

Contactologie Filière d'excellence

10 O X P H B Z D 0,5

12,50 N L T A V R 0,4

16,66 O H S U E 0,3

25 M C F 0,2

50 Z U 0,1

6 ÉCO-SYSTÈME / Règlement européen
**Les nouvelles obligations
des opérateurs économiques**

21 ENJEUX / Institut Montaigne
**Quatre solutions pour dynamiser
l'industrie de santé en France**

4^e journée

6 juin 2018, 8h30 - 18h
MAISON DE LA CHIMIE - PARIS 7^e

Startup innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL FRANCHIR LES OBSTACLES POUR RÉUSSIR



Sous les hauts patronages du Ministère des Solidarités et de la Santé
et du Ministère de l'Économie et des Finances

→ INFORMATIONS & INSCRIPTIONS

Florent Surugue | Snitem | 01 47 17 63 74 | startup@snitem.fr | <https://snitem-journee-startup.marcom-ace.com>



Sponsors



Partenaires



04 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
La santé de la femme à l'honneur

06 **ÉCO-SYSTÈME / Règlement européen**
Les nouvelles obligations des opérateurs économiques dans le cadre du nouveau règlement



DOSSIER

PAGES I À VIII

Contactologie
Aujourd'hui, **les lentilles corrigent** tous les défauts visuels

Un secteur riche d'innovations

Une discipline, **trois acteurs**

Quelle **formation** pour quel **professionnel** ?

Le cabinet aidé, « cabinet d'ophtalmologie de demain »

Optimisme sur le futur de la contactologie
Guillaume Joucla, *président du groupe Contactologie du Snitem*

17 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
Entretien avec Stéphane Regnault
Président du SNITEM

19 Transformation du système de santé
Le rôle clé du dispositif médical

21 **ENJEUX / Institut Montaigne**
Quatre solutions pour dynamiser
l'industrie de santé en France

SNITEM INFO PRINTEMPS 2018 N° 210

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 - Secrétaire générale 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 Akkouché
Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Illustration couverture : © ADOBESTOCK - PHANIE - Imprimerie : Prenant (94)

ÉDITO



Les choses bougent dans notre monde de la Santé. Que ce soit au niveau du PLFSS, que ce soit au niveau du plan de transformation de l'offre de soins, que ce soit même au niveau des sujets abordés par le CSIS en cours, les choses bougent au moins au niveau des intentions.

Volonté de développer la prévention, volonté de se doter d'une vision globale du parcours de santé, volonté de mieux prendre en compte l'impact organisationnel des innovations et au-delà, volonté d'établir un véritable dialogue entre toutes les parties... Encore une fois nous devons reconnaître que la volonté est là.

Mais concrètement où en sommes-nous ?

Il est vrai que l'organisation des systèmes de santé est lourde, complexe.

Il est vrai que la marge de manœuvre financière est étroite.

Il est vrai que les industriels sont par nature pressés et impatient... Nous croyons en nos produits et aux services qu'ils peuvent rendre aux patients, et nous avons nos propres contraintes financières.

Il est vrai que la mise en place d'outils, que l'évolution des habitudes, que l'adaptation des infrastructures demandent du temps...

Mais ne serait-il pas temps de prendre un peu de risques ? Ne serait-il pas temps de se doter d'un système simple et efficace de financement de l'expérimentation, d'analyse de ces expérimentations, en cas de succès, de mise en place des solutions validées, puis bien sûr de suivi et de bilan de ces mises en place ?

Si la volonté est là, sa concrétisation est encore bien timide. Il est plus que temps d'admettre que l'innovation peut nous aider à résoudre les problèmes auxquels est confronté notre système de soins. Force est de constater que cette innovation est en très grande majorité apportée par l'industrie en général, et l'industrie du dispositif médical en particulier. Alors, faisons confiance à cette innovation. Testons, évaluons, implémentons et validons, et arrêtons d'avoir peur.

Bonne lecture !

Stéphane Regnault
Président

La santé de la femme à l'honneur

Le Snitem a organisé un grand « Rendez-vous avec la Santé de la femme »⁽¹⁾ le 8 mars à Paris.

L'occasion de revenir sur les innovations en matière de prise en charge des pathologies féminines autour d'experts reconnus dans ce domaine.



Les femmes sont loin d'être les oubliées de la médecine et de la recherche. Elles ont en effet bénéficié d'avancées médicales décisives. Des dispositifs munis d'une caméra miniaturisée permettent, aujourd'hui, d'explorer les organes génitaux internes et d'identifier avec précision certaines anomalies (malformation, endométriose, kyste, polype, etc.). Elles ne sont pas rares. « *Les fibromes utérins touchent 50 % des femmes caucasiennes et 80 % des femmes afro-caribéennes, par exemple* », a rappelé le Pr Hervé Fernandez, chef du service de gynécologie-obstétrique du CHU du Kremlin-Bicêtre. « *Depuis dix ans, l'évolution des techniques, de la taille des matériaux, des bistouris électriques mais aussi de l'imagerie* » ont permis une meilleure prise en charge des causes de l'infertilité féminine.

DÉPISTAGE ET DIAGNOSTIC

À cela s'ajoutent des progrès considérables en matière de prévention, diagnostic et traitement du cancer de l'utérus, du col et du sein. En France, le dépistage organisé du cancer du sein chez les femmes entre 50 et 74 ans mobilise « *plus de 4 000 radiologues* » et « *près de 2 000 centres* », s'est

félicitée le Dr Brigitte Seradour, radiologue et médecin de santé publique au sein de l'hôpital privé Beauregard à Marseille. Le bilan est

à la hauteur des enjeux avec, chaque année, environ 2,5 millions de dépistages effectués et 18 000 cancers détectés. Cela a entraîné une « *baisse de 22 %* » du nombre de cancers avec « *tumeur de plus de 20 mm* » entre 2000 et 2010, a-t-elle pointé.

Là encore, l'essor de l'imagerie numérique en deux et trois dimensions depuis 1965 n'est pas étranger à cette révolution. À l'heure actuelle, les médecins ont à leur disposition, pour le diagnostic ou le dépistage précoce du cancer du sein, en fonction des résultats

de l'examen clinique et du degré de risque de leurs patientes, plusieurs examens : « *la mammographie mais aussi la tomosynthèse, l'angiomammographie, l'élastographie, l'échographie ou encore l'IRM* », a détaillé le Dr Jean-Yves Seror, radiologue au sein du centre d'imagerie Duroc à Paris. La mise au point de techniques mini-invasives pour la réalisation de biopsies mammaires complète l'arsenal des professionnels de santé pour un diagnostic fiable, précoce et peu traumatique.

LE SAVIEZ-VOUS ?

La chirurgie par endoscopie est née en gynécologie-obstétrique avant d'être utilisée en chirurgie viscérale. « Les premières tentatives à visée diagnostique ont été réalisées dans les années 1950 par le gynécologue parisien Raoul Palmer, a rappelé le Pr Hédon. Puis, les chirurgiens gynécologues ont effectué les premières chirurgies à visée thérapeutique, en cas de grossesse extra-utérine (1973) ou encore de kyste ovarien (1976). »



TOUT SUR LE
« RDV AVEC LA SANTÉ DE LA FEMME »

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

GARE AUX FAKE NEWS

« *Les femmes vivent en moyenne plus longtemps que les hommes mais avec une espérance de vie en bonne santé qui diminue depuis quelques années* », a rappelé Anne-Marie Armanteras de Saxcé, membre du Collège de la Haute Autorité de santé. Elles renoncent plus souvent aux soins et sont plus souvent confrontées à la précarité, la violence ou encore la situation d'aidant, avec le cortège de pathologies associées. Des éléments qui, selon elle, doivent être pris en compte pour « *une meilleure stratégie de prévention et de traitement* ». Cela implique, entre autres, que les messages des professionnels de santé soient « *entendus et intégrés* » par les patientes, notamment face aux discours, parfois faux, véhiculés sur Internet, a noté le Pr Fernandez. Sur ce point, le Dr François-Xavier Brouck, directeur de la direction des assurés a rappelé la détermination de

la Cnam à « *promouvoir les bonnes pratiques et lutter contre les fausses peurs et les idées reçues* », notamment auprès des plus jeunes et des publics vulnérables. L'une des solutions, pour Laure Guéroult Accolas, présidente de l'association Patients en Réseau, est de faire appel aux associations de patients et aux patients experts, lesquels pourraient jouer le rôle de « *passerelle entre les patient(e)s et le monde de la santé* ». Il est également, selon elle, « *important de travailler sur les messages de santé et leur justesse, notamment ceux véhiculés sur Internet* ». Et de rappeler que, de manière générale, les « *patients se sentent souvent seuls avec leur maladie* » et qu'ils souhaitent, dès lors, échanger avec d'autres personnes vivant la même situation. Elle a donc suggéré de soutenir « *les réseaux sociaux ou forums de discussion fermés, modérés par des patients experts, sur lesquels les professionnels de santé participent à la qualité de l'information proposée* ».

SOLUTIONS THÉRAPEUTIQUES

De nos jours, des solutions thérapeutiques innovantes sont également proposées. Selon le Pr Richard Villet, président de l'Académie nationale de chirurgie, « *plus de 10 % des patientes d'une quarantaine d'années ont un adénofibrome du sein qui engendre parfois une déformation ou une douleur au niveau du sein ; une indication chirurgicale est proposée dans 10 % des cas* ». La technique des ultrasons de haute intensité focalisés sur la lésion à traiter pour la nécroser est une alternative à l'opération et offre un certain nombre de perspectives. Utilisée en ambulatoire, elle ne laisse aucune cicatrice. Une étude médico-économique dans le cadre d'un forfait innovation est en cours.

Par ailleurs, des dispositifs médicaux implantables ont été mis au point pour les femmes souffrant de prolapsus⁽²⁾ (qui peut toucher la vessie, l'utérus, le rectum et le dôme vaginal) et pour lesquelles la rééducation périnéale n'a pas été concluante. Et en cas de fibromes utérins, l'embolisation peut être une solution. « *Réalisée par un radiologue sous anesthésie locale, cette technique consiste à introduire dans l'artère utérine, à l'aide d'un petit cathéter de moins d'1 mm de diamètre, de petites billes synthétiques non résorbables* »,



Le film « *Vivre avec l'endométriose* » est disponible sur la web TV du Snitem <http://www.snitem.fr/la-sante-de-la-femme>



Retrouvez le livret du Snitem sur les innovations en santé de la femme sur le site <http://www.snitem.fr/e-snitem-en-action/les-publications/le-livret-sante-de-la-femme>

a expliqué le Pr Hélène Vernhet-Kovacsik, radiologue au sein du CHU de Montpellier. Ces billes se logent de façon sélective dans les fibromes. À deux ans, « *une amélioration de la qualité de vie des femmes dans plus de 90 % des cas ainsi qu'une amélioration de la vie sexuelle* » ont été constatées. L'innovation, bien entendu, se poursuit. « *La révolution de la chirurgie, des nouvelles biothérapies, de la robotique, des objets connectés mais aussi de l'intelligence artificielle amélioreront encore la prise en charge des femmes* », a conclu le Pr Bernard Hédon, professeur de gynécologie-obstétrique à la faculté de médecine de Montpellier.

(1) Ce Rendez-vous s'inscrit dans la continuité des « *Rendez-vous avec...* » lancés par le Snitem il y a 2 ans.

(2) 30 % des femmes de plus de 50 ans ont un prolapsus de stade 1 à 2 ; 10 % ont un prolapsus de stade 3, selon le Pr Renaud de Tayrac, chirurgien gynécologue au sein du CHU de Nîmes.

Les nouvelles obligations des opérateurs économiques dans le cadre du nouveau règlement

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux⁽¹⁾, entré en vigueur le 26 mai 2017, sera d'application obligatoire le 26 mai 2020. Que change ce texte pour les différents acteurs du secteur du dispositif médical ? **Quelles sont les nouvelles obligations et comment s'y préparer ?**

L'objectif de ce règlement est de renforcer la sécurité et le contrôle des produits avant leur mise sur le marché et d'intensifier leur surveillance après leur commercialisation. Et ce, tout en permettant aux patients d'accéder le plus rapidement possible aux dispositifs innovants, dans un cadre réglementaire adapté au rythme soutenu de l'innovation.

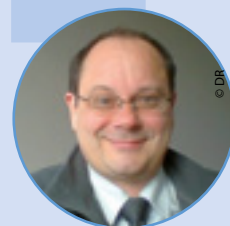
En conséquence, le texte accroît la compétence des organismes notifiés ainsi que la surveillance de ces derniers par la Commission européenne et les autorités de tutelle. De plus, il accentue les critères et procédures d'évaluation des DM ainsi que les responsabilités des différents acteurs.

NOUVELLES OBLIGATIONS : POINTS CLÉS

Parmi les nouvelles obligations, toutes les entreprises du secteur devront désigner une personne chargée de veiller au respect de la réglementation. Chaque dispositif sera porteur d'un identifiant unique (UDI), renseigné dans la base de données européenne Eudamed où figureront également tous les mandataires, importateurs et fabricants. Enfin, ces derniers devront, dans Eudamed, signaler les incidents graves liés à leurs produits et indiquer les mesures correctives qu'ils ont prises pour améliorer la transparence de l'information sur les dispositifs médicaux. Autant de nouvelles mesures qui auront d'évidentes répercussions sur les différents acteurs du secteur.

(1) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

Du côté...



Marc Simondi, directeur technique, Protheos Industrie

DU FABRICANT

« Un aspect positif est que ce règlement va apporter de la clarté dans l'organisation des entreprises comme, par exemple, la personne responsable de veiller au marquage CE qui sera bien identifiée. Par ailleurs, la traçabilité des produits sera universelle et publique, là où aujourd'hui chaque fabricant a son propre système. Ce sont autant d'éléments qui vont permettre une meilleure lisibilité des organisations. Cependant, la mise en œuvre du règlement va apporter un certain nombre de contraintes inédites. Par exemple, pour les fabricants d'implants de classe de risque III, la nouvelle réglementation change les phases de développement des dispositifs, notamment les investigations cliniques avant le marquage CE. Et, si ce niveau d'exigence reste très positif pour la sécurité du patient conformément à la volonté du législateur européen, il est à craindre une certaine lourdeur scientifique et administrative liée aux nouvelles exigences à démontrer qui ralentira l'accès à l'innovation. La question se pose d'autant plus pour les petites structures exclusivement européennes : pourront-elles continuer à développer de nouveaux produits ? Il leur faudra trouver des solutions, notamment financières et en matière d'investissement, pour supporter les délais et les coûts d'investigation clinique avant l'accès au marché. Et, de toute façon, il convient de se préparer dès à présent à la mise en œuvre effective du règlement car le temps est compté. »



Philippe Soly, Head of Regulatory Standards Markets, Philips

DU MANDATAIRE

« Le rôle du mandataire se trouve profondément modifié de manière assez paradoxale : d'une part, la réglementation supprime des tâches qui pouvaient lui être jusqu'alors attribuées et, d'autre part, sa responsabilité légale se trouve renforcée. Le mandataire n'a plus de délégation de pouvoirs pour mener certaines actions comme la conception de dossiers techniques, la conduite d'évaluations cliniques ou l'émission des évaluations de conformité, qui retournent exclusivement au fabricant. Mais, par ailleurs, sa responsabilité est renforcée puisque le mandataire devient garant de la conformité du fabricant. En d'autres termes, il ne peut plus se substituer au fabricant mais doit s'assurer que le fabricant est conforme. Il est souligné que le mandataire est coresponsable des conséquences des produits défectueux avec le fabricant. Les mandataires doivent être des acteurs responsables, y compris financièrement : il leur faudra une personne physique responsable de la conformité, avec des compétences et des qualifications spécifiques. Cela peut poser des problèmes, notamment pour les PME qui n'ont pas d'entité légale en Europe. Néanmoins, on ne connaît pas encore les responsabilités juridiques personnelles de la personne responsable. Face aux difficultés qu'il va rencontrer, il faut que ce responsable ait l'autorité suffisante (notamment le blocage des produits) et une certaine indépendance dans sa prise de décision. Enfin, le mandataire devra également dénoncer le mandat si le fabricant n'agit pas conformément à la réglementation et devra le notifier aux autorités compétentes. C'est là sa seule porte de sortie (obligatoire) pour se désolidariser du fabricant. »

DE L'IMPORTATEUR

- « Il y a un gros travail d'information à mener auprès des importateurs (et également des distributeurs) car la mise en conformité qu'ils doivent faire est très importante.
- L'importateur devient un acteur clé avec une responsabilité légale en cas d'introduction de produit non conforme sur un marché et faire diligence de ne pas mettre sur le marché des produits non sûrs ou falsifiés. Cela débouche sur ce que j'appellerais des "missions impossibles". Par exemple, dans le règlement, il est spécifié que l'importateur doit vérifier le marquage CE avant la mise sur le marché. Si l'on s'en tient à la définition littérale donnée dans le texte, cela sous-entend donc que l'importateur est dans l'obligation de vérifier chaque produit. Il faudra voir comment cela est faisable. De même, l'importateur doit signaler au fabricant et au mandataire tout incident (c'est-à-dire tout problème produit et non plus tout risque sérieux). Les acteurs doivent donc immédiatement se prévenir de toutes les activités de maintenance corrective menées sur les dispositifs. Or, pour un groupe multinational fabriquant des gros équipements par exemple, cela peut représenter plusieurs millions d'appels clients ! De fait, si l'intention de responsabilisation des acteurs est louable, il va falloir trouver un consensus pour mettre en place une implémentation pragmatique. »



Camilla Mireaux, pharmacien responsable, Johnson & Johnson Medical

DU DISTRIBUTEUR

« À ce jour, il est difficile de mesurer tous les impacts de la réglementation européenne sur le statut de distributeur. Nous sommes déjà en conformité avec la réglementation française, elle-même très stricte. Néanmoins, on sait qu'il y aura une charge administrative importante pour les distributeurs qui devront être formés techniquement pour maîtriser la documentation. Cela va également impliquer des changements auprès de nos propres distributeurs tiers. Le suivi sera différent de celui d'aujourd'hui. En effet, la réglementation concerne toute la chaîne : il faudra donc que tous les sites suivent cette réglementation européenne quelle que soit leur situation géographique.

Les grands groupes comptent déjà des experts en différents domaines, avec bien souvent une stratégie globalisée mise en place par la maison mère. De fait, nous sommes donc préparés et relativement avancés dans les implémentations. Pour, cela sera probablement plus compliqué pour les petits distributeurs qui n'ont pas forcément les structures nécessaires pour absorber cette charge administrative. Cela représente pour eux un challenge important, des coûts et une charge de travail supplémentaires. Toujours est-il qu'il est plus que nécessaire de s'y mettre dès aujourd'hui si cela n'a pas encore été fait. »

Du côté...



Catherine Argoyti, bureau des produits et prestations de santé et des services à la personne

DE LA DGCCRF*

« En tant qu'autorité de contrôle du secteur, nous contrôlons la conformité et la sécurité des dispositifs mais aussi la loyauté et donc les allégations qui peuvent être faites. Nous procédons également à des opérations de retrait et de rappel pour des produits non conformes et/ou dangereux. À ce titre, nous avons mené des enquêtes et il en ressort une certaine méconnaissance des opérateurs sur la matériovigilance et leurs obligations de déclaration auprès de l'ANSM, particulièrement pour les distributeurs et importateurs en matière de dispositifs médicaux grand public.

En effet, ce sont souvent des opérateurs multiproduits, ce qui explique que tous ne sont pas nécessairement focalisés sur la réglementation des DM. Or, on ne peut traiter ce type de produits comme n'importe quel autre. Une méconnaissance en matière déclarative peut avoir de graves conséquences. C'est pourquoi un haut degré d'exigence doit être demandé. Le règlement est de nature à combler les déficits qui peuvent exister en matière de traçabilité grâce à des définitions plus précises des rôles, des obligations et des fonctions de chacun. Au besoin, nous accompagnons d'ailleurs les entreprises sur le plan pédagogique pour les aider à s'adapter à cette nouvelle coresponsabilité. »

* DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes.



Jean-Claude Ghislain, directeur de la direction de la stratégie européenne

DE L'ANSM*

« Nous nous réjouissons que le règlement couvre l'ensemble de la chaîne de mise sur le marché et de distribution des DM. Un certain nombre d'obligations des opérateurs ont été précisées afin d'améliorer la sécurisation de l'ensemble de la chaîne jusqu'au patient. Les fabricants voient leurs obligations qui étaient éparses regroupées. Ils sont guidés par le règlement pour l'organisation de la surveillance post-commercialisation. En outre, si l'obligation formelle est pour 2020, le plus tôt est le mieux ! En effet, de nombreuses entreprises doivent identifier et former les personnes compétentes. De plus, les nouvelles obligations de prudence qui incombent à l'importateur et au distributeur sont essentielles car ils sont les derniers remparts à l'entrée de produits de classe I venant sur le territoire de l'UE depuis des pays tiers. Cela permettra aussi de renforcer la capacité de surveillance des dispositifs médicaux en circulation. C'est un pas de plus dans la sécurité sanitaire car ce règlement comprend un ensemble très complet de mesures qui renforce la capacité de régulation du vaste marché des dispositifs médicaux. »

* ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le règlement décrypté par le Snitem !

Le Snitem a réalisé des livrets extrêmement complets pour découvrir les nombreux impacts du règlement européen sur les différents acteurs du secteur. De quoi prendre la mesure des changements qui attendent les distributeurs, mandataires et importateurs, sachant qu'un importateur ou un distributeur peut devenir fabricant... sans le savoir !



À DÉCOUVRIR D'URGENCE SUR LE SITE



<http://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/nouveau-reglement-dm-importateur-distributeur-mandataire-votre>

10 O X P H B Z D 0,5

12,50 N L T A V R 0,4

16,66 O H S U E 0,3

25 M C F 0,2

50 Z U 0,1

© PHANIE

Aujourd'hui, **les lentilles corrigent** tous les défauts visuels

Un secteur riche d'innovations

Une discipline, **trois acteurs**

Quelle **formation** pour quel **professionnel** ?

Le cabinet aidé,

« cabinet d'ophtalmologie de demain »

Optimisme sur le futur de la contactologie

Guillaume Joucla, *président du groupe Contactologie du Snitem*

CONTACTOLOGIE

Aujourd'hui, les lentilles corrigent tous les défauts visuels

La contactologie est une branche de l'ophtalmologie. Elle permet aux personnes souffrant d'un défaut visuel de le corriger ou de le compenser en portant des lentilles de contact.

Les lentilles font ainsi partie des trois types de solutions pour améliorer la vue des patients, aux côtés des lunettes et de la chirurgie au laser.

Aperçu de ces dispositifs portés par environ 6 % de la population.



« **A**ujourd'hui, en France, trois millions de personnes portent des lentilles de contact, soit environ 6 % de la population ⁽¹⁾, a détaillé Philippe de Saab, directeur de la Franchise contactologie chez Alcon, lors du "Rendez-vous avec la contactologie" organisé par le Snitem le 6 février dernier. Un chiffre globalement stable depuis quelques années. » Dans le détail, les lentilles à renouvellement mensuel ou bimensuel sont les plus utilisées : elles « représentent la plus grande part du marché ». Toutefois, les lentilles à port journalier, dont l'offre augmente, connaissent la plus forte croissance. En 2017, « le marché de la contactologie a représenté environ 311,4 millions d'euros ».

3 millions de porteurs de lentilles en France.

FOCALISATION DE LA LUMIÈRE

Environ un tiers des porteurs de lunettes se disent volontiers attirés par les lentilles de contact. Celles-ci reposent sur le même principe que les lunettes : elles focalisent la lumière et la redirigent vers la rétine afin de corriger l'acuité visuelle du porteur. Il existe des lentilles différentes pour les myopes, les hypermétropes, les astigmatés, les presbytes et les personnes présentant simultanément plusieurs de ces défauts de vision. « À l'heure actuelle, les lentilles peuvent corriger tous les défauts visuels, les plus simples (myopie, hypermétropie, astigmatisme et presbytie) comme les plus compliqués (irrégularités cornéennes et pathologies de surface) », synthétise le Dr Louissette Bloise, ophtalmogiste et présidente de la Société française des ophtalmologistes adaptateurs de lentilles de contact (SFOALC). Pour répondre aux attentes des patients, les industriels et les professionnels de santé ont veillé à l'efficacité, la tolérance et le confort des lentilles (*lire pages suivantes*).

SOLUTIONS D'ENTRETIEN

Ces innovations n'empêchent pas, toutefois, le risque d'infections. Les lentilles de contact (hors lentilles jetables journalières) ont besoin d'être désinfectées et nettoyées quotidiennement – généralement le soir – pour rester efficaces et protéger convenablement la cornée. Les protéines et les lipides contenues dans les larmes ont en effet tendance à former des dépôts sur la lentille, modifiant ainsi sa surface et ses propriétés. Cette détérioration favorise l'inconfort et les infections. Des solutions d'entretien spécifiques (dispositifs médicaux de classe IIb) ont donc été mises au point, qu'elles soient multifonctions ou oxydantes. Elles sont prescrites par l'ophtalmogiste et délivrées par l'opticien ou le pharmacien, en fonction du type de lentilles (souples, rigides, hybrides).

(1) À titre de comparaison, près de 37 millions de personnes portent des lunettes (sachant que toute personne portant des lentilles possède également une paire de lunettes).



© ADOBE STOCK

Un secteur riche d'innovations

Nées au XIX^e siècle, les lentilles de contact ont pris leur véritable essor au XX^e siècle. Lentilles rigides, lentilles souples, lentilles hybrides, lentilles sclérales, lentilles d'orthokératologie... ces dispositifs médicaux sont, aujourd'hui, **suffisamment divers pour répondre à toutes les pathologies oculaires des patients.**

La contactologie du XXI^e siècle est « *le résultat d'une formidable histoire d'innovations débutée au XIX^e siècle et qui se poursuit aujourd'hui avec vigueur* », résume le Dr Louissette Bloise. En deux siècles, les industriels et les chercheurs ont œuvré pour trouver « *la solution optimale entre efficacité de la correction optique et bonne tolérance* ». En effet, la lentille doit avoir des propriétés les plus mimétiques possibles de celles de

l'œil, tout en offrant un grand confort à son utilisateur dans la durée et ce, afin qu'il puisse oublier son défaut visuel.

LENTILLES RIGIDES, LENTILLES SOUPLES

« *Les premières véritables lentilles de contact, rigides, existent depuis 1937* », relate Louissette Bloise. Toutefois, fabriquées à l'aide de plexiglas (*lire encadré ci-contre*), elles n'étaient pas perméables à l'oxygène. Dans les années 1960,

AUX ORIGINES DE LA CONTACTOLOGIE

Dès 1827, l'astronome anglais Sir John Herschel suggère de surfacer une lentille de contact pour qu'elle se conforme exactement à la surface de l'œil. Il faut pourtant attendre le XX^e siècle pour que les premières coques en verre soufflé soient réellement fabriquées. Ces prototypes, lourds et épais, sont particulièrement inconfortables. Recouvrant presque tout l'œil, ces lentilles sont sources d'œdèmes cornéens, obligeant les porteurs à les abandonner au bout de quelques heures. Quelques années plus tard, le remplacement du verre par du méthacrylate de polyméthyle (PMMA), plus connu sous le nom de plexiglas, ouvre pleinement la voie à la contactologie. Ce matériau résistant et léger est bien mieux supporté par l'œil, ce qui permet l'avènement des premières lentilles de contact. Mais ce matériau demeure trop imperméable à l'oxygène. Des lentilles plus petites, d'une taille comparable à la cornée, sont conçues en 1949 pour laisser l'œil respirer et, ainsi, être portées plus longtemps. C'est avec un souci d'optimiser le confort qu'Otto Wichterle et Drahoslav Lím, deux chimistes tchécoslovaques, inventent, en 1961, la première lentille souple fabriquée à partir d'hydrogel. Les lentilles souples connaissent alors un rapide et grand succès.

Extrait du livret du Snitem sur l'innovation en contactologie, accessible via le site www.snitem.fr, rubrique « Publications ».

apparaissent les lentilles souples, en hydrogel. « Elles non plus ne permettent pas l'oxygénation de la cornée, pourtant indispensable pour éviter l'hypoxie cornéenne et les complications qui en découlent », pointe l'ophtalmologiste. Puis, entre la fin des années 1990 et le début des années 2000, sont mises au point des lentilles qui pallient ce problème : des lentilles à base de silicone et d'hydrogel, totalement perméables à l'oxygène. « Une véritable prouesse technique au regard des nombreuses tentatives infructueuses d'associer ces deux matériaux aux propriétés antagonistes », glisse le Dr Bloise.

TOURNANT DES ANNÉES 2000

L'innovation n'a pas touché que les matériaux utilisés pour fabriquer les lentilles. Ainsi, la création de lentilles mensuelles, puis journalières et, parallèlement, l'évolution de la géométrie des lentilles ont permis de développer une large gamme de dispositifs. Parmi eux : les lentilles sphériques (pour la myopie et l'hypermétropie), les lentilles toriques (pour l'astigmatisme), les lentilles multifocales (pour la presbytie), les lentilles sclérales (pour les pathologies de surface oculaire)... ou encore, dans les années 2000, les lentilles hybrides (rigides au centre et souples sur le bord) et les lentilles d'orthokératologie, par exemple. Ces dernières, portées uniquement la nuit, corrigent la myopie du patient pour une durée de 24 à 48 heures !

Des lentilles connectées, dites « intelligentes », sont annoncées pour bientôt.



Guillaume Joucla

Président du groupe Contactologie du Snitem et directeur général de Coopervision.

« Le secteur de la contactologie connaît des évolutions extrêmement positives. Pendant longtemps, les fabricants de lentilles se sont attachés à améliorer le confort et la vision des patients. Désormais, ils souhaitent répondre aux problématiques de santé publique et aux impacts de la vie digitalisée que nous menons. Ils œuvrent, par exemple, pour améliorer le contrôle de la myopie chez l'enfant. En effet, cette pathologie touche plus de la moitié des jeunes dans les pays occidentaux et

Un secteur dynamique.

peut entraîner de nombreuses complications. Il s'agit donc là d'une préoccupation majeure. Par ailleurs, nous vivons de plus en plus en milieu urbain et au contact d'écrans (télévisions, tablettes, ordinateurs, smartphones). Notre vision de près est très sollicitée. Cela induit de plus en plus de fatigue oculaire, de maux de tête, etc. De nouvelles générations de lentilles apportent des solutions, y compris pour protéger les yeux contre les lumières bleues émises par les écrans omniprésents. Cela montre que le secteur, dynamique, est capable de s'adapter aux mutations de nos sociétés et à leurs impacts sur la santé. »

BIENTÔT DES LENTILLES « INTELLIGENTES » ?

De nos jours, des lentilles contre les lumières bleues sont en développement. « Mais, à l'heure actuelle, elles donnent à l'œil un aspect jaune, ce qui n'est pas idéal d'un point de vue esthétique », note le Dr Bloise. Par ailleurs, des lentilles connectées, dites « intelligentes », sont annoncées pour bientôt. « Certaines entreprises travaillent sur des lentilles dotées de mini-capteurs et capables de suivre l'évolution de la glycémie en temps réel grâce au contenu des larmes », explique ainsi l'ophtalmologiste. Elles éviteraient aux patients diabétiques de se piquer plusieurs fois par jour. D'autres industriels tentent de mettre au point des lentilles permettant de mesurer la tension oculaire ou de délivrer de faibles doses de médicaments au niveau de l'œil. En tout état de cause, pour les presbytes, certains prototypes

de lentilles seraient capables d'adapter la vision en fonction de la lumière ambiante.

CONTRÔLE DE LA MYOPIE

« On parle beaucoup, aujourd'hui, de lentilles, notamment de lentilles de nuit, capables de freiner l'évolution de la myopie chez les enfants en pleine croissance », poursuit Louissette Bloise. L'objectif étant qu'une fois devenus adultes, ces derniers soient moins myopes et, en conséquence, moins sujets à diverses complications (cataracte, glaucome et décollement de rétine). Autre piste d'innovation : la mise au point de lentilles dotées de surfaces anti-infectieuses pour prévenir les infections, « bêtes noires de la contactologie généralement liées à un mésusage des lentilles », précise l'ophtalmologiste. Enfin, bien entendu, les recherches continuent pour découvrir de nouveaux matériaux et repousser toujours plus loin les limites de la biocompatibilité pour toutes les sortes de lentilles.

Une discipline, trois acteurs

En France, la pratique de la contactologie est réservée aux ophtalmologistes, aux orthoptistes et aux opticiens.

La répartition des rôles entre eux peut sensiblement varier selon les territoires et les pratiques. Voici toutefois, dans les grandes lignes, un aperçu des missions de chacun.

L'ophtalmologiste est un médecin

Il se charge de faire « *le bilan visuel et ophtalmologique* » du patient, « *afin de rechercher s'il présente une maladie de l'œil* », détaille Aurore Muselier-Mathieu, ophtalmologiste. Il contrôle l'acuité visuelle, la tension oculaire et toutes les structures anatomiques de l'œil pour diagnostiquer d'éventuelles anomalies. À l'issue de son examen, il détermine si le patient peut porter des lentilles (c'est-à-dire s'il ne présente pas de contre-indications) et, si oui, lesquelles, en fonction de sa correction, de la physiologie oculaire et de ses besoins et/ou envies. Après avoir choisi les lentilles, « *l'ophtalmologiste vérifie l'adaptation (bonne acuité visuelle, confort de port) et s'assure que les lentilles s'adaptent bien à l'œil du patient et qu'elles sont compatibles avec sa surface oculaire* », poursuit Aurore Muselier-Mathieu. L'étape de la manipulation est essentielle, pour que le patient apprenne à poser et retirer les lentilles, ainsi que l'apprentissage des règles d'entretien et d'hygiène, pour éviter toute complication, notamment infectieuse. « *Cette étape peut être réalisée par l'ophtalmologiste lui-même, ou déléguée à l'orthoptiste ou bien à l'opticien en ville et ce, en collaboration avec l'ophtalmologiste* », pointe le Dr Muselier-Mathieu.

L'orthoptiste est un professionnel paramédical libéral ou salarié

Ses missions peuvent varier mais, classiquement, dans un cabinet dit « *aidé* », au sein duquel il est salarié d'un ophtalmologiste, « *son rôle, en contactologie, est de faire gagner du temps au médecin* », explique Bénédicte Cornille, orthoptiste. En effet, « *l'orthoptiste procède à l'interrogatoire du patient, vérifie la réfraction, réalise le bilan orthoptique de dépistage (dépistage du strabisme, évaluation de l'acuité et de l'isoacuité visuelle, etc.) et effectue certains examens complémentaires si nécessaire. Si le patient ne porte pas encore de lentilles mais est intéressé à l'idée d'en porter, l'orthoptiste lui présente les différentes lentilles existantes, qu'elles soient de jour ou de nuit, et lui explique le protocole, le but, les attentes et les échecs possibles. Il anticipe, dans le cas de lentilles d'orthokératologie, les examens de l'œil requis, puis prépare une ordonnance qui sera validée par l'ophtalmologiste. Il peut également former les patients à mettre, retirer et nettoyer leurs lentilles, notamment les lentilles complexes.* »

L'opticien a un rôle de dispensing

Il vend les lentilles et les produits d'entretien prescrits par l'ophtalmologiste. « *Dans certains cas, il participe aussi à l'apprentissage du patient, c'est-à-dire qu'il aide le patient à manipuler les lentilles : pose, dépose, conseils d'entretien* », complète Laurent Mendelson, opticien. En effet, « *la loi autorise désormais les opticiens à faire des séances de pose et d'adaptation, dans le cadre de la délivrance des lentilles* », rappelle Alain Gerbel, président de la Fédération nationale des opticiens de France (FNOF).

Depuis 2016⁽²⁾, il peut aussi, dans le cadre d'un renouvellement de délivrance, après réalisation d'un examen de la réfraction et sauf opposition expresse du médecin, adapter les corrections optiques des lentilles. La prescription de ces lentilles doit dater de moins de un an pour les patients âgés de moins de 16 ans et de moins de trois ans pour les patients âgés de plus de 16 ans. L'opticien n'est toutefois pas habilité à changer le type de lentilles prévues par l'ordonnance de l'ophtalmologiste.

(2) Décret du 12 octobre 2016 relatif aux conditions de délivrance de verres correcteurs ou de lentilles de contact oculaire correctrices et aux règles d'exercice de la profession d'opticien-lunetier.



© ADOBE STOCK

Quelle formation pour quel professionnel ?



© ADOBE STOCK

À l'heure actuelle, tous les ophtalmologistes, orthoptistes et opticiens ne sont pas systématiquement formés à la contactologie. **Cela va changer, en tout cas pour les ophtalmologistes.**

La formation des professionnels de l'optique en contactologie « est nécessaire pour être un expert en ce domaine », rappelle Pascale Dauthuille, présidente de l'Association française des experts en lentilles de contact (AFELC). Elle est également essentielle pour l'essor de la spécialité. Sur ce point, une réforme d'envergure est entrée en vigueur, qui impacte le cursus des futurs ophtalmologistes. « Jusqu'ici, les internes en ophtalmologie n'étaient pas obligés de suivre une formation spécifique en contactologie », explique le Dr Xavier Subirana, vice-président du Syndicat national des ophtalmologistes de France (SNOF). Ceux qui étaient intéressés par la discipline optaient pour un DU de contactologie pour compléter leur cursus. Depuis le 1^{er} novembre 2017, une formation théorique et pratique est obligatoire pour tous les nouveaux internes, durant la première partie de leur internat.

CONNAISSANCES DE BASE

L'objectif n'est pas de former tous les internes à un haut niveau en contactologie « mais de leur donner un certain nombre de prérequis de base, c'est-à-dire de connaissances concernant les

différents types de lentilles et de matériaux, pour qu'ils puissent assumer pleinement leur rôle, connaître les indications et les contre-indications de telle ou telle lentille, conseiller l'entretien adéquat », mais aussi « équiper et, si besoin, orienter les patients ». Cette réforme se met en place, quoique « pas encore de manière homogène sur le territoire », glisse Jimmy Chammas, président de l'Association nationale des jeunes ophtalmologistes (ANJO). Pour les ophtalmologistes qui souhaitent aller plus loin, existent le DU, déjà cité, et la formation continue dans le cadre de congrès médicaux. « Des formations théoriques et pratiques de qualité sont également proposées par les industriels », poursuit le Dr Chammas.

CABINETS AIDÉS

Les orthoptistes, eux, « reçoivent une formation de base en contactologie durant leur cursus de trois ans, précise le vice-président du SNOF. Ils travaillent, pour la majorité d'entre eux, en délégation de tâches dans des cabinets d'ophtalmologie en travail aidé. Cette collaboration quotidienne leur permet de bénéficier d'une formation en continu prodiguée par le médecin. » Quant aux opticiens, la durée d'enseignement consacrée à la contactologie est peu

importante dans le cadre de leur BTS. Une formation complémentaire en contactologie est possible, à travers un DU, voire une licence ou un master en science de la vision, par exemple, explique Alain Gerbel, président de la FNOF. « La contactologie, pour les opticiens, est toutefois peu rémunératrice : elle demande un fort investissement en temps et en matériel, lequel n'est pas facilement rentabilisable, complète-t-il. Aussi, beaucoup d'entre eux ne se lancent pas. »

TROIS ANS AU LIEU DE DEUX ?

Le SNOF est partisan d'une formation pour les opticiens en trois ans au lieu de deux actuellement. « L'objectif n'est pas que les opticiens soient tous formés à un haut niveau en matière de contactologie, insiste le Dr Subirana. Certains ont fait le choix de limiter leur activité à la vente des lentilles et des solutions d'entretien, sans faire d'adaptation de la correction optique comme la réglementation actuelle le leur permet. Il serait souhaitable qu'ils bénéficient toutefois d'une formation de base suffisante pour pouvoir informer les patients souhaitant porter des lentilles de contact, renseigner ceux qui en portent déjà et bien saisir l'enjeu de la prescription, par l'ophtalmologiste, de telles ou telles lentilles et de telles ou telles solutions d'entretien ». Et ce, d'autant plus que les opticiens sont, aujourd'hui, autorisés à renouveler pour trois ans les prescriptions de lentilles de contact pour les plus de 16 ans.

Le cabinet aidé, « cabinet d'ophtalmologie de demain »

La coopération entre ophtalmologistes, orthoptistes et opticiens se fait croissante. Tel est le constat du cabinet de consulting Gallileo qui réalise chaque année plusieurs études sur le secteur de l'ophtalmologie et, notamment, de la contactologie.

L'organisation des cabinets d'ophtalmologie a évolué ces dernières années. « De plus en plus de cabinets fonctionnent en cabinets aidés, c'est-à-dire avec des orthoptistes salariés, pointe Maher Kassab, P.-D.G. de Gallileo Business Consulting. Cela s'explique par le fait qu'il y a de plus en plus de patients en demande de lentilles de contact pour un nombre de plus en plus restreint d'ophtalmologistes. »

COLLABORATION AVEC LES ORTHOPTISTES

À l'heure actuelle, selon une étude menée par Gallileo et dévoilée lors du « Rendez-vous avec la contactologie » le 6 février, encore 64 % des ophtalmologistes travaillent seuls en contactologie contre 36 % en cabinets aidés, au sein desquels un ou plusieurs orthoptistes sont salariés⁽³⁾ (lire l'encadré page VIII). « Mais dans les faits, avec l'évolution des besoins, des pratiques et de la démographie médicale, cette proportion sera 50 % - 50 % d'ici moins de 5 ans », prédit Maher Kassab.

En effet, de plus en plus d'ophtalmologistes plutôt âgés et travaillant seuls partent en retraite. Ils sont remplacés par des ophtalmologistes plus jeunes et plus enclins à travailler en équipe. D'ores et déjà, 49 % des ophtalmologistes âgés de 30 à 44 ans travaillent en cabinet aidé, contre 32 % des plus de 60 ans, révèle

l'étude. C'est, pour Gallileo, « l'ophtalmologie – et la contactologie – de demain ». « Nous sommes, dans le cadre de nos études, très sensibilisés à la nécessité de collaborer avec les orthoptistes, confirme Jimmy Chammas. Le modèle du cabinet aidé est un modèle que nous souhaitons reproduire lorsque nous nous installons et que nous commençons à exercer. »

PARTENARIATS AVEC LES OPTICIENS

Vis-à-vis des opticiens, 66 % des ophtalmologistes ne travaillent pas avec eux (sauf exception, pour du dépannage occasionnel de lentilles d'essai) et 17 % travaillent avec eux « uniquement pour l'apprentissage de la manipulation » des lentilles, révèle l'étude de Gallileo. Les autres font appel à eux « pour l'adaptation des patients. »

Mais les temps changent, en faveur d'une plus grande coopération avec les opticiens, constate Maher Kassab. « Lorsque l'opticien se charge de l'adaptation des patients pour des lentilles prescrites, cela fait gagner du temps à l'ophtalmologiste, justifie-t-il. Et l'opticien est compétent en la matière, car il connaît les produits qu'il vend. »

Cet argument fait mouche chez les jeunes ophtalmologistes. De fait, 43 % des ophtalmologistes âgés de 30 à 44 ans, en moyenne, travaillent avec des opticiens contre seulement 29 % des ophtalmologistes de plus de 60 ans.

Le « reste à charge zéro » changera-t-il la donne ?

La réforme du « reste à charge zéro », actuellement négociée dans les secteurs du dentaire, de l'optique et de l'audioprothèse, pourrait avoir un impact sur la répartition des compétences et l'organisation des relations entre les ophtalmologistes, les orthoptistes et les opticiens. En effet, Agnès Buzyn a précisé « qu'elle ne s'interdirait aucun changement en termes d'organisations des métiers et de formations. » Les décisions seront prises d'ici le mois de juin.

« La délégation de tâches et la coopération interprofessionnelle permettent à tous de travailler en bonne entente sous le contrôle de l'ophtalmologiste. »

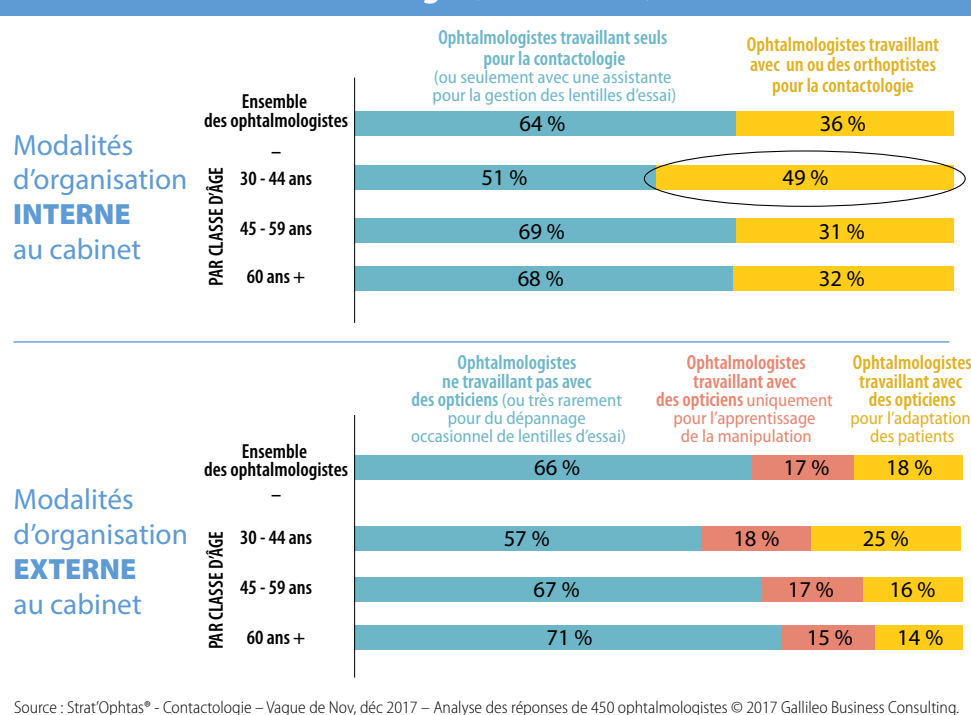
Pascale Dauthuille, présidente de l'AFELC.

<http://www.afelc.com/lentilles-de-contact/>

Cette logique de partenariat dépend aussi des régions et de la densité des professionnels compétents en matière de contactologie. En Île-de-France, où cette densité est forte, seuls 21 % des ophtalmologistes travaillent avec des opticiens, contre 44 % dans le Nord-Ouest du pays.

(3) Chiffres en date de décembre 2017, issus de l'analyse des réponses de 450 ophtalmologistes par le cabinet Gallileo, dans le cadre de son « Observatoire Strat'Ophtas® ».

Modalités d'organisation des ophtalmologistes au regard de leur activité en contactologie (décembre 2017)



Source : Strat'Ophthas® - Contactologie - Vague de Nov, déc 2017 - Analyse des réponses de 450 ophtalmologistes © 2017 Gallileo Business Consulting.

QUEL AVENIR POUR LE MARCHÉ DE LA CONTACTOLOGIE ?

« Je pense qu'il y a un manque d'information des patients qui portent des lunettes, estime le Dr Louissette Bloise, ophtalmologiste. Certains ne savent pas que leur correction existe en lentilles. De plus, nombreux sont ceux qui abandonnent le port de leurs lentilles pour cause d'inconfort, sans savoir que nous pouvons leur en proposer d'autres... » Maher Kassab, P.-D.G. de Gallileo Business Consulting, le confirme. « Il n'est pas aisé, pour les patients, de savoir à qui s'adresser pour porter des lentilles. Tous les ophtalmologistes ne sont pas formés en contactologie. Tous les orthoptistes et opticiens non plus (lire page VI). Ils sont d'ailleurs peu nombreux. Or, la proactivité des professionnels est déterminante. » Il faut aussi « un nombre suffisant d'adaptateurs », qu'il s'agisse d'ophtalmologistes, d'orthoptistes

ou d'opticiens, pour permettre un large essor de la contactologie. Or, « ce n'est pas encore le cas en France ». Cela implique de « renforcer la formation des opticiens et des orthoptistes en la matière » et de créer « une véritable filière de soins visuelle », estime Alain Gerbel, président de la FNOF. Celle-ci reposerait « sur les opticiens et les orthoptistes en première intention » et sur « les ophtalmologistes pour le diagnostic et le traitement de la pathologie ». De leur côté, les professionnels du secteur s'organisent pour que les patients souhaitant être équipés en lentilles de contact puissent « identifier facilement les professionnels spécialisés dans ce domaine », complète Pascale Dauthuille, présidente de l'AFELC. Cette « association d'opticiens experts diplômés exerçant en collaboration étroite avec les ophtalmologistes » a d'ailleurs été « créée à cet effet ».

OPTIMISME SUR LE FUTUR DE LA CONTACTOLOGIE

Guillaume Joucla, président du groupe Contactologie du Snitem.

« De nombreux patients optent pour des lunettes et non pour des lentilles car l'accès à ces dispositifs est encore un peu compliqué, faute d'informations et de praticiens formés en nombre suffisant. L'essor des cabinets aidés peut toutefois apporter des solutions. En effet, les ophtalmologistes d'une cinquantaine ou soixantaine d'années avaient, à l'époque, lorsqu'ils s'installaient, une problématique à résoudre : celle de se constituer une patientèle. Les jeunes diplômés, eux, ont aujourd'hui une problématique toute autre : celle de gérer une patientèle, qui existe, qui fait face à une pénurie d'ophtalmologistes et qui, en moyenne, attend 100 jours pour avoir un rendez-vous. Les jeunes ophtalmologistes sont donc plus enclins à collaborer avec des opticiens formés et déléguer des tâches à des orthoptistes. Et ce, d'autant plus que la délégation à des orthoptistes permet d'accroître la prise en charge d'une patientèle en contactologie de + 35 %⁽⁴⁾. Les fabricants proposant des solutions toujours plus innovantes et les professionnels commençant à s'organiser pour déléguer et faciliter l'accès aux lentilles, nous sommes optimistes pour le futur de la contactologie. »

(4) Chiffre issu de l'étude du cabinet Gallileo.

ENTRETIEN AVEC...

Stéphane Regnault, président du Snitem

La Stratégie nationale de santé 2018-2022 a été adoptée en décembre dernier à l'issue d'un processus de concertation entamé à la fin de l'été 2017. Colonne vertébrale de la politique menée par le gouvernement en matière de santé pour les cinq prochaines années, elle est déployée à travers une série de plans, programmes et projets à l'échelle nationale comme régionale. Elle s'articule autour de plusieurs axes, dont la prévention et l'accès aux soins. Stéphane Regnault, président du Snitem, décrypte la place du secteur du DM dans cette Stratégie.

Snitem Info : Agnès Buzyn a mis en place une stratégie nationale de santé dont elle vient récemment de dévoiler le volet prévention. Les DM jouent-ils un rôle en matière de prévention/diagnostic ? Et si oui, pouvez-vous nous donner des exemples ?

Stéphane Regnault : L'un des rôles possibles pour un dispositif médical est naturellement la prévention. Qu'il soit instrument, appareil, équipement ou encore logiciel, le diagnostic et la prévention font partie des finalités assignées à un dispositif médical dans la définition qu'en retient le Code de la santé publique ; les autres finalités étant le contrôle, le traitement, l'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. On voit ici au passage la palette extrêmement large d'utilisation des dispositifs médicaux, compagnons indispensables à la structuration des soins et à celle de notre système de santé. Sur le volet prévention/diagnostic, les DM – et je crois qu'on va en prendre conscience de plus en plus dans les années à venir – sont des outils indispensables de la pertinence des soins et

au-delà de la capacité à proposer une médecine différente, qui ne soit pas uniquement axée sur le curatif. Je vous donne deux exemples dans des domaines volontairement différents : le premier concerne la prévention des escarres qui touchent de

nombreuses personnes âgées ou plus généralement toute personne dont la mobilité est réduite. Autre exemple : le rôle majeur de l'imagerie de coupes qui permet le diagnostic précoce de nombreuses pathologies et modifie en profondeur la façon de prendre en charge les patients.

S. I : Le gouvernement a également lancé plusieurs chantiers dans le cadre de la transformation de notre système de santé, dont l'ambition est organisationnelle mais comporte également un axe sur la régulation et la maîtrise des dépenses. Comment peuvent s'articuler harmonieusement transformation et régulation pour un secteur comme le DM ?

S. R. : Je crois, et je ne suis pas le seul à le penser, que l'on pourrait sur un certain nombre de points s'y prendre différemment. C'est-à-dire faire en sorte de ne pas mettre en place une régulation qui, d'une manière ou d'une autre, vienne amoindrir ou perturber la nécessaire transformation de notre système de santé. Cela passe en particulier par une réflexion sur les conditions de l'efficacité de notre système. On le voit bien pour notre secteur : d'un côté, les dispositifs médicaux sont soumis à une régulation de plus en plus forte dans le cadre de l'annualité budgétaire (pas seulement, je le précise, sur la liste des produits et prestations [LPP] en ville mais également sur la liste en sus ou au titre de la maîtrise médicalisée ou à travers la régulation des actes médicaux ou encore *via* la régulation des forfaits de remboursement hospitaliers [GHS]). De l'autre, ils sont un vecteur extraordinaire d'accompagnement à la transformation de notre système de santé. Trop les réguler ou mal les réguler, en prenant par exemple pour

Les DM sont soumis à une régulation de plus en plus forte.

référence le modèle du médicament, c'est se priver ou au moins freiner le potentiel de ces technologies en matière de transformation de notre système de santé. Ainsi, si je reprends mes deux exemples de la question précédente :

La prévention des escarres Elle va mobiliser un arsenal de mesures qui vont de la formation à l'adoption de bons gestes, jusqu'à la mise à disposition d'un équipement adapté. Une politique performante en matière de lutte contre les escarres, comme celle mise en place en 2013 par l'Agence régionale de santé (ARS) Île-de-France, présente plusieurs vertus : d'abord, celle d'éviter ou au moins de limiter la survenue d'escarres très douloureuses pour les personnes alitées ou immobilisées. Ensuite, celle d'autoriser une répartition différente de l'utilisation du temps des personnels de santé et, enfin, celle de générer des économies pour notre système de santé. Mais j'ai compris que Mme Buzyn a, pour sa part, mesuré l'intérêt de s'attaquer vraiment à ce sujet et c'est très bien.

Sur l'imagerie L'imagerie est présente dans toutes les étapes de la prise en charge des patients, y compris dans sa partie thérapeutique avec le développement de l'imagerie interventionnelle qui permet de remplacer certaines interventions chirurgicales beaucoup plus lourdes. Mais si l'on en reste à la partie « diagnostique » de l'imagerie, elle s'avère partout où elle est bien utilisée un puissant vecteur de pertinence des soins et d'économies pour notre système de santé.

S. I : Qu'attendent les entreprises du Snitem de ces chantiers stratégiques ?

S. R. : Elles espèrent qu'ils seront une vraie opportunité. Depuis de nombreuses années, les plans se succèdent et les mêmes freins demeurent. Or, nous sommes au bout d'une logique à l'œuvre depuis trop longtemps et il est urgent de changer de méthode. D'autant qu'avec les nouveaux produits (*big data*, intelligence artificielle, objets connectés...), les entreprises en France ont une vraie carte à jouer.

Mais cela sous deux conditions

D'une part, le système de soins doit permettre l'intégration fluide des nouvelles solutions. À titre d'exemple, il est incroyable que les solutions de télémédecine – dont on a commencé à parler il y a plus de 20 ans ! – ne soient pas déjà généralisées et parfaitement banales.

D'autre part, nous devons sortir d'une vision uniquement comptable et de court terme de la régulation, totalement inadaptée aux entreprises. D'autant que ce sont elles qui fabriquent les leviers d'efficacité du système de demain. Cela va faire 18 ans que je préside Vygon et 5 ans que je préside le Snitem, et chaque année c'est pire. Les entreprises



La Stratégie nationale de santé 2018-2022 s'articule autour de quatre axes prioritaires :

- **Mettre en place une politique de promotion de la santé, incluant la prévention, dans tous les milieux et tout au long de la vie.**
- **Lutter contre les inégalités sociales et territoriales d'accès à la santé.**
- **Garantir la qualité, la sécurité et la pertinence des prises en charge à chaque étape du parcours de santé.**
- **Innover pour transformer notre système de santé en réaffirmant la place des usagers.**

n'ont jamais souffert d'un tel manque de visibilité. C'est une particularité française dont nous nous passerions bien : la régulation ne cesse d'augmenter de toute part comme une vis sans fin et menace désormais le secteur tout entier ; aussi bien ses 92 % de PME/TPE que ses ETI et même les filiales de groupes internationaux, notamment ceux fortement implantés en France.

Des signaux positifs ont été envoyés par le gouvernement. Nos entreprises attendent maintenant avec impatience de voir s'ils seront suivis d'effets, *via* ce programme notamment.

Dans ce cadre et pour résumer, s'il devait y avoir un seul espoir, ce serait que les pouvoirs publics comprennent que nos entreprises n'agissent pas que pour elles, mais également pour les patients, les professionnels de santé et le système de soins en général.

TRANSFORMATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

Le rôle clé du secteur du dispositif médical

La prévention, la transformation de l'offre de soins et la pertinence des soins sont autant de sujets pour lesquels les industriels du DM peuvent jouer un rôle majeur.
Témoignages.



Philippe Chêne



François Vorms



Nicolas Chandellier



Yann de Kerguenec

Dans le cadre de sa stratégie quinquennale de santé, le gouvernement a lancé plusieurs chantiers au premier rang desquels figurent la transformation de l'offre de soins et la prévention. Des orientations auxquelles l'industrie du dispositif médical peut tout à fait contribuer. C'est notamment le cas dans le domaine des escarres. « Une étude menée par l'ARS Île-de-France sur un programme de prévention des escarres⁽¹⁾ a montré que sur neuf mois, une économie de 10 à 12 millions d'euros avait été réalisée et 10 000 escarres évitées, rapporte

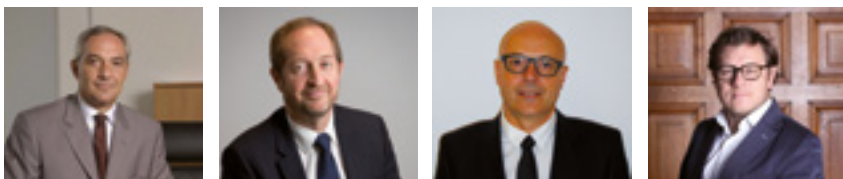
Philippe Chêne, administrateur du Snitem et président du groupe Winnicare. En prévenant l'escarre via des dispositifs médicaux tels que les matelas anti-escarres ou encore les lits médicalisés, l'hospitalisation peut être évitée. Sans compter que cela permet aussi le maintien à domicile et de fait, un désengorgement des établissements hospitaliers et médico-sociaux. » Et Philippe Chêne d'ajouter : « Le coût annuel de la prise en charge par l'Assurance maladie pour le traitement de l'escarre s'élève à 3,7 voire 4 milliards d'euros par an. »

DÉTECTIONS PRÉCOCES

À travers sa dimension prédictive, l'imagerie joue un rôle clé à l'heure où les pouvoirs publics appellent à la pertinence des actes et à la qualité des soins. « Avec la précision et la définition des images actuelles, nous sommes capables de déceler des modifications anatomiques que l'on ne voyait pas auparavant, relève François Vorms, président du groupe Imagerie du Snitem et directeur

général de Canon Medical Systems France. Un diagnostic posé suffisamment tôt permet aux patients d'être traités rapidement, ce qui implique un retour à la vie active plus rapide, une hospitalisation plus courte et, par conséquent, des économies de santé. Il en est de même pour l'imagerie interventionnelle qui permet d'éviter la chirurgie ouverte et des durées d'hospitalisation très longues. Là aussi, l'impact économique est réel. »

Au-delà du dépistage et du diagnostic, l'imagerie présente également un intérêt sur le terrain de la prévention. « Le fait de progresser dans le diagnostic précoce va nous permettre de connaître les facteurs déclenchants d'une maladie et d'agir en conséquence, pointe François Vorms. Avec le développement de l'imagerie et l'usage de l'intelligence artificielle, il sera possible d'étudier de grandes cohortes de patients. »



© PHOTOS DR

SANTÉ AU TRAVAIL

« Les accidents d'exposition au sang (AES) entrent dans les catégories prévention et santé des soignants, deux thématiques qui apparaissent dans la Stratégie nationale de santé 2018-2022, commente par ailleurs **Nicolas Chandellier**, administrateur du Snitem et président-directeur général de Becton Dickinson France, entreprise de technologie médicale. On peut donc espérer que cette thématique apparaisse parmi les axes de prévention. » Car, en matière d'utilisation de DM sécurisés, la France accuse un retard vis-à-vis de ses voisins anglosaxons, espagnols ou encore d'Europe du Nord où « l'utilisation de ces technologies de protection est largement généralisée », souligne l'industriel. En cause : une probable sous-estimation du risque et le manque de

déclaration systématique des AES. « Pour bon nombre d'infirmiers, l'AES est un risque très fréquent, comme l'atteste le récent sondage réalisé par l'Ordre national des infirmiers (ONI) (lire encadré), explique le président-directeur général de BD France. Et beaucoup ne déclarent pas ces accidents faute de temps, de prise en charge. La déclaration systématique et obligatoire de ces AES permettrait de renforcer la prise de conscience et de mesurer l'étendue du problème. » L'obligation de prévention des AES incombe aux employeurs qui doivent faire une analyse des risques selon des critères de gravité et de fréquence avant de mettre en place des outils de prévention comme des DM sécurisés. « Notre rôle en tant qu'industriels, c'est aussi de les aider dans cette tâche.

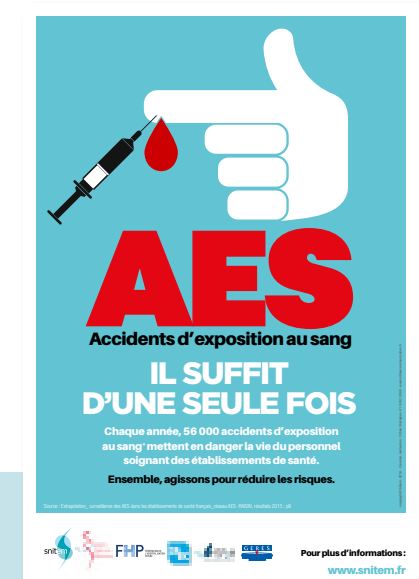
Développer une technologie est une chose. S'assurer qu'elle est bien utilisée en est une autre. C'est pourquoi nous intervenons aussi sur le champ de la formation, des audits de pratique et de l'amélioration de la qualité des soins. »

(1) Programme « Sauve ma peau, maîtriser le risque escarre », lancé en 2013.

Le Snitem lance une campagne de sensibilisation contre les AES

Le groupe de travail du Snitem dédié aux AES, en partenariat avec l'ONI, a initié une campagne de sensibilisation contre ce risque. Celle-ci prendra la forme d'une affiche de sensibilisation. Elle sera très largement diffusée auprès des établissements de santé et médico-sociaux, des laboratoires d'analyse de biologie médicale et des infirmiers libéraux. Elle sera également relayée sur les réseaux sociaux.

Le message est clair : « Il suffit d'une seule fois, reprend **Yann de Kerguenec**, directeur de l'ONI. Car les conséquences peuvent être dramatiques. Même si les chiffres officiels tendent à montrer que les cas de contamination restent rares, le risque existe. Nous avons mené une étude fin 2017 auprès des infirmiers. Sur 11 000 répondants, 62 % ont déclaré avoir été victimes d'un AES au cours de leur carrière.



Dans 80 % des cas, l'incident a été causé par une aiguille. »

Plusieurs acteurs incontournables ont rejoint le Snitem et l'ONI dans cette démarche : la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP), la Société française d'hygiène hospitalière (SF2H), la Société française de biologie clinique (SFBC) et le Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants aux agents infectieux (GERES).

Quatre solutions pour dynamiser l'industrie de santé en France

La France, longtemps considérée comme l'un des pays les plus innovants en matière médicale, peine à se distinguer dans la course internationale. Les innovations sont pourtant là, portées par une multitude de *start-up* et de chercheurs talentueux. **L'Institut Montaigne a tenté de comprendre ce paradoxe dans un rapport publié en mars. Il appelle à mettre en œuvre un « Pacte innovation santé 2025 » conçu autour de quatre axes.**

Le 14 mars, l'Institut Montaigne a rendu public son rapport « Innovation en santé : soignons nos talents ». Il dresse un constat sans appel : si, « dans de nombreux pays, les systèmes de santé s'adaptent à l'innovation pour mieux l'accueillir, la développer, la diffuser et la mettre au service des patients », en France, « le chemin est encore long ». L'Hexagone est, en effet, confronté à quatre grands obstacles, selon André-Michel Ballester et Claude Le Pen, coprésidents du groupe de travail de l'Institut Montaigne qui a produit le document. La recherche publique n'est pas assez attractive, les secteurs public et privé sont cloisonnés, les financements de la recherche sont éclatés et, enfin, la réglementation est de moins en moins adaptée aux nouveaux enjeux de santé avec, notamment, des procédures longues pour la mise sur le marché des produits de santé innovants.

la France dispose d'atouts importants pour se hisser au rang de leader industriel à l'échelle internationale.

DES ATOUTS INSUFFISAMMENT EXPLOITÉS

En matière de santé, la France dispose d'atouts importants pour se hisser au rang de leader industriel à l'échelle internationale, poursuivent les coauteurs : un maillage sanitaire très dense, une recherche fondamentale et clinique dynamique, un système éducatif et sanitaire de haut niveau, une filière industrielle solide. Ils sont, néanmoins, insuffisamment exploités dans trois grands domaines : les dispositifs médicaux (DM), les médicaments et la santé numérique.

En ce qui concerne les DM, « notre pays dispose de belles entreprises, exportatrices, parfois de taille intermédiaire, mais aucun leader mondial. La France génère des *start-up* très innovantes, capables de changer radicalement la prise en charge de nombreuses pathologies, grâce à des innovations technologiques de rupture, marquées par une résonance mondiale ». Cependant, « le climat » est souvent perçu comme défavorable à l'émergence de nouvelles méthodes de prise en charge ou de dispositifs médicaux innovants. Par ailleurs, les petites et moyennes entreprises centrées sur le marché français peinent encore à s'ouvrir au marché européen, voire international. Une étape pourtant « cruciale pour la compétitivité, le dynamisme et la pérennité de notre tissu économique dans les dispositifs médicaux », détaille le rapport.

DES HOMMES ET DES TALENTS

Afin de « structurer une filière scientifique, économique et industrielle forte, influente » et attractive, les auteurs du document appellent donc à l'adoption d'un « Pacte innovation santé 2025 porté par le ministère de la Santé ». Son objectif ? Créer de la stabilité et de la prévisibilité à long terme pour l'ensemble des acteurs avec la mise en œuvre d'un plan cohérent et global agissant sur quatre leviers principaux.

Le premier de ces leviers concerne les hommes et les talents. Le rapport préconise d'encourager les établissements universitaires à développer des formations pluridisciplinaires en sciences de la vie et à adapter en priorité les filières de formation dans les biotechnologies, les dispositifs médicaux, la santé numérique et les données en santé. Les auteurs relèvent, en effet, un problème de compétences techniques, notamment en ingénierie, dans le secteur des DM. Dans le cadre de la recherche, le rapport propose aussi de développer l'attractivité des carrières des chercheurs par une plus grande flexibilité dans les niveaux de salaires, le déroulement des carrières et les passerelles entre les secteurs public et privé.

CRÉER UN ÉCOSYSTÈME PUISSANT

Le deuxième levier consiste à faciliter les synergies pour créer un « écosystème puissant et visible ». Il s'agit, notamment, de concentrer les financements de l'innovation en santé annoncés par les pouvoirs publics autour de quelques priorités clés et d'évaluer leur efficacité avec des indicateurs transparents. Le rapport suggère aussi de pérenniser l'action et les financements des Instituts hospitalo-universitaires (IHU) et de faire émerger un « méga hub » en santé.

Autre recommandation : faciliter le transfert de technologies « de la pailleasse à l'industrie » en réformant les Sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT) et en mettant à disposition de tous les acteurs des démarches, modèles d'accord et bonnes pratiques en matière de transferts de technologies entre acteurs publics et privés, comme cela existe en Grande-Bretagne. La création de fonds dédiés à l'innovation et la mise en œuvre de nouveaux modes de tarification valorisant la qualité et l'innovation dans les prises en charge permettraient aussi de « sanctuariser » les enveloppes dédiées à la recherche.

AMÉLIORER LES FINANCEMENTS

Le troisième levier porte sur les financements. Il faudrait ainsi, selon l'Institut Montaigne, concentrer les moyens financiers en matière de recherche publique sur quelques priorités stratégiques de l'innovation biomédicale. Il propose, en outre, d'inciter les investisseurs institutionnels et les acteurs de l'assurance-vie à investir dans les sciences de la vie ou de faire des hôpitaux des acteurs centraux de la diffusion de l'innovation.

RÉVISER LA RÉGLEMENTATION

Dernier levier d'action : l'environnement réglementaire. Afin de favoriser un accès rapide et sécurisé du patient aux meilleures innovations, le rapport propose de réévaluer la réglementation en santé au regard des meilleures pratiques internationales. L'objectif est de l'adapter aux enjeux de l'innovation et de la simplifier pour les médicaments et les DM, dont les procédures d'autorisation et d'accès au marché sont complexes. Les missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) devraient être recentrées sur quelques domaines stratégiques et la gouvernance de la Haute Autorité de santé (HAS) prendre en compte l'ensemble des parties prenantes.

Le rapport préconise aussi de créer des processus « Fast track » d'évaluation pour les médicaments et les DM présentant potentiellement un intérêt clinique majeur, doublés de réévaluations systématiques pour les produits innovants et onéreux en se basant sur les données en vie réelle. Il propose également la création d'une Commission d'évaluation des technologies numériques de santé au sein de la HAS et la simplification des conditions d'accès aux données de santé.

Pour consulter le rapport, rendez-vous sur le site Internet de l'Institut Montaigne www.institutmontaigne.org, rubrique « Publications ».





L'assemblée générale annuelle du **SNITEM**

Se tiendra le **mardi 26 juin 2018**
après-midi et soirée aux :

Salons de l'Aéro-Club de France
6, rue Galilée – Paris 16^e

La table ronde aura pour thème :
***Transformer notre système de santé :
le levier des dispositifs médicaux***

Vous recevrez prochainement une invitation.



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