AUTOMNE 2017 **N°208**

snitem INFO

Accompagner **l'accès au marché** des DM

6 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
Rencontres du progrès médical
L'innovation, une aubaine incontournable

21 ÉCO-SYSTÈME / Législation
Loi Sapin II
Quelles retombées concrètes ?

PRIX MEDIA DM

DEVENEZ LE LAURÉAT 2017

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 2017

@snitem

www.snitem.fr

snitem INFO
AUTOMNE 2017 **N°208**

04 **ÉCO-SYSTÈME / Règlement européen**
Nouvelle réglementation sur les DM
Une mise en œuvre échelonnée

06 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
Rencontres du progrès médical
L'innovation, une aubaine incontournable

DOSSIER
PAGES I À VIII

Accès au marché des DM
Les propositions du Snitem
pour une prise en compte globale de l'innovation

Six mois de travail collectif, **neuf fiches** techniques

Le point de vue de…
Laurence Comte-Arassus, *présidente de Medtronic France*

Les principaux axes retenus par le Snitem

Entretien avec…
Gilles Chantrel, *co-gérant de DTF Médical*

17 **ÉCO-SYSTÈME / Nominations**
La santé
Un paysage reconfiguré

19 **ENJEUX / Imagerie**
Imagerie en France
Plus d'appareils mais des délais toujours trop longs

21 **ÉCO-SYSTÈME / Législation**
Loi Sapin II
Quelles retombées concrètes ?

SNITEM INFO AUTOMNE 2017 N° 208
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 - Coordinatrice de la rédaction : Christine Mebbani - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Louise Guyon, Julie Martinetti, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum - 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 - Illustration couverture : © Fotolia

ÉDITO

C'était une promesse de notre nouveau président de la République : « simplifier la vie des entreprises ». S'il est encore tôt pour vérifier la mise en œuvre de cette promesse, nous pouvons cependant constater que cette volonté existe toujours au niveau de l'Élysée. Mais il va falloir une grande détermination pour simplifier, mais surtout pour réussir à ne pas compliquer la charge administrativo-réglementaire qui étouffe déjà nos entreprises.

La preuve en est dans ce numéro, en grande partie consacré aux problèmes d'accès au marché, à la mise en place du nouveau règlement européen, etc. Alors, de grâce, ne nous en ajoutez plus. Nos équipes R&D passent déjà le plus clair de leur temps à des tâches réglementaires, nos équipes qualité passent leur vie en audit, permettez-nous de leur donner un peu d'air, laissez-nous faire ce pour quoi nous sommes faits : améliorer, inventer, innover afin d'aider encore mieux, jour après jour, à améliorer la vie des patients. Arrêtons de voir l'innovation comme une source d'augmentation des coûts, voyons-la pour ce qu'elle est : un moteur qui nous fait avancer vers le mieux, le plus performant, au service des patients. Arrêtons de voir le progrès comme une menace, le changement comme un risque, recommençons à croire en l'avenir, à croire au progrès, à nous faire confiance, à inventer, à innover pour le bien de tous.

Bonne lecture !

Stéphane Regnault
Président

NOUVELLE RÉGLEMENTATION SUR LES DM

Une mise en œuvre **échelonnée**

Le nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux est entré en vigueur le 26 mai 2017 [1]. Il sera d'application obligatoire à compter du 26 mai 2020. Certaines mesures seront d'application progressive, comme par exemple le gravage des DM qui ne touchera les DM de classe I qu'en 2027. Ce nouveau règlement a vocation à remplacer, à terme, les directives 93/42 et 90/385 relatives aux DM et aux DM implantables actifs [2]. Il impacte les procédures de fabrication, d'évaluation, de mise sur le marché et de surveillance après commercialisation de tous les DM, sans exception. Cela implique, pour les industriels, de revoir leurs process mais aussi d'adapter les dossiers techniques et les emballages de leurs produits, y compris ceux déjà commercialisés. **Les utilisateurs devront toutefois attendre 2020 pour en noter véritablement les premiers effets. Aperçu.**

Depuis le 26 mai 2017

L'existence ou non d'organismes notifiés au titre du règlement conditionne la possibilité de mise sur le marché des produits pour lesquels la procédure d'évaluation de la conformité implique un organisme notifié.

- Les DM de classe I peuvent être mis sur le marché au titre des directives 93/42 et 90/385 ou du nouveau règlement (au choix des industriels).
- Les DM de classes IIa, IIb, III et DM implantables actifs continuent d'être mis sur le marché au titre des directives. Les nouvelles exigences, plus strictes, en matière d'évaluation clinique, de documentation technique, d'information aux utilisateurs ou encore d'emballage ne pourront s'appliquer que lorsque les organismes notifiés auront été désignés au titre du règlement.

À partir de 2019

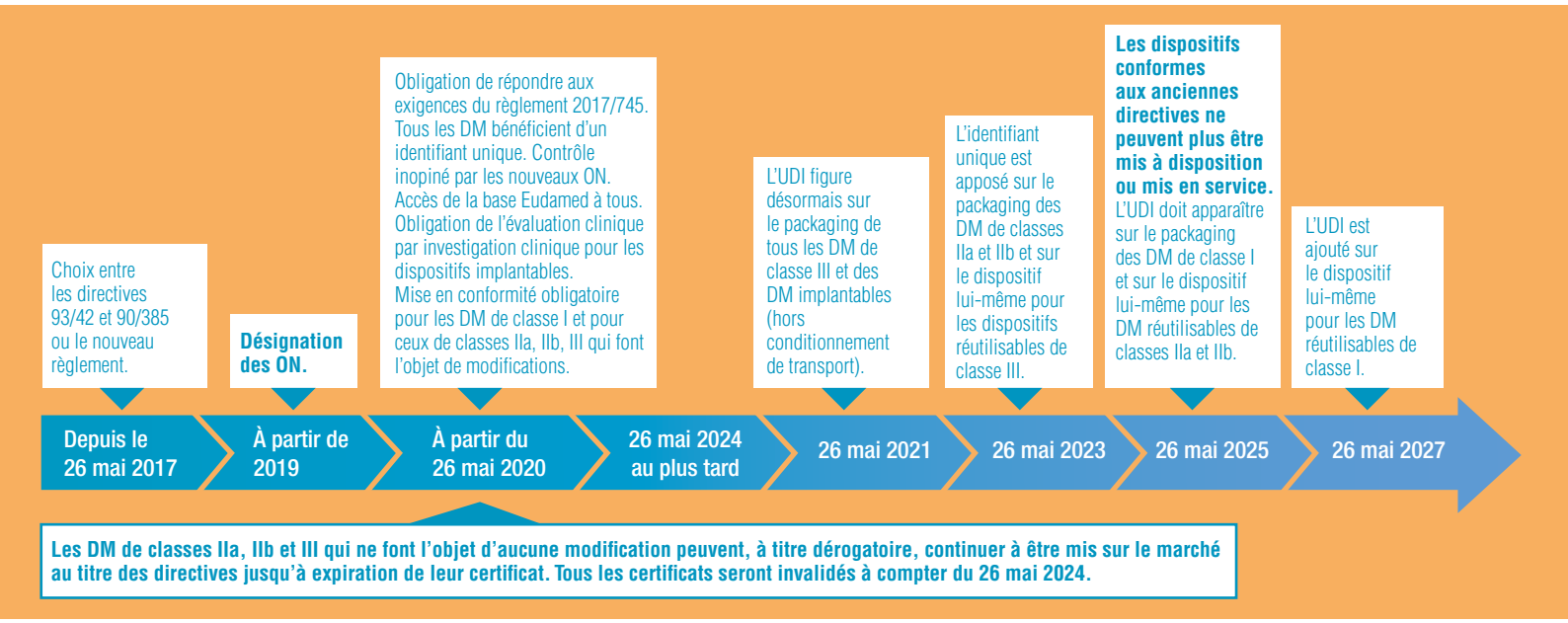
- Au regard de la procédure d'évaluation et de notification des organismes notifiés, il est probable que les premiers organismes notifiés, chargés d'évaluer la conformité au nouveau règlement des DM de classes IIa, IIb et III et de certains DM de classe I, pourront être désignés début 2019 même si l'on espère que cela sera possible avant. Ils pourront alors débuter l'examen des dossiers de marquage CE des dispositifs déjà mis sur le marché ainsi que des dispositifs non encore commercialisés sur la base du règlement 2017/745.

Dès le 26 mai 2020

- Les DM commercialisés après cette date doivent répondre aux exigences du règlement 2017/745.
- Un identifiant unique (UDI en anglais) leur est attribué par le fabricant.
- Leurs notices sont plus détaillées et si le produit est destiné à être utilisé par un patient ou implanté chez un patient, elles comprennent des éléments qui sont destinés à cet utilisateur dit « profane ».
- L'évaluation clinique de ces produits ainsi que les procédures d'évaluation de la conformité sont renforcées.
- Un résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques est également mis à disposition. Il comprend la description et la destination du produit, les contre-indications, les populations cibles, les références aux versions précédentes, les alternatives thérapeutiques, le résumé de l'évaluation clinique, les profils des utilisateurs ou encore les risques résiduels des produits.
- La base de données unique européenne Eudamed est accessible à tous, y compris aux établissements de soins,

L'UDI, SYSTÈME D'IDENTIFICATION UNIQUE

Le règlement européen renforce la traçabilité et l'efficacité de la sécurité post-mise sur le marché des DM au moyen d'un « *système d'identification unique des dispositifs* » (UDI). Ce système vise également à « *contribuer à réduire le nombre d'erreurs médicales et à lutter contre la falsification de dispositifs* », « *améliorer les politiques d'achat et d'élimination des déchets* » ainsi que « *la gestion des stocks par les établissements de santé et d'autres opérateurs économiques* ». Il s'appliquera à tous les DM mis sur le marché à l'exception des dispositifs fabriqués sur mesure et sera mis en œuvre progressivement et en fonction de la classe de risque des dispositifs.



à des degrés divers en fonction du type d'utilisateur. Les industriels peuvent commencer à la compéter.

➡ De nombreux produits sont reclassés en fonction de leurs niveaux de risques. 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 deviennent tous des DM de classe III, par exemple. Ils font donc l'objet de procédures de contrôle plus strictes.

➡ Certains produits à visée non médicale, qui peuvent présenter un risque pour la santé publique (fillers, épilateurs à lumière pulsée, lasers…), entrent dans le champ de la réglementation des DM.

➡ Les DM de classes IIa, IIb et III qui ne font l'objet d'aucune modification (de composition, de conception, d'organisme notifié, de fabricant, etc.) et qui ont un certificat valide peuvent, à titre dérogatoire, continuer à être mis sur le marché au titre des directives jusqu'au 26 mai 2024 au plus tard.

Dès le 26 mai 2021

➡ L'UDI figure désormais sur le packaging de tous les DM de classe III et des DM implantables (hors conditionnement de transport).

Dès le 26 mai 2023

➡ L'identifiant unique est apposé sur tous les DM réutilisables de classe III et sur les packaging des DM de classes IIa et IIb.

Dès le 26 mai 2024

➡ Les certificats émis au titre des directives 93/42 et 90/385 sont invalidés, tous les produits sont mis sur le marché au titre du règlement.

Dès le 26 mai 2025

➡ Les dispositifs légalement mis sur le marché conformément aux anciennes directives ne peuvent plus être *« mis à disposition sur le marché ou mis en service »*, ils ne peuvent plus être mis en circulation dans les circuits de distribution.

➡ L'UDI doit apparaître sur les DM réutilisables de classes IIa et IIb et sur les packaging des DM de classe I.

Dès le 26 mai 2027

➡ L'UDI doit apparaître sur les DM réutilisables de classe I.

(1) Règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.
(2) Directive 93/42 du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; Directive 90/385 du 20 juin 1990, relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

UNE PÉRIODE TRANSITOIRE POTENTIELLEMENT PERTURBANTE POUR LES HÔPITAUX

« Ce nouveau texte va changer profondément la réglementation des dispositifs médicaux et de certains autres produits dans les dix années à venir, note Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. *Toutefois, ce n'est pas parce que le texte est entré en vigueur qu'il s'applique immédiatement. De nombreuses dispositions ne seront opposables qu'au 26 mai 2020 seulement ».* Aussi, jusqu'au 26 mai 2025, date à laquelle les derniers DM soumis à l'ancienne réglementation devront cesser d'être distribués et mis en service, les établissements de soins pourront être confrontés à des DM qui répondent à la nouvelle ou à l'ancienne réglementation avec, par exemple, des niveaux d'informations dans les notices et sur les conditionnements différents ou encore deux produits équivalents implantables pourront avoir pour l'un une carte d'implant et pour l'autre non. *« Ce sera sans doute assez perturbant pour les acheteurs et les utilisateurs »*, reconnaît Pascale Cousin.

RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

L'innovation, une aubaine incontournable

Les 5es Rencontres du progrès médical (RPM) organisées par le Snitem le 12 septembre à l'Institut Pasteur, à Paris, avaient pour thème ***« Pourquoi l'innovation fait-elle peur en France ? »***. Une interrogation qui exprime, en creux, le besoin des industriels du dispositif médical d'avoir davantage de marge de manœuvre dans l'intérêt des patients.

Alors que la nécessité et les bienfaits de l'innovation font consensus dans l'opinion publique, les industriels se heurtent à une série d'obstacles qui ralentissent et rendent fastidieuse l'arrivée de leurs nouveaux produits sur le marché. Raison de ce *hiatus : « d'un point de vue général, les organisations ont quelques soucis avec l'innovation et en ont peur »*, a déploré Stéphane Regnault. Le président du Snitem veut néanmoins croire aux propos du chef de l'État, Emmanuel Macron, et de la ministre des Solidarités et de la Santé, Agnès Buzyn, qui ont fait de l'innovation une priorité.

© DR

CHOC DE SIMPLIFICATION

Stéphane Regnault appelle ainsi à ce que le choc de simplification promis devienne réalité. Cela implique, en premier lieu, de ne pas complexifier la réglementation en appliquant au dispositif médical ce que l'on fait pour le médicament alors que les deux présentent des caractéristiques différentes. En deuxième lieu, s'en tenir, en matière de législation supranationale, à la *Medical Device Regulation* de l'Union européenne et ne pas *« vouloir faire mieux que mieux en rajoutant des exigences aux exigences »*, comme l'a suggéré Stéphane Regnault. Enfin, l'un des moyens de faciliter la tâche des entreprises du secteur serait d'augmenter le nombre d'organismes habilités à délivrer le marquage CE. En effet, le seul de langue française qui existe actuellement est le LNE/G-MED, lequel est saturé et impose des délais de réponse indéfiniment longs.

SPÉCIFICITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Bien sûr, les professionnels du secteur ne font pas fi du besoin de contrôler les dépenses d'un système de santé qui a du mal à équilibrer ses comptes. Les modalités de cette régulation doivent toutefois être différenciées et adaptées à la diversité des dispositifs médicaux. *« Là encore, il faut tenir compte de notre spécificité et ne pas faire un copier-coller de ce qui a été fait pour le médicament. Quand on baisse le prix d'un acte pris en charge, on baisse la capacité de financement des dépenses en équipement »*, a rappelé le président du Snitem. En somme, il convient d'éviter l'équation fatidique *« augmentation des charges des entreprises - baisse des prix - moindres investissement et innovation »*.

L'HÔPITAL, **« LA MUE OU LA MORT »** !

Pour Guy Vallancien, chirurgien urologue, les hôpitaux doivent *« s'adapter et évoluer »*. *« Il faut des hôpitaux modulaires qui suivent la technologie et le progrès !*, s'est-il exclamé à l'occasion des Rencontres du progrès médical. *C'est la mue ou la mort »*. Pour cela, plusieurs solutions ont été avancées. Nicolas Martelli, pharmacien au sein de l'hôpital européen Georges-Pompidou, préconise de se détacher d'une logique purement économique et de *« sortir du carcan qui inhibe les initiatives »* au sein des établissements. L'objectif est de *« libérer les professionnels pour qu'ils adaptent leurs outils de travail à leur environnement »*. *« L'aspect organisationnel est aussi important que la clinique et l'économie »*, a également insisté le pharmacien. Selon lui, les solutions qui *« soulagent les équipes de terrain »* et *« permettent une organisation sereine »* améliorent *« le quotidien des professionnels »* et, *« forcément, la qualité des soins »*. Il appelle d'ailleurs à *« un retour sur la qualité des soins prodigués »* de la part des patients. *« Libérons l'hôpital, donnons-lui de l'autonomie »*, a conclu Guy Vallancien.

© DR

Trois nouveaux livrets édités par le Snitem et consacrés à la santé de la femme, la contactologie et les pathologies veino-lymphatiques ont été dévoilés à l'occasion des RPM.

Ils sont consultables en ligne sur le site Internet
http://www.snitem.fr/livrets

De gauche à droite :
Guy Vallancien, Claude Chaumeil, Isabelle Adenot, Alain Fontaine, Stéphane Piat.

© DR

LE PRINCIPE DE PRÉCAUTION, **JUSQU'OÙ ?**

À l'occasion du débat *« Le principe de précaution, un ennemi qui nous veut du bien ? »*, animé par Thierry Guerrier, le Pr Guy Vallancien, chirurgien urologue et membre de l'Académie nationale de médecine, a estimé que *« pour aller au bénéfice-risque, il faut bien tester »*. Selon lui, *« si l'on s'arrête à la précaution, on meurt ; il faut laisser la science chercher et parfois trouver »*. Il a ainsi soutenu l'idée de *« passer d'une précaution obligée à un principe de responsabilité. »* Nul n'a contesté la nécessité de respecter le principe de précaution, qui s'inscrit dans l'indispensable analyse bénéfices-risques, bien que cette analyse soit parfois complexe, comme l'a redit le Dr Alain Fontaine, chef de la mission stratégie et recherche de la Direction générale de la santé (DGS) au ministère des Solidarités et de la Santé.

À la double condition, selon Stéphane Piat, directeur général de Carmat, d'instaurer un véritable dialogue entre les trois acteurs de l'innovation que sont les sociétés savantes, l'industrie et les autorités compétentes, mais aussi de moduler l'application de ce principe au regard du bénéfice-risque espéré quand il s'agit d'une innovation de rupture. Isabelle Adenot, présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) au sein de la Haute Autorité de santé (HAS) n'y semble pas opposée : *« À un moment, il ne faut pas utiliser le principe de précaution de manière trop abusive sous peine de freiner le progrès. La sécurité ne doit pas prendre le pas sur le bénéfice du patient. »* Et Claude Chaumeil, secrétaire national de la Fédération française des diabétiques (FFD), d'ajouter : *« Les associations de patients ne sont ni ennemies ni amies de l'innovation. Elles doivent pouvoir y contribuer au même titre que scientifiques et industriels »*.

L'INNOVATION, CLÉ DE L'AVENIR

D'autant que cette dernière est *« la clef de notre avenir »*, à l'heure où *« l'idée à la mode est que la croissance infinie dans un monde fini est impossible et qu'il faut donc faire de la décroissance »*, a expliqué l'économiste Marc Touati. Un précepte aux périls en cascade : une baisse du niveau de richesses, une montée du chômage et un accroissement de la misère sociale.

© DR

Or, a souligné Marc Touati, *« le seul moyen de faire de la croissance infinie ou durable dans un monde fini, c'est d'optimiser l'existant au travers du progrès technologique et de l'innovation pour trouver une nouvelle source de création de richesses »*. Quitte à ce que le secteur privé, en particulier les fonds de pension, participent davantage à son financement. Sans jamais se départir de l'indispensable éthique qui fonde le pourquoi de toute innovation, ont insisté les participants.

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

L'État à l'écoute

Comment mesurer différemment les impacts de l'innovation sur les patients et le système de santé pour faciliter la diffusion des innovations ? Les représentants de l'État ont proposé leurs solutions lors des 5es Rencontres du progrès médical.

Comment mettre à la disposition des patients des innovations sûres, utiles et qui présentent une valeur ajoutée ? *« Je partage l'idée selon laquelle il va falloir, dans les années qui viennent, revenir sur la notion de "valeur ajoutée" »*, a reconnu le Dr Grégory Emery, adjoint au sous-directeur de la performance des offreurs de soins (SDPF) au sein du ministère des Solidarités et de la Santé. Et ce d'autant plus que certaines innovations entraînent des mutations organisationnelles et, au-delà, des *« mutations dans toutes les dimensions de notre système de santé »*. *« Aujourd'hui, il y aurait un mythe selon lequel les outils standard d'évaluation ne prennent pas en compte ces mutations organisationnelles ; c'est faux, de nouvelles méthodes d'évaluation les prennent en compte en partie »*, a-t-il souligné, ajoutant toutefois que ces dernières *« nécessiteront d'être précisées »*.

© DR

NOUVEAU CADRE JURIDIQUE ET FINANCIER

En outre, la remontée de bonnes initiatives de terrain au niveau national doit être *« renforcée de manière très forte »*, *« pour que le national puisse les comprendre et créer les conditions de leur diffusion »*. Le Dr Grégory Emery a reconnu l'existence de freins, *« sectoriels »*, *« liés à des catégories socioprofessionnelles de santé »*, *etc. « La mission de l'État est de lever ces freins pour que, quel que soit le lieu et le territoire, les patients puissent accéder aux innovations ». Il y a, en outre, un « cadre juridique et financier à reconstruire »* en la matière. *« Il faut arrêter les financements captifs, que ce soit sur des structures ou sur des personnes, et aller beaucoup plus sur des financements intégrés, reposant sur des critères à définir. »* Enfin, l'État *« travaillera activement à l'amélioration du forfait innovation »*, a-t-il averti. Pour travailler sur certains points de blocages, la Direction générale des entreprises (DGE), à travers la voix de Benjamin Leperchey, sous-directeur des industries de santé et des biens de consommation, a quant à lui émis le souhait de *« recréer un espace de dialogue constructif »* et *« multidimensionnel »* entre tous les acteurs concernés.

© DR

ACCOMPAGNEMENT DE L'INNOVATION

Jean-Yves Fagon, délégué ministériel à l'innovation en santé, a, lui, préconisé un *« accompagnement »*, un *« suivi rapproché des porteurs de projets et d'innovation »* pour faciliter la mise à disposition des dispositifs médicaux. Et ce, à travers quatre étapes : définir le niveau d'ambition de l'innovation, démontrer sa valeur quitte à revoir certains critères d'évaluation, mettre l'innovation sur le marché, puis suivre ces innovations dans la vie réelle. Cette dernière étape pourrait, à partir des données recueillies en vie réelle, être à l'origine de modifications des tarifs pouvant aller jusqu'à un déremboursement si l'effet escompté n'est pas du tout atteint.

© DR

CHANGER DE PARADIGME QUANT À LA VALEUR DU SOIN

© DR

Laurent Degos, professeur de médecine à l'université Paris-Diderot, a appelé à une véritable réflexion nationale sur la valeur du soin. *« Nous nous sommes toujours focalisés sur les dépenses de santé plutôt que sur le nombre de morts,* a-t-il déploré. *Or, ce que nous recherchons, c'est une baisse du nombre de morts. Si nous réussissons à dire que la valeur du soin, c'est moins de morts, moins de maladies et une meilleure qualité de vie par euro dépensé, nous changeons complètement de paradigme : recherche de résultats au lieu de process, sortie de la tarification au volume, favorisation du parcours patients aujourd'hui fragmenté, évaluation de l'effet de l'innovation sur l'organisation des soins, etc. »*

snitem INFO
le dossier
AUTOMNE 2017 **N°208**

Accès au marché des DM

Les propositions du Snitem
pour une prise en compte globale de l'innovation

Six mois de travail collectif, **neuf fiches** techniques

Le point de vue de…
Laurence Comte-Arassus, *présidente de Medtronic France*

Les principaux axes retenus par le Snitem

Entretien avec…
Gilles Chantrel, *co-gérant de DTF Médical*

ACCÈS AU MARCHÉ DES DM

Les propositions du Snit pour une prise en compte de l'innovation

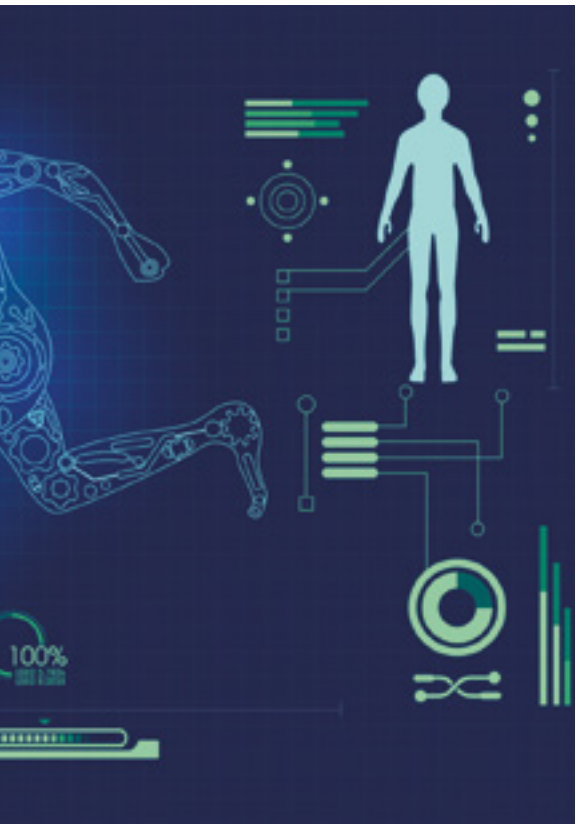
Afin d'assurer l'accès de tous aux innovations en santé et de favoriser le développement de l'industrie française, le Snitem a élaboré un document fondateur, véritable bilan détaillé des problématiques d'accès au marché rencontrées par les industriels du DM. Il dresse, en prime, une liste de solutions envisageables pour remédier à leurs difficultés. Avant toute chose, **ce document se veut être un instrument de dialogue et de partenariat avec les autorités publiques.**

Depuis quelques années, les industriels du dispositif médical rencontrent des difficultés croissantes pour diffuser leurs innovations auprès des professionnels de santé et des patients. Les barrières sont aujourd'hui très nombreuses et parfois insurmontables, notamment pour les plus petites entreprises qui constituent 92 % du secteur des DM. C'est ce qui a motivé la démarche du Snitem : l'élaboration d'un document fondateur permettant d'établir un diagnostic de la situation du dispositif médical en matière d'accès au marché, *« de proposer une vision partagée à cinq ans pour chacune des problématiques identifiées »*, puis de *« lister plusieurs pistes de solutions, non exhaustives, à court, moyen et long termes »*, détaille Anne-Aurélie Épis de Fleurian, directrice de l'Accès au marché du Snitem. Et ce, au bénéfice du patient, du système de soins et de l'industrie de santé en France.

BILAN CIRCONSTANCIÉ ET DÉTAILLÉ

Intitulé « Propositions et réflexions du Snitem pour l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants en France », le document, fin prêt désormais, *« s'adresse aux institutionnels, aux conseils techniques des cabinets ministériels ainsi qu'à des acteurs ciblés et pertinents »*, précise la directrice de l'Accès au marché du Snitem. Assez technique, il se veut être *« un bilan circonstancié et détaillé des différents problèmes que rencontrent les industriels du DM pour commercialiser et faire prendre en charge par l'Assurance maladie leurs innovations »*, explique-t-elle. L'idée *« est de pouvoir en disposer au gré de nos rencontres et réunions avec nos interlocuteurs clés »*,

em
globale



© FOTOLIA

DES DIFFICULTÉS D'ACCÈS AU MARCHÉ BIEN CONNUES DES INDUSTRIELS

Des contraintes réglementaires et budgétaires de plus en plus pesantes et difficiles à anticiper ; une régulation du système de santé basée sur une approche purement comptable et non « globale » et anticipative ; des impacts organisationnels non intégrés dans l'évaluation, la valorisation et la tarification des dispositifs médicaux innovants ; une utilisation des produits de santé, cibles récurrentes d'économie, comme variable d'ajustement… Il s'agit là de problématiques (pour n'en citer que quelques-unes) auxquelles les industriels sont, quasi-quotidiennement, confrontés.
Le document n'oublie pas de pointer une évaluation des dispositifs médicaux souvent calquée sur celle du médicament et donc inadaptée à la disparité du secteur et au mode de production des données pour les DM *(lire interview de M. Gilles Chantrel)* ainsi que des processus d'accès au marché extrêmement longs, complexes et variables selon que le dispositif médical est à usage individuel ou collectif, destiné à être utilisé en ville ou à l'hôpital, implantable ou non, inclus dans un acte professionnel ou non, etc. La question de l'organisme notifié français et des *« difficultés qu'il traverse »* est également évoquée et ce d'autant plus qu'elle *« laisse envisager une véritable difficulté d'accès au marquage CE pour les entreprises françaises »*. C'est pourquoi, selon le Snitem, *« une réaction rapide et d'envergure doit être envisagée avant toute autre mesure »*.

pour amorcer le dialogue et la réflexion sur l'avenir de la filière du DM avec les autorités publiques.

APPEL À LA CO-CONSTRUCTION

Ainsi, ce travail propose *« plus que des solutions, des actions à mettre en œuvre »*, certaines détaillées, d'autres moins, pour *« ouvrir les discussions »* avec les décideurs publics. *« Notre objectif est de travailler avec eux en co-construction,* insiste Mme Épis de Fleurian. *Nous souhaitons leur faire prendre conscience que nous ne parviendrons à trouver des solutions que si nous nous mettons tous autour de la table et que nous travaillons ensemble. »* Ce que la préface du document met bien en avant : le Snitem appelle à un *« partenariat avec les pouvoirs publics »* et à une *« confiance réciproque », « rigoureusement indispensable »*, dans un contexte où, justement, cette *« confiance s'est érodée avec le temps »*.
« La défiance envers les acteurs privés est au détriment de tous : les patients et les professionnels de santé ne bénéficient plus des dernières avancées technologiques, les entreprises sont de plus en plus freinées dans leur capacité à développer de nouveaux produits sur le territoire ou de promouvoir des études cliniques spécifiques à la France, faute de rémunération le leur permettant », rappelle le document. Au-delà, c'est l'ensemble du système de soins qui se voit privé des innovations permettant d'améliorer son organisation et, *in fine*, son efficience économique.

© DR

LE POINT DE VUE DE…

Laurence Comte-Arassus

Présidente de Medtronic France

*« Notre ambition est de pouvoir diffuser ce document dans les meilleurs délais. Nous avons un nouveau gouvernement en place ainsi qu'une ministre de la Santé *, notamment, qui connaît bien notre secteur et nos sujets d'inquiétude. C'est le moment ou jamais. Avec l'envie, les bons supports écrits et la nécessité, puisqu'il est clair que tout le monde, aujourd'hui, souhaite que l'innovation puisse bénéficier aux patients et que notre système de santé soit pérenne et solidaire, nos messages ont une chance d'aboutir. »*

*Avant d'être ministre de la Santé, Agnès Buzyn a notamment été présidente de l'Institut national du cancer (INCa) et du Collège de la Haute Autorité de santé (HAS).

Diffuser ce document dans les meilleurs délais.

6 MOIS DE TRAVAIL COLLECTIF
9 FICHES TECHNIQUES

Pragmatisme et efficacité ont présidé à l'élaboration de ce document de synthèse, démarrée en janvier dernier. **L'objectif : bâtir un texte structuré, précis et concis.**

Plusieurs axes de travail ont été établis autour de thèmes clés pour le secteur du DM, puis des groupes projets ont été constitués, dont un sur l'accès au marché. L'élection présidentielle et le changement d'équipe gouvernementale, de même que l'accroissement des difficultés rencontrées par les industriels du DM pour accéder au marché, ont convaincu les membres du conseil d'administration du Snitem d'agir sans tarder.

UNE DÉMARCHE RÉFLÉCHIE

Le groupe de travail sur l'accès au marché a réuni, pendant un peu plus de six mois, une douzaine de membres *« au profil extrêmement différent mais complémentaire, qu'il soit stratégique, opérationnel ou technique »*, détaille Laurence Comte-Arassus, présidente de Medtronic France et membre du CA du Snitem, qui figure parmi l'un des parrains du groupe. Ainsi, des administrateurs du Snitem, des juristes, des présidents ou directeurs d'entreprise ainsi que des directeurs des Affaires publiques ou de l'Accès au marché, ont travaillé de concert. *« Grandes entreprises, ETI et PME étaient représentées »*, poursuit l'industrielle.

Les premières réunions ont commencé dès le mois de janvier 2017. *« Le but a été, au début, de bien définir la manière dont nous voulions rédiger ce document et de bien délimiter l'objectif pour lequel nous l'avions créé,* explique la présidente de Medtronic France. *Puis nous nous sommes répartis les compétences, afin de clarifier nos besoins en termes d'accès au marché et d'identifier un certain nombre de solutions potentielles pour y remédier. Solutions qui ont, comme évoqué, pour objectif de constituer une base de réflexion et de discussion avec les autorités publiques des secteurs de la santé et de l'industrie, pour mettre en œuvre des actions concrètes et efficaces. »* Et Anne-Aurélie Épis de Fleurian, directrice de l'Accès au marché du Snitem, de renchérir : *« L'objectif est de donner envie à nos interlocuteurs de nous rencontrer et d'approfondir le travail sur ces solutions ».*

NEUF PROBLÉMATIQUES SPÉCIFIQUES

Au total, neuf fiches techniques et opérationnelles ont été élaborées puis diffusées auprès des adhérents des groupes Accès au marché et Affaires publiques du Snitem pour consultation. *« Nous avons essayé de bâtir un document clair, lisible, structuré et ergonomique,* souligne Mme Épis de Fleurian. *Ainsi, chaque fiche aborde une problématique clé de notre secteur : l'évaluation, le financement,*

la valorisation de l'innovation, etc. Chacune débute par une synthèse de la problématique, pour qu'en quelques instants, nos interlocuteurs saisissent l'essentiel de nos difficultés et de nos messages. »

Elles dressent ensuite un *« diagnostic »* puis proposent une *« vision partagée »* et des *« actions »*. *« Nos propositions tiennent bien entendu compte des contraintes accrues pesant sur le système de soins et notamment de l'objectif incontournable de maîtrise des dépenses de l'Assurance maladie »*, précise Laurence Comte-Arassus.

Certaines fiches sont quant à elles plutôt orientées sur le financement et l'efficience du système de santé, ou encore sur les parcours de soins, que les entreprises du DM contribuent à structurer en offrant des solutions technologiques. Or, ces dernières *« ne pourront rien si les paramètres organisationnels et de financement du système n'évoluent pas par ailleurs sous le coup d'une impulsion politique résolue »*.

L'ensemble est articulé autour de trois axes fondamentaux : 1 Pourquoi est-il important de prendre en compte l'innovation dans notre système de santé et pourquoi, en conséquence, est-il important de faciliter l'accès des innovations au marché ? 2 Comment faciliter l'accès des innovations au marché ? 3 À quel coût ? *« Une préface, suffisamment courte et précise, explique notre démarche et dévoile nos attentes pour les mois et années à venir »*, complète Laurence Comte-Arassus.

© DR

Les principaux axes retenus par le Snitem

Le document de synthèse dresse une série de constats et de propositions d'actions autour de neuf axes clés. Chaque axe fait l'objet d'une « fiche » spécifique. Aperçu.

RENDRE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ PLUS EFFICIENT

Fiche 1

Pour *« pérenniser notre système de santé et garantir son caractère solidaire »*, plusieurs leviers d'efficience ont été identifiés. Dans le domaine économique, *« permettre l'efficience de la dépense libérera les capacités à investir dans la santé de demain »*. Dans le domaine organisationnel, *« stimuler les relations entre le public et le privé ainsi qu'entre la ville et l'hôpital permettra de créer de nouvelles synergies et de limiter les redondances »*. Dans le domaine administratif, *« une plus grande stabilité et prévisibilité de la norme permettra aux entreprises de mieux anticiper les contraintes et d'investir dans des projets à moyen ou long terme »*.

FAIRE DE L'OBSERVANCE UN OBJECTIF DE SANTÉ PUBLIQUE

Fiche 2

Les outils proposés pour suivre l'observance et accompagner les patients dans leurs traitements *« sont de plus en plus nombreux et de plus en plus innovants »*, rappelle le document. Or, *« l'observance est un formidable levier pour parvenir à la véritable démocratie sanitaire, c'est aussi un bon indicateur pour piloter la qualité et la sécurité des soins »*. Le document propose donc de *« généraliser le télésuivi accompagnement dès lors que c'est possible »*, d'*« accroître la part de rémunération à la performance pour les acteurs basée sur l'observance des patients »* et d' *« engager des actions pour l'éducation thérapeutique »*.

REFONDER NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ AUTOUR DES PARCOURS

Fiche 3

« Organiser la prise en charge des pathologies chroniques autour du parcours du patient doit être une priorité stratégique », estime le Snitem. Pour cela, *« rendre les enveloppes fongibles »*, *« ouvrir les Groupements hospitaliers de territoire (GHT) aux libéraux »* et *« investir massivement dans l'interopérabilité des systèmes d'information de santé »* sont déterminants.

E-SANTÉ

Fiche 4

« Un plan d'accompagnement de grande envergure, soutenu par les pouvoirs publics, doit être initié » pour développer la *e*-santé, selon le Snitem. Si le cadre réglementaire est installé, *« il manque encore une vision claire et surtout des instruments de tarification et de coordination »*. En outre, plusieurs projets et expérimentations, déjà mis en œuvre dans certaines régions, *« méritent d'être considérés, évalués et, s'ils apportent des résultats, diffusés »*. Les cahiers des charges arrêtés par le ministère et relatifs aux expérimentations de téléconsultation, de téléexpertise et de télésurveillance sont un premier signal. *« Il faut aujourd'hui accélérer et faire de 2018 l'année de la télémédecine »*. La mise en place d'un comité de pilotage regroupant l'ensemble des acteurs est l'une des pistes proposées.

ENCADRER ET PROMOUVOIR LES EXPÉRIMENTATIONS SUR LES INNOVATIONS

Fiche 5

Les innovations en santé ont besoin d'un *« cadre pérenne pour être expérimentées et ainsi démontrer leur valeur »*. Or, les expérimentations *« souffrent aujourd'hui de plusieurs freins » : « peu connues, elles sont trop peu souvent analysées et* a fortiori *généralisées »*. De surcroît, *« leur financement reste trop peu accompagné »*. Pour *« faciliter les expérimentations en France »*, le Snitem suggère de *« trouver le niveau pertinent, juste milieu entre l'échelon national et l'échelon local, afin de prendre en compte les spécificités territoriales »* et *« de créer entre les acteurs, notamment entre les entreprises et les Agences régionales de santé (ARS), une relation de confiance »*. Le Syndicat conseille également de faire l'inventaire des initiatives en cours et de communiquer sur leur existence. C'est sur cette base *« qu'il sera possible de bâtir une stratégie concertée et pluriannuelle, appuyée sur des financements incitatifs à de réels investissements de la part des acteurs industriels »*.

GOUVERNANCE ET PROCESSUS DE L'ACCÈS AU MARCHÉ

Fiche 6

« Dans un environnement contraint comme l'est celui de la santé, il est important que l'ensemble des acteurs puissent participer à la gouvernance du système en toute confiance », rappelle le Snitem. Cela passe *« tant par la présence d'expertises ciblées sur les sujets traités dans les différentes commissions de la Haute Autorité de santé (HAS) et du Comité économique des produits de santé (CEPS) »* que *« par un dialogue plus étroit entre entreprises et régulateurs afin que les technologies soient non plus sanctionnées mais bien accompagnées, pour celles qui auront fait leur preuve, vers l'accès au marché »*.
Le Syndicat propose ainsi de *« mettre en œuvre les mesures du Comité stratégique de filière (CSF) sur les actes et l'évaluation »* et de *« revoir la gouvernance du CEPS et des commissions de la HAS pour les rendre plus adaptables et adaptés aux enjeux du secteur »*.

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Fiche 7

L'évaluation doit être à la fois *« robuste et différenciée afin de s'adapter aux différents types de produits »*, insiste le Snitem. La méthodologie actuellement utilisée, *« par son côté rigide, ne permet pas cette adaptation et devrait pouvoir être modulée en fonction de critères clairement établis »*. Par ailleurs, des aspects tels que *« l'amélioration de la qualité de vie du patient ou l'impact organisationnel, parce qu'ils sont porteurs d'évolutions positives pour notre système de santé, méritent d'être intégrés aux outils d'évaluation »*. Enfin, pour faciliter le suivi des produits mis sur le marché, l'accès aux bases de données médico-administratives devrait *« pouvoir être garanti dans des conditions opérationnelles »*.

FINANCEMENT

Fiche 8

La pérennisation de notre système de santé passe par une bonne maîtrise et une sécurisation de son financement. Le Snitem propose ainsi de passer *« d'un financement du soin à un financement de la santé »*. Ceci pourra notamment être rendu possible *« en donnant davantage de souplesse à l'outil de pilotage de la dépense qu'est l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) tout en mettant en place des modes de tarification complémentaires ou alternatifs à la Tarification à l'activité (T2A) »*. Par ailleurs, *« l'innovation, en ce qu'elle fait évoluer les pratiques et les organisations, est un facteur important pour dégager des marges de manœuvre financières à moyen terme et doit donc être davantage accompagnée dans son financement et sa valorisation »*.

VALORISATION DE L'INNOVATION

Fiche 9

En France, l'innovation demeure *« pénalisée par une évaluation encore trop médico-centrée et une valorisation insuffisante »*, déplore le Snitem. Des critères comme l'amélioration de la qualité de vie du patient ou l'impact organisationnel *« doivent prendre toute leur place dans le processus d'évaluation de l'innovation »*. Enfin, *« la valorisation de l'innovation est aussi fragilisée par la nécessaire maîtrise des dépenses publiques et des mécanismes de protection doivent donc être trouvés car on ne saurait renoncer à des solutions d'avenir au motif d'équilibres budgétaires dont la vision ne repose que sur le court terme »*.

© DR

Une difficulté, voire une quasi-impossibilité d'accéder au marché.

Entretien avec…

GILLES CHANTREL

Co-gérant de DTF Médical, membre du CA du Snitem et membre du groupe de travail ayant présidé à la rédaction du document.

Il s'est particulièrement intéressé à la question de l'évaluation des DM. Pour lui, il faut notamment sortir de ce carcan selon lequel tous les produits, quelles que soient leurs spécificités, doivent être soumis à étude clinique.

Snitem Info : En quoi était-ce important pour vous de travailler sur ce projet ?

Gilles Chantrel : Il est important de faire passer certains messages auprès des autorités publiques et de rappeler les problématiques rencontrées par la plupart des entreprises du DM. Pour ma part, en tant que responsable de PME, il est aussi crucial de souligner les difficultés rencontrées par les petites structures. Notre survie, à nous PME, dépend de l'innovation. Certes, nous ne lançons pas tous les ans des innovations de rupture mais nous apportons de vraies améliorations à nos produits existants ou de vrais nouveaux traitements. Or, depuis quelques années, nous observons une difficulté, voire une quasi-impossibilité d'accéder au marché pour nos nouveautés.

Il y a plusieurs raisons à cela. Du fait de l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam), le Comité économique des produits de santé (CEPS) est contraint par une enveloppe qui ne doit pas augmenter de plus d'un certain montant par an. Sachant que le nombre de patients, lui, s'accroît du fait du vieillissement de la population et de l'essor des maladies chroniques…

cela limite l'ouverture de nouveaux produits au remboursement. De plus, le système étant très figé, il se trouve que nous avons de nouveaux produits, tels que des appareils de soins pour le traitement de l'asthme, de la mucoviscidose ou encore de la sinusite chronique, qu'il est impossible de faire inscrire sur la Liste des produits et prestations (LPP) car ils n'entrent dans aucune des lignes génériques de produits.

S.I. : Vous avez particulièrement travaillé, dans le cadre du groupe de travail constitué par le Snitem, sur la question de l'évaluation des DM en vue de leur remboursement. En quoi ce sujet vous tient-il à cœur ?

G.C. : C'est un autre point de blocage pour nous. Pour autoriser leur remboursement, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) exige des preuves du coût-efficacité qui ne sont pas toujours adaptées à ce type de produits, il ne s'agit pas des médicaments. Il est très compliqué pour nous d'atteindre son niveau d'exigence. Nous concevons des matelas anti-escarres et des appareils de traitement des plaies chroniques. Ils pourraient apporter un vrai plus aux patients tout en faisant faire des économies à l'Assurance maladie si nous pouvions les mettre sur le marché. Mais nous n'avons pas les moyens, pratiques et économiques, de mener les études demandées.

> **L'évaluation doit pouvoir s'appuyer sur des paramètres techniques de performance.**

Par exemple, quand nous fabriquons un nouveau matelas anti-escarres, ce qui compte, ce sont ses performances techniques en termes de pression d'appui. Mais, sur demande de la HAS, nous devons démontrer un bénéfice clinique sur un risque d'escarres qui est multifactoriel, qui dépend de l'âge du patient, de l'apport nutritionnel, d'accès de fièvre ou non, du personnel soignant, etc. Pour cela, il nous faudrait des cohortes de 1 000 patients. Cela nous est impossible. La HAS reste bloquée sur des évaluations comparatives randomisées et, de fait, aucun nouveau support de prévention d'escarres, depuis au moins 10 ans, n'a été pris en charge par l'Assurance maladie. Et ce n'est qu'un exemple…

S.I. : Que préconisez-vous pour « débloquer » la question de l'évaluation des DM ?

G.C. : Nous souhaiterions que, dans certains cas, l'évaluation puisse s'appuyer sur des paramètres techniques de performance. L'efficacité des appareils d'aérosol, par exemple, est liée à la taille des particules de principe actif qui peuvent entrer dans le poumon ; une norme très bien définie permet de mesurer cela et, de fait, la HAS accepte de valider les produits sur cette base. Mais cela reste assez exceptionnel.

Nous proposons également de laisser une place à l'expérimentation. Concernant les nouveaux traitements de l'otite chronique, par exemple, il est, là encore, difficile de mener des études comparatives. Si, pendant trois ans, après examen préliminaire du dossier bien sûr, l'Assurance maladie acceptait de prendre en charge certains DM et de faire un bilan à l'issue de l'expérimentation, ce serait une bonne solution. Cela éviterait de créer une nouvelle usine à gaz comme le forfait innovation qui, de fait, est réservé à des innovation quasi de rupture. Cette mesure favoriserait les améliorations

> **Le tissu industriel du DM peut être une véritable chance pour la France.**

quotidiennes qui, *in fine,* apportent un gain à l'Assurance maladie en réduisant le nombre d'hospitalisations.

S.I. : En quoi est-ce fondamental pour vous ?

G.C. : Notre objectif, en tant que PME, est de croître à l'export. Or, si nous essayons de pénétrer les marchés étrangers, nous sommes obligés de reconnaître que nos produits sont peu mis sur le marché français, car non pris en charge par l'Assurance maladie. C'est un réel problème. Nous avons besoin de la crédibilité de notre marché national. Nous investissons, chez DTF Médical, 8 % de notre chiffre d'affaires en recherche et développement pour innover. Le système, en France, est tellement bloqué et figé que nous nous demandons vraiment si cela vaut le coup…

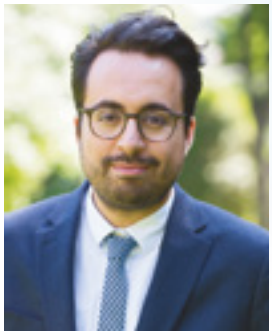
S.I. : Êtes-vous confiants pour la suite ?

G.C. : Nous sommes entrepreneurs, nous sommes forcément optimistes et confiants. Mais nous ne nous lasserons pas de dire qu'il faut que les choses évoluent. Si les blocages ne sont pas levés, le risque est que les entreprises se créent ailleurs que dans l'Hexagone. Le tissu industriel du DM peut être une véritable chance pour la France, y compris d'un point de vue économique. Nous nous adressons aux autorités publiques : donnez-nous la chance de doubler le nombre de nos salariés en France.

LA SANTÉ

Un paysage **reconfiguré**

Outre Agnès Buzyn, désormais ministre des Solidarités et de la Santé et présentée dans le précédent numéro du *Snitem Info*, **le paysage de la santé au sein des ministères et des institutions a été transformé. Tour d'horizon.**



© DR

MOUNIR MAHJOUBI
Secrétaire d'État chargé du numérique

Homme politique et entrepreneur français de 33 ans, Mounir Mahjoubi a été nommé, le 17 mai, secrétaire d'État chargé du numérique dans le gouvernement d'Édouard Philippe. Il a également été élu, le 18 juin, député de la seizième circonscription de Paris pour La République en Marche. Il n'est pas novice puisqu'il a occupé, entre février 2016 et janvier 2017, le poste de président du Conseil national du numérique (CNNum). Il avait démissionné pour rejoindre Emmanuel Macron et promouvoir le numérique au sein de l'équipe de campagne du futur président de la République.
Côté entreprenariat, Mounir Mahjoubi a cofondé en 2010 la société Equanum, qui développe et met à la disposition des agriculteurs-producteurs et des artisans une plateforme Internet dévolue à la vente en circuit court de leur production agricole. Il a quitté la direction de l'entreprise en 2012 lorsqu'il a rejoint la campagne de François Hollande, en vue de l'élection présidentielle. De 2013 à 2016, il a été directeur général adjoint de la société BETC Digital, qui met en œuvre la vie digitale des marques, et en septembre 2016, il a créé la société French Bureau, une *start-up* qui accompagne les grands groupes dans leur démarche d'innovation. Il est titulaire d'une maîtrise de droit, d'un master d'économie et de finance de Sciences-Po Paris et… d'un CAP cuisine !

© JULIE BOURGES

MATHILDE LIGNOT-LELOUP
Directrice de la Sécurité sociale (DSS)

Jusqu'alors directrice déléguée à la gestion et à l'organisation des soins à la Caisse nationale de l'Assurance maladie (Cnamts), Mathilde Lignot-Leloup a été nommée le 14 juin en Conseil des ministres, sur proposition de la ministre de la Santé, directrice de la Sécurité sociale. Elle succède à Thomas Fatome, devenu directeur de cabinet adjoint du Premier ministre. Diplômée de l'Institut d'études politiques (IEP) de Paris, ancienne élève de l'École nationale d'administration (ENA) et inspectrice générale des Affaires sociales, elle est devenue en 2004 responsable de la stratégie de la branche du recouvrement, puis directrice de la stratégie et de l'audit de l'Agence centrale des organismes de Sécurité sociale (Acoss). En 2007, elle a été nommée conseillère du ministre du Budget, Éric Woerth, avant de rejoindre le cabinet du Premier ministre François Fillon en 2009. C'est deux ans après, en 2011, qu'elle avait été nommée directrice déléguée de la Cnamts.

© FOTOLIA

© DR

CÉCILE COURRÈGES
Directrice générale de l'offre de soins (DGOS)

Diplômée de l'IEP Paris, ancienne élève de l'École nationale de santé publique (ENSP) et de l'École nationale de l'administration (ENA) dont elle est sortie comme inspectrice générale des affaires sociales, Cécile Courrèges a été nommée directrice générale de l'offre de soins le 14 juin en Conseil des ministres. Elle succède à Anne-Marie Armanteras-de Saxcé. Elle a auparavant été à la direction générale de l'Agence régionale de santé (ARS) de Bourgogne puis de l'Institut national du cancer (INCa). De mai 2012 à mars 2014, elle a été conseillère technique du Premier ministre Jean-Marc Ayrault, chargée de l'autonomie et de la santé. Jusqu'à sa récente nomination, elle dirigeait l'ARS des Pays de la Loire.

© MINISTÈRES SOCIAUX/DICOM/JACKY D. FRENOY

BENOÎT VALLET
Directeur général de la santé (DGS)

Nommé en octobre 2013 en Conseil des ministres, Benoît Vallet est maintenu à la tête de la DGS. Professeur des universités, praticien hospitalier, il a été, jusqu'à sa prise de fonction à la DGS, responsable de la clinique d'anesthésie-réanimation de l'hôpital Jeanne de Flandre au CHRU de Lille, président de la Commission médicale d'établissement (CME) de ce même CHRU et président de la collégiale française des enseignants d'anesthésie-réanimation. Il a aussi fait partie de la Commission régionale de la santé et de l'autonomie (CRSA) du Nord-Pas-de-Calais. Il est, par ailleurs, membre du *European board of anaesthesiology* et, depuis l'an dernier, secrétaire du *European board of intensive care medicine*. En tant que DGS, il est le représentant officiel de la France au sein de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

ISABELLE ADENOT
Présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) à la Haute Autorité de santé (HAS)

© MAYA ANGELSEN

Ancienne présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, Isabelle Adenot a été nommée présidente de la CNEDiMTS sur proposition du président du Conseil économique, social et environnemental (Cese). Actuellement titulaire d'une officine parisienne, Isabelle Adenot a commencé sa carrière en tant que pharmacien-adjoint en région Île-de-France, avant de reprendre une pharmacie dans la Nièvre, qu'elle a gérée pendant 25 ans. Elle a débuté son parcours ordinal en 1987, en tant que membre du Conseil régional de l'Ordre de Bourgogne qu'elle a présidé de 1999 à 2007. Elle rejoint le Conseil national en 2007. En juin 2009, elle est la première femme élue à la présidence du Conseil national de l'Ordre. Elle est réélue pour un second mandat en juin 2012. Elle préside depuis juin 2009 la Conférence internationale des Ordres de pharmaciens francophones (CIOPF) et, depuis 2003, elle participe très activement aux travaux du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE) dont elle a assuré la présidence en 2012. Élue présidente du Comité de liaison des institutions ordinales (CLIO) en juillet 2012, elle est également membre du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS) et membre titulaire de l'Académie nationale de pharmacie. Elle est Chevalier dans l'Ordre national de la Légion d'honneur.

À NOTER

Le remplaçant de Mme Agnès Buzyn à la tête du Collège de la HAS n'a pas encore été désigné.
L'intérim de la présidence des réunions du Collège continue d'être assuré par son doyen d'âge.

© FOTOLIA

IMAGERIE EN FRANCE

Plus d'appareils mais des délais **toujours trop longs**

Comme chaque année depuis 2003, les délais d'obtention d'une imagerie par résonance magnétique (IRM) dans les services ou cabinets de radiologie ont été passés au crible. Sans surprise, dans ce cru 2017, les auteurs de l'étude déplorent que les délais se maintiennent à un niveau trop élevé au regard de ce que prévoit le Plan Cancer, malgré la création de nouveaux équipements. **Les inégalités demeurent criantes en matière de machines et d'obtention de rendez-vous sur le territoire.**

Les années passent et se ressemblent trop sur le plan de l'imagerie médicale en France. Selon la dernière enquête de Cemka-Eval (qui poursuit, à la demande du Snitem, le travail amorcé par l'association ISA Imagerie Santé Avenir en 2003), environ *« 67 IRM ont été ouvertes au cours de l'année 2016 (quelle que soit la puissance de ces équipements ou leur spécialisation, hors équipements de recherche, vétérinaires, hors Monaco et DOM-TOM) »*. Soit 8 % de plus que l'an passé, la même progression que les années précédentes. Le taux d'équipements au niveau national atteint donc 14 machines par million d'habitants (sauf en Pays de la Loire ou en Bretagne). Dans les Hauts-de-France et en Île-de-France, la situation est meilleure, avec 16 machines par million d'habitants.

DÉLAIS SUPÉRIEURS AUX RECOMMANDATIONS

L'augmentation des équipements n'a toujours pas permis de réduire significativement le délai d'attente pour la réalisation d'un examen prescrit en cancérologie, hors demande directe du prescripteur d'une prise en charge particulière. *« Il est estimé à 34 jours, plus 3,5 jours par rapport à 2016. La situation sur le plan des délais d'obtention des rendez-vous d'IRM reste donc à un niveau qui dépasse de près de 15 jours l'objectif du Plan Cancer 2014-2019*

(délai espéré de 20 jours maximum) et plus encore de l'objectif fixé dans le Plan Cancer précédent 2003-2007 (délai espéré de 15 jours) », indique l'étude.
« Nous sommes très en retard par rapport au reste de l'Europe. Lorsque nous parvenions péniblement à 10 IRM par million d'habitants, la moyenne de l'UE était plutôt de vingt IRM. C'est pourquoi les dernières enquêtes ont toujours souligné le besoin d'augmenter le parc d'équipements pour réduire les délais, explique François Vorms, directeur général de Toshiba Medical France SAS et président du groupe de travail Imagerie au Snitem. *L'étude de 2017 apporte toutefois un nouvel éclairage : même en augmentant le nombre de machines, les délais se maintiennent à des niveaux élevés. Le rythme des installations actuel ne permet donc toujours pas de réduire nettement cet indicateur de qualité de soins au niveau national. »* Actuellement, seule l'Île-de-France affiche un délai proche des recommandations, soit 21,4 jours.

L'inégalité entre les régions est aussi significative dans le taux d'obtention des rendez-vous.

HAUSSE DES INDICATIONS

Si la situation ne change pas favorablement, indique François Vorms, c'est que les indications augmentent plus vite que le nombre d'équipements en France. En particulier pour les diagnostics précoces et les suivis thérapeutiques de certains cancers, mais aussi du fait de la multiplication des maladies chroniques. Ce type d'examen est aussi de plus en plus privilégié par rapport au scanner car il n'entraîne pas d'exposition aux rayons X et donc d'irradiation. Il est donc davantage indiqué chez les publics fragiles (femmes enceintes, enfants et sujets jeunes). En outre, ayant bénéficié de nombreuses évolutions technologiques ces dernières années, l'IRM jouit désormais d'un champ d'application beaucoup plus large : imagerie du cœur, des coronaires et de la moelle épinière, analyse des maladies tumorales, inflammatoires ou dégénératives des os, des articulations, des muscles, des tendons et des cartilages, cancérologie.
Les conséquences de rendez-vous tardifs sont pourtant loin d'être négligeables pour la santé des patients et le système de soins. *« Lorsqu'il y a une suspicion de reprise du cancer, par exemple, il est plus difficile de trouver une place pour un examen car celui-ci est plus long que la moyenne (environ trente minutes),* note François Vorms. *Le délai moyen sera donc de 30 jours, voire plus de 50 dans certaines régions moins bien dotées, comme le Poitou-Charentes, les Pays de la Loire et l'Auvergne. On sait pourtant que, pour ces pathologies-là, plus vite la maladie est détectée, plus vite la thérapie est commencée et meilleures sont donc les chances de rémission. La maladie peut en effet rapidement progresser et l'on sait aujourd'hui les méfaits que peut avoir le stress sur l'état général de santé… »*

FORTES DISPARITÉS RÉGIONALES

Par ailleurs, la situation demeure très inégalitaire sur le territoire. *« L'hétérogénéité régionale en matière de taux d'équipements qui avait tendance à se réduire entre les régions ces dernières années existe toujours avec des taux allant de 10,4 IRM par million d'habitants en Pays de la Loire à 18,1 par million d'habitants dans le Nord-Pas-de-Calais »*, indique l'étude. Ainsi, la situation s'est améliorée dans certaines régions particulièrement sous-dotées (Franche-Comté, Basse-Normandie, Aquitaine, Alsace et Corse). Mais les taux d'équipements restent inférieurs à 12 IRM par million d'habitants en Auvergne, Bretagne, Midi-Pyrénées et, comme évoqué, dans les Pays de la Loire. L'inégalité entre les régions est aussi significative dans le taux d'obtention des rendez-vous. Comme l'an passé, les régions les plus performantes sont la PACA, l'Île-de-France et l'Occitanie, *« avec des taux d'obtention supérieurs à 70 % »*, alors qu'ils demeurent inférieurs à 50 % dans les Pays de la Loire et la région Centre-Val de Loire. Des résultats imputables à l'organisation régionale et non au taux d'équipement, selon l'étude.

REPENSER L'ORGANISATION

« L'organisation régionale, mais aussi l'organisation des services de radiologie, doivent en effet être questionnées, souligne François Vorms. *Des freins liés à la démographie médicale ou aux conditions d'utilisation des équipements demandent à être explorés. L'augmentation des besoins se poursuit et il demeure essentiel que le rythme des installations d'équipements s'adapte à toutes les évolutions de la société si l'on veut améliorer significativement l'accès aux examens recommandés. Nos autorités n'évaluent la création d'IRM que comme un facteur de dépenses. Pourtant, ces examens, effectués au bon moment, permettent de détecter les maladies tôt et donc d'améliorer leur prise en charge et de moins peser, au long terme, sur la collectivité. Nous devons cesser de penser en enveloppes fermées. »*

LOI SAPIN II

Quelles retombées **concrètes ?**

La loi relative *« à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique »*, ou *« loi Sapin II »*, est entrée en vigueur le 5 janvier. **Certaines de ces mesures ne sont pas sans conséquence pour les industriels du DM. Explications.**

La très vaste loi Sapin II comporte trois volets principaux : renforcer la transparence, mieux lutter contre la corruption et moderniser la vie économique. Elle prévoit, entre autres, la création de l'Agence française anticorruption (AFA), la protection des lanceurs d'alerte (voir encadré) ou l'obligation de reporting financier par pays pour les multinationales. D'autres mesures concernent les secteurs des banques et assurances, de l'artisanat ou encore de l'agroalimentaire. Mais, *« une des dispositions, particulièrement importante, concerne la transparence des relations entre les pouvoirs publics et les représentants d'intérêts, lesquels sont désormais soumis à une série d'obligations déontologiques et de transparence,* explique Christel Cheminais, directrice des affaires juridiques et des questions éthiques du Snitem. *Cependant, les textes sont loin d'être clairs et de nombreuses questions d'interprétation subsistent. »*

© FOTOLIA

OBLIGATIONS DÉONTOLOGIQUES

Selon la loi, sont des représentants d'intérêts les personnes morales de droit privé et les établissements ou groupements publics exerçant une activité industrielle et commerciale dont un dirigeant, un employé ou un membre a pour activité principale ou régulière d'influer sur la décision publique. Relèvent également de cette catégorie les personnes physiques exerçant à titre individuel une activité professionnelle de lobbying.

La représentation d'intérêts est considérée comme étant l'activité principale de toute personne qui y consacre plus de la moitié de son temps. Elle est également considérée comme constituant l'activité régulière d'une personne dès lors que celle-ci a eu au moins dix entrées en communication avec les acteurs publics visés par le dispositif [1] au cours des douze derniers mois.

Ceux qui entrent dans le champ de cette définition se voient, notamment, interdits de procurer des avantages significatifs ou d'utiliser à des fins commerciales des informations obtenues auprès des acteurs publics. Ils doivent également s'abstenir, à l'égard de ces derniers, de toute incitation à enfreindre les règles déontologiques qui leur sont applicables.

« Le secteur de la santé, où existe déjà la loi anti-cadeaux et la transparence des liens d'intérêts, connaît déjà cette philosophie dans ses relations avec les professionnels de santé, commente Christel Cheminais. *Mais la loi Sapin II a un champ d'application bien plus large car elle s'applique à tous les secteurs d'activité (pas seulement la santé) et vise les acteurs publics. Ces dispositions déontologiques relèvent finalement du bon sens mais il est essentiel de les sacraliser et de les afficher pour des raisons éthiques. »*

OBJECTIF TRANSPARENCE

Au-delà de ces obligations déontologiques, les représentants d'intérêts sont tenus à des obligations déclaratives. Ainsi, ils doivent désormais figurer dans un répertoire numérique. *« Il faudra se déclarer sur le site de la Haute Autorité pour la transparence de la vie publique (HATVP) en renseignant notamment l'identité des dirigeants et des personnes chargées des activités de représentation d'intérêts, le champ de ces activités, le nombre de personnes concernées, l'identité des tiers (organisations professionnelles ou syndicales, associations) en lien avec les intérêts représentés »*, détaille Christel Cheminais.

Enfin, les représentants d'intérêts devront publier chaque année un rapport d'activité décrivant les actions de représentation d'intérêts effectuées. Le premier rapport pour la période du 1er juillet au 31 décembre 2017 devra être remis à la HATVP au 30 avril 2018. *« Le Collège de la Haute Autorité a décidé de mettre en place une période de rodage. Il semble important d'utiliser cette période comme galop d'essai,* souligne Christel Cheminais. *D'autant que le modèle du rapport n'a pas encore été dévoilé : le décret d'application a été publié tardivement et de nombreuses questions sont encore en suspens »*. Ce qui n'empêche pas de rassembler – si cela n'a pas déjà été fait – les renseignements nécessaires.

(1) Il peut s'agir d'un membre du gouvernement ou de l'Élysée, d'un parlementaire, d'un de leurs collaborateurs, d'un membre d'une autorité publique indépendante (l'Autorité de la concurrence, la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la Haute Autorité de santé, etc.), du président ou directeur d'un établissement public hospitalier, du président ou directeur d'une ARS ou encore d'élus.

UNE PROTECTION POUR LES LANCEURS D'ALERTE

© FOTOLIA

La loi Sapin II crée un statut et une protection spécifiques pour défendre les lanceurs d'alerte. Est ainsi considéré comme lanceur d'alerte toute *« personne physique qui révèle ou signale, de manière désintéressée et de bonne foi, un crime ou un délit, une violation grave et manifeste d'un engagement international régulièrement ratifié ou approuvé par la France, d'un acte unilatéral d'une organisation internationale pris sur le fondement d'un tel engagement, de la loi ou du règlement, ou une menace ou un préjudice graves pour l'intérêt, dont elle a eu personnellement connaissance »*. C'est une définition vaste *« issue de la volonté des pouvoirs publics d'englober tous les cas d'alertes récents et, en particulier, ceux qui, sans révéler des pratiques contraires à la loi, ont mis en lumière des pratiques qui sont apparues moralement condamnables aux yeux de l'opinion publique »*, précise David Ravanne, juriste au Snitem.

La procédure de signalement se déroule en trois étapes. Tout d'abord, le lanceur d'alerte effectue son signalement auprès de son employeur, d'un supérieur hiérarchique direct ou indirect ou d'un référent désigné par l'employeur. En l'absence de traitement de son signalement dans un délai raisonnable, le lanceur d'alerte peut effectuer son signalement auprès d'une autorité administrative ou judiciaire ou d'un ordre professionnel. En l'absence de traitement de leur part dans un délai raisonnable, le lanceur d'alerte peut rendre son signalement public.

En parallèle, existent deux modalités de signalement spécifiques. *« Le lanceur d'alerte peut s'adresser au Défenseur des droits pour être orienté vers l'organisme approprié de recueil des signalements,* souligne David Ravanne. *En outre, en cas de danger grave et imminent ou en présence d'un risque de dommages irréversibles, il peut adresser son signalement directement auprès d'une autorité administrative ou judiciaire ou d'un ordre professionnel, ou même rendre directement son signalement public. »*

Le lanceur d'alerte, sous réserve de répondre intégralement à la définition du lanceur d'alerte, est exonéré de responsabilité pénale et ne peut, dans le cadre de son travail, d'une procédure de recrutement, de l'accès à un stage ou à une formation professionnelle, faire l'objet d'une sanction ou d'une mesure discriminatoire, ni être écarté au motif direct ou indirect de son signalement.

Une protection spécifique pour défendre les lanceurs d'alerte.

Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ

JOURNÉES NATIONALES DE L'INNOVATION EN SANTÉ

#InnovationSanté

Quand la santé du futur s'invite
à la Cité des sciences et de l'industrie

26-27-28 janvier 2018

Accès gratuit ///

cité des sciences & de l'industrie

un lieu
universcience

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