

CSIS

Quelles mesures pour le dispositif médical ?



4 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
Rencontres du Progrès Médical
Le numérique en santé,
révolution ou évolution ?

18 **ÉCO-SYSTÈME / Données de santé**
Un *Health Data Hub*
pour exploiter efficacement
les données de santé



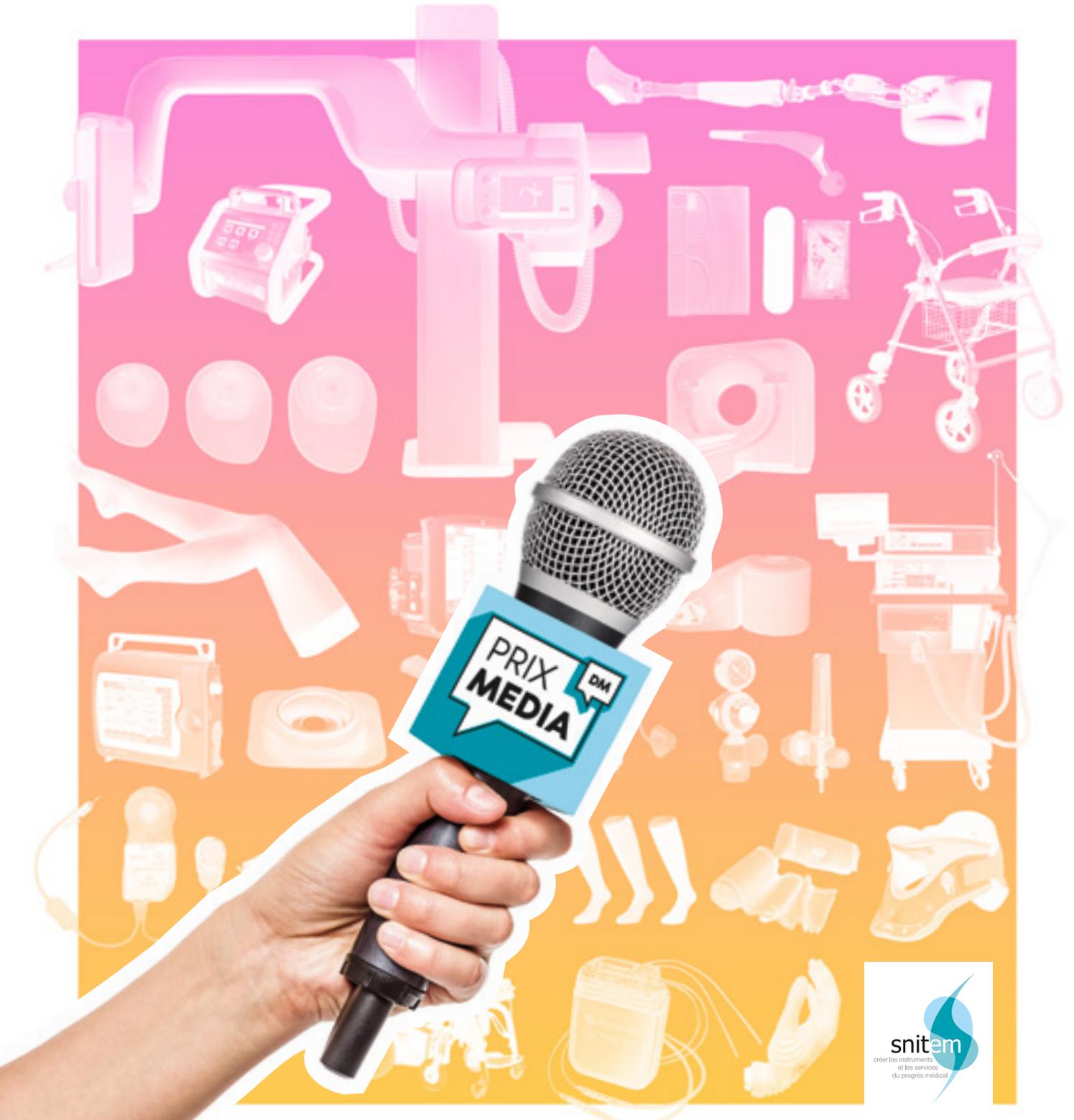
DEVENEZ **LE LAURÉAT 2018** DU PRIX MÉDIA DE L'INNOVATION DANS LE DISPOSITIF MÉDICAL

Distinguer le travail des journalistes de la presse écrite/web, radio, télévision ou d'écoles de journalisme qui contribuent au développement des connaissances sur les dispositifs médicaux innovants. Un jury pluridisciplinaire composé de représentants des médias, du monde médical,

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

Découvrez comment participer sur : www.snitem.fr

Dépôt des candidatures avant le 17 octobre 2018



04 EN DIRECT DU SNITEM / Événement

Rencontres du Progrès Médical
Le numérique en santé,
révolution ou évolution ?

08 ÉCO-SYSTÈME / Plan Santé

Une restructuration en profondeur
de l'offre de soins

DOSSIER

PAGES I À VIII

Conseil stratégique des industries de santé

Des avancées, **mais aussi**
des déceptions

L'accès au marché au cœur
des débats du CSIS



Plus de **lisibilité**, plus de **prévisibilité**

De **grandes avancées** en faveur de la recherche clinique

La formation **au cœur** du CSIS

Un point d'étape **tous les trois mois**

17 ENJEUX / Imagerie

Accès aux IRM :
encore trop de disparités !

18 ÉCO-SYSTÈME

Données de santé
Un *Health Data Hub* pour exploiter
efficacement les données de santé

20 Politique de santé

Les DM ont toute leur place
dans l'article 51

22 EN DIRECT DU SNITEM / Association ACL

Mise en œuvre du règlement européen
sur les DM

SNITEM INFO AUTOMNE 2018 N° 212

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 Akkouche Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Illustration couverture : © ADOBE STOCK - Imprimerie : Prenant (94)

ÉDITO



© DR

Cette rentrée est riche pour notre industrie et la santé plus généralement : les orientations du 8^e Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), le plan « Ma santé 2022 », la création du *Health Data Hub*... et la traditionnelle Loi de financement de la Sécurité sociale, pour ne citer que ceux-ci.

Incontestable source d'innovations et d'amélioration de la qualité des soins et de la prise en charge du patient, le secteur des dispositifs médicaux n'en demeure pas moins une variable d'ajustement de la politique de régulation des pouvoirs publics. Souhaitons que tous ces plans ne nous étouffent pas sous de nouvelles contraintes économiques et réglementaires qui conduiront à une baisse de nos investissements en R&D, cœur de notre secteur.

Ce numéro présente les principales mesures du CSIS impactant notre industrie, tant en termes d'accès au marché, de recherche clinique que de simplification administrative. Vous trouverez également les propositions du Snitem adressées à la mission de préfiguration du *Health Data Hub* afin, notamment, de faciliter l'accès aux données de santé, autre grand sujet d'actualité.

Bonne lecture !

Stéphane Regnault
Président

RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

Le numérique en santé, révolution ou évolution ?

Les 6^{es} Rencontres du Progrès Médical, organisées par le Snitem, se sont tenues le 11 septembre à Paris. Avec comme principal enjeu des débats, la place dévolue au numérique dans la transformation du système de santé, qu'il s'agisse de l'essor de l'Intelligence artificielle (IA), de la télémédecine ou encore des données dématérialisées.

« **L'**innovation dans le dispositif médical (DM), c'est rarement le grand soir, a rappelé Stéphane Regnault, président du Snitem, en préambule des Rencontres du Progrès Médical (RPM). *Ce sont plutôt des évolutions régulières, des progrès qui, petit à petit, révolutionnent la façon dont peut être prise en charge une pathologie mais aussi l'organisation de notre système de santé.* » L'essor du numérique n'échappe pas à la règle. « *Cela fait des années que le numérique est embarqué dans les dispositifs médicaux, a insisté Stéphane Regnault. Le grand soir, c'est que l'on commence à s'apercevoir des conséquences car l'intégration du numérique dans les DM fait que ces derniers*

captent, stockent, analysent, interprètent et envoient des données. Ils sont capables d'en faire quelque chose pour proposer un diagnostic, un soin ou une évolution de traitement. C'est cela la révolution. »

AMÉLIORATION DU DIAGNOSTIC ET DU SOIN

De fait, le numérique en santé s'est installé au domicile des patients, en ville et à l'hôpital. Les applications sont variées et « *le spectre est très large* » à l'heure où, « *à l'hôpital, on voit fusionner l'imagerie anatomique, l'imagerie IRM et l'imagerie nucléaire !* », a souligné Carlos Jaime, directeur général Intersystems France et président du domaine d'activité stratégique « Santé numérique » de Medicen France. Désormais, le geste chirurgical est accompagné grâce à la robotique et la réalité augmentée. Le diagnostic est facilité grâce à l'intelligence artificielle en imagerie ou à des DM mini-invasifs de pointe. Des vidéocapsules, une fois avalées, permettent d'explorer l'appareil digestif et de détecter de manière précoce des saignements inexpliqués ou des risques de lésions précancéreuses, par exemple.

Enfin, les patients peuvent être suivis à distance grâce à des dispositifs connectés de plus en plus sophistiqués. Pour les patients diabétiques, certains DM connectés, présentés lors des RPM, récupèrent automatiquement les données essentielles à la bonne gestion de leur maladie (injection d'insuline, glycémies, glucides consommés) et les transfèrent automatiquement vers une plate-forme accessible aux patients comme aux soignants. Ces derniers peuvent



Laurence Comte-Arassus

Présidente de Medtronic.

Une nécessité de normes homogènes.

« *Le numérique en santé doit s'articuler autour de trois axes : un niveau de sécurité qui doit permettre un meilleur accès au soin ; la possibilité de favoriser un gain de temps pour les professionnels de santé et un moindre isolement pour les patients ; la nécessité de normes homogènes afin que les industriels puissent mettre les DM sur les marchés. Avec, à la clef, un enjeu crucial : comment inclure la capacité que va apporter le numérique dans le parcours de soins pour ensuite réaliser des économies dans le secteur de la santé ?* »

POUR UN NUMÉRIQUE EN SANTÉ ÉTHIQUE, RESPONSABLE ET EFFICIENT

« Aujourd'hui, la principale problématique éthique du numérique en santé, c'est qu'il n'y en a pas assez. Il est non éthique de ne pas permettre l'accès de nos concitoyens à l'innovation numérique et à l'IA en santé », a dénoncé David Gruson, membre du comité de direction de la Chaire santé de Sciences Po Paris et président d'Ethik-IA. Tout est question de juste mesure : « Si l'on met trop de verrous législatifs et réglementaires à l'innovation numérique et à la diffusion de l'IA en santé, on accentuera le réflexe des patients et des professionnels d'aller vers des solutions algorithmiques conçues hors de France et sur lesquelles nous n'aurons pas de prise en termes de régulation éthique. » Pour David Gruson, il y a même urgence à agir, au regard du « paradoxe entre la forte innovation que porte le Snitem et le fait que la machine à incuber l'innovation dans notre système freine. »



Stéphane Regnault, président du Snitem, ouvre la 6^e édition des RPM ayant réuni près de 500 participants.

© SNITEM / RPM

réalisation de tâches médicales en sécurisant ces dernières », a-t-il ajouté. Son entreprise a ainsi, par exemple, collaboré avec l'Institut régional du cancer de Montpellier pour la mise en place d'un système informatisé d'aide à l'administration des chimiothérapies qui, jusqu'à présent, restait principalement manuelle.

Ce système permet d'administrer « le bon médicament au bon patient à la bonne dose, par la bonne voie au bon moment ». En pratique, il permet un échange entre les pompes connectées présentes au chevet des patients et le logiciel de prescription des chimiothérapies de l'établissement : les équipes infirmières vérifient que le plan de soins du patient est bien respecté au travers d'un smartphone connecté à la prescription et équipé d'un lecteur de code-barres, puis la pompe reçoit directement les instructions de perfusion.

identifier plus facilement des pistes d'amélioration dans la gestion du traitement, mais aussi recevoir des alertes pour éviter des complications, voire des hospitalisations. D'autres dispositifs, sous forme de bracelets, mesurent les apnées du sommeil pour aider les médecins à établir un diagnostic complet et fiable.

SÉCURITÉ ET TRAÇABILITÉ ACCRUES

Les technologies numériques présentent d'autres avantages, tels que « la traçabilité et la simplification des tâches mais aussi le fait de redonner du temps aux soignants », a ajouté Sébastien Topin, responsable Applications Médicales & Connectivité chez B. Braun Medical. De plus, « le couplage entre un DM et un logiciel peut aider le praticien dans la

L'HUMAIN AVANT TOUT !

Reste une évidence sur laquelle a insisté Anne-Sophie Joly, présidente du Collectif national des associations d'obèses (CNAO) : l'impérieuse obligation de « placer les patients au cœur du système » et de veiller à leur implication « dès la conception des solutions », lesquelles doivent être simples à intégrer et répondre à des besoins réels. D'où la nécessité de déterminer « comment une technologie (numérique, N.D.L.R.) peut être accessible de façon vulgarisée au bénéfice de tous les patients et indolore pour la patientèle. » Cela vaut aussi pour les professionnels de santé, amenés à être utilisateurs, voire prescripteurs, de technologies numériques. Derrière les technologies, il faut de l'humain !

Le numérique, levier majeur de transformation du système de santé

Le numérique, le moyen de transformer le système de santé ?

La question a fait l'objet de moult débats lors des RPM.

Comme l'a souligné l'économiste Pierre-Yves Geoffard, « *l'information est au cœur du système de soins or la digitalisation modifie totalement les conditions de production et de circulation de l'information.* » Cependant, nuance Marie-Anne Jacquet, sous-directrice à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), « *le numérique n'est pas le seul levier pour transformer le système de santé. Il doit être au service des autres axes et objectifs de transformation du système.* » Cela implique des règles partagées et imposées à tous, un cadre d'interopérabilité et des outils à la fois ergonomiques et simples.

VERS UN CHANGEMENT DE PARADIGME !

L'essor du numérique en santé et de l'IA pose la question, outre du partage de responsabilités, de la place des professionnels de santé vis-à-vis des algorithmes ou de la machine. « *Aujourd'hui, nous sommes là en tant que médecins pour réparer l'homme, la femme, l'enfant malade ou handicapé. Demain, le rôle du médecin sera celui de la compassion et de l'accompagnement,* a évoqué le Pr Guy Vallancien, membre de l'Académie nationale de médecine. En effet, selon lui, les médecins vont « *pouvoir transférer beaucoup de mémoire et de connaissances, organiser un véritable déménagement intellectuel pour mettre dans les garde-meubles numériques ce qui peut y être mis afin de libérer de l'espace neuronal pour la créativité, l'empathie et l'amour.* » Ils devront « *être moins nombreux, autrement formés, notamment par les sciences humanistes* » et, surtout, « *travailler en communauté d'esprit et d'action avec les personnels infirmiers* », a-t-il averti.

UN OUTIL AU SERVICE DES USAGES

Le rôle du numérique reste néanmoins majeur. Pour Martin Hirsch, directeur de l'AP-HP, « *le numérique est un levier qui surplombe tous les autres. Toutes les transformations sont numérique-dépendantes.* » Cela impose de « *faire en sorte que les changements apportés par les technologies numériques ne se heurtent pas aux stabilités des organisations et des procédures telles qu'on les a connues avant le numérique et que l'on sache aussi transformer les organisations.* »

« *Aucun changement organisationnel ne peut se faire sans le numérique* », a confirmé Sophie Martinon, directrice générale de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (Anap). L'Agence, qui a pour mission d'accompagner les professionnels dans l'évolution de leurs organisations, recueille ainsi également l'avis des industriels. « *Avec la connaissance qu'ils ont du système de santé et des besoins de leurs clients, on peut améliorer, grâce à la technologie, la performance du système de santé* », a expliqué Mme Martinon. En effet, pour que le numérique ait un impact, il est essentiel de « *le positionner au service des usages qui en sont faits par les professionnels.* » Et ce en veillant à « *éviter une différence de niveau de maturité entre les secteurs sanitaire et médico-social* » afin de garantir la continuité des parcours et des transmissions d'informations.

L'ÈRE DES DONNÉES

Les industriels du DM n'ignorent pas le changement de paradigme dont ils sont porteurs. « *Nous ne sommes plus des fournisseurs de matériel mais de données,* assure Lucile Blaise, présidente de Resmed France. *Désormais, nous fournissons un dispositif qui démontre la preuve de son efficacité et qui accompagne et engage le patient dans son traitement.* » Avec, de surcroît, une double facette : « *Le numérique n'est pas là que pour répondre aux besoins du professionnel de santé. Il est aussi là pour le challenger sous peine d'occulter toute une partie de l'efficacité et de l'efficacité dont on peut bénéficier avec le numérique.* »

Des rencontres, des animations, une exposition

En marge des tables rondes et des « pitches innovation » organisés toute la journée du 11 septembre à l'Institut Pasteur, les RPM ont été l'occasion d'animations, de rencontres, mais aussi d'échanges dans l'espace « Exposition » dédié aux innovations technologiques les plus récentes dans le secteur du DM. Ont ainsi été présentés : un robot humanoïde à destination des personnes âgées et/ou en situation de handicap, un système permettant aux professionnels de santé de comprendre les transformations qui s'opèrent lorsque le corps vieillit, des organes synthétiques imprimés en 3D ou encore un logiciel de visualisation d'images médicales en réalité virtuelle pour une meilleure préparation des chirurgies du cancer. Et ce, au profit d'une médecine toujours plus personnalisée, préventive, prédictive et participative.



LE NUMÉRIQUE EN SANTÉ EST-IL EN RETARD EN FRANCE ?

Trois milliards d'euros d'investissements publics depuis 2010

« L'État a investi 57 milliards d'euros depuis 2010 dans le cadre du "Programme d'investissements d'avenir" (PIA) dont 3 milliards dans le secteur de la santé, a expliqué Jean Christophe Dantonel, directeur Santé et Biotechnologies au sein du Secrétariat général pour l'investissement (SGPI). Cela représente plus de 200 projets financés dans ce secteur, parmi lesquels une trentaine de projets étaient spécifiquement axés sur le numérique. Les autres sont des projets plus globaux qui incorporent quasi systématiquement un volet numérique. »

L'évaluation et la prise en charge des nouvelles technologies numériques, en France, prennent encore beaucoup de temps. Néanmoins, « plusieurs projets en matière d'intelligence artificielle sont déjà en cours dans certains établissements publics », a souligné Zaynab Riet, déléguée générale de la Fédération hospitalière de France (FHF). Preuve que la France n'est pas à la traîne sur le plan du numérique en santé. En outre, la généralisation du Dossier médical partagé (DMP) à l'échelle nationale sera lancée début novembre, a récemment confirmé Emmanuel Macron. Le DMP fera partie d'un « espace numérique patient » et sera le fondement d'une « véritable offre de

services numériques », déployé dans les trois prochaines années. Le DMP permettra d'optimiser le suivi des patients et la coordination ville-hôpital, surtout à l'heure où les patients « restent de moins en moins longtemps en établissement », se félicite Lamine Gharbi, président de la Fédération de l'hospitalisation privée (FHP). Ce que Paul Garassus, président de l'Union européenne de l'hospitalisation privée (UEHP), a confirmé : « Nous évoluons dans un environnement complexe et, dans ce cadre, nous devons décloisonner les secteurs et renforcer la coordination des acteurs pour améliorer la qualité des soins. » Des solutions européennes pourraient d'ailleurs, selon lui, être envisagées.



Alain-Michel Ceretti

Président de France Assos Santé.

« De l'avis patient – dont on ne pourra s'affranchir – au résultat qui compte pour le patient que l'on pourra objectiver, c'est ce qui permettra de mesurer la qualité des soins. Le numérique est un élément contributif essentiel. »

“ Objectiver le résultat pour le patient. ”

PLAN SANTÉ 2022

Une restructuration en profondeur de l'offre de soins

« Une réorganisation du système de santé dans son ensemble ». C'est ainsi que la ministre des Solidarités et de la Santé et le président de la République ont présenté, le 18 septembre, la stratégie nationale de transformation du système de santé français.

La nouvelle réforme du système de santé entend « améliorer la qualité des prises en charge pour tous les patients sur tous les territoires », a rappelé Agnès Buzyn le 18 septembre. Les professionnels de santé libéraux seront incités à exercer en groupes et de manière coordonnée, par exemple dans le cadre de

« communautés professionnelles territoriales de santé ».

Le gouvernement mise sur la création de 1 000 structures de ce type d'ici 2022, lesquelles bénéficieront de moyens spécifiques pour fonctionner. L'organisation hospitalière sera, elle, repensée autour de trois échelons pour « une vraie gradation des soins » : les soins

de proximité, les soins spécialisés (chirurgie, maternité...) et les soins ultraspecialisés ou plateaux techniques de pointe (greffes, maladies rares...). Chaque hôpital devra adapter ses organisations en fonction du type de soins délivrés et « en complémentarité et en lien avec l'offre de soins de ville, l'offre de soins spécialisés hospitaliers, les services d'hospitalisation à domicile et le secteur médico-social de son territoire », détaille le gouvernement. L'idée est de créer de « véritables parcours de soins entre des activités de proximité et des activités spécialisées. »

500 À 600 HÔPITAUX DE PROXIMITÉ

À cette fin, une nouvelle catégorie d'hôpitaux sera créée dès 2019 : les hôpitaux de proximité. Au total, « 500 à 600 » seront labellisés d'ici 2022. Ils assureront des activités de médecine générale ou polyvalente, de gériatrie, de soins de suite et de réadaptation, et de suivi des maladies chroniques. Ils disposeront de plateaux techniques ouverts aux professionnels

de santé de ville (imagerie, biologie, explorations), d'équipes mobiles de soins, mais aussi d'équipements de télémédecine. Des « consultations avancées de spécialités médicales et chirurgicales avec le support des établissements voisins » pourront ainsi être réalisées. La télémédecine sera « encouragée » dans ces hôpitaux de proximité, mais aussi dans des structures types structures d'exercice coordonné en ville et en EHPAD.

PARCOURS DE SOINS CHRONIQUES

Le gouvernement a, par ailleurs, annoncé la mise en place de parcours de soins spécifiques pour la prise en charge des maladies chroniques, mais aussi de forfaits pour inciter les professionnels et les structures à mener des actions de prévention et d'éducation du patient et à assurer la coordination des soins. Le PLFSS pour 2019 introduit d'ores et déjà des forfaits pour la prise en charge hospitalière des patients diabétiques et des patients souffrant d'insuffisance rénale chronique. Ils seront élargis à partir de 2020 à d'autres pathologies et à la ville.

Enfin, Agnès Buzyn a annoncé l'ouverture « d'ici 2022 d'un espace numérique de santé individuel et personnalisable pour chaque usager, lui permettant d'avoir directement accès à ses données et services de santé ». Le dossier médical partagé (DMP), qui sera généralisé à l'échelle nationale dès le mois de novembre prochain, en fera partie intégrante.

Les téléconsultations médicales désormais remboursées

Depuis le 15 septembre, les consultations médicales à distance avec des généralistes ou des spécialistes sont remboursées par l'Assurance maladie aux mêmes tarifs et selon les mêmes règles que les consultations en face à face. Elles doivent s'effectuer par l'intermédiaire d'une liaison vidéo sécurisée et dans le cadre du parcours de soins coordonné.

EN CHIFFRES

Le « Plan Santé 2022 » sera doté d'un budget de 3,44 milliards d'euros d'ici 2022. Dont 1,6 milliard d'euros seront consacrés à la structuration des soins dans les territoires, 920 millions à l'investissement hospitalier et 500 millions à la transformation numérique.

snitem INFO
le dossier

AUTOMNE 2018 N°212



Conseil stratégique des industries de santé

Des avancées, **mais aussi** des déceptions

L'accès au marché au cœur des débats du CSIS

Plus de **lisibilité**, plus de **prévisibilité**

De **grandes avancées** en faveur
de la recherche clinique

La formation **au cœur** du CSIS

Un point d'étape **tous les trois mois**

CONSEIL STRATÉGIQUE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

Des avancées, mais aussi

Le 8^e Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) s'est réuni le 10 juillet dernier à l'hôtel de Matignon sous l'autorité du Premier ministre. Plusieurs membres du gouvernement* étaient présents, face aux représentants des industries de santé dont de nombreuses entreprises du secteur. **À l'issue de cette journée, différentes mesures ont été adoptées pour améliorer l'accès des patients à l'innovation et redonner de l'attractivité à la France.**

Le CSIS est « l'instance de dialogue entre les industriels du secteur et les pouvoirs publics ». Il s'est réuni pour la huitième fois le 10 juillet, à l'hôtel de Matignon, avec, une fois de plus, de grandes ambitions. « Le secteur des industries de santé fait partie des secteurs les plus innovants, avec des investissements en recherche et développement conséquents. La France est reconnue pour son excellence en matière de santé, a ainsi rappelé le Premier ministre Édouard Philippe. Les révolutions en matière de médecine génomique et personnalisée, d'intelligence artificielle, de biotechnologies, pour ne prendre que quelques exemples, vont transformer la médecine de demain et l'organisation de notre système de santé. Il est donc

fondamental que la France, qui dispose déjà d'une industrie forte et exportatrice, se prépare à ces mutations et accompagne le développement de ses entreprises dans ces nouveaux domaines. »

SUIVI ET PILOTAGE ÉTROITS DES MESURES

Industriels, ministres et autres représentants des pouvoirs publics se sont donc retrouvés dans le cadre d'une série d'ateliers et de tables rondes. L'objectif : lister les freins qui persistent encore sur le marché français et apporter « des réponses sectorielles, précises, efficaces », a insisté le Premier ministre. De fait, quinze « mesures phares », accompagnées d'une série d'actions concrètes, ont été arrêtées (lire pages IV à VII du

dossier). Elles sont censées « s'inscrire dans la durée » et le président du Comité stratégique de filière (CSF) des industries et technologies de santé s'assurera de leur mise en œuvre, ce qui est une nouveauté. Un comité de pilotage et de suivi, directement rattaché au Premier ministre, a par ailleurs été instauré pour veiller à leur avancée.

BILAN MITIGÉ POUR LE SECTEUR DU DM

Pour autant, le sentiment de Stéphane Regnault, président du Snitem, est un peu mitigé. « En soi, la réunion de ce Conseil est intéressante, reconnaît-il. L'événement, de grande envergure, permet de réunir les acteurs du secteur de l'industrie de santé et de l'État et



Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé.

L'innovation, vecteur d'optimisme.

« L'innovation en santé est un formidable vecteur d'optimisme pour les Français. Cet optimisme est aujourd'hui indispensable pour renforcer la place de la France à l'international, pour offrir aux Français les innovations les plus

porteurs de progrès, pour leur santé et plus largement pour notre système de soins et, enfin, pour créer un climat de confiance propice à l'innovation. Il est donc tout à fait stratégique que la France reste parmi les économies mondiales les plus actives et les plus attractives dans le domaine de l'innovation en santé. »

des déceptions



© ADOBE STOCK

d'aborder de très nombreux sujets. De fait, ce 8^e CSIS a permis d'évoquer de nombreuses problématiques, pour certaines peu explorées auparavant. » L'événement a donc été positif sur ce point. « Néanmoins, le CSIS a été un peu décevant pour le secteur du DM, déplore-t-il. De nombreux projets ont été ou vont être lancés, comme la révision du forfait innovation pour accélérer l'accès au marché des DM et la valorisation des impacts organisationnels portés par les DM innovants. Mais nous n'avons guère plus de précisions sur le contenu des réformes à venir. Nous espérons que ces chantiers aboutiront mais, d'ici là, il est vrai qu'il y a peu d'avancées concrètes. » Les attentes sont donc fortes.

DES SOLUTIONS PROPRES AUX DM NÉCESSAIRES

Autre constat du président du Snitem : le secteur du DM n'est pas encore suffisamment distingué du secteur du médicament. « Les pouvoirs publics ont compris que notre secteur est spécifique, du point de vue de sa structure économique, de ses cycles d'innovation, etc. Mais lorsqu'il s'agit de trouver des outils à mettre en place pour faciliter l'innovation, ils ont tendance à s'inspirer de ce qui existe dans le secteur du médicament pour l'appliquer aux dispositifs médicaux. Nous savons pourtant que cela ne fonctionne pas », conclut-il.

* Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé

Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation

POUR UNE VISION STRATÉGIQUE COMMUNE DU SECTEUR DES INDUSTRIES DE SANTÉ

Créé en 2004, le CSIS est le lieu où s'élabore une vision stratégique du secteur des industries de santé commune aux pouvoirs publics et aux industriels, et où sont proposées des réponses partagées. Il associe les principaux dirigeants français et internationaux des industries du DM et du médicament. La huitième édition a eu pour thème « *Faire de la France un territoire d'excellence pour attirer et développer les solutions santé de demain* ». Les enjeux de performance administrative, d'accélération de l'innovation, de renforcement des écosystèmes d'innovation, de développement de la recherche clinique, d'emploi et d'accès au progrès médical et technologique ont été au cœur de l'ordre du jour.

Jean-Baptiste Lemoyne, secrétaire d'État auprès du ministre de l'Europe et des Affaires étrangères
Delphine Gény-Stephann, secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances



© DR

Delphine Gény-Stephann, secrétaire d'État auprès du ministre de l'Économie et des Finances.

« L'innovation en santé est un axe majeur : les technologies de rupture y permettent des avancées majeures au service des patients. Avec la loi PACTE et les mesures de ce CSIS, le gouvernement lève des barrières. Il s'agit de rapprocher recherche publique et industrie, d'accélérer la mise sur le marché des produits les plus innovants, d'industrialiser en France les technologies de demain. »

Des avancées majeures au service des patients.

L'accès au marché au cœur des débats du CSIS

À l'issue de ce 8^e CSIS, le gouvernement a présenté plusieurs **projets de réformes visant à réduire tous les délais inutiles et favoriser l'accès rapide à l'innovation pour les patients.**

Accès au marché remboursé. Les délais d'accès au marché remboursé s'étaient allongés en lien avec la durée de négociation du prix au Comité économique des produits de santé (CEPS). Ils se sont cependant améliorés et se situent entre 200 et 300 jours pour les DM. Le gouvernement s'engage à ce qu'ils ne dépassent plus les 180 jours réglementaires à l'horizon 2022. Un délai maximum d'un mois devra être respecté entre la réception du dossier de prix et la première contre-proposition de prix du CEPS, par exemple. Le CEPS sera renforcé en moyens humains (+ 6 équivalents temps plein) et une procédure dématérialisée, « plus rapide » et « mieux formalisée » sera mise en œuvre.

Prise en charge anticipée. Le forfait innovation propose une prise en charge temporaire des technologies potentiellement innovantes, pour lesquelles des données d'efficacité ou d'impact médico-économique sont toutefois encore manquantes. La procédure d'instruction du dispositif « sera simplifiée et clarifiée d'ici 2019 en assortissant chacune des étapes du processus de délais fixes à respecter par les autorités », a promis le gouvernement.

Anja Kleber, administratrice du Snitem et vice-présidente Marketing et Market access chez Theraclion, qui a assisté aux travaux du CSIS sur le sujet, appelle à aller

encore plus loin et à autoriser une prise en charge anticipée des dispositifs qui font l'objet de plusieurs études et qui sont en train de faire leurs preuves. « Pour ces DM, les résultats des études en cours ne seront utilisables que dans plusieurs mois ou années or, en attendant, les entreprises doivent survivre, ce qui n'est pas chose aisée », pointe-t-elle. Les discussions se poursuivent et le gouvernement a d'ores et déjà accepté une procédure de prise en charge anticipée des DM innovants « indiqués dans une maladie grave pour laquelle il n'y a pas d'alternative thérapeutique, et pour lesquels l'efficacité et la sécurité sont établies ». Le projet actuel « est très restrictif », regrette toutefois Anja Kleber.

Évaluation médico-économique. « Le dispositif d'évaluation médico-économique, mis en place en 2012, a été restreint aux produits dont le fabricant est en mesure de démontrer soit une amélioration du service attendu (ASA) de niveau 1 à 3, soit un chiffre d'affaires attendu à deux ans de commercialisation en année pleine supérieur à 20 millions d'euros, précise Anne-Aurélié Épès de Fleurian, directrice Accès au marché du Snitem. Or ces critères, très restrictifs, ne sont quasiment jamais remplis pour les DM. Idéalement, il faudrait que les industriels qui le souhaitent puissent malgré tout bénéficier du dispositif, poursuit-elle. Et, notamment, les

fabricants de DM de niveau d'ASA 4 à fort(s) impact(s) organisationnel(s) attendu(s). » Le gouvernement a en partie entendu l'appel des entreprises : il envisage de supprimer le seuil de chiffre d'affaires fixé pour pouvoir soumettre un dossier d'analyse médico-économique à la HAS, « dès lors que le fabricant est en mesure de démontrer un impact important lié à son produit sur l'organisation des soins ».

Nomenclature. Un chantier de simplification du processus de gestion de la nomenclature des actes pour l'accélérer et/ou laisser la possibilité d'inscriptions provisoires sera également lancé. Une mesure « indispensable » pour les entreprises du DM « où l'environnement et l'innovation évoluent extrêmement vite », comme le rappelle Cyril Puc, directeur Accès au marché (France et Benelux) chez BTG. Ce dernier salue par ailleurs la décision, prise lors du CSIS, de faciliter l'entrée des DM innovants à l'hôpital en rendant « plus dynamique la modification des Groupes homogènes de séjours (GHS) ». Des précisions sont toujours en attente sur cette mesure.

Filialisation du LNE/GMED. Enfin, discutée lors du CSIS, la filialisation du LNE/GMED, aujourd'hui seul organisme notifié français et francophone, a abouti en août. Elle devrait permettre d'augmenter les ressources et moyens de cet organisme. Les participants au CSIS ont, par ailleurs, convenu de l'intérêt d'avoir un certain nombre d'organismes notifiés supplémentaires en France. Un appel à manifestation d'intérêt a été préparé en ce sens et devrait être publié d'ici la fin de l'année.

Plus de lisibilité, plus de prévisibilité

La régulation du secteur de la santé doit être plus lisible et plus prévisible pour **libérer les investissements privés**. Quelques mesures de ce CSIS vont dans ce sens.

Cette lisibilité passe, notamment, par la mise en conformité du droit national par rapport au droit européen. « *Le règlement européen sur les DM modifie de manière assez profonde les règles existantes au sein de l'UE et fixe une période transitoire de mise en conformité de trois ans, ce qui est très court au regard des enjeux et du travail à accomplir* », pointe Philippe Chêne, administrateur du Snitem et président de Winnicare. Par ailleurs, le règlement étant d'application directe, les États membres n'ont pas à transposer ses dispositions en droit interne, permettant une harmonisation entre les États, sauf sur quelques points spécifiques pour lesquels le règlement laisse une certaine marge de manœuvre aux États. « *La France pourra donc continuer d'interdire la réutilisation des DM à usage unique, par exemple* », détaille M. Chêne.

« PHASE PILOTE » DÉROGATOIRE

Les conditions d'autorisation des investigations cliniques en France devront être revues. « *Le règlement européen établit les modalités et conditions d'autorisation des investigations cliniques qui seront donc partagées au niveau européen*, souligne Cécile Vaugelade, directeur des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. *Ces modalités (définition des catégories d'investigations, procédures d'autorisation, délais) ne sont pas compatibles avec l'actuelle*

loi Jardé (1). » Les participants au CSIS ont donc travaillé sur la mise en place d'une phase pilote dérogatoire, pendant laquelle les industriels et les autorités pourraient appliquer le nouveau règlement européen, sans être sanctionnés pour non-respect de la loi française. « *Elle ne devrait toutefois pas être lancée avant le printemps 2019* », regrette Mme Vaugelade.

SÉCURISATION DU TAUX DE TVA

Le CSIS a, par ailleurs, œuvré pour sécuriser les relations entre les entreprises et l'administration fiscale. « *Plusieurs taux de TVA sont applicables actuellement sur les dispositifs médicaux inscrits sur la LPP : un taux réduit de 5,5 % pour les DM conçus exclusivement pour les personnes handicapées en vue de la compensation d'incapacités graves et un taux normal de 20 %*, rappelle

André Tanti, vice-président du CEPS. *Or, la question du taux applicable se pose parfois pour certains nouveaux DM et, lorsqu'une entreprise s'adresse à l'administration fiscale pour trancher cette question, la réponse de l'administration n'est pas rendue publique.* » Il existe donc un risque d'application de deux taux différents pour un même produit fabriqué par deux entreprises différentes. Potentiellement, le CEPS peut aussi appliquer un taux de TVA qui, finalement, ne sera pas celui retenu par l'administration fiscale. « *À terme, le taux de TVA de tout nouveau produit inscrit sur la LPP sera publié* », précise donc M. Tanti. Pour les produits déjà inscrits, la publication se fera après examen au cas par cas de chaque produit. Un délai de 18 mois a été fixé pour achever ce travail.

(1) Loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

QUID DE LA MULTI-ALLOCATION DES APPELS D'OFFRES HOSPITALIERS ?

« *Les appels d'offre hospitaliers se massifient*, pointe Stéphane Regnault, président du Snitem. *La création des GHT n'est pas étrangère à ce phénomène.* » Cela place les petites et moyennes entreprises en difficulté : soit elles ne sont pas de taille à remporter l'appel d'offres, soit elles le remportent et cela implique, pour elles, de mobiliser une importante capacité de production. « *Le seuil à partir duquel il est obligatoire de lancer un appel d'offres a été augmenté* », détaille M. Regnault. Ce seuil est désormais fixé à 100 000 euros hors taxes. Pour aider les entreprises à répondre à ce type d'appels, la DGOS entend communiquer sur les différents outils existants à la disposition des industriels. Pour Stéphane Regnault, il faudrait aller encore plus loin et, par exemple, permettre à plusieurs entreprises de remporter un même appel d'offres.

De grandes avancées en faveur de la recherche clinique

Lors du CSIS, le Snitem a senti une véritable envie d'avancer sur de nombreux sujets liés à la recherche clinique. **Le bilan, sur ce point, est plutôt positif.**



Plusieurs pistes vont être explorées pour stimuler la recherche clinique. En effet, premier constat : des délais optimisés et compétitifs pour la mise en place des études cliniques constituent un critère essentiel pour les industriels dans le choix des pays participant au développement d'un produit. Or, en France, « les délais de réponses des comités de protection des personnes (CPP) et de l'ANSM sont actuellement trop élevés », ont acté les participants du CSIS. Selon une enquête menée début 2018 par la conférence nationale des CPP, le délai moyen de traitement des dossiers par les CPP est de 85 jours.

RÉFORME DES CPP

Plusieurs « actions d'amélioration du fonctionnement des CPP » seront donc mises en place « d'ici la fin de l'année 2018 » pour « aboutir à 100 % des dossiers traités en moins de 60 jours », promet le gouvernement. Parmi elles, un renforcement des moyens des trente-neuf CPP, mais aussi une refonte du système aléatoire à travers lequel ils sont désignés pour permettre une évaluation plus adaptée des projets de recherche. Sur ce point, à l'heure où nous écrivons ces lignes, une proposition de loi est en cours de discussion au Sénat. « Début juillet, une nouvelle plate-forme de dépôt des dossiers a été créée sur le site <https://cnriph.sante.gouv.fr> pour simplifier les procédures », complète Julie Oheix, juriste au Snitem. Quant à l'ANSM, elle aussi concernée, elle devra atteindre

des délais inférieurs dans quasiment tous les cas au délai actuel de 60 jours dans ses procédures d'autorisation des essais cliniques.

INDICATEURS PARTAGÉS

« La réunion du Conseil stratégique a permis d'avancer sur des indicateurs partagés entre acteurs publics et privés permettant de mesurer l'activité de recherche clinique et de la comparer à celle des autres pays d'Europe, précise par ailleurs Julie Oheix. Actuellement en cours de finalisation, ils portent sur les délais (délais de signature de la convention unique, de réponse des CPP et de l'ANSM, d'inclusion des patients, etc.) ou encore sur la qualité et la performance des recherches (nombre de centres ayant inclus des patients, nombre annuel d'études, nombre de patients recrutés, etc.). Ainsi,

les entreprises comme les pouvoirs publics disposeront de données exhaustives et chiffrées sur l'attractivité de la France, mais aussi de leviers d'amélioration. » En effet, des objectifs, des moyens pour les atteindre ainsi qu'un système de suivi ont également été élaborés.

RECHERCHE EN VILLE

Avec l'entrée en vigueur du nouveau règlement européen sur les DM, « la plupart des DM de classe III et des DM implantables seront obligés de passer par des investigations cliniques et, en outre, la démonstration d'équivalence d'un DM à évaluer avec un autre DM marqué CE sera plus compliquée », poursuit Mme Oheix. Le nombre d'investigations cliniques devrait donc croître. Par ailleurs, la nécessité de disposer de données d'utilisation en vie réelle dans

La formation au cœur du CSIS

La formation des collaborateurs au sein des industries de santé et des professionnels de santé est l'un des axes forts du CSIS. Citons parmi les mesures retenues :

Renforcer la formation des professionnels de santé actuels et futurs au cycle de vie du DM.

Des supports numériques seront élaborés et accessibles en e-learning aux professionnels de santé au cours de leur formation initiale et continue, d'ici 2020 au plus tôt, pour renforcer leurs connaissances en matière de DM et de médicaments. « La bonne utilisation d'un dispositif médical est impérative pour une prise en charge optimale du patient, explique Monique Borel, secrétaire général du Snitem. Les DM ont des caractéristiques fortes qui rendent cet enjeu de la formation crucial et spécifique telles que : la diversité, la complexité et la position de ces produits à la croisée de plusieurs secteurs (électronique, mécanique, informatique...) dans un contexte d'opérateur dépendant. Renforcer l'information des professionnels de santé sur le cycle de vie des produits, leur mode de prise en charge et leur encadrement réglementaire en termes de performance et de sécurité

favoriseraient une utilisation adaptée des DM à l'hôpital comme à la ville. » Ce type de formation suscitera aussi, peut-être, des vocations pour ceux qui souhaiteraient créer une entreprise de santé ou en intégrer une.

Les contenus des supports seront définis au sein d'un Comité réunissant les représentants des acteurs concernés dont les industriels, sous le pilotage du ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Enfin, les écoles doctorales seront incitées à inclure des modules de formation à l'entrepreneuriat dans leurs formations pour les futurs créateurs de start-up.

AIDE À LA TRANSFORMATION DIGITALE DES ENTREPRISES :

Développer une filière professionnelle d'analystes de données (data management) spécialisée en santé. L'objectif est de permettre, dès la formation initiale, aux apprenants

qui alimenteront les différentes filières d'intérêts pour l'analyse des données (mathématiques, ingénierie, biologie, médecine...) d'évoluer dans un environnement de travail interdisciplinaire afin de leur permettre d'acquérir un véritable « langage commun ». Il est indispensable de développer et de déployer des compétences *Data Scientists* spécialisées en santé.

Anticiper la transformation des métiers des industries de santé.

Un accord-cadre Engagement Développement Emploi Compétences (EDEC) pour les industries de santé sera mis en œuvre avec la Direction générale de l'emploi et de la formation professionnelle (DGEF) et les branches professionnelles concernées pour que les entreprises de ce secteur disposent d'outils RH permettant d'adapter les compétences des collaborateurs d'aujourd'hui à la transition numérique et de préparer les talents de demain.

le cadre des obligations de suivi clinique après commercialisation va augmenter, notamment le nombre d'études menées en ville. Pour répondre à la demande, entreprises, pouvoirs publics et médecins investigateurs se sont entendus pour stimuler les essais cliniques en ville par le biais d'un plan d'action sur cinq ans. Celui-ci vise à former les professionnels de santé libéraux à la collecte et au transfert de données, à valoriser leurs travaux ou encore à développer des filières de médecins-chercheurs en ville.

DONNÉES DE SANTÉ

La création d'un *Health Data Hub* devrait faciliter, en France, l'analyse des données de santé, le développement de l'intelligence artificielle et la recherche (*lire pages 18-19*). « Cette mesure est très intéressante et très prometteuse. Elle

crée une plate-forme d'échange et de contribution et ouvre la possibilité à des partenariats pour accéder à des données longitudinales, pointe Lucile Blaise, administratrice du Snitem et vice-présidente Europe de l'Ouest de Resmed. *Bien entendu, il faudra être attentif à sa mise en œuvre et créer des conditions d'accès aux données qui soient encadrées, mais aussi facilitatrices pour que même les start-up et les PME, qui n'ont pas nécessairement d'importantes ressources financières et humaines, puissent mener des projets.* »

RECHERCHE PUBLIQUE-PRIVÉE

Enfin, le CSIS s'est fixé pour objectif de faciliter la transformation des découvertes en innovations utiles et accessibles à tous. Une série de mesures vise donc à renforcer les collaborations entre recherche publique et monde socio-économique,

en améliorant le transfert de propriété intellectuelle, en allongeant des contrats post-doctoraux pour aider les jeunes chercheurs à développer des partenariats avec des industriels ou encore, en créant des passerelles public/privé pour les chercheurs. « *Tout au long de leur carrière, nos chercheurs doivent pouvoir alterner s'ils le souhaitent entre recherche académique et investissement dans l'entreprise pour accompagner leurs découvertes, de la paille au produit* », a insisté Frédérique Vidal, ministre de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. Le gouvernement s'engage par ailleurs, via la loi PACTE (Plan d'Action pour la Croissance et la Transformation des Entreprises), actuellement en cours de discussion au Parlement, à faciliter la création d'entreprises par des chercheurs.



PLFSS 2019 : VERS UNE PRISE EN CHARGE ANTICIPÉE DE CERTAINS DM TRÈS INNOVANTS

Le Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2019, présenté le 25 septembre dernier, inclut plusieurs mesures issues du CSIS. Si la plupart concernent le secteur du médicament, une vise directement le secteur des DM. Le PLFSS introduit, en effet, le principe d'une prise en charge anticipée par l'Assurance maladie de certains dispositifs. Sont concernés les produits « *les plus innovants* » indiqués dans une maladie pour laquelle il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques et dont l'efficacité et la sécurité sont établies (*lire page IV du dossier*). Dans le cadre de ce dispositif, un tarif de remboursement temporaire sera fixé, dans l'attente de la conclusion de la négociation entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et l'entreprise concernée.

Un point d'étape tous les trois mois

Un comité de suivi a été mis en place pour veiller à la mise en œuvre des différentes mesures du CSIS. Il se réunira à intervalles réguliers pendant au minimum deux ans.

« **Jean-Luc Bélingard**, président du Comité stratégique de filière (CSF) des industries et technologies de santé, est chargé par le Premier ministre d'assurer le suivi des mesures adoptées par le gouvernement ainsi que des engagements pris par les industriels lors du CSIS », rappelle Vincent Lidsky, inspecteur général des finances, et Noël Renaudin, ancien président (1999-2011) du Comité économique des produits de santé (CEPS), tous deux en charge de l'organisation de ce 8^e CSIS. **Il sera notamment accompagné par un représentant de chacun des ministères principalement concernés par les mesures :**

– **Jocelyne Berille**, médecin de formation et chargée de mission au sein du ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche depuis 2013, au nom dudit ministère.

– **Nicolas Labrune**, maître des requêtes au Conseil d'État et ancien conseiller au cabinet de la ministre Agnès Buzyn, au nom du ministère des Solidarités et de la Santé.

– **Vincent Lidsky**, inspecteur général des finances, au nom du ministère de l'Économie et des Finances.

UN SUIVI « DENSE »

Les réunions du comité de suivi ont déjà commencé. Elles seront régulières. « *Un point d'étape devra être communiqué tous les trois mois au Premier ministre ; au bout de deux ans, ce dernier pourra décider de prolonger ou non le suivi* », précise Noël Renaudin.

La mission de ce comité sera « dense », reconnaît M. Lidsky. En effet, « *une cinquantaine de mesures ont été adoptées, certaines très précises, d'autres non, avec un calendrier de mise en œuvre très*

variable », pointe-t-il. Certaines mesures sont déjà en vigueur, tandis que d'autres devraient être actées en 2019 et 2020, soit par voie législative (à travers la loi PACTE ou les LFSS, notamment), soit par voie réglementaire ou d'instruction (celles concernant les délais du CEPS, par exemple). De manière générale, de nombreuses annonces devraient être faites « *courant 2019* » pour une entrée en vigueur « *en 2020* ».

Accès aux IRM : encore trop de disparités !

Le dernier rapport sur « Les insuffisances en matière d'équipements d'imagerie médicale en France », réalisé à la demande du Snitem auprès de l'ensemble des services ou cabinets de radiologie disposant d'une IRM, vient d'être publié.

Cinquante-quatre. C'est le nombre d'IRM supplémentaires installées en France en 2017, qui le porte à un total de 960 répartis dans 728 structures, soit 14,8 IRM par million d'habitants ⁽¹⁾. Si l'on continue de noter une progression annuelle (+ 6 % du nombre total d'équipements sur un an), celle-ci est toutefois nettement inférieure à celle observée entre 2015 et 2017.

DES DÉLAIS TRÈS LONGS...

L'enquête s'intéresse également aux délais d'obtention des rendez-vous pour une IRM en cancérologie. Au total, 64 % des structures ont pu fixer directement un rendez-vous, un taux stable depuis 3 ans. Le délai moyen d'obtention d'une date est estimé à 32,3 jours. Si ce délai est moindre par rapport à 2017, il reste bien supérieur aux objectifs fixés dans le Plan Cancer 2014-2019 qui préconise un délai maximal de 20 jours.

...ET DES CAUSES PAS TOUJOURS RATIONNELLES

Quelques pistes d'interprétation émergent. La majorité des personnels des cabinets et services interrogés évoquent une situation habituelle : « *C'est comme ça...* ». Pour d'autres, c'est le partage de machine entre services ou établissements qui est en cause. Des raisons « *plus marginales et transitoires* » sont également avancées : travaux, changement d'une machine, déménagement, périodes de fermeture, procédures (envoi de l'ordonnance par courrier ou fax, formulaires spécifiques, priorité donnée aux personnes hospitalisées, prise de rendez-vous en personne), etc. *A contrario*, les délais plus courts « *sont souvent le fait de désistements* », « *d'une nouvelle organisation des services pour faire face à la demande grandissante* » (comme des rendez-vous le soir ou le week-end) ou d'une augmentation du nombre de vacations de médecins.

(1) Hors équipements de recherche, militaires, vétérinaires, etc.

UN TAUX D'ÉQUIPEMENT EN RÉGIONS CONTRASTÉ

Il subsiste des inégalités régionales considérables, « *tant en termes de taux d'équipement par million d'habitants variant du simple au double selon les régions, que de délais moyens d'obtention d'un rendez-vous. Il existe donc des situations locales encore plus alarmantes se traduisant par des pertes de chance pour certains patients* », précise l'étude. Ainsi, si la moitié des régions comptent plus de 14 appareils par million d'habitants en 2018, trois régions (la Bretagne, l'Occitanie et les Pays de la Loire) présentent des taux d'équipement régionaux faibles qui se traduisent par les délais les plus longs. « *Si un effort a été fait en Bretagne et, dans une moindre mesure, en Occitanie, les Pays de la Loire n'ont à nouveau procédé à aucune installation d'IRM en 2017 et cette région reste la moins équipée de France avec un taux d'obtention de rendez-vous plus de deux fois supérieur à la moyenne nationale* ».

A contrario, deux régions se démarquent : l'Île-de-France avec 15 nouvelles machines en 2017 et le Centre-Val de Loire avec 12 nouvelles installations. À noter toutefois que le taux d'obtention de rendez-vous n'est parfois pas directement corrélé au taux d'équipement. Par exemple, la Bourgogne-Franche-Comté, qui a un des taux d'équipement les plus bas, est la région où les délais sont les plus courts. Malgré une légère diminution de son taux d'équipement et l'absence de nouvelles machines en 2017, la région Nouvelle-Aquitaine a néanmoins vu son taux de rendez-vous diminuer. L'âge moyen de la population, le taux de patients atteints de cancers, l'extension des indications ou encore l'organisation locale sont autant de facteurs qui influent sur le délai d'obtention d'un rendez-vous, évoque l'étude.



L'infographie présentée aux JFR ainsi que l'étude CEMKA sont téléchargeables sur le site web du Snitem :

<https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/irm-et-delaix-dattente-les-chiffres-2018>

Un *Health Data Hub* pour **exploiter efficacement** les données de santé

À la suite de la remise du rapport Villani sur l'intelligence artificielle, Emmanuel Macron a annoncé, en mars dernier, la création d'un *Health Data Hub*. Une mission de préfiguration a été lancée en juin par Agnès Buzyn, ministre des Solidarités et de la Santé, pour **dessiner les contours de ce futur laboratoire national d'exploitation des données de santé.**



En matière de données de santé, la France possède un patrimoine exceptionnel. La base de données de l'Assurance maladie, comme celle des hôpitaux, compterait parmi les plus larges du monde. De même, le Système national des données de santé (SNDS), créé par la loi du 16 janvier 2016, constitue la base de données médico-administratives la plus importante d'Europe.

Fort de ce constat, les pouvoirs publics ont annoncé, fin mars, la création d'un *Health Data Hub*. Un outil qui devrait permettre « une exploitation optimale de toutes les sources de données, par les différents acteurs et notamment les start-up », explique-t-on du côté du ministère des Solidarités et de la Santé.

UN ÉCOSYSTÈME EN LIEN AVEC LES UTILISATEURS

L'un des enjeux de ce *hub* est de favoriser l'élargissement, l'enrichissement continu et la valorisation du SNDS « pour y inclure à terme l'ensemble des données remboursées par l'Assurance maladie, les données cliniques des hôpitaux, des données de la médecine de ville et des données scientifiques issues de cohortes », avait annoncé Emmanuel Macron, en mars dernier.

Le *hub* devra également faciliter l'exploitation des données de santé en rassemblant « des plates-formes d'hébergement, des outils d'exploitation et les compétences nécessaires à l'émergence d'usages innovants ». L'enjeu : « créer une synergie entre les initiatives prometteuses qui se développent actuellement de manière déconnectée. »

Une mission de préfiguration a été mise en place avant l'été. À sa tête, trois experts des données de santé : Dominique Polton, présidente de l'Institut national des données de santé (INDS), Marc Cuggia, professeur d'informatique médicale et praticien hospitalier au CHU de Rennes, et Gilles Wainrib, fondateur de la *start-up* Owkin, spécialisée dans l'apprentissage automatique appliqué à la recherche médicale. Stéphanie Combes, cheffe de la mission d'administration des données de santé à la Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES), a été nommée rapporteur de ce groupe de travail.

La mission doit notamment proposer des principes de mise en œuvre pour l'élargissement du SNDS, réaliser une feuille de route opérationnelle pour les trois prochaines années et concevoir un écosystème en lien avec les utilisateurs. Ses conclusions sont attendues pour la fin du mois de septembre*.

LA PLACE PRÉPONDÉRANTE DES INDUSTRIELS

De son côté, le Snitem a mis en place un groupe de travail afin de soumettre une série de mesures à la mission de préfiguration. S'agissant du contenu du *hub*, il préconise de démarrer rapidement avec peu de nouvelles sources en plus du SNDS. Ainsi, toutes les sources de données possibles pourront être introduites de manière progressive. « *S'assurer de la qualité des données est une condition sine qua non à la participation des industriels*, ajoute Armelle Graciet, directrice des Affaires industrielles au sein du Snitem et pilote du groupe de travail. *Ils pourraient envisager de partager une partie de leurs données, mais tout cela reste encore à définir.* »

Autre point, les modalités d'accès au *hub* devront être plus souples que ne l'est aujourd'hui l'accès au SNDS. « *Le process est extrêmement lourd et rend difficile l'accès pour les plus petites entreprises*, rapporte le groupe de travail du Snitem. *Il est essentiel de nous donner les moyens de parvenir à une plus grande fluidité d'accès pour tous les acteurs. Cela nécessite de revoir pour partie l'environnement réglementaire.* »

DM ET BIG DATA

Le groupe de travail s'est également penché sur la problématique de la propriété des données. Sur ce point, il a été rappelé que pour les études cliniques, les données appartiennent au promoteur qu'il s'agisse d'une entreprise, d'un hôpital, etc. « *Il faut donc négocier l'accès aux données cliniques à venir*, souligne Armelle Graciet. *Une négociation qui ne peut dépasser le temps industriel.*

Idéalement trois mois, six mois au maximum. »

Et de préciser : « *Si l'industriel achète les données et développe un produit qui aboutit à une propriété intellectuelle, cette dernière lui appartient car c'est lui qui apporte l'innovation et qui invente.* »

Enfin, sur le plan de la gouvernance, le Snitem estime qu'il est « *indispensable d'associer des représentants des industriels dont un du secteur du dispositif médical.* »

* À l'heure où nous écrivons ces lignes, ces conclusions n'ont pas encore été rendues.



Dominique Polton

Présidente de l'Institut national des données en santé (INDS) et copilote de la mission de préfiguration sur le Health Data Hub.

« *Les données de santé ont trois grands types d'usages : le soin, la recherche et la performance collective de nos systèmes. Il n'y a, aujourd'hui, pas un seul système considéré comme d'excellence qui ne s'appuie sur l'utilisation et l'exploitation de ces données. C'est un enjeu majeur. Sur ce point, la France a des atouts mais aussi des faiblesses. L'un de ses atouts, c'est d'avoir "mis de l'ordre" dans ses données dites médico-administratives, avec la création du Système national des données de santé (SNDS). La loi de 2016 a permis d'unifier et de clarifier les modalités d'accès à ces données, mais aussi d'accompagner les utilisateurs souhaitant accéder à ces données. Mais, il faut aller plus loin. En effet, ces données, intéressantes puisqu'elles concernent 67 millions de personnes, ne contiennent toutefois que des éléments liés aux remboursements. Nous devons donc absolument rapprocher ces données de données issues d'autres sources, qu'elles soient biologiques, cliniques, d'imagerie... Or, d'une part, nous avons des logiciels de gestion de dossiers médicaux extrêmement hétérogènes dans notre pays, ce qui rend les données parfois difficiles à rapprocher. D'autre part, nous avons, en dehors du SNDS, des gisements de données très fragmentés au sein des entrepôts de données des établissements de santé, de registres divers ou encore de cohortes. Leur gouvernance et leurs modalités d'accès sont très disparates. Le Health Data Hub a pour ambition de favoriser le partage et de faciliter l'accès aux données, ainsi que d'offrir aux chercheurs ou aux industriels qui le souhaitent une infrastructure et des outils à l'état de l'art pour les exploiter de manière optimale.* »

La problématique de la propriété des données.

Les DM ont toute leur place dans l'article 51

L'objectif de l'article 51 de la LFSS pour 2018 est de tester de nouvelles approches en santé en dérogeant aux règles de financement de droit commun. **Les entreprises du DM sont invitées à s'y investir pleinement.**

La Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2018 comporte, dans le cadre de l'article 51, un dispositif qui permet d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits. Et ce, dès lors que leur visée est d'améliorer le parcours des patients, l'efficacité du système de santé, l'accès aux soins ou encore, la pertinence de la prescription des produits de santé. *« Il y a eu une volonté forte au niveau gouvernemental d'anticiper les grands changements de modèle tarifaire dans notre système de santé et de déminer un certain nombre de problématiques, décrypte Anne-Aurélié Épis de Fleurian, directrice Accès au marché au sein du Snitem. Pour cela, le gouvernement a estimé qu'il fallait libérer les expérimentations aussi bien au niveau tarifaire qu'organisationnel pour, ensuite, déterminer quelles seront les meilleures modalités à adopter. »*

TROIS MODÈLES DE FINANCEMENT

Dans le cadre de ce dispositif inédit, le ministère des Solidarités et de la Santé ainsi que la Caisse nationale d'Assurance maladie (Cnam) ont, tout d'abord, lancé conjointement trois Appels à manifestation d'intérêt (AMI). Ces AMI sont destinés à établir les cahiers des charges de trois modèles de financement novateurs permettant de financer des épisodes de soins chirurgicaux, de définir un intéressement collectif pour un groupement responsable

Nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits.



de la prise en charge de ses patients ou encore, de forfaitiser la prise en charge en structure d'exercice coordonné. Les trois modèles de financement concernés sont :

- le paiement à l'Épisode de soins pour des prises en charge chirurgicales (EDS) ;
- l'Incitation à une prise en charge partagée (Ipep) ;
- le Paiement forfaitaire en équipe de professionnels de santé en ville (Peps).

Dans un premier temps, il s'est donc agi de sélectionner des acteurs du système de soins volontaires pour co-construire d'ici la fin de l'année, avec le ministère et l'Assurance maladie, le cahier des charges de chacun de ces trois modèles, qui seront expérimentés sur le terrain dès 2019. Au total, 54 candidatures ont été retenues sur les 180 dossiers reçus. Les entreprises du DM ne sont pas représentées à ce stade dans la mesure où pour l'EDS, les porteurs de projets sont des établissements de santé ; pour l'Ipep, des groupements composites ; pour le Peps, des structures d'exercice de soins coordonnés.

L'article 51 est une opportunité unique, pour les entreprises du DM, d'évaluer leur contribution à l'efficience accrue du système de santé.

UN DISPOSITIF OUVERT AUX INDUSTRIELS

Au-delà de ces AMI, il est toujours possible, notamment pour les industriels du DM, seuls ou associés à d'autres acteurs, de concevoir des projets d'expérimentation dans le cadre de l'article 51 au sens large pour tester de nouvelles approches. « *Aucun acteur n'est privé du droit de déposer un dossier* », confirme Anne-Aurélié Épis de Fleurian. Pour ce faire, il leur est recommandé de suivre un certain nombre de grands principes méthodologiques. En l'occurrence, explique Natacha Lemaire, rapporteur général du Conseil stratégique de l'innovation en santé (CSIS), « *de présenter assez en amont, sous forme de lettre d'intention, l'ébauche du projet à l'ARS concernée.*

Il est également important de bien identifier la cible (le type de patients auquel le projet s'adresse) ainsi que l'objectif poursuivi. » Et ce, pour démontrer en quoi la nouvelle configuration proposée justifie de se voir appliquer la dérogation tarifaire. Deux scénarios sont envisageables. Soit le DM est le cœur du projet même s'il n'apporte pas seul un changement organisationnel. Dans ce cas, « *on privilégie l'aspect purement produit de santé et la pertinence de la prescription* » et « *la porte d'entrée pour le porteur de projet est nationale* », précise Natacha Lemaire. Soit le DM n'est que l'un des outils de mise en œuvre d'un projet plus vaste d'organisation innovante. « *À ce stade, ce sont surtout les projets organisationnels qui dominent avec des DM qui ont un impact fort sur l'organisation de la prise en charge des patients*, relève Natacha Lemaire. *Ce qui est logique dans la mesure où dans sa raison d'être, l'article 51 privilégie les initiatives partenariales avec un terrain d'expérimentation, si bien qu'un fabricant de DM peut difficilement porter un projet tout seul.* »

UNE EXPERTISE AU SERVICE DE LA RÉFLEXION

« *Nous avons déjà des projets avec des DM qui s'inscrivent dans les différentes modalités de réponse proposées par l'article 51* », précise Sandrine Bourguignon, consultante principale chez IQVIA qui accompagne les entreprises sur ce sujet. Les domaines dans lesquels ils ont une « *carte à jouer* » pour bénéficier du dispositif sont nombreux. « *L'expertise des industriels dans une pathologie, mais aussi en matière de prise en charge des patients et de parcours de soins, alimente la réflexion sur la nouvelle organisation proposée et sur la tarification* », poursuit Sandrine Bourguignon.

De fait, « *les nouvelles technologies, notamment les DM connectés, peuvent permettre de supporter plus facilement une nouvelle organisation des soins orientée vers la ville et le partage d'exercice* », affirme Anne-Aurélié Épis de Fleurian. Dans divers champs thérapeutiques, le savoir-faire des entreprises du DM peut également apporter une vraie plus-value. « *Dans la prise en charge des patients diabétiques, beaucoup de fabricants de DM sont susceptibles de se mettre en rapport avec d'autres acteurs tels que les infirmières et de proposer un parcours global, par exemple, complète la directrice Accès au marché du Snitem. Même chose en ce qui concerne les escarres, en mettant l'accent sur la prévention, ou encore d'autres pathologies chroniques. Il y a de nombreuses possibilités à explorer.* »

UNE OPPORTUNITÉ À NE PAS MANQUER

À l'évidence, l'article 51 est une opportunité à ne pas manquer. « *L'intérêt, pour les entreprises du DM, est d'être présentes dans ce type d'initiatives auprès des institutionnels et des tutelles*, insiste Sandrine Bourguignon. *L'article 51 est un moyen nouveau de conforter leur place d'acteurs de santé à part entière, ce qu'ils revendiquent légitimement. Mais les acteurs du DM n'ont pas souvent un cadre favorable pour le démontrer. L'article 51 est une opportunité unique d'évaluer leur contribution à la bonne marche et à l'efficience accrue du système de santé. C'est aussi un levier pour travailler avec les professionnels de santé et les institutions.* »

MISE EN ŒUVRE DU RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DM

Le Snitem et ACL main dans la main

À l'approche de l'application obligatoire du règlement européen sur les dispositifs médicaux le 26 mai 2020, le Snitem poursuit son travail de sensibilisation et d'accompagnement auprès des acteurs du secteur. Celui-ci passe notamment par des rencontres fréquentes avec l'association ACL, **sous le signe de la co-construction et de la convivialité.**

Le Snitem entretient depuis plusieurs années des liens privilégiés avec l'association ACL, qui regroupe différents acteurs de la chaîne de distribution comme des industriels qui ont un statut de fabricant, d'importateur ou de distributeur, mais aussi des grossistes-répartiteurs et des représentants des pharmaciens (voir encadré). « *L'équipe réglementaire du Snitem intervient régulièrement dans les groupes métiers et de travail de l'association dans un but de sensibilisation* », explique Julie Oheix, juriste au Snitem. Marc Kenesi, président d'ACL confirme : « *En tant qu'acteurs du dispositif médical, collaborer à son bon usage est très naturel pour nos deux instances. En pratique, le Snitem vient nous informer sur les actualités, les problématiques et les évolutions des textes législatifs et réglementaires qui concernent le secteur.* » Ainsi, les membres des deux organisations se rencontrent à peu près chaque trimestre. Depuis quelque temps, la mise en œuvre du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux* est au cœur des discussions.

COMPRENDRE LES NOUVELLES OBLIGATIONS

Ce texte impacte toute la chaîne de fabrication et de distribution des DM. « *Tout l'environnement – les fabricants, bien sûr, mais également les distributeurs, qu'il s'agisse*

des grossistes, des pharmacies d'officine ou des grandes surfaces qui distribuent des DM – doit être sensibilisé au règlement afin de faciliter sa compréhension et sa mise en application, mais aussi prendre conscience des nouvelles obligations, poursuit Julie Oheix. *De fait, la manière de travailler ensemble va évoluer : les contrats entre opérateurs doivent être revus au regard des nouvelles missions de vérification et de traçabilité. Tout cela nécessite une expertise juridico-réglementaire que nous partageons lors de ces rencontres avec ACL.* »

INFORMATIONS COMMUNES ET HARMONISÉES

« *Il est important que tous les acteurs des circuits de distribution ville et hôpital puissent identifier aisément chaque dispositif médical en utilisant des informations communes et harmonisées,* renchérit Pascale Guido-Morin, directrice de l'Accès au marché et des Affaires économiques de ConvaTec, adhérente au Snitem et membre de la commission Snitem-ACL. *D'autant qu'avec la mise en place de la base EUDAMED et de l'UDI, le règlement va impacter la codification des produits. Or, ACL a façonné depuis des années une base de données de dispositifs médicaux. Aujourd'hui plus que jamais, la coopération de tous les acteurs est essentielle.* »

* Règlement (UE) 2017/745.



Patrick Oscar

Délégué général d'ACL.

ACL, une instance au service de la chaîne de distribution.

« *ACL est une association à but non lucratif qui regroupe l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution des produits de santé : fabricants, dépositaires, grossistes-répartiteurs, représentants des pharmacies d'établissement et d'officine, correspondants. L'association appartient à ses adhérents qui travaillent pour optimiser la mise à disposition de leurs produits. L'association propose également des services tels qu'une base de données, des fiches produits dématérialisées et un e-catalogue permettant aux fournisseurs de répondre aux demandes de leurs clients. En outre, des groupes de travail publient des recommandations.* »

5^e
journée
14 mai 2019
CITÉ DES SCIENCES ET DE L'INDUSTRIE - PARIS 19^e

Startup innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL

Nous vous donnons RDV pour la 5^e journée Start-up, le 14 mai 2019, au cœur de la Cité des Sciences à Paris, pour découvrir toujours plus d'innovations, développer votre réseau, faciliter votre business !

A l'issue de la 5^e journée, une soirée sera organisée pour le lancement du MedTech Forum avec une visite privée inédite des expositions de la Cité des Sciences.

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2019, contactez Florent Surugue sur startup@snitem.fr



a MedTech Europe event

The MedTech Forum

bringing HealthTech stakeholders together

L'édition 2019 de la conférence « The MedTech Forum » sera organisée du 14 au 16 mai 2019 à la Cité des Sciences à Paris. La soirée d'ouverture se déroulera le 14 mai – en clôture de la journée des start-up innovantes. Organisé par MedTech Europe, le MedTech Forum est l'une des conférences les plus renommées dans l'industrie des technologies médicales (dispositifs médicaux et diagnostic in vitro).

Pour toute information, veuillez contacter Laurence Couturier, Manager Event, MedTech Europe
l.couturier@medtecheurope.org



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