pour François Fillon, il s'agit dans un premier temps « *d'améliorer l'offre de soins en renforçant la synergie entre le secteur privé et le secteur public* » notamment en renforçant les parcours de soins, en favorisant la « *mixité des parcours publics/privés* » et la complémentarité entre hospitalisation publique et privée, ou encore en révisant l'ensemble des formations en santé ainsi que la sélection.
- Le deuxième engagement du candidat consiste en une réorganisation du pilotage du système de santé (redéfinition des missions de l'État, création d'une agence nationale de santé, mise en place d'objectifs régionaux des dépenses d'assurance maladie, renforcement du rôle des ARS et de la HAS de même que de celui des citoyens et des élus locaux dans le système de santé...).
- Concernant le financement du système de soins, que le candidat des Républicains souhaite « *pérenniser* », il s'agit par exemple de mettre en place « *une règle d'or imposant*

l'équilibre des comptes pour les dépenses d'assurance maladie », de basculer progressivement les cotisations maladie patronales vers un mix CSG/TVA, d'introduire une franchise médicale universelle ou encore de créer une agence de contrôle et de régulation de l'assurance santé privée. À noter qu'une autre proposition consiste en une redéfinition des rôles respectifs de l'assurance publique et de l'assurance privée, « *en focalisant l'assurance maladie notamment sur les affections graves ou de longue durée* » : *le panier "solidaire"* ; et *l'assurance complémentaire sur le reste : le panier de soins "individuel"* ». Cette mesure ayant suscité de nombreuses critiques, le candidat a dû préciser son propos dans une tribune au *Figaro* le 13 décembre dernier, dans laquelle il affirme qu'il n'est pas question « *de toucher à l'assurance maladie et encore moins de la privatiser* » mais de « *faire en sorte que tous les Français puissent bénéficier d'une protection complémentaire appropriée sur la base de contrats homogènes* ».

- Quatrième engagement : « *renforcer les contrôles de la qualité des prestations et des dépenses* » via l'accentuation des procédures d'accréditation et de certification, le renforcement des procédures de contrôle et le développement de l'éducation thérapeutique des patients.

- Enfin, François Fillon s'engage à « *faire du secteur santé un des fleurons français* », notamment par le biais d'un label « *Hôpital France* ».

D'autres mesures phares ont été annoncées par le candidat telles que la fin des 35 heures dans le privé, le retour aux 39 heures hebdomadaires dans la fonction publique (dont l'hôpital), l'harmonisation de l'âge du départ en retraite entre le public et le privé avec un recul à 65 ans. François Fillon défend en outre la possibilité pour les médecins retraités de reprendre une activité à temps partiel dans des territoires déficitaires, et, comme tous ses anciens adversaires à la primaire des Républicains, la suppression du tiers payant généralisé.

LES ACTEURS DE LA SANTÉ EN CAMPAGNE

À l'image des citoyens français, nombreux sont les acteurs qui se mobilisent pour inviter la santé et ses enjeux dans le débat politique et pour enrichir la réflexion sur le sujet. Dès le 8 novembre dernier, le Snitem a ainsi mis en ligne sur son site web (www.snitem.fr)

une plateforme contenant ses douze propositions pour le secteur du dispositif médical. Celles-ci visent à promouvoir une « industrie innovante au bénéfice des patients », « créer un cadre favorable à l'efficacité du système de soins et de santé » et « favoriser la compétitivité et l'attractivité de la France »⁽¹⁾. Depuis, c'est au tour des Entreprises du médicament (Leem), des professionnels

de santé (Conseil national de l'Ordre des sages-femmes, Fédération de l'hospitalisation privée, Conférence nationale des présidents de communautés médicales d'établissements...), des institutions de prévoyance (Mutualité française) et des groupes d'opinion (Collectif interassociatif sur la santé, Santé au 55 Faubourg, Think tank économie santé, Club de réflexion

sur l'avenir de la protection sociale...) de se saisir du sujet et de se mobiliser. Que ce soit sous la forme d'une plateforme, d'un livre blanc ou encore d'un site participatif, le but reste le même : recenser et comparer les programmes santé des différents candidats mais également – et surtout – émettre des propositions et nourrir les débats.

(1) Lire le *Snitem Info* n° 204.



© XAVIER CANTAT

YANNICK JADOT

Europe Écologie-Les Verts : l'environnement au cœur du message

Au sein d'Europe Écologie-Les Verts (EELV), l'accent est bien entendu mis sur l'urgence écologique et ses conséquences sur la santé, comme le souligne

le candidat élu le 4 novembre dernier à la primaire d'EELV, Yannick Jadot : « (...) nous devons remettre au cœur de l'action publique la protection du climat et des espèces vivantes, la santé, la lutte pour la justice sociale (...) ». Concernant le financement du système de protection sociale, le programme s'oriente vers un financement de la protection sociale par l'impôt. Si Yannick Jadot souhaite le maintien de l'aide médicale d'état (AME) et de la couverture médicale universelle (CMU), il propose par ailleurs la création d'un Institut national de recherche en santé environnementale ainsi qu'un soutien et une modernisation de l'hôpital public. Il préconise par ailleurs de déconnecter les logiques industrielles et sanitaires pour la politique du médicament*.

Néanmoins, bien que le vainqueur de la primaire face à la députée européenne Michèle Rivasi (et face à Cécile Duflot et Karima Delli au premier tour) réaffirme la place centrale de la santé dans ses objectifs, le fait est que, à l'heure où nous publions ces lignes, EELV n'a toujours pas dévoilé de programme détaillé en la matière.

* source : plateforme de la Mutualité française, <https://www.placedelasante.fr/>

Quelques idées fortes des anciens candidats à la primaire des Républicains :

■ **Jean-François Copé** : instaurer un bonus-malus sur les tarifs des séjours pour le paiement à la qualité des soins ; supprimer le 8 mai férié pour financer la recherche sur les maladies du vieillissement ; transformer l'assurance maladie en une Agence nationale de l'assurance maladie...

■ **Alain Juppé** : créer un pacte thérapeutique liant le patient à son coordinateur ; mettre sur pied de nouveaux Instituts hospitalo-universitaires (IHU) avec l'idée d'une France leader de la e-santé d'ici 2022 ; ouvrir la nomenclature médicale aux actes de télémédecine...

■ **Nathalie Kosciusko-Morizet** : créer un régime unique de santé ; économiser 20 milliards d'euros par an sur la Sécurité sociale ; réduire de 500 000 le nombre de fonctionnaires d'ici 2022...

■ **Bruno Le Maire** : accorder une autonomie totale aux directions d'établissements ; faire payer les patients se rendant aux urgences sur des motifs non urgents ; ne pas réduire le nombre de soignants au lit du malade...

■ **Jean-Frédéric Poisson** : consacrer comme priorité de santé publique le développement des soins et de la culture palliative ; réformer la Constitution pour interdire toute présentation d'un budget de l'État en déficit...

■ **Nicolas Sarkozy** : appliquer un plan Marshall pour la ruralité avec notamment des règles de rémunération plus importantes pour les actes effectués dans les déserts médicaux ; augmenter le reste à charge de l'assuré social ; créer un cinquième risque au sein de la Sécurité sociale...

Faire des GHT de véritables *clusters* de l'innovation



David Gruson,
le délégué général de la
Fédération hospitalière
de France (FHF), précise
**quelle sera l'influence des
nouveaux groupements
hospitaliers de territoire
(GHT) sur les achats des
établissements.**

Snitem Info : Dans quelle mesure les GHT impactent-ils les politiques d'achats des établissements hospitaliers ?

David Gruson : Les hospitaliers se structurent et se fédèrent sachant qu'il leur faut trouver une synergie *via* des programmes nationaux de mutualisation. Concernant le volet achats, l'objectif d'intégration est essentiel avec, à la clef, la mise en place d'organisations communes déclinée au niveau des territoires. Cela permettra de poursuivre le mouvement de professionnalisation de la fonction achats. Cette dynamique est aussi une opportunité pour le secteur public de mettre en place des stratégies ouvertes qui valoriseront le rôle économique des établissements hospitaliers dans leur territoire ainsi que leur fonction de soutien à l'innovation, y compris dans le secteur des DM.

**Cette réorganisation
doit aussi permettre d'être
plus réceptif à la stimulation
de l'innovation.**

S. I. : Les GHT vont-ils induire davantage de mise en concurrence des fournisseurs dans le cadre des politiques d'achats ?

D. G. : La réorganisation de la fonction achats doit aboutir à des gains d'efficacité et cela passe par le regroupement des achats. Mais ce n'est pas le seul objectif. Cette réorganisation doit aussi permettre d'être plus réceptif à la stimulation de l'innovation. Cette approche est intéressante dans la mesure où les GHT se structurent autour des projets médicaux partagés à l'échelle des territoires. Cette cartographie des GHT et des projets médicaux sera, pour les acteurs du secteur des produits de santé, synonyme de lisibilité plus forte des orientations de santé publique et des thématiques de prise en charge. Ils pourront savoir quel territoire met l'accent sur telle ou telle prise en charge, ce qui permettra d'aller plus loin dans la mise en place de stratégies d'innovations à la fois par les GHT et les acteurs du DM.

S. I. : Les GHT doivent-ils être vus comme une opportunité par les *start-up* innovantes en matière de DM ?

D. G. : Oui. C'est l'un de nos objectifs. Nous devons aussi être attentifs à la stimulation de l'innovation. À cet égard, le choix de la territorialité peut être pertinent pour certains produits.

S. I. : Les procédures d'achats en tant que telles vont-elles être modifiées ?

D. G. : Nous avons mis en place un mécanisme d'accompagnement qui a notamment trait à la partie juridique et aux achats. Par ailleurs, un guide est en phase de finalisation. Pour ce qui est des achats, on constate une demande forte de nos adhérents : avoir plus de souplesse face à un certain nombre de rigidités dans les règles d'achats publics. Et ce, afin que les GHT aient davantage d'autonomie en matière de stratégie d'achats, ce qui n'est pas tout à fait le cas dans le cadre actuel. Dans sa plateforme de propositions pour la prochaine élection présidentielle, la FHF aborde cette thématique en demandant un assouplissement de certaines règles applicables aux établissements de santé.

S. I. : Quels sont les grands axes du guide pour ce qui est des achats ?

D. G. : C'est un guide établi par le ministère de la Santé en concertation avec les acteurs hospitaliers. Il s'agit de développer des outils pratiques. Mais l'idée générale est de produire le moins de réglementation possible. En matière d'achats, l'objectif est d'avoir une lisibilité des besoins et des exigences afin que les différents acteurs puissent déterminer à quel échelon il est le plus pertinent de mettre en œuvre leurs stratégies de mutualisation des achats. Dans le champ des dispositifs médicaux, il peut y avoir des espaces à la fois pour une mutualisation nationale, régionale mais aussi territoriale notamment en matière d'innovation. Nous voulons faire des GHT de véritables *clusters* de l'innovation en identifiant dans chaque territoire les points de stimulation possibles et en mettant en contact des acteurs économiques afin de faire émerger cette dynamique.

S. I. : Quels changements les GHT vont-ils induire en termes de gestion des DM au sein des établissements ?

D. G. : Ce n'est pas le GHT qui crée la nécessité d'avoir une approche plus globale et de professionnaliser la gestion des DM, c'est le contexte d'ensemble. Simplement, le fait de poser cette problématique à un niveau territorial permettra d'avoir un raisonnement plus large et de mutualiser un certain nombre d'outils en matière de stratégies d'achats. Et, par là-même, d'accroître les interfaces entre les acteurs économiques et le secteur hospitalier.



Dans le champ des dispositifs médicaux, il peut y avoir des espaces à la fois pour une mutualisation nationale, régionale mais aussi territoriale.

EN CONSTRUCTION JUSQU'AU 1^{er} JUILLET 2017

Les 135 GHT ont été instaurés le 1^{er} juillet 2016, soit six mois après la loi qui en a dessiné le cadre. « *Un exploit* » aux yeux de David Gruson. Mais leur mise en place ne sera totalement achevée qu'à l'été 2017.

Le décret n°2016-524 du 27 avril 2016 relatif aux groupements hospitaliers de territoire qui met en musique leur création a en effet établi un calendrier en trois dates : après leur constitution juridique permettant de déterminer quels établissements constituent quel GHT autour de quel hôpital-pilote et quel CHU, les équipes ont dû se concentrer sur le projet médical partagé qui doit être finalisé d'ici au 1^{er} juillet 2017. Le décret fixe toutefois une étape intermédiaire : le 1^{er} janvier 2017, les GHT devront avoir déterminé les objectifs et l'organisation par filière de prise en charge.

En théorie, les restructurations devraient découler de ce projet médical partagé... Il semble toutefois qu'un certain nombre d'entre elles aient été largement engagées sans attendre, en particulier pour les plateaux médico-techniques (imagerie et biologie). Il est vrai que les équipes de direction y ont vu un levier d'économies rapide, une urgence pour la plupart des hôpitaux publics.

Le délégué général de la FHF plaide aussi pour « *un temps deux des GHT qui les verrait s'ouvrir sur les acteurs de l'offre de soins privée et sur la médecine de ville. On encourage nos adhérents en ce sens tout, assure-t-il, comme nous militons pour que les GHT bénéficient d'un cadre de fonctionnement assoupli afin de pouvoir en mobiliser toutes les potentialités.* »

« LES RENDEZ-VOUS AVEC... »

Les enjeux de l'évaluation

Les cycles de Rencontres du Snitem intitulés « *Les Rendez-vous avec...* » donnent la parole aux secteurs industriels du monde des dispositifs médicaux. Le dernier en date, organisé le 7 novembre 2016, était consacré à l'évaluation des produits de santé. Ce thème, transversal, a réuni quelque 170 personnes.



Du marquage CE aux études post-marché en passant par le remboursement, c'est tout le continuum de l'évaluation qui a été débattu lors du « *Rendez-vous avec...* » du 7 novembre dernier. « *Notre idée était de couvrir tout le spectre des évaluations existant autour du dispositif médical pour en retirer toutes les synergies possibles*, explique Anne-Aurélié Epis de Fleurian, directrice Accès au marché du Snitem. *L'enjeu était de permettre aux entreprises de mieux anticiper l'évaluation d'autant que les attentes, notamment pour les implants, vont être croissantes avec la nouvelle réglementation européenne* (lire le dossier en page II). » L'événement a ainsi été organisé autour de quatre temps

forts : la place de l'évaluation technique dans le parcours du dispositif médical (DM) ; les exigences cliniques en vue du marquage CE et du remboursement ; l'émergence de nouveaux critères d'évaluation ; et enfin le continuum d'évaluation des DM en vue de l'accès aux patients.

JOURNÉE OUVERTE À TOUS

Echanges, tables rondes et débats étaient ouverts à toutes les entreprises, au-delà des adhérents du Snitem. « *Nous souhaitons sensibiliser l'ensemble des acteurs – HAS, ANSM, médecins, industriels, patients, etc. – au fait que nous avons des institutions très variées qui demandent des choses très différentes en matière d'évaluation*, poursuit Anne-Aurélié

Epis de Fleurian. *Chacun doit prendre conscience des exigences actuelles et de ce qui va peut-être arriver demain. L'enjeu de cette Rencontre était aussi de réfléchir à la manière de faire évoluer les esprits, notamment au sein des institutions, sans renier la nécessité d'évaluer pleinement la sécurité et l'efficacité des produits.* » Un mouvement vers plus de simplicité semble se dessiner. « *Les institutions restent prudentes même si tous s'accordent pour travailler sur l'évolution de l'évaluation notamment pour les dispositifs médicaux connectés.* »

Au cours des échanges, un grand nombre de questions ont été posées sur le nouveau règlement européen dont l'entrée en vigueur est prévue pour juin 2017. « *Ces nouvelles évolutions réglementaires pourraient conduire à mettre en place des études dans des délais très courts pour des produits qui sont sur le marché depuis vingt ans !* »

FACILITER LE DIALOGUE ENTRE INSTITUTIONS ET ENTREPRISES

Le 10 octobre dernier, le Snitem a organisé une rencontre entre les entreprises du DM et le jury du « Forfait Innovation » de la Haute Autorité de santé (HAS). L'objectif : faire connaître ce dispositif, créé en 2009, qui n'a pas encore rencontré le succès escompté. Piloté par la HAS et la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), il a pour but de faciliter l'accès au marché des technologies innovantes grâce à une prise en charge dérogatoire et précoce d'un produit de santé ou d'un acte innovant, en contrepartie de la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique. Décidée par les ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale, après avis de la HAS, son attribution s'avère complexe. Et malgré un assouplissement de la procédure en 2015, les candidats sont encore rares. « *Nous suivons attentivement l'évolution de ce dispositif. C'est pourquoi nous avons organisé cet échange qui a permis aux 120 entreprises présentes de comprendre les rouages de ce forfait*, explique Anne-Aurélié Epis de Fleurian. *Nous avons rempli notre mission : faciliter le dialogue entre institutions et entreprises.* »

LES PROCHAINS RENDEZ-VOUS DU SNITEM

Rendez-vous
AVEC L'ANESTHÉSIE
ET LA RÉANIMATION
LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES MÉDICALES

PROGRAMME DU 9 MARS 2017
Problématiques | Enjeux | Innovations | Progrès

» Le SNITEM a lancé depuis avril 2015 un cycle de rencontres afin de donner la parole à différents acteurs du monde de la santé en lien avec les grandes familles de dispositifs médicaux : Les RDV avec...

» Chaque Rendez-vous aborde une nouvelle famille technologique. Ces RDV, organisés par les pôles industriels du SNITEM, s'adressent à l'ensemble de l'environnement de la santé : autorités de tutelle, ministères et cabinets, autorités réglementaires, professionnels de santé, associations de patients, pôles de compétitivité, partenaires industriels, presse,...

» Ces RDV visent à valoriser le dispositif médical et ses innovations dans la pratique des professionnels de santé et dans la vie des patients.

Rendez-vous
AVEC LA
CICATRISATION
DES PLÂQUES
LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES MÉDICALES

PROGRAMME DU 30 MARS 2017
Problématiques | Enjeux | Innovations | Progrès

Rendez-vous
AVEC LES
ORTHÈSES
LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES MÉDICALES

PROGRAMME DU 13 JUIN 2017
Problématiques | Enjeux | Innovations | Progrès

Notez les prochaines dates !

Les RDV se tiennent à la Maison de la Chimie, Paris 7^e.
L'inscription est gratuite, en ligne sur le site web
du SNITEM : www.snitem.fr/rendez-vous-avec

Pour tout
renseignement :
rdv.avec@snitem.fr





SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES
39/41, RUE LOUIS BLANC
CS 30080
92038 LA DÉFENSE CEDEX