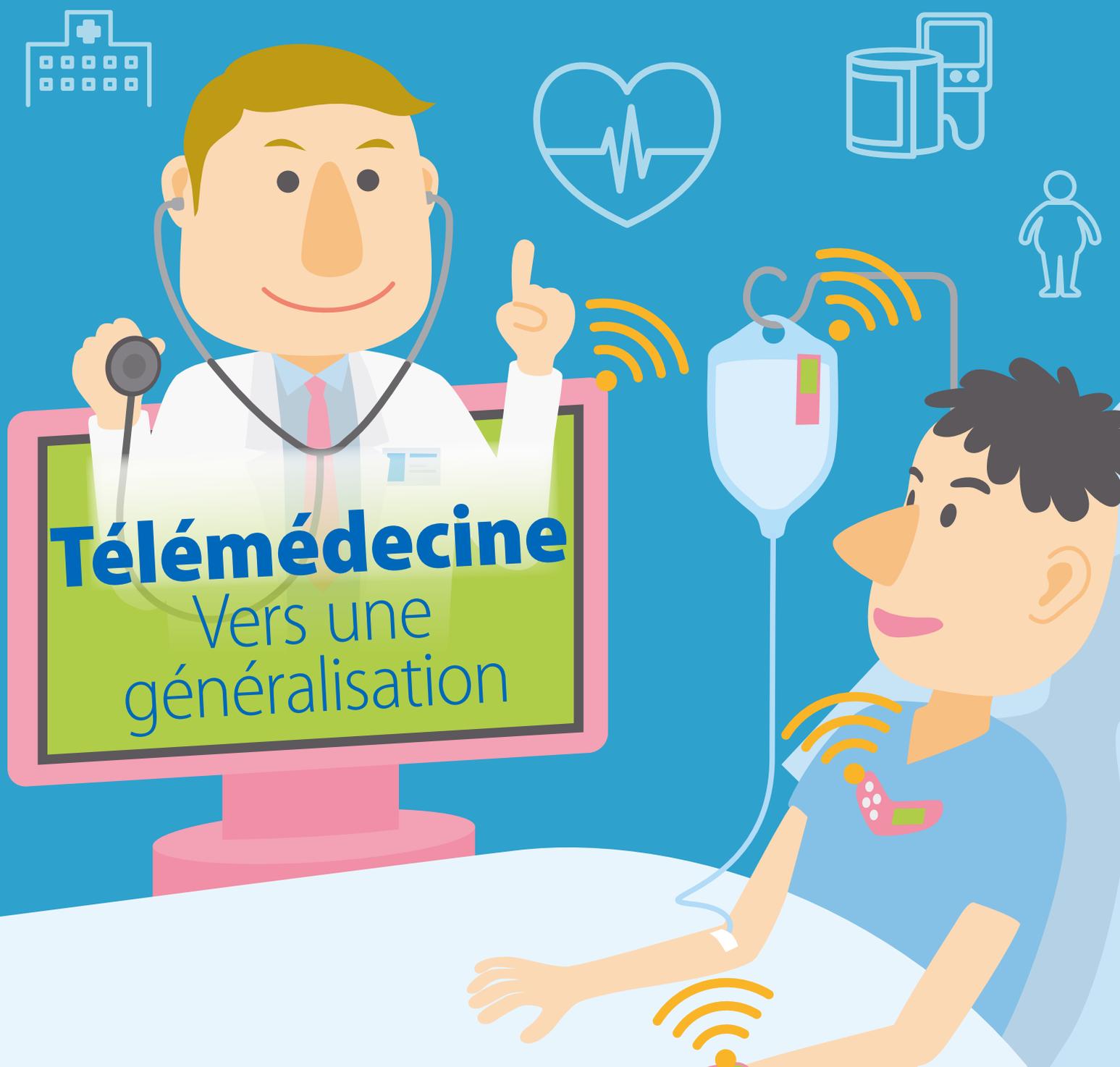


# snitem **INFO**



4 EN DIRECT DU SNITEM / Événement  
**Prix Média du dispositif médical**  
Cinq lauréats récompensés

6 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé  
**LFSS 2018**  
Un effort d'économies sans précédent

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

# 2018



**snitem**  
créer les instruments  
et les services  
du progrès médical

[www.snitem.fr](http://www.snitem.fr)



## 04 EN DIRECT DU SNITEM / Événement

Prix Média du dispositif médical  
Cinq lauréats récompensés

## 06 ÉCO-SYSTÈME Politique de santé

LFSS 2018  
Un effort d'économies sans précédent

## 08 Nomination

Dominique Le Guludec  
Nouvelle présidente de la HAS

## DOSSIER

PAGES I À VIII

**Télémédecine**, premiers pas  
vers la généralisation

Quid de la **télésurveillance** ?

**Trois questions** à...

**Isabelle Adenot**, présidente  
de la Cnedimts

**Une stratégie nationale**  
déclinable dans chaque région

**Interview de Jacques Lucas**,  
vice-président du CNOM

**Appel à une stratégie**  
« pluri-annuelle »

## 17 EN DIRECT DU SNITEM / Forum emploi

Forums 1<sup>er</sup> emploi des industries de santé  
Toujours autant de succès !

## 18 ENJEUX / Innovation

- Forfait innovation
- Identifier les innovations  
qui représentent de vraies avancées  
Interview de Jean-Yves Fagon
- JIS 2018 – Découvrir la santé du futur

## 22 ÉCO-SYSTÈME / Protection des données

Mise en place de la sécurité des données  
personnelles  
L'incidence pour les industriels

## ÉDITO



**J**e vous présente tous mes vœux pour 2018.  
Que cette nouvelle année soit porteuse de  
projets et de succès personnels et collectifs !

La loi de financement de la Sécurité sociale de  
cette année, bien qu'elle contienne des dispositions qui  
vont nécessiter dans les prochains mois un travail de  
fond pour les entreprises du dispositif médical, ouvre  
cependant la voie à de nouvelles orientations, notamment  
en matière de télémédecine.

Même incomplètes, espérons que ce soit là le début d'une  
véritable évolution structurelle de notre système de santé.  
Vous retrouverez dans ce numéro de nombreux sujets  
d'actualité de l'année à venir qui mobiliseront nos équipes  
et nos partenaires.

À commencer par les Journées nationales de l'innovation  
en santé, auxquelles je vous donne rendez-vous les 26, 27  
et 28 janvier prochains afin de découvrir les innovations  
de notre secteur, au bénéfice des patients.

Bonne lecture !

**Stéphane Regnault**  
Président

## PRIX MÉDIA DU DISPOSITIF MÉDICAL

# Cinq lauréats récompensés



De gauche à droite :

Stéphane Desmichelle,  
Pr Laurent Degos,  
Aurélie Dureuil,  
David Simantov Lévi,  
Béatrice Tardy  
et Sophie Bécherel  
(en médaillon)



© SNITEM - ÉRIC THIBAUD  
© CHRISTOPHE ABRAMOWITZ - RADIO FRANCE

Organisé par le Snitem, le Prix Média du Dispositif Médical distingue des journalistes de presse écrite grand public et professionnelle (hors blogs), télévision et radio ainsi que des étudiants des écoles de journalisme ayant contribué à mieux faire connaître le secteur. **La 5<sup>e</sup> édition de remise du prix s'est tenue le 5 décembre dernier à la Maison de la Recherche à Paris.**

**T**raitement de l'endométrieose et du diabète, pansements connectés, télémédecine... les sujets abordés par les candidats de cette 5<sup>e</sup> édition du Prix Média du DM ont été très variés. « *Nous avons examiné la cinquantaine de candidatures reçues à l'aune de plusieurs critères : l'originalité, le style, l'analyse de la technologie et la vulgarisation*, détaille le Pr Laurent Degos, professeur d'hématologie de l'université Paris-Diderot, médecin de l'hôpital Saint-Louis, ancien président de la HAS et président du jury. *Nous avons considéré que les*

*articles ou reportages décrivant une carrière, quand bien même il s'agit de celle d'un prix Nobel, et ceux décrivant une entreprise, étaient moins prioritaires. Les premiers évoquent les hommes, les seconds évoquent plutôt les portefeuilles des sociétés. Or, l'objectif est de cerner les enjeux d'un dispositif nouveau, pour comprendre pourquoi et comment ce dernier sert la population.* »

### L'INNOVATION À L'HONNEUR

Au total, quatre journalistes de presse écrite grand public et professionnelle, télévision et radio ainsi qu'un étudiant d'une école de journalisme, ont été récompensés. Leurs articles et reportages, publiés ou diffusés entre le 16 octobre 2016 et le 16 octobre 2017, portent sur les différents aspects de l'innovation technologique médicale : apport pour le patient et la qualité de vie, ergonomie et fonctionnalités, rôle dans la structuration des soins, problématiques économiques et réglementaires, etc. Chaque année, ce prix salue le rôle des médias dans la diffusion des connaissances relatives aux dispositifs médicaux. « *Nous étudions actuellement la question de l'ouvrir à d'autres types de médias, comme les blogs et web TV notamment* », complète le Pr Laurent Degos.



Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder aux articles et reportages des nominés et lauréats du Prix Média du Dispositif Médical.

<http://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/les-laureats-du-pmdm-2017>

PRESSE ÉCRITE  
PROFESSIONNELLE

Aurélie Dureuil

## « L'impression 3D prend forme »

Pharmaceutiques

« Récemment, des études ont démontré l'importance de la place de l'impression 3D dans le secteur de la santé. Le marché devrait quadrupler d'ici 2020. Pour Pharmaceutiques, il était intéressant de revenir sur l'essor de cette technologie. Dans le domaine des dispositifs médicaux, il y a des innovations de rupture et des innovations incrémentales. L'impression 3D a l'avantage de regrouper les deux types avec des innovations incrémentales autour des prothèses et dans le dentaire, où les premiers produits sont arrivés sur le marché depuis plusieurs années, et des innovations de rupture avec, par exemple, la bio-impression. En France, il existe un tissu de sociétés, de start-up et de laboratoires de recherche. Tous ont été disponibles et ravis de détailler leurs technologies, analyser les perspectives et le marché concerné. »

PRESSE ÉCRITE GRAND  
PUBLIC

Stéphane Desmichelle

## « La révolution des exosquelettes aura-t-elle lieu ? »

Sciences et Avenir

« Les exosquelettes suscitent des espoirs importants, en particulier dans le domaine de la santé. Je me suis intéressée à ce sujet parce que l'on en parle beaucoup et qu'il génère des levées de fonds importantes. Cela m'a donné envie de savoir s'il s'agit d'un dispositif réaliste ou fantasmagique. Si la chose est envisageable, il subsiste des limites éthiques qui impliquent de définir les cas dans lesquels les exosquelettes peuvent être utiles ou, au contraire, dangereux pour l'homme. Sans compter les limites scientifiques car si les exosquelettes sont, d'un point de vue mécanique, très mobiles, cela n'est pas pour autant très satisfaisant car l'on sait encore très peu de choses sur le contrôle du mouvement au

niveau cérébral. L'idée étant que les exosquelettes soient contrôlés par la pensée. Je ne m'attendais pas à être confrontée à autant d'éléments lorsque j'ai commencé à enquêter. D'où une difficulté accrue d'être didactique sans pour autant être imprécise. Je suis très fière d'avoir reçu ce Prix et flattée qu'un jury de professionnels aguerris aient repéré mon article. »

## ÉCOLE DE JOURNALISME

David Simantov Lévi

## « Manger un ballon et mincir »

Institut pratique du journalisme

« Ma mère, médecin, et ma sœur, qui travaille dans une banque d'investissement du secteur des biotechnologies, m'ont parlé de ce ballon intragastrique aidant les personnes en surcharge pondérale à perdre du poids. Implanté sans anesthésie ou opération, ce dispositif m'a tout de suite semblé incroyable et très avantageux pour les patients. Le sujet m'a tout particulièrement inspiré car certains de mes amis ont subi des opérations de chirurgie bariatrique très lourdes et très contraignantes. J'ai donc eu envie d'en savoir plus. Comment fonctionne-t-il ? Combien coûte-t-il ? Est-il vraiment efficace ? Comme j'aime beaucoup l'économie, l'histoire de la start-up à l'origine de ce ballon m'intéressait aussi. C'était l'occasion d'en apprendre plus sur le processus de financement de ces jeunes pousses innovantes du secteur médical. »

## TÉLÉVISION

Béatrice Tardy

## « Endométriose, un nouveau traitement prometteur par ultrasons focalisés à haute intensité »

France 3

« L'endométriose touche 5 à 10 % des femmes en âge de procréer... Je n'en souffre pas moi-même mais l'une de mes nièces, oui. Quand j'ai entendu parler d'une nouvelle façon de traiter cette maladie, en l'occurrence par ultrasons focalisés à haute intensité, j'ai eu envie d'en savoir

plus. Ce reportage a été pour moi plus compliqué qu'un autre à réaliser, car je voulais à la fois vulgariser et être la plus précise possible. Être dans l'émotion du témoignage, qui n'a pas été simple à obtenir à visage découvert, mais aussi être didactique. Je suis assez contente du résultat et très heureuse qu'il ait obtenu cette reconnaissance. Recevoir un prix pour ce reportage est un honneur véritable. Je vais utiliser une partie de la somme que j'ai reçue pour compléter le financement d'une étude hydrogéologique au Vanuatu, archipel frappé il y a trois ans par un cyclone puis par la sécheresse. J'étais sur place lors du cyclone et il y a un an, j'ai réalisé un reportage sur place dans un village qui n'a plus d'accès à l'eau potable. »

## RADIO

Sophie Bécherel

## « Bientôt des pansements intelligents »

France Inter

« Je couvre l'actualité scientifique de manière générale dans les journaux d'information de France Inter et, le vendredi matin, j'ai une chronique spécialement dédiée aux innovations qui en sont encore au stade de la recherche ou en tout début de conception industrielle. Pour trouver mes sujets, je furete un peu partout et traite de tous les secteurs (physique, électronique, etc.). J'ai été surprise que l'on me contacte pour participer à ce prix, moi qui suis habituellement sur la science pure et pas sur la médecine ou le dispositif médical. Mais le Snitem avait repéré trois chroniques pouvant correspondre, dont celle sur les pansements du futur. C'est un sujet extrêmement foisonnant puisque l'innovation porte à la fois sur les matières, les fonctions, la connectique, etc. Toute la difficulté était de parvenir à rendre compte de ce panorama et à intéresser les auditeurs dans le format court qu'est celui d'une chronique. Je suis fière et honorée d'avoir intéressé les jurés, car beaucoup d'autres sujets pouvaient prétendre à ce prix ! »

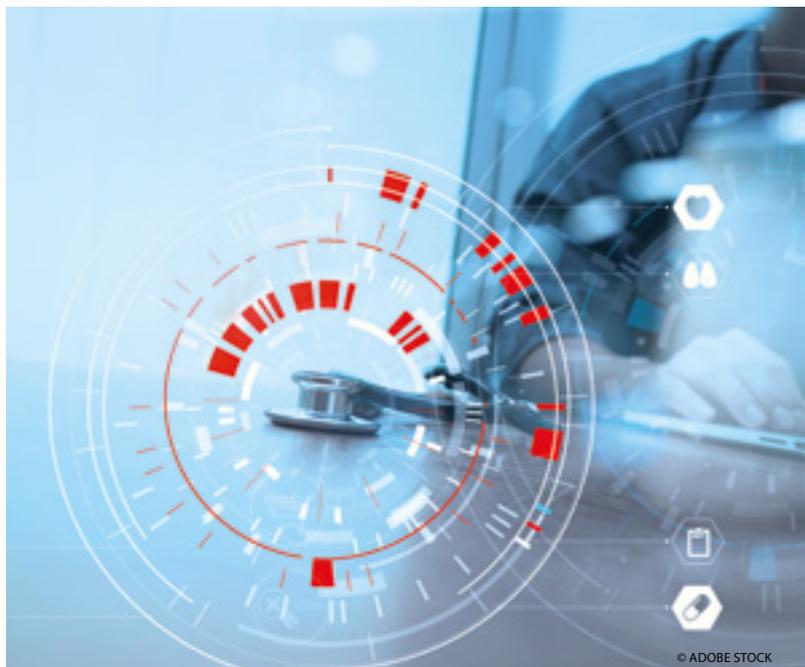
**LFSS 2018**

# Un effort d'économies sans précédent

**La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018 ne marque pas de réelle rupture par rapport aux éditions précédentes.**

Le secteur du dispositif médical est mis à contribution de façon encore plus importante que les années précédentes sur les objectifs d'économies.

Et souffre une fois encore de l'amalgame avec le médicament sur le plan réglementaire.



© ADOBE STOCK

**L**a mécanique est maintenant bien connue : quelle que soit la variation de l'Ondam (Objectif national des dépenses d'assurance maladie) fixée par le gouvernement (2,3 % en 2018 contre 2,1 % en 2017), il est nécessaire de mettre en place une politique drastique d'économies pour compenser l'écart entre l'objectif visé et l'évolution dite « naturelle » des dépenses, estimée entre 4,5 et 5 % par an. Or, d'une année sur l'autre, l'État et les parlementaires s'appuient principalement sur les médicaments, les dispositifs médicaux et les actes médico-techniques (radiologie et biologie) pour trouver les milliards d'euros nécessaires. En l'occurrence, 4,1 milliards en 2018, ce qui représente un effort sans précédent.

---

## 4,1 milliards d'économies en 2018.

### RÉGULATION ÉCONOMIQUE

Le secteur du dispositif médical n'échappe donc pas aux mesures de régulation habituelles, avec l'emploi de tous les leviers possibles. Dans le détail, les économies sont obtenues par des mesures qui touchent :

- la liste des produits et prestations (LPP) remboursables par l'Assurance maladie à hauteur de 100 millions d'euros, soit un montant en augmentation de 40 % depuis 2015 et 10 % par rapport à 2017. Un effort plus intense que la croissance des dépenses de la LPP elle-même, sachant qu'une partie de celle-ci est liée au transfert des dépenses de l'hôpital vers la ville. Un transfert dont il n'est absolument pas tenu compte ;
- la liste en sus à hauteur de 390 millions pour les médicaments et les dispositifs médicaux ;
- les actes d'imagerie et de biologie à hauteur de 225 millions. La part des économies touchant les actes d'imagerie n'est pas connue et l'évaluation de leur impact sur le secteur des DM n'est pas encore possible ;
- la maîtrise des volumes à hauteur de 320 millions d'euros et la maîtrise médicalisée de 110 millions ;
- l'optimisation des achats et des dépenses des établissements à hauteur de 575 millions.

L'impact de ces mesures sur le secteur du dispositif médical peut être estimé entre 400 et 600 millions d'euros. Une addition sévère pour un secteur qui, rappelons-le encore une fois, est constitué à 92 % de PME, TPE et de sociétés qui doivent souvent assurer la production de nombreuses références par produit.

### ÉVITER LES DOUBLONS RÉGLEMENTAIRES

À la suite des débats parlementaires et de la décision du Conseil constitutionnel qui ont entraîné la suppression de certaines dispositions<sup>(1)</sup>, l'article 58, tel que publié, prévoit plusieurs mesures qui vont alourdir davantage les obligations réglementaires des entreprises alors qu'elles doivent, par ailleurs, faire face au défi sans précédent de la mise en œuvre du règlement européen sur les dispositifs médicaux. Ainsi, l'article crée-t-il une charte de la visite médicale et sa certification dont les conditions de mise en œuvre sont renvoyées à un décret.

Le Snitem sera particulièrement vigilant compte tenu du risque de doublons entre ces textes à venir et des obligations déjà imposées aux entreprises par les textes européens. L'article 58 impose, par ailleurs, une certification des logiciels alors qu'un recours juridique est en cours sur ce sujet qui pourrait présager d'une nécessaire évolution du cadre normatif français selon les premiers éléments apportés par la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) à la question préjudicielle posée par le Conseil d'État français. À suivre donc.

Enfin, l'article 59 inscrit dans la loi des mécanismes de régulation du secteur, réduisant encore malheureusement davantage l'espace laissé à la vie conventionnelle...

### GÉNÉRALISATION PARTIELLE DE LA TÉLÉMÉDECINE

Dans ce paysage anxiogène pour le secteur des dispositifs médicaux, la LFSS 2018 recèle toutefois quelques mesures positives. La plus emblématique et la plus commentée concerne la télémédecine qui bascule en partie dans le « droit commun » (article 54). La télé-expertise et la téléconsultation quittent enfin l'ère de l'expérimentation. Dès le premier semestre 2018, des négociations entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux devraient permettre d'inscrire les actes de télémédecine correspondants dans une grille tarifaire. Des négociations pourraient suivre avec l'ensemble des professionnels de

## Un des freins à l'expansion de la télémédecine en France devrait être levé.

santé pouvant être impliqués par ces pratiques. Un des freins à l'expansion de la télémédecine en France devrait donc être levé.

Le seul regret, et il est d'importance, concernant cette mesure est relatif à l'exception faite pour la télésurveillance dont le régime d'expérimentation est renouvelé pour « quatre ans maximum ». Une mesure justifiée par les pouvoirs publics par le caractère plus complexe de ces actes qui impliquent la plupart du temps un tiers-acteur (les plateformes et services de télésurveillance). Résultat, le maintien du régime d'expérimentation de la télésurveillance s'apparente à une double peine pour le secteur du DM puisqu'il interdit toute inscription à la LPP d'un produit en expérimentation. Une situation qui pose de gros problèmes de concurrence à l'international et qui affaiblit les sociétés françaises (*lire le dossier sur la télémédecine en page 1*).

### EXPÉRIMENTATIONS FACILITÉES

L'article 51 est considéré par certains comme l'article le plus important de la LFSS en matière de déblocage des initiatives sur le terrain. Il devrait, en effet, faciliter les initiatives organisationnelles prises sur les territoires et financées par les Agences régionales de santé (ARS). Le principe est intéressant... Reste à voir comment les textes d'application et surtout la pratique des pouvoirs publics permettront réellement la libération des initiatives<sup>(2)</sup>.

Enfin, il est à noter la suppression incompréhensible de la disposition prévue à l'ex-article 37. Celui-ci prévoyait la possibilité pour l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (Uncam) d'inscrire unilatéralement un acte à la nomenclature – sans passer par la Commission de hiérarchisation des actes et des prestations (CHAP) – onze mois après l'avis de la HAS. Il imposait également l'obligation, pour elle, de motiver sa décision si elle ne le faisait pas.

(1) Notamment les dispositions visant à modifier le cadre réglementaire sur la publicité.

(2) Le décret est en cours de publication.

## DOMINIQUE LE GULUDEC

# Nouvelle présidente de la HAS

**Le Pr Dominique Le Guludec, présidente du conseil d'administration de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), a été nommée présidente de la Haute Autorité de santé (HAS), en remplacement du Pr Agnès Buzyn, désormais à la tête du ministère des Solidarités et de la Santé.**

« **L**a HAS est un organisme scientifique indépendant, garant de la cohérence et de la qualité de notre système de santé afin qu'il assure à nos concitoyens un accès durable et équitable à des soins aussi efficaces et pertinents que possible », a rappelé Dominique Le Guludec, le 16 novembre dernier, devant la commission des Affaires sociales chargée d'auditionner sa candidature à la présidence de la Haute Autorité de santé. Cette commission, ainsi que celle du Sénat, se sont, à la quasi-unanimité, prononcées en sa faveur. Dominique Le Guludec, présidente, depuis 2013, du conseil d'administration de l'IRSN, succède donc à Agnès Buzyn, qui avait pris ce poste en mars 2016. À 64 ans, Dominique Le Guludec connaît parfaitement l'univers hospitalier : entre 1994 et 2013, elle a exercé en tant que professeur des universités-praticien hospitalier (PU-PH) et chef de service en biophysique et médecine nucléaire à l'hôpital Bichat. Elle a également présidé, dès 2015, la commission médicale d'établissement du groupe hospitalier Hôpitaux universitaires Paris Nord Val-de-Seine (HUPNVS). Par ailleurs, spécialiste en imagerie cardiovasculaire, elle a été à la tête d'une équipe de recherche « Cardio-Vascular Imaging » au sein de l'Inserm.

### INNOVER PLUS POUR MIEUX SOIGNER

Dans son discours de candidature, Dominique Le Guludec a estimé que les principaux enjeux des missions d'évaluation des produits de santé étaient « la qualité de la méthodologie d'évaluation, la rapidité de cette évaluation, le maintien de l'accès équitable à l'innovation, la soutenabilité financière pour le système et donc le développement

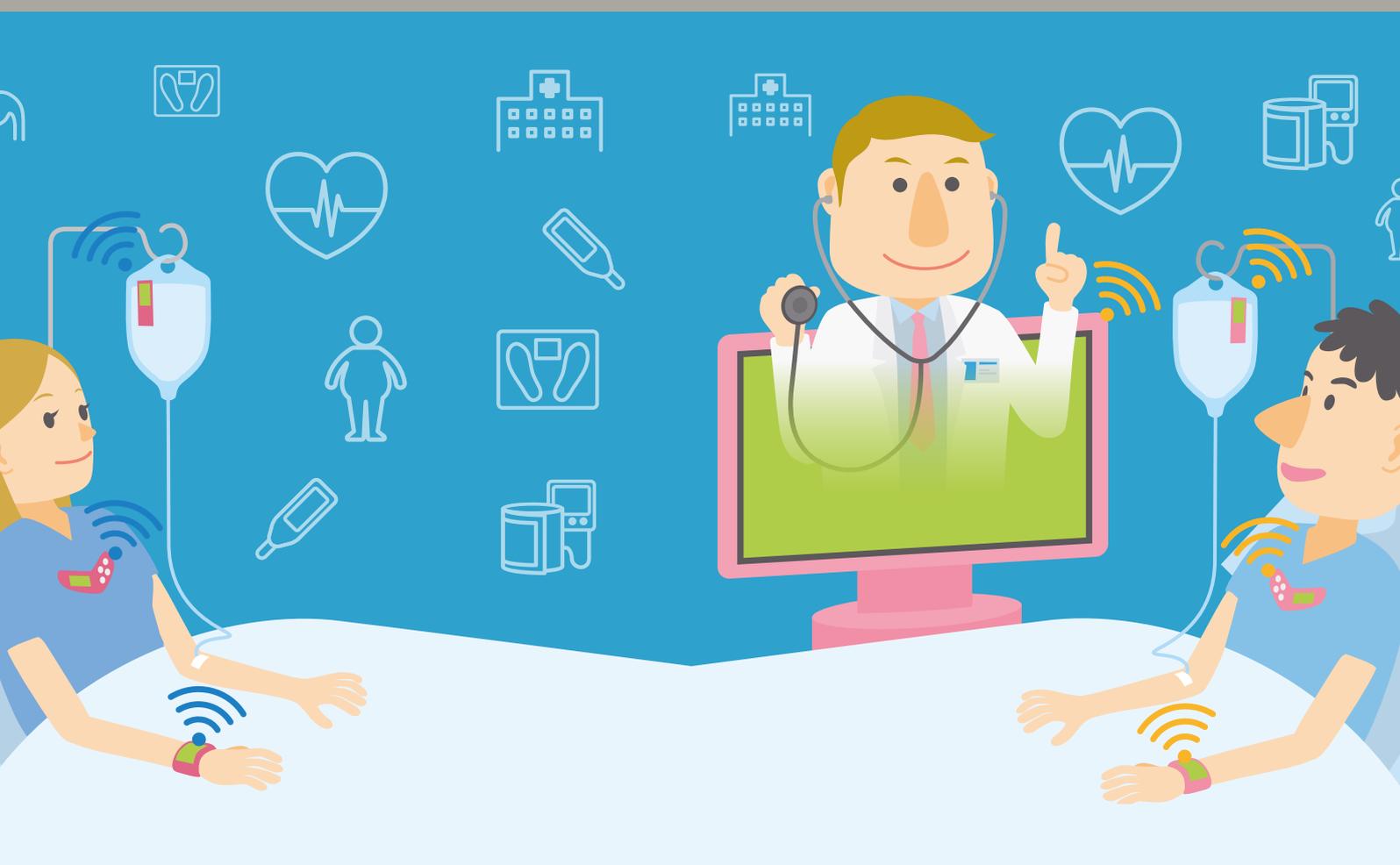


© ANTOINE DEVOUARD/IRSN

de l'évaluation médico-économique ». Pour ce faire, elle souhaite notamment s'appuyer sur l'exemple anglais des équipes de recherche académiques : « La participation active des patients à ces évaluations, que la HAS a déjà beaucoup développée est également un gage de qualité [...]. Il a été démontré scientifiquement qu'elle améliore les évaluations et in fine la qualité des soins. Nous allons poursuivre et accélérer ce travail, en particulier dans un contexte européen où la HAS a une forte reconnaissance ». Particulièrement intéressée par les innovations thérapeutiques, Dominique Le Guludec estime par ailleurs que le rôle de la HAS consistera à « définir une batterie d'indicateurs de résultats » dans le cadre de l'évaluation des « innovations qui doivent favoriser le décroisement pour remettre le patient au cœur de sa prise en charge », qu'elles impliquent de nouvelles organisations, de nouveaux modes de prise en charge ou de nouveaux modes de coordination entre ville, hôpital et secteur médico-social prévus par le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2018. Enfin, « à l'heure du Brexit », la future présidente de la HAS sera vigilante à conserver « le rôle moteur de la Haute Autorité » dans la convergence des critères de qualité à l'échelon mondial « pour être force de proposition et faire valoir notre système de santé ».

# snitem INFO le dossier

HIVER 2017 N°209



© ADOBE STOCK

## Télémédecine, premiers pas vers la généralisation

Quid de la **télesurveillance** ?

Trois questions à...

**Isabelle Adenot**, présidente de la Cnedimts

**Une stratégie nationale** déclinable dans chaque région

**Interview de Jacques Lucas**, vice-président du CNOM

**Appel à une stratégie** « pluri-annuelle »

# Télémédecine, premiers pas

Jusqu'ici, en matière de télémédecine, seules les expérimentations ainsi que certaines consultations spécifiques pour les personnes âgées dépendantes logées en Ehpad étaient autorisées. **Grande révolution pour 2018 : la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) fait entrer la téléconsultation et la télé-expertise dans le droit commun**, tout en laissant aux partenaires conventionnels – Assurance maladie et professionnels de santé libéraux – le soin de fixer le montant des actes de télémédecine associés. La télésurveillance reste, elle, dans le cadre des expérimentations.

**2018** sera-t-elle l'année de la télémédecine ? Elle est en tout cas au cœur de l'actualité. Et pour cause : l'article 54 de la LFSS fait sortir la téléconsultation et la télé-expertise du cadre des expérimentations en vue de leur généralisation sur tout le territoire. La télémédecine est également l'une des quatre priorités du plan national du gouvernement pour « renforcer l'accès territorial aux soins ». « Concrètement, la télémédecine est considérée par les pouvoirs publics comme un levier d'amélioration des soins, de l'accès aux soins et de l'efficacité du système de santé », explique le Dr Grégory Emery, adjoint à la sous-directrice du pilotage de la Performance des acteurs de l'offre de soins (PF) à la DGOS. Point positif, selon ce dernier, « les acteurs du système de santé, les professionnels de santé comme les patients, ont atteint un certain degré de maturité en la matière ». De fait, selon une étude réalisée par BVA et publiée par Le Parisien le 3 juin 2017,

« plus d'un Français sur deux (51 %) a déjà utilisé un service en ligne d'accès aux soins ». Ainsi, « un Français sur trois a déjà pris un rendez-vous médical grâce à Internet, un sur quatre a acheté des médicaments en ligne (sans ordonnance) et, enfin, 3 % ont déjà consulté un médecin en ligne ». Au final, « 42 % des sondés se disent prêts à téléconsulter ». Les Français « ont compris que la télémédecine était un mode d'accès aux soins parmi d'autres », note Grégory Emery, qui estime qu'il y a également, du côté des professionnels de santé, une « réelle envie de se saisir du sujet ».

## DÉFIS PERSISTANTS

Certes, certains défis demeurent. D'un point de vue structurel, il faut encore « articuler la télémédecine avec le Dossier médical partagé (DMP) et les systèmes de messagerie sécurisée » et déterminer comment les actes de télémédecine seront prescrits, pointe le responsable de la DGOS. En outre, « la sécurité des



données des patients devra être garantie ». D'un point de vue technologique, « il faudra accompagner les industriels dans la manière dont ils développeront leurs outils », poursuit-il. Il souhaite ainsi « discuter activement avec les industriels » car la question « des nouveaux DM, des nouveaux usages qu'ils impliquent, de leur évaluation, de leur accès au remboursement doit être bien posée ». En tout cas, pour Grégory Emery, « ce qui est clair, c'est que la télémédecine doit rester une réponse à un besoin de santé. » Et d'insister

# vers la généralisation



## LA TÉLÉCONNEXION, CLÉ DE LA TÉLÉMÉDECINE

- Réseaux internes des établissements de soins
- ADSL\*
- Fibre optique\*
- Réseaux mobiles (2G, 3G, 4G et, d'ici 2020, 5G)\*



\* Consulter la couverture de ces réseaux sur le territoire français sur [www.arcep.fr](http://www.arcep.fr)

sur le fait que « le principal destinataire de la télémédecine, c'est le patient ».

Reste le volet financier. Comme toute stratégie de prise en charge, il faut que la télémédecine trouve son modèle économique. « L'engagement de l'État a toujours été important, avec 40 millions d'euros du Fonds d'intervention régional (FIR) consacrés chaque année depuis 2012 au développement de la télémédecine en France », précise le responsable de la DGOS. Il se poursuivra avec une enveloppe de 50 millions d'euros pour

la période 2018-2022, afin de faciliter son déploiement (lire page suivante). De plus, dès le premier semestre 2018, des négociations entre l'Assurance maladie et les médecins libéraux devraient permettre de fixer le tarif des actes de télémédecine. En effet, les médecins « constituent un point d'entrée pour la généralisation de la télémédecine », reconnaît Grégory Emery. Des négociations pourraient suivre avec l'ensemble des professionnels de santé pouvant être impliqués par ces pratiques.

## LA TÉLÉMÉDECINE DEPUIS LA LOI HPST

**2009.** La loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) définit pour la première fois la télémédecine.

**2010.** Les actes de télémédecine (téléconsultation, télé-expertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale, réponse médicale apportée par le Samu) sont précisés par décret.

**2011.** Le ministère de la Santé annonce un plan national de déploiement de la télémédecine doté de près de 44 millions d'euros d'investissement avant de renoncer en 2012 « à défaut notamment d'un modèle de financement pérenne en fonctionnement », détaille la Cour des comptes.

**2014.** L'article 36 de la LFSS pour 2014 permet la réalisation d'expérimentations de télémédecine pour la prise en charge de patients en ville ou en structures médico-sociales et ce, à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2014 pour une durée de 4 ans dans 9 régions pilotes (Alsace, Basse-Normandie, Bourgogne, Centre, Haute-Normandie, Languedoc-Roussillon, Martinique, Pays de la Loire et Picardie).

**2016.** Des cahiers des charges « téléconsultations ou télé-expertise » et « télésurveillance » (insuffisances cardiaque, rénale et respiratoire puis, en 2017, diabète et prothèses cardiaques implantables à visée thérapeutique) encadrent les expérimentations.

**2017.** La LFSS pour 2018 fait entrer la téléconsultation et la télé-expertise dans le droit commun.



## UNE TÉLÉMÉDECINE « INTÉGRÉE ET FACILITANTE »

« Ces défis ne sont pas infranchissables » et devront être « relevés avec les professionnels de santé ». « Il faut que la télémédecine soit intégrée et facilitante », insiste M. Emery, tout en rappelant que l'objectif du ministère des Solidarités et de la Santé n'est pas « d'imposer » la télémédecine aux acteurs. « Elle apportera une réponse très concrète sur certains territoires, notamment dans ceux qui manquent de professionnels de santé » ; dans d'autres, elle sera « un mode de prise en charge alternatif ». Les acteurs semblent prêts, comme l'expliquent le Dr Jacques Lucas,

vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) (lire son interview page VII) et Cédric Arcos qui, jusqu'en décembre 2017, assurait l'intérim de la direction générale de la Fédération hospitalière de France (FHF). « Nous essayerons, en tant que représentants hospitaliers, d'être partie prenante des négociations conventionnelles relatives à la télémédecine, pointe ce dernier. L'Assurance maladie semble plutôt ouverte à cette idée. Nous espérons que cela aboutira : dès lors qu'un acte implique l'hôpital, il n'y a pas de raison que les hospitaliers soient exclus des négociations des tarifs de ces actes, comme c'est le cas actuellement. »

Cela vaut aussi, à terme, pour les négociations conventionnelles des médecins mais aussi des autres professions de santé, lorsque la téléconsultation et la télé-expertise s'ouvriront aussi à eux. Il ne subsistera que la question de la télésurveillance qui, pour l'heure, demeure dans le cadre des expérimentations et que les acteurs de la santé, industriels compris, souhaitent voir généraliser dès que possible sur le territoire national.

# 50 M€ POUR LA TÉLÉMÉDECINE

Le Premier ministre Édouard Philippe a annoncé, le 26 septembre dernier, un investissement de 4,9 milliards d'euros dans la santé dans le cadre plus général d'un « grand plan d'investissement » de 57 milliards d'euros pour 2018-2022. En particulier, 100 millions d'euros sont prévus pour « accélérer la transformation numérique » des établissements de santé et 50 millions seront dévolus au déploiement de la télémédecine afin de financer les « équipements numériques nécessaires », « par exemple pour des consultations à distance ou des possibilités de paiement et de lecture de carte Vitale à distance ». Pour la Fédération hospitalière de France (FHF), ce financement est « positif » car sans cela, « les bonnes intentions actées dans la LFSS pour 2018 ne se concrétiseront pas », mais cela doit être qu'« un début ».

## DES EXPÉRIMENTATIONS TRÈS DIVERSES

La télémédecine dans le cadre des expérimentations régionales « connaît un développement inégal d'une région à l'autre, non corrélé à leur importance démographique ou à leur part dans la consommation de soins », constate la Cour des comptes dans un récent rapport (septembre 2017). Elle compte « quelques centaines d'actes seulement dans les DOM, en Corse et Centre Val-de-Loire » et « plusieurs dizaines de milliers en Bretagne, Grand Est, Hauts-de-France, Île-de-France, Normandie, Occitanie et Pays de la

Loire », ajoutant que ces dernières régions totalisent « 90 % des actes de télémédecine recensés entre 2011 et 2015 ».

La Cour note également « une grande diversité de projets mis en œuvre au niveau régional ». Dans les régions Hauts-de-France, Grand Est, Normandie et Occitanie, « la télé-radiologie représente quelques milliers, voire des dizaines de milliers d'actes, ce développement étant favorisé par l'existence d'un cahier des charges spécifique élaboré très tôt par la profession ». Ailleurs

(Bretagne, Nouvelle-Aquitaine et Pays de la Loire), « la télé-cardiologie est très présente, alors que des projets sont seulement en construction dans d'autres régions ». « Une hétérogénéité comparable peut être constatée en ce qui concerne la télé-dialyse et, plus largement, la prise en charge de l'insuffisance rénale chronique », notent les Sages de la rue Cambon. Quant au télé-suivi des plaies complexes en dermatologie (escarres et plaies non cicatrisées chez les diabétiques), « il s'inscrit dans de nombreux projets ouverts plus largement sous forme de téléconsultations ».

# Quid de la télésurveillance ?

**Avec la LFSS pour 2018, la téléconsultation et la télé-expertise entrent dans le « droit commun ». Ce n'est pas le cas de la télésurveillance.**



**L**es actes de télésurveillance restent soumis au régime des expérimentations pour « quatre ans maximum », dans les conditions définies dans les cahiers des charges arrêtés en 2016 et 2017. « Cela oblige les industriels à suivre jusqu'au bout la voie des expérimentations et empêche, jusqu'en 2022, tout accès au remboursement de leurs DM de télésurveillance », déplore Anne Josseran, directrice Prospective économique et institutionnelle chez Sanofi. Et ce, quel que soit le degré de maturité et le niveau de preuve acquis par ces DM qui, pour certains, ont été évalués positivement par la Haute Autorité de santé (HAS).

## REPORT DE QUATRE ANS

C'est notamment le cas de la solution Diabeo. « Nous avons investi pendant plusieurs années pour aboutir à une solution de télésurveillance du diabète qui, aujourd'hui, n'en est plus au stade expérimental, poursuit Anne Josseran. Nous avons réalisé toutes les études nécessaires pour obtenir un marquage CE, puis pour répondre aux exigences de la HAS. Les expérimentations permettront surtout d'évaluer l'organisation de la télésurveillance. »

Son partenaire industriel Pierre Leurent, P.-D.G. de Voluntis, confirme : « Nous avons eu un avis positif de la HAS, qui a évalué notre DM. Nous avons démontré un impact positif de notre solution sur la vie des diabétiques, grâce à des essais cliniques

démarrés très tôt. Nous sommes ainsi éligibles à une prise en charge de droit commun de notre solution. Or, repousser de quatre ans les expérimentations repousse d'autant la possibilité pour nous d'obtenir cette prise en charge. » Avec le risque que dans quatre ans, le dispositif ne soit peut-être plus aussi innovant « dans un secteur – la e-santé – où l'innovation est bouillonnante », s'inquiète-t-il.

## MIEUX CONNAÎTRE LE MARCHÉ

« À ce jour, nous considérons qu'il faut encore travailler sur les modalités organisationnelles, financières et technologiques

de la télésurveillance, justifie toutefois le Dr Grégory Emery. En outre, il est important pour l'État de s'assurer que les solutions de télésurveillance répondent aux besoins et, si oui, qu'elles se diffusent de manière équitable sur la totalité du territoire national. » Il estime, aujourd'hui, ne pas avoir la pleine connaissance du marché et des solutions existantes en la matière. « Est-ce qu'il existe d'autres solutions ou est-ce que, demain, il peut en exister d'autres ? La diversité des acteurs est importante pour que les prises en charge puissent être pérennisées dans notre système de santé », juge-t-il.



## Cédric Arcos

Délégué général par intérim de la Fédération hospitalière de France (FHF) jusqu'en décembre 2017.

« Une première victoire, importante mais pas totale, a été remportée dans le cadre de la LFSS pour 2018, avec l'article 54. Le verrou tarifaire étant levé, cela va sans aucun doute permettre aux activités de télé-médecine de se développer mais le combat n'est pas terminé. Nous poursuivrons nos actions jusqu'à ce que tous les actes de télé-médecine soient pleinement considérés comme des actes médicaux et rémunérés comme tels.

Bien entendu, la télé-médecine n'est qu'un outil. Il va falloir définir et structurer des organisations de soins au sein des hôpitaux, des parcours de soins, des liens ville-hôpital. De la même manière, il va falloir avancer sur les questions de formation des professionnels. Avec la télé-médecine, de nouveaux métiers vont apparaître, de nouvelles compétences devront être partagées. Il faudra réfléchir à l'évolution de nos métiers. »

**Une première victoire, mais le combat n'est pas terminé.**



© HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## La Cnedimts doit s'adapter aux DM qu'elle évalue.

### Snitem Info : Quels DM connectés la Cnedimts est-elle amenée à évaluer ?

**Isabelle Adenot :** Premier point d'importance, la Cnedimts n'évalue que les dispositifs médicaux en vue de leur prise en charge par l'Assurance maladie, une fois que ces derniers ont obtenu le marquage CE. Cela exclut les objets connectés ayant une finalité de bien-être et les outils ayant un usage collectif, comme ceux permettant la transmission de données de santé entre deux établissements de soins, par exemple.

Deuxième point, la Cnedimts examine tous les DM de télésurveillance qui ne rentrent pas dans le champ des expérimentations prévues par l'article 54 de la LFSS pour 2018. Elle peut aussi évaluer les DM connectés qui entrent dans le champ de ces expérimentations mais, en cas d'avis favorable, les industriels devront attendre la fin des expérimentations pour négocier un tarif de remboursement avec le Comité économique des produits de santé (CEPS).

### S.I. : Comment la Cnedimts va-t-elle procéder ?

**I.A. :** À l'heure actuelle, les critères d'évaluation des DM reposent sur l'appréciation du service attendu et de l'amélioration du service attendu. Ils ne changent pas selon le DM. Ce qui peut changer, c'est la méthode d'évaluation. Nous allons donc enclencher, le plus rapidement possible en 2018, des travaux pour déterminer s'il existe une spécificité des dispositifs médicaux

connectés et, si oui, élaborer un cadre méthodologique à destination des fabricants de DM connectés.

Nous allons faire appel à des experts, propres à la HAS comme extérieurs à la HAS, pour travailler sur ce vaste chantier. Un groupe de travail sera créé et des auditions, notamment des auditions d'industriels, seront conduites. J'ai d'ores et déjà lancé une réflexion pour savoir quelle forme prendra exactement ce chantier. C'est pour moi de la plus haute importance. À partir du moment où le numérique entre dans le système de santé, il faut nécessairement se mettre à la hauteur des enjeux et évaluer correctement les dispositifs concernés.

### S.I. : Quelles seront les prochaines étapes ?

**I.A. :** Parallèlement au chantier que je viens d'évoquer, qui pourrait aboutir à la rédaction d'un guide méthodologique, la Cnedimts élaborera très probablement un document relatif aux « principes d'évaluation » des DM connectés. L'objectif est de donner de la transparence sur la manière dont la Cnedimts les évalue.

Enfin, nous avons rendu public, le 24 novembre dernier, un guide de dépôt de dossier de demande de remboursement spécifique aux DM connectés\*. Celui-ci évoluera du fait de nos travaux relatifs au cadre méthodologique et, également, du fait du lancement, dans le courant de l'année 2018, par la HAS, d'une plateforme numérique de dépôt des dossiers pour tous les DM. L'enjeu est considérable. Le numérique en santé, réclamé autant par les patients que par les professionnels de santé, ne fera que progresser. Il aura un impact considérable, y compris sur l'organisation et les parcours des soins. La France ne doit pas manquer le virage du numérique en santé. Cela vaut aussi pour la Cnedimts, qui doit s'adapter aux dispositifs qu'elle évalue.

## 3 questions à...

**Isabelle Adenot, présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) au sein de la HAS, fait le point sur les critères d'évaluation des dispositifs médicaux connectés.**

\* Le guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Cnedimts de demande de remboursement spécifique aux DMC est téléchargeable sur : <http://bit.ly/2CXaJH5>

# Une stratégie nationale déclinable dans chaque région



© DR

## Pour le Dr Jacques Lucas, vice-président du Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM), les mentalités sont prêtes pour l'essor de la télémédecine en France.

Les principaux freins sont organisationnels et financiers. Pour que la télémédecine puisse se déployer sur l'ensemble du territoire, encore faut-il, selon lui, que les acteurs locaux aient la possibilité d'adapter la stratégie nationale de l'État en la matière, en fonction des besoins dans les différents bassins de vie.

### **Snitem Info : Quel état des lieux faites-vous en termes de déploiement de la télémédecine en France ?**

**Jacques Lucas :** Si l'on doit résumer de manière assez sommaire, la télémédecine au sens du décret de 2010 ne s'est développée que dans quelques domaines et essentiellement dans des structures hospitalières publiques. En ce qui concerne les structures hospitalières privées et l'ambulatoire, il y a bien évidemment quelques pratiques télémédicales mais comme elles sont financées sur des fonds régionaux précaires – les FIR –, elles n'ont pas connu de développements significatifs à la hauteur des enjeux. L'Ordre des médecins est toutefois favorable à son déploiement dans tous les secteurs de soins, qu'il s'agisse de l'hôpital ou de la ville.

### **S.I. : La LFSS pour 2018 fait entrer la téléconsultation et la télé-expertise dans le droit commun. Est-ce pour vous une avancée ?**

**J.L. :** La LFSS pour 2018 représente une indiscutable avancée puisqu'un certain nombre d'actes de télémédecine entrent dans le droit commun.

Il demeure toutefois, à nos yeux, une ambiguïté car le texte prévoit que « *la ou les conventions définissent en particulier le tarif et les modalités de réalisation des actes de télémédecine* », à commencer par la convention des médecins libéraux. Nous espérons que les négociations conventionnelles sur les tarifs aboutiront. Il est nécessaire qu'il y ait convergence entre les partenaires conventionnels, pour obtenir un déploiement de la télémédecine au bénéfice des patients.

Par ailleurs, les téléconsultations vont pouvoir s'effectuer dans les équivalents du domicile des patients que sont les Ehpad. Mais il faudrait que la télémédecine puisse aussi se réaliser dans tous les lieux de vie du patient. Il y a, en effet, des patients qui n'entrent pas en Ehpad, soit qu'ils ne le souhaitent pas, soit qu'ils n'ont pas de place pour y entrer. En conséquence, nous ne voyons pas pourquoi il y aurait une asymétrie entre les Ehpad et les domiciles... En outre, les actes de téléconsultation étant « *effectués par vidéotransmission* », comme le précise la LFSS, il faudra veiller à ce que cette vidéotransmission s'effectue de

manière sécurisée, puisqu'elle véhiculera des données personnelles de santé. Enfin, il conviendra de réviser le décret de 2010 pour le mettre en cohérence avec la LFSS dès lors que, dans le parcours de soins, une contractualisation avec l'ARS ne sera plus nécessaire.

### **S.I. : La télésurveillance est maintenue dans le cadre des expérimentations pour quatre ans maximum. Quel est votre sentiment ?**

**J.L. :** La télésurveillance est très importante compte tenu de l'augmentation du nombre de pathologies au long cours. Une première étape a été franchie dans la LFSS, une deuxième doit l'être au bénéfice des patients pouvant bénéficier de la télésurveillance, pourquoi pas dans la PLFSS pour 2019 ou 2020.

### **S.I. : Comment voyez-vous l'avenir de la télémédecine en France ?**

**J.L. :** Je pense que présenter la télémédecine comme la solution à tous les problèmes, y compris celui des déserts médicaux, est une erreur stratégique. En effet, d'une part, les déserts médicaux sont également des déserts administratifs ...

... et numériques. D'autre part, essayer de rassurer les personnes vivant en zones médicalement sous-denses en leur disant qu'elles pourront bénéficier de la télémédecine, c'est présenter la télémédecine comme une forme dégradée de la médecine. Néanmoins, les avancées offertes par la LFSS pour 2018 doivent être saluées, car l'avenir de la télémédecine est son inscription comme une forme de pratique médicale dans le parcours de soins. Procédons par étapes réalistes. La rémunération des professionnels doit être fixée. Il est à noter que la rémunération à l'acte n'est pas la seule envisageable, notamment en matière de télésurveillance.

La stratégie nationale doit être pragmatique. Elle doit se décliner dans chaque région, territoire ou bassin de vie, en métropole comme en territoire ultramarin, selon leurs spécificités. Il faut laisser à tous les acteurs locaux le soin de déterminer les pratiques de télémédecine les plus appropriées au vu des besoins.

**S.I. : Pensez-vous que les acteurs sont prêts sur le terrain ?**

**J.L. :** Les mentalités sont prêtes. Elles sont mêmes, parfois, déçues par les freins qui ont longtemps bloqué le déploiement de la télémédecine. Aujourd'hui, les seuls qui demeurent sont liés à la tarification de cette activité et, dans une moindre mesure, à l'accès au haut débit sur certains territoires. Il faut penser aussi à l'équipement technologique, par exemple dans les structures de regroupement de professionnels de santé, qui devraient disposer de moyens de télémédecine pour accéder à l'expertise distante.

Il faut donc des moyens, qu'il s'agisse de moyens dédiés ou de moyens organisationnels. Le gouvernement prévoit 50 millions d'euros sur cinq ans pour développer la télémédecine. Certains disent que ce n'est pas suffisant mais, néanmoins, je constate qu'il y a des investissements. C'est un point positif.

## Appel à une **stratégie** « **pluri-annuelle** »

**Le Snitem se félicite de voir se dessiner un cadre juridique et financier permettant d'envisager le développement de la télémédecine. Il défend toutefois un certain nombre de propositions pour aller plus loin.**



© ADOBE STOCK

**L**e Snitem déplore que la télésurveillance reste dans le cadre des expérimentations sans une vision claire de la voie de sortie. Il estime également que le passage en droit commun de la télé-expertise et de la téléconsultation doit prendre en compte l'investissement technologique nécessaire pour leur diffusion. D'où l'idée de :  
 – fixer sans tarder, à l'issue des expérimentations, une prise en charge de droit commun pour les solutions technologiques qui bénéficieront d'évidences probantes favorables ;  
 à charge, ensuite, pour elles de faire la preuve de leur efficacité dans des études en vie réelle ;  
 – prévoir également une méthodologie d'évaluation adaptée aux solutions technologiques de télémédecine pour lesquelles les éléments probants seront jugés suffisants pour basculer immédiatement vers une prise en charge de droit commun ;  
 – prévoir la création des actes en lien avec les solutions technologiques utilisées.

*« Les modes de financement de la télémédecine devront également évoluer pour reposer non plus sur une notion de volume d'activités mais pour s'inscrire dans une logique de valeur et de parcours de soins. La télémédecine est une source incroyable d'amélioration de l'accès au soins, de qualité de prise en charge et d'efficacité : pour la libérer, il faut les bonnes incitations économiques pour tous les acteurs »,* poursuit Sébastien Woynar, directeur général de CDM eHealth et président du groupe de travail « e-santé » du Snitem. Ce dernier appelle, par ailleurs, à une stratégie de transformation « *pluri-annuelle* » en matière de télémédecine, à une consolidation du cadre de la sécurité des données de santé recueillies par les DM de télémédecine et, enfin, à « *l'accélération du déploiement des infrastructures de l'Internet et des réseaux mobiles sur l'ensemble du territoire* », indispensable à l'usage équitable de la télémédecine dans tout le pays.

## FORUMS 1<sup>ER</sup> EMPLOI DES INDUSTRIES DE SANTÉ

# Toujours autant de succès !

**Crés en 2013, ces Forums s'adressent aux jeunes diplômés à la recherche d'un premier emploi dans les métiers de la santé.** Et c'est précisément parce qu'ils connaissent souvent mal la diversité de ce secteur que le Snitem a rejoint cet événement au côté du Leem (Les entreprises du médicament) et de L'Union (entreprises du médicament à usage humain et vétérinaire). La cinquième édition s'est tenue du 6 juillet au 20 octobre 2017 et a été un succès.

Comme chaque année, l'objectif de ces Forums était d'attirer de nouveaux talents vers les industries de santé et de créer ainsi les conditions de la mise en œuvre d'une politique de gestion prévisionnelle des emplois et des compétences pour les entreprises du secteur. La cinquième édition a été déployée dans cinq régions correspondant aux cinq principaux bassins d'emplois régionaux des industries de santé. En l'occurrence, l'Île-de-France (le 3 octobre, à Paris), le Centre-Normandie (le 6 juillet, à Chartres), la Nouvelle-Aquitaine (le 12 octobre, à Pessac), l'Auvergne-Rhône-Alpes (le 18 octobre, à Lyon) et enfin, le Grand Est (le 20 octobre, à Strasbourg).

### 600 JEUNES DIPLÔMÉS PRÉSENTS

Au total, près de 600 candidats, tous jeunes diplômés issus de formations menant aux métiers des industries de santé (scientifiques, biotechnologiques, bioproduction, production, affaires réglementaires, qualité, maintenance, fonctions support), ont répondu présents. Un chiffre éloquent. Lors de chaque forum, ils ont pu bénéficier d'un coaching avec des ateliers de préparation à la rédaction de leur CV et aux entretiens de recrutement autour des thèmes suivants :

- Ma présentation, mon expérience, mes atouts, mes compétences.
- Mon profil connecté (CV en ligne sur les réseaux sociaux professionnels).
- Mon plan de carrière (projection à long terme).

Ces ateliers étaient animés par des coachs bénévoles de l'OTECI (Office technique d'études et de coopération internationale, organisme de conseil).

### GAIN DE TEMPS POUR RECRUTER

Entre 18 et 47 entreprises ont participé à chaque forum, soit, au total, près de 130 sociétés qui avaient également eu la possibilité de diffuser leurs offres d'emploi en amont : des TPE-PME, des entreprises de conseil ainsi que des grandes entreprises pharmaceutiques (à usage humain et vétérinaire), du diagnostic *in vitro* ou encore, bien sûr, du dispositif médical (DM). Avec, pour ce qui est du DM, un panel assez large, allant du consommable à l'implantable en passant par le matériel à usage unique et celui à usage individuel, le matériel réutilisable ou encore, les technologies et les produits connectés.

### À PROPOS DES ORGANISATEURS



**Le Snitem**  
représente plus  
de 415 entreprises  
du dispositif  
médical.



**Le Leem**  
représente plus de  
260 entreprises  
du médicament  
en France.



**L'Union** pour le  
médicament à usage  
vétérinaire et le  
diagnostic *in vitro* compte  
près de 100 entreprises  
adhérentes.

Autant dire que cette manifestation a répondu aux attentes de ses initiateurs, c'est-à-dire faciliter « la rencontre des entreprises du secteur des industries de santé et de jeunes diplômés qui ont suivi un cursus ciblé car spécifique à cette filière. Une adéquation synonyme de gain de temps lorsqu'il s'agit de recruter », explique Amandine Demol-Couvet, chargée RH au Snitem. Ce qui a fort logiquement conduit le Snitem à renouveler son partenariat pour 2018 afin de promouvoir les entreprises du DM, lesquelles sont d'ores et déjà conviées à participer à la sixième édition.

## FORFAIT INNOVATION

# Revoir la copie

**Créé en 2009 sous l'impulsion du ministère de la Santé, le forfait innovation, conçu pour permettre aux DM d'accéder plus facilement au marché, ne connaît pas encore le succès escompté. En cause : des procédures longues et coûteuses qui freinent les candidats. À ce jour, seule la PME Théraclion est parvenue à obtenir ce sésame.\***

Il lui aura fallu près de deux années pour obtenir le forfait innovation. Mais c'est désormais chose faite. Depuis juin 2017 et la publication au JO de l'arrêté relatif à la prise en charge de son dispositif médical Echopulse, Théraclion (34 salariés), adhérente du Snitem, est la première société à bénéficier de ce forfait dans sa version 2.

« Nous sommes bien loin de ce que prévoient les textes : 120 jours pour mener à bien la procédure d'accès », commente Anja Kleber, vice-présidente marketing/market access de Théraclion, avant d'égrener les étapes par lesquelles la PME a dû passer. Après plusieurs rendez-vous précoces avec la Haute Autorité de santé (HAS), Théraclion a déposé un premier dossier en février 2016 pour Echopulse, afin d'obtenir la prise en charge par l'Assurance maladie de ce dispositif médical dans le traitement des adénofibromes. Mais la PME essuie un premier refus. « Le dossier doit être porté par une société savante ou un conseil national professionnel dans le cas d'un acte d'innovation, précise Anja Kleber. Finalement, une société savante nous a donné, par dérogation, l'autorisation de soumettre le dossier en son nom ». Quelques allers-retours et ajustements plus tard, le dossier est accepté par la DGOS à l'automne 2016, puis par la HAS. « Depuis la publication au JO, toutes les démarches administratives ont été entreprises pour mettre en place l'étude médico-économique du forfait innovation. Les premiers patients seront inclus au printemps 2018. »

### LONG ET COÛTEUX

« Tout cela est bien trop long pour une petite société, résume Anja Kleber. Car durant ce laps de temps, il faut se financer et mobiliser les ressources nécessaires. Nous avons pu tenir car Echopulse est commercialisé depuis 2014. Trente-sept établissements l'utilisent à travers le monde dont 12 en Allemagne où l'accès au marché est plus simple. » Et d'ajouter : « Il faut aussi compter le prix non négligeable



de l'étude qui reste à la charge de l'industriel. Cela freine bon nombre de candidats. »

Du côté du Snitem, le constat n'est pas différent. « Nous sommes sceptiques quant à l'efficacité du dispositif même si nous sommes convaincus de l'investissement de la HAS et du ministère, souligne Anne-Aurélien Épis de Fleurian, directrice de l'Accès au marché. Il y a une volonté réelle d'échange avec les partenaires. La HAS, par exemple, a revu son process. Elle guide les entreprises avec une série de rendez-vous précoces mais c'est insuffisant. »

Par ailleurs, « l'intention n'est pas claire, estime-t-elle. S'agit-il d'une mise sur le marché précoce ou d'un accompagnement pour mener une étude clinique en direction des entreprises qui n'auraient pas la capacité de la monter ? ». Autre frein : « les autorités rendent publics leurs avis sur les dossiers. Lorsqu'il est négatif, il y a un enjeu en termes de communication pour les sociétés. C'est un problème que nous avons porté auprès de la DGOS. »

Un forfait à repenser ? « Plus simple, plus rapide, l'autorisation temporaire d'utilisation pour les médicaments est un modèle intéressant. Le forfait innovation doit être un facilitateur. Pas l'inverse, sinon il aura perdu son sens premier. »

\* Dans la version 2 du forfait innovation. D'autres candidats ont obtenu un avis favorable de la HAS mais pas encore d'arrêté.

# Identifier les innovations qui représentent de vraies avancées

**Le Pr Jean-Yves Fagon, délégué ministériel à l'Innovation en santé,** revient sur les évolutions et les innovations qui transforment peu à peu le paysage de la santé, mais aussi sur leurs modalités de financement.

**Snitem Info : Depuis dix ans, quelles ont été les évolutions organisationnelles marquantes ?**

**Jean-Yves Fagon :** Nous sommes sur une évolution constante des organisations. Il y a des réorganisations spontanées dues à des transformations de structures hospitalières, par exemple. Il y a aussi des réorganisations, moins prévisibles, liées aux innovations. Parmi elles, nous pouvons citer le virage ambulatoire et toutes les évolutions qui ont réduit la durée d'hospitalisation ces dernières années. Il y a eu une autre période intéressante avec l'essor de l'hospitalisation à domicile qui reste l'un des moteurs de la réflexion autour de l'ambulatoire. Le vrai passage au numérique, c'est celui d'une prise en charge hospitalière à une prise en charge par les professionnels de santé en ville. Par ailleurs, les médicaments mais aussi certains dispositifs médicaux qui permettent d'éviter une chirurgie lourde, ont également fait avancer le système.

**Snitem Info : Quelles sont les innovations indispensables qui n'existent pas encore ?**

**J.-Y. F. :** Aujourd'hui, de nombreux projets sur la géolocalisation se développent. Ils ont pour but d'aider la population à trouver le bon médecin au bon moment. Cela me semble être une avancée très significative. Cependant, il ne faut pas que les innovations deviennent une source supplémentaire d'inégalité dans l'accès à la santé. Concernant les organisations, ce n'est qu'une fois qu'elles sont mises en place que l'on peut analyser. Prenons l'exemple du retour à domicile. C'est un avantage dont les risques ne sont pas encore très bien évalués. Tous les aspects doivent être pris en charge avant de pouvoir juger de leur caractère indispensable.



**Snitem Info : Est-ce que l'intégration de l'innovation organisationnelle et structurelle nécessite une réforme du financement de celle-ci ?**

**J.-Y. F. :** Il serait illusoire de dire qu'il est possible de financer l'ensemble des organisations qui vont de la transformation de la structure hospitalière au suivi du patient à son domicile tant ce travail est conséquent. Ceci étant, il est envisageable d'identifier les innovations qui représentent de vraies avancées sur le plan de la santé et de l'organisation.

**Snitem Info : Est-ce que le paysage de l'innovation a suffisamment bougé en dix ans pour qu'il faille modifier la façon de financer la santé ?**

**J.-Y. F. :** Nous sommes actuellement dans une phase critique quant au développement des innovations qui sont supposées être à grand volume. La question est de savoir avec quelle organisation et quel financement on peut favoriser et confirmer l'intérêt d'une innovation. C'est pourquoi la LFSS prévoit des mesures dont l'objectif est d'évaluer des innovations organisationnelles et d'en expérimenter (*lire page 6*). Enfin, il faut s'interroger sur ce que ces transformations génèrent en termes d'économie et de dépense. Partant de cela, comment rééquilibre-t-on notre système ? Mais tout cela ne peut être fait que lorsque les innovations et leurs impacts sont devenus une réalité.

JIS 2018

# Découvrir la santé du futur

**Les Journées nationales de l'innovation en santé (JIS), dont le Snitem est partenaire, se tiendront du 26 au 28 janvier 2018 à la Cité des sciences et de l'industrie à Paris.**

Depuis trois ans, cette manifestation réunit professionnels et grand public autour des nouvelles technologies de santé. Au programme : conférences, expositions, démonstrations et animations.



<http://www.cite-sciences.fr/fr/au-programme/lieux-ressources/cite-de-la-sante/au-programme/journées-nationales-de-linnovation-en-sante-2018/>

**M**édecine génomique, réparation bionique du corps, interactions santé-environnement, sport sur ordonnance, contrôle des phobies, hypnose thérapeutique... Les JIS plongent, chaque année, le public dans l'univers de la santé du futur. « *Unique en son genre, cette manifestation, organisée par le ministère des Solidarités et de la Santé et Universcience<sup>(1)</sup>, permet de découvrir, de façon visuelle et didactique, les innovations en santé, résume Jean-Yves Fagon, délégué ministériel à l'Innovation en santé. L'objectif ? Favoriser la diffusion des innovations et des dispositifs médicaux véritablement utiles aux patients.* »

## ÉCHANGER ET TESTER

Voir, toucher, comprendre... La programmation mêle animations ludiques et temps d'échanges. Ainsi, chercheurs et industriels seront-ils présents tout au long des JIS pour échanger avec les curieux au cours de mini-conférences et autres démonstrations.

Un vaste parcours pour partir à la découverte de l'innovation en santé sera également proposé. Quatre villages thématiques (*lire page ci-contre*) permettront aux petits comme aux plus grands de s'enquérir des nouvelles technologies et des progrès réalisés en matière de santé. Partenaire de l'événement depuis sa création, le Snitem

concevra et animera, comme l'an dernier, un village dédié à la thématique du corps réparé. Cet espace « *montrera toute la diversité du dispositif médical, souligne Lucile Blaise, administratrice du Snitem. Le DM a évolué de manière très rapide ces dernières années grâce aux micro-capteurs, à la miniaturisation, au digital. Toutes ces innovations ont permis de développer des DM performants qui accompagnent les soignants comme les patients, à l'hôpital comme en ville.* »

## DEMAIN, LES JIS

Le partenariat noué depuis 2016 entre le ministère des Solidarités et de la Santé et Universcience pour l'organisation des JIS court sur six ans. « *L'événement se déroulera donc tous les ans jusqu'en 2021* », rappelle Jean-Yves Fagon, avant d'ajouter qu'une réflexion devra être menée quant à l'opportunité de développer et coordonner les JIS en région.

(1) Universcience regroupe depuis 2009 le Palais de la découverte et la Cité des sciences et de l'industrie. Son ambition est « *de faire connaître et aimer les sciences d'aujourd'hui* » et « *de promouvoir la culture scientifique et technique* ».

# Quatre « villages » à visiter

**Organisé en villages, un parcours permettra aux visiteurs d'explorer quatre grandes thématiques : le corps réparé, la médecine génomique, le cerveau, la santé et l'environnement.**

## LE CORPS RÉPARÉ

Cet espace, imaginé par le Snitem, offre une approche ludique et concrète du DM. Le public pourra ainsi déposer des stents dans de fausses artères, implanter des dispositifs cardiaques sous une fausse peau, expérimenter les casques de réalité virtuelle qui accompagnent les chirurgiens dans leurs opérations, s'improviser chirurgien aux commandes d'un robot chirurgical, découvrir le premier pied électronique... mais aussi tester des échographes de la taille d'un smartphone, jouer autour de l'intelligence artificielle, s'entraîner, sous forme d'ateliers, à soigner des « doudous », etc. Ce sera également l'occasion de montrer que les DM forment tout un écosystème qui accompagne patients et soignants. Des applications d'*empowerment* des patients seront, elles aussi, présentées dans les allées du village.

## LE GÉNOME

Le Commissariat à l'énergie atomique (CEA) et l'Inserm coordonnent un village qui présente la médecine génomique, les transformations du parcours de soins qu'elle entraîne et les questionnements éthiques qu'elle soulève. Des conférences « flash » seront proposées ainsi qu'une plénière sur « les gènes au service du diagnostic et des soins ». L'occasion de découvrir les apports de cette nouvelle médecine dans le diagnostic et le traitement d'une maladie génétique, l'utilisation possible des *big data* qu'elle génère, etc.



## LES CERVEAUX

Réalité virtuelle, applications, interfaces cerveau-machine... Quels sont les nouveaux outils au service du diagnostic et de la prise en charge de maladies, de phobies ou encore d'addictions ? Comment les découvertes d'hier combinées aux technologies d'aujourd'hui font les innovations de demain ? Dans ce village, il sera notamment question d'intelligence artificielle et de robots humanoïdes. Les présentations seront assurées par des chercheurs des démonstrations, des modules interactifs, etc.

## LA SANTÉ ET L'ENVIRONNEMENT

Ici, seront présentés les grands enjeux de santé et de société liés au vieillissement de la population, à l'explosion des maladies chroniques, aux parcours de soins, aux conséquences du réchauffement climatique. À noter, le volet dédié à la santé et à la recherche spatiale éclairera le public sur la notion de télé-épidémiologie. Cette dernière permet de comprendre les processus qui lient le climat, l'environnement et la santé et de mettre en place des alertes précoces pour prévenir certaines maladies (paludisme, dengue, etc.). Une conférence reviendra sur les enseignements tirés des expériences menées dans l'espace notamment en télémédecine.

## CSIS, RENFORCER L'ATTRACTIVITÉ DU TERRITOIRE

Announced pour juillet 2018, la 8<sup>e</sup> édition du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) aura pour thème principal « Faire de la France un territoire d'excellence pour attirer et développer les solutions de santé de demain ». À l'ordre du jour de ce nouveau rendez-vous entre pouvoirs publics et industriels du secteur de la santé, dont le Snitem, figureront notamment les enjeux de performance administrative, d'accélération de l'innovation, de renforcement des écosystèmes d'innovation et de développement de la recherche clinique. À noter que la préparation de cette nouvelle édition a été confiée par le Premier ministre à Noël Renaudin, ancien président du Comité économique des produits de santé (CEPS), et Vincent Lidsky, inspecteur général des finances (IGF).

## MISE EN PLACE DE LA SÉCURITÉ DES DONNÉES PERSONNELLES

# L'incidence pour les industriels

**Le nouveau règlement européen relatif à « la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données »<sup>(1)</sup>, entré en vigueur le 24 mai 2016, sera applicable le 25 mai 2018. À cette date, l'ensemble des entreprises des pays membres de l'UE devront être en conformité avec les nouvelles exigences de ce règlement.**



© ADOBE STOCK

« **C**e règlement vise à renforcer la protection des données personnelles en responsabilisant l'ensemble des acteurs privés et publics collecteurs de ces données, en créant de nouvelles obligations à la charge des entreprises et en créant ou renforçant les droits de chaque citoyen à travers le droit à l'oubli, le droit à la portabilité ou encore les modalités d'obtention du consentement », explique Charlotte Hutin, vice-présidente du groupe affaires juridiques du Snitem et directrice juridique chez Johnson & Johnson Medical Devices France. La raison ? Un environnement qui a profondément évolué depuis 1995, date de la réglementation précédente<sup>(2)</sup>, avec le développement d'Internet, des réseaux sociaux, de l'intelligence artificielle et les risques associés tels que les cyberattaques. Les entreprises se doivent donc de mettre en œuvre tous les moyens nécessaires à la protection de ces données et de pouvoir en justifier.

### PRINCIPE D'ACCOUNTABILITY

Elles vont désormais devoir justifier de l'existence et de la fiabilité des *process* internes et externes relatifs à la collecte des données à caractère personnel, leur usage, leur protection, leur stockage ou encore leur suppression. Cette responsabilité incombe aux sociétés et à leurs dirigeants, la nouvelle réglementation actant du principe d'*accountability* – obligation de rendre compte – qui consiste à pouvoir démontrer à tout moment le respect des obligations du règlement. « *Il s'agit du socle fondateur*, indique Charlotte Hutin. *D'un système déclaratif vis-à-vis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil), on passe à un système où cette dernière*

*va essentiellement contrôler a posteriori et sanctionner de manière plus rigoureuse qu'avant les entreprises contrevenantes.* » En cas de manquement, les sanctions pourront atteindre jusqu'à 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires mondial consolidé annuel du groupe, avec des dommages collatéraux non négligeables en termes d'image et de réputation.

### CONSÉQUENCES ORGANISATIONNELLES

Ces nouveaux enjeux obligent donc les entreprises à adapter leur organisation tant en interne que dans leurs relations avec les tiers. Les structures de plus de 250 salariés notamment, de même que les structures qui, nonobstant la taille de leur effectif, traitent des données de santé à grande échelle, doivent nommer un délégué à la protection des données (DPO). « *Il sera le véritable chef d'orchestre de cette nouvelle organisation et le point de contact privilégié en cas d'enquête* », précise Charlotte Hutin.

Les modalités d'obtention et de conservation des consentements sont un point de vigilance particulier. « *Et d'un point de vue contractuel, nous allons revoir de façon formelle les contrats et les conditions générales de vente avec nos clients pour intégrer ces nouvelles obligations* », conclut Charlotte Hutin. De nombreux départements seront, en définitive, impactés par cette nouvelle réglementation : médical, réglementaire, marketing ou encore informatique.

(1) Règlement 2016/679 du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

(2) Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

# Le SNITEM vous invite aux prochains

**RDV avec...**

À la Maison de la Chimie, Paris 7

Rendez-vous  
ARECLA  
CONTACTOLOGIE  
LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES MÉDICALES



PROGRAMME DU 6 FÉVRIER 2018  
Problématiques | Enjeux | Innovations | Progrès



Rendez-vous  
ARECLA  
SANTÉ de la FEMME  
LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES MÉDICALES



PROGRAMME DU 8 MARS 2018  
Problématiques | Enjeux | Innovations | Progrès



PROGRAMME ET INSCRIPTION GRATUITE ACCESSIBLES  
SUR NOTRE SITE INTERNET <http://www.snitem.fr>



