

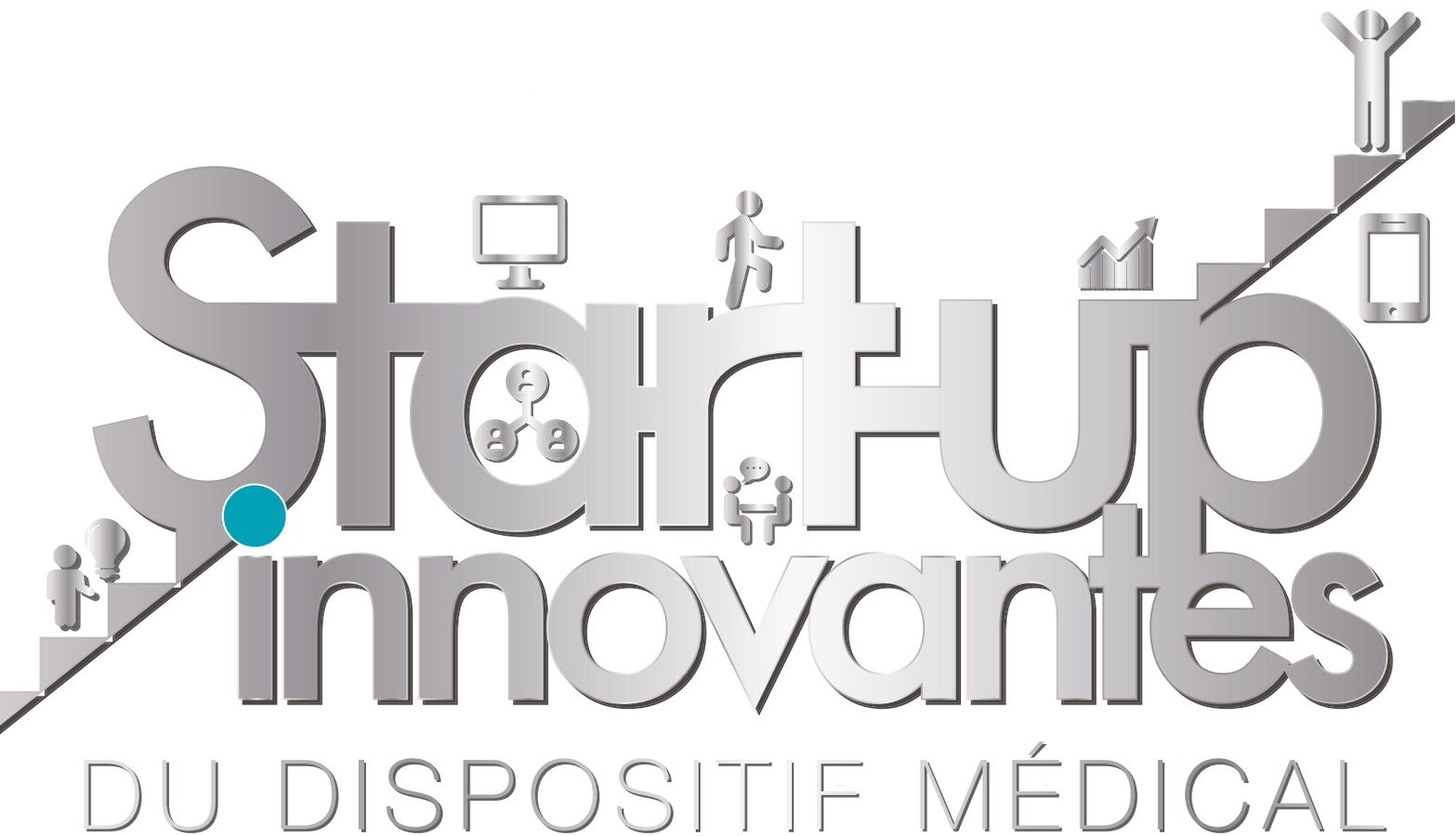


Faciliter l'accès précoce des DM en France

4 **EN DIRECT DU SNITEM / Événement**
Rencontres du Progrès Médical
Rêvons à une innovation pour tous !

17 **ENJEUX / Simulation en santé**
La formation en santé à l'heure
de la révolution numérique

6^e
journée
12 mai 2020



Startup
innovantes
DU DISPOSITIF MÉDICAL

Nous vous donnons RDV pour la 6^e Journée start-up, le 12 mai 2020, au cœur de la Cité des Sciences à Paris, pour découvrir toujours plus d'innovations, développer votre réseau, faciliter votre business !

Si vous souhaitez être associé à l'édition 2020, contactez Florent Surugue sur startup@snitem.fr

04 EN DIRECT DU SNITEM / Événement

Rencontres du Progrès Médical
Rêvons à une innovation pour tous !

06 ÉCO-SYSTÈME

Politique industrielle

L'innovation numérique au cœur de la santé
du futur / Interview de Thomas Courbe

08 Politique de santé

La loi de santé promulguée



DOSSIER

PAGES I À VIII

Accès précoce

Vers un remboursement
transitoire

Entretiens avec :

- **Anne-Aurélien Épis de Fleurian** – directrice Accès au marché du Snitem
- **Pierre Moustial** – directeur général du groupe URGO et président de l'association MedTech in France
- **Lise Alter** – adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (DGOS)
- **Nicolas Labrune** – sous-directeur du financement du système de soins à la direction de la Sécurité sociale (DSS)
- **Christophe Roussel** – directeur de l'accès au marché chez Edwards Lifesciences et membre du groupe Affaires publiques du Snitem

17 ENJEUX / Simulation en santé

La formation en santé à l'heure
de la révolution numérique

19 ÉCO-SYSTÈME

Politique de santé

Régulation économique / Pour un modèle
plus adapté au secteur du DM

21 Législation

Surtransposition du droit européen
Le risque de distorsion de concurrence est réel

SNITEM INFO AUTOMNE 2019 N° 216

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, Gersende Guillemain, Louise Guillon, 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 : © ADOBE STOCK - Imprimerie : CFI IN CHOISY : 3-5-7, avenue Louis Luc, 94600 Choisy-le-Roi.

ÉDITO



C'est avec un grand plaisir que je prends la plume pour mon premier éditto du *Snitem Info*, privilège du président ! Ce numéro de rentrée est placé sous le signe de l'innovation, abordée au travers de notre événement annuel, les Rencontres du Progrès Médical, du dossier trimestriel consacré à l'accès précoce et de notre article dédié à la formation en santé à l'heure du numérique.

Innover, c'est le rôle des entreprises du dispositif médical qui portent chaque jour l'innovation avec les professionnels de santé au bénéfice du patient. Que cette innovation soit de rupture ou incrémentale, elle doit être reconnue afin que le patient puisse accéder rapidement et en sécurité à des traitements encore plus performants. Après le forfait Innovation en 2009, un principe d'un accès précoce aux dispositifs médicaux innovants a été introduit en 2019 dans le cadre de la Loi de financement de la Sécurité sociale ; l'intention est là... mais le mécanisme proposé reste inadapté à l'ambition de notre secteur. Le Snitem et MedTech in France ont travaillé sur un schéma d'accès précoce et formulé des recommandations, détaillant notamment la création d'un remboursement transitoire des dispositifs médicaux. Ce projet – que vous retrouverez dans le dossier – a été présenté aux pouvoirs publics en juillet dernier. Le décret « accès précoce » est sorti en août, n'intégrant aucune de nos propositions... Alors, quelles recommandations pour un accès précoce aux technologies innovantes qui soient compatibles avec les attentes des patients, des entreprises et des autorités ?

À l'heure où nous imprimons, nous n'avons pas en main les mesures détaillées du Projet de loi de financement de la Sécurité sociale qui sera présenté par la ministre pour 2020. Nous resterons bien évidemment très attentifs à ce que celui-ci soit en conformité avec les engagements de soutien au secteur pris par le président de la République.

Bonne lecture !

Philippe Chêne
Président



Découvrez la liste des nouveaux membres du conseil d'administration du Snitem sur le site :

<https://www.snitem.fr/le-conseil-dadministration>

RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

Rêvons à une **innovation** pour tous !

Plus de 400 participants se sont réunis à l'Institut Pasteur de Paris, le 10 septembre, pour les 7^{es} Rencontres du Progrès Médical (RPM) organisées par le Snitem. L'occasion de rappeler l'enjeu de l'accès pour tous aux dispositifs médicaux les plus innovants.



Les RPM, ce sont des débats, des conférences et de belles rencontres autour de l'innovation médicale. Cette année encore, les exemples de DM révolutionnant les pratiques et les prises en charge en santé n'ont pas manqué. « *Le cycleur de dialyse connecté renforce l'autonomie à domicile des patients souffrant d'insuffisance rénale* » tout en permettant « *aux professionnels de santé, à distance, de suivre le déroulement*

des séances de dialyse et, en cas d'alerte, d'intervenir », a ainsi rappelé, sur la scène de l'amphithéâtre de l'Institut Pasteur, le **Dr Valérie Caudwell**, néphrologue au Centre Hospitalier Sud Francilien. Cette télémédecine interactive apporte aux patients « *plus de liberté et de sécurité* », mais aussi plus de confort puisqu'ils se déplacent beaucoup moins à l'hôpital.



3D, IA ET DM CONNECTÉS

Dans la zone d'exposition, une solution d'imagerie médicale « *multi-organes* » capable, grâce à l'intelligence artificielle, « *d'analyser les clichés thoraciques de scanner, de différencier et de mettre en évidence les différentes structures anatomiques, de signaler à l'image les anomalies potentielles et de les mesurer* », mais aussi « *d'établir automatiquement une synthèse à l'attention du médecin* », a aussi fait rêver les visiteurs. Ce n'est pas la seule. Parmi elles, un système intelligent de planification permettant au chirurgien orthopédique « *de visualiser l'articulation de son patient en 3D* », « *d'implanter virtuellement* » des prothèses et de choisir « *la solution la plus adaptée à la*

morphologie de son patient en amont de l'intervention. » Ou encore, une « *housse connectée pour éviter les risques de chutes ou pour les personnes ayant des troubles cognitifs sévères déambulants.* »

Ces dispositifs médicaux, pour n'en citer que quelques-uns, montrent à quel point l'innovation dans le secteur du dispositif médical est toujours foisonnante. Avec un point commun : ces projets ont été menés avec succès grâce à des échanges ou des partenariats entre des professionnels de santé, des industriels, voire des patients.

DES SIGNES POSITIFS

Reste la question de l'accès de tous – patients, professionnels de santé et établissements de soins – à ces innovations. Comme l'a rappelé le président du Snitem, Philippe Chêne, certaines dispositions de la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2019, en particulier l'article 65 sur l'accès précoce à l'innovation, « *ne sont pas adaptées à nos ambitions et ne seront donc pas utilisées par les entreprises.* » De plus, les conditions de mise en œuvre du règlement européen sur les DM ne sont pas réunies : les organismes notifiés ne sont pas prêts





Retrouvez les RPM en vidéos sur le site :
<https://www.snitem.fr/RPM2019>



Philippe Chêne, nouveau président du Snitem ouvre la 7^e édition des RPM.

pour évaluer les produits déjà sur le marché, ni pour examiner les dossiers des nombreuses innovations requérant un marquage CE médical. Sans compter les fortes mesures d'économies régulièrement imposées au secteur. Néanmoins, le président du Snitem s'est réjoui d'un certain nombre de signes positifs envoyés par les autorités. Parmi eux, la négociation prochaine d'un nouvel accord avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour réorganiser la vie conventionnelle ainsi que la création d'un comité d'interface pour le DM. Celui-ci, qui se réunira trois fois par an, aura pour objectifs de favoriser le dialogue avec les tutelles et d'apporter plus

de visibilité aux entreprises. Enfin, les DM sont de plus en plus présents dans les travaux du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et la Cnam se dit prête à travailler avec les industriels du dispositif médical sur les axes qui favoriseraient une maîtrise médicalisée des dépenses basée sur des analyses conjointes de données de santé et sur la pertinence des soins (et non plus sur une logique strictement comptable).

LE DIALOGUE EST OUVERT

« Le Snitem dispose d'une organisation et d'une équipe qui en fait un interlocuteur crédible des autorités de santé. Et, de fait, il y a, aujourd'hui, une réelle possibilité de dialoguer avec elles sur les vrais enjeux, s'est félicité Philippe Chêne. Nous sommes écoutés et entendus. » Les enjeux sont de taille. « Nous devons travailler ensemble – administrations, industriels, professionnels de santé et patients – et en confiance afin de définir des parcours de soins adaptés et capables d'intégrer rapidement les dispositifs médicaux innovants », a-t-il exposé. Et ce, afin de « faire face aux défis liés au vieillissement de la population et à l'essor des maladies chroniques. »

À VOS AGENDAS !

Les prochaines RPM
se tiendront le
10 septembre 2020
à l'Institut Pasteur

© PHOTOS : SNITEM / RPM



FORFAIT INNOVATION : SEULEMENT HUIT DM CONCERNÉS À CE JOUR

À ce jour,
seuls huit
DM sont pris

en charge dans le cadre du forfait Innovation. « C'est pourquoi il est question de revoir le décret relatif à ce dispositif afin de donner de la clarté et de la prévisibilité à l'instruction des candidatures des industriels », a pointé Lise Alter, adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (DGOS).

Par ailleurs, le ministère a publié le 20 août un décret relatif à l'accès précoce incluant une disposition spécifique aux dispositifs médicaux (lire notre dossier sur ce sujet en pages I à VIII), a-t-elle ajouté. Les RPM ont également été l'occasion, pour elle, de rappeler le dispositif de l'article 51 de la LFSS 2018 qui permet d'expérimenter de nouvelles organisations en santé (s'appuyant ou non sur des DM) et qui repose

sur des modes de financement inédits. À ce jour, 25 projets ont été autorisés. Enfin, le programme d'expérimentation ETAPES, au titre de l'article 54 de la LFSS pour 2018, a été mis en place pour analyser l'impact médico-économique de la télésurveillance dans plusieurs grandes maladies chroniques, a-t-elle évoqué. Mais comme l'a rappelé Philippe Chêne, des efforts sont encore à faire, en particulier pour « introduire progressivement une culture de la mesure de la qualité et de l'efficacité » et faire reconnaître « l'impact structurant des DM sur l'ensemble du système de santé. »



Entretien avec...

THOMAS COURBE

L'innovation numérique au cœur de la **santé du futur**

L'étude du Pipame « Industrie du Futur : enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé » est parue en juin dernier ⁽¹⁾. **Thomas Courbe, directeur général des entreprises (DGE), en détaille les principaux enseignements.**

Snitem Info : Pouvez-vous, en quelques mots, rappeler l'objectif de cette étude « Industrie du Futur : enjeux et perspectives pour la filière industries et technologies de santé » ?

Thomas Courbe : Sur le plan économique, le secteur des industries de santé est absolument stratégique pour notre pays puisqu'il représente 3 000 entreprises et un demi-million d'emplois en France (*dont 1500 entreprises et 90 000 emplois dans le secteur du DM, NDLR*). Toutefois, la révolution technologique actuelle et la concurrence mondiale bouleversent assez profondément son paysage et ses modèles économiques. Cette étude du Pipame vise à évaluer l'impact de ces transformations ainsi que les enjeux et perspectives pour le secteur.

S.I. : Quels sont vos principaux constats ?

T.C. : Il est indispensable de faire évoluer les industries de santé : elles doivent repenser leur positionnement et leurs modes de fonctionnement. Le principal levier d'action pour renforcer leur compétitivité et répondre

aux enjeux auxquels elles sont confrontées est d'intégrer les technologies de l'industrie du futur (en particulier le *cloud*, la cybersécurité, le *big data*, l'intelligence artificielle, la robotique, la simulation numérique, les objets connectés ou encore la réalité augmentée) au sein de chaque composante de la chaîne de valeur. Et ce, de l'optimisation des pistes de recherche à la digitalisation des processus cliniques, en passant par l'amélioration des systèmes de production ou encore la gestion de la logistique. De fait, l'étude confirme que l'innovation numérique impactera l'ensemble de ces composantes, en particulier à l'heure de la modernisation de notre système de santé et de l'essor de la médecine dite des « 4P », c'est-à-dire la médecine prédictive, préventive, personnalisée et participative. À partir de ces constats, l'étude propose neuf recommandations opérationnelles qui s'adressent tant aux pouvoirs publics qu'aux acteurs privés.

S.I. : En quoi consistent-elles ?

T.C. : Elles s'intègrent dans la démarche lancée dans le cadre du contrat stratégique de filière (CSF santé) et s'articulent autour de trois grands objectifs :

- Créer une chaîne de données de santé de manière collective et coordonnée entre les acteurs.
- Permettre à tous les acteurs de la chaîne de valeur d'améliorer leur compétitivité en intégrant progressivement le numérique.

Il est indispensable de faire évoluer les industries de santé.

– Créer les conditions pour le développement d'un système de santé structuré autour d'une nouvelle offre de solutions intégrées de santé, pour aboutir à de nouveaux parcours patients.

Ces trois objectifs nous semblent assez structurants pour accompagner le passage des industries de santé dans l'industrie du futur. Ils se déclinent ensuite en actions concrètes que nous mettrons en œuvre avec l'ensemble des acteurs. Celles-ci seront complétées par d'autres actions que mène ou souhaite mener le gouvernement, comme la signature prochaine d'un accord-cadre national d'engagement de développement de l'emploi et des compétences⁽²⁾ pour renforcer les filières de formation à la fois initiale et continue dans les écoles d'ingénieurs et les universités, et mieux répondre aux besoins des entreprises. Nous pouvons également citer la mise en œuvre des objectifs du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), rappelés et réitérés par le président de la République en juillet dernier, ou encore le déploiement de la stratégie « Ma Santé 2022 ». Toutes les grandes politiques publiques du gouvernement, chacune dans leur domaine, participeront à l'objectif de passage à l'industrie du futur.

S.I. : Quelle est, selon vous, la place de l'industrie du dispositif médical dans cette « industrie de santé du futur » ?

T.C. : L'industrie du DM est celle qui, potentiellement, est et sera la plus impactée par l'innovation numérique. L'apport de cette innovation ouvre un champ très large de perspectives pour l'évolution des produits et des parcours de soins, à travers la télémédecine, le suivi des patients en vie réelle, la collecte de données au bénéfice de la qualité des dispositifs... C'est pourquoi, face à ce potentiel de développement, il me semble important de trouver de nouveaux modes de structuration des liens entre les fabricants, les distributeurs, les prestataires, mais aussi les académiques, les professionnels de santé, les établissements de soins, etc. Cela nécessite des échanges concrets entre tous ces acteurs et c'est l'un des axes clés des travaux du CSIS et du Comité stratégique de filière. Nous organiserons par ailleurs, de manière *ad hoc*, différents dialogues sur ces sujets. Parmi les discussions en cours, figurent, par exemple, la question de l'accès des PME du DM aux marchés hospitaliers, à l'heure de la massification des appels d'offres. Un travail, piloté par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), a été engagé sur ce point.

L'industrie du DM a une forte empreinte économique sur le territoire.

S.I. : Quels sont, à vos yeux, les atouts du secteur du DM et les défis auxquels il doit encore faire face ?

T.C. : La filière du DM est extrêmement dynamique, performante et innovante. Il faut le rappeler. Les défis auxquels elle est confrontée sont en partie liés à la petite taille de la majorité de ses entreprises. Les *start-up*, TPE et PME de la filière, certes très agiles, ont également des moyens plus réduits pour faire face aux mutations très profondes de leur environnement économique et réglementaire. C'est donc une priorité pour nous de trouver les moyens de les aider à s'adapter aux nouvelles réglementations, d'accompagner leur croissance, de faciliter l'accès au marché de leurs innovations. Ainsi, par exemple, nous prévoyons dès à présent une action forte pour anticiper les conséquences réglementaires et fiscales du Brexit. De manière générale, nous avons conscience, au sein de la Direction générale des entreprises (DGE), que l'industrie du DM a une forte empreinte économique sur le territoire, tout comme nous avons conscience qu'elle est confrontée à des enjeux particuliers qui nécessitent d'adapter les politiques publiques. Notre objectif est de créer un environnement qui leur soit favorable. C'est dans cette perspective que le ministère de l'Économie et des Finances travaille actuellement avec le ministère des Solidarités et de la Santé sur un projet d'accord-cadre dédié aux dispositifs médicaux dont l'objectif est de mieux encadrer les négociations pour la fixation des prix entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les industriels de la santé. Cet accord-cadre est destiné à favoriser la lisibilité et la prévisibilité des négociations, donc à réduire les délais et à favoriser l'attractivité de la France. Nous sommes, en effet, vigilants à ce que les investissements réalisés en France soient récompensés et que le sujet du double prix à l'export soit bien pris en compte.

(1) Cette étude, réalisée par le cabinet OpusLine, est téléchargeable sur le site www.entreprises.gouv.fr. Elle a été menée sous l'égide du Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques (Pipame), créé en 2005 et animé par la DGE. Pour mémoire, ce Pôle a pour objectif d'obtenir un éclairage sur l'évolution des principaux acteurs et secteurs économiques en mutation à un horizon de 5 à 10 ans.

(2) Celui-ci prendra la forme d'un Engagement de développement de l'emploi et des compétences (Edec).

La loi de santé promulguée

La loi de santé, portée par la ministre des Solidarités et de la Santé Agnès Buzyn, **est entrée en vigueur cet été.**

Les députés ont adopté définitivement le projet de loi relatif à l'organisation et à la transformation du système de santé le 10 juillet, suivis, quelques jours plus tard, par les sénateurs. Ce texte, pilier de la stratégie « Ma Santé 2022 », prévoit la création de 500 à 600 hôpitaux de proximité ou encore d'un « espace numérique de santé » pour chaque individu (*lire encadré*). Il supprime également le *numerus clausus* pour les professions médicales et impose « que la formation initiale et continue des médecins prenne en compte la prospective en matière de technologie » (article 7). « Cette formulation, bien que très générale, vient rappeler l'impact des innovations technologiques pouvant être issu des DM, sur l'exercice des professionnels et la nécessité pour eux d'y être formés, que ce soit en amont ou au cours de leur carrière », relève Marie Tourret, responsable des Affaires publiques au sein du Snitem.

UNE « PLATEFORME DES DONNÉES DE SANTÉ »

La nouvelle loi, parue le 26 juillet au Journal officiel, officialise par ailleurs le « télésoin », une « pratique de soins à distance » dans le cadre de la télémédecine mettant « en rapport un patient avec un ou plusieurs pharmaciens

ou auxiliaires médicaux » (article 53), ainsi que la création du *Health Data Hub* sous forme d'un groupement d'intérêt public (article 41). Ce dernier sera « constitué entre l'État, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé. » Il reprendra les missions actuelles de l'Institut national des données de santé (INDS), tout en les élargissant. Il sera, en particulier, chargé de « réunir, organiser et mettre à disposition les données du système national des données de santé » et « de promouvoir l'innovation dans l'utilisation des données de santé. » Les modalités de mise en œuvre de cette « Plateforme des données de santé », considérée comme une grande avancée par le Snitem, seront à suivre de près.

Enfin, la traçabilité des DM implantables est renforcée via deux mesures : leur enregistrement dans le dossier pharmaceutique (article 46) et leur suivi dans le cadre des Groupements homogènes de séjour (GHS, article 48).

LE SNITEM RESTE VIGILANT

De nombreuses mesures seront, par la suite, prises par voie de décret, arrêté ou ordonnance. L'une d'elles, par exemple, modifiera le système des autorisations des activités de soins, qui concerne notamment le secteur de l'imagerie (article 36). D'autres, relatives à « la prescription et à la dispensation de soins, produits ou prestations » ainsi qu'aux « règles régissant les conditions de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation », sont attendues en vue de « généraliser par étapes » la prescription électronique (article 55). « Nous serons très attentifs à leur contenu », assure Marie Tourret.

De même, les « systèmes d'information ou les services ou outils numériques » en santé devront être conformes à des « référentiels d'interopérabilité et de sécurité », lesquels seront élaborés par arrêté (article 44). Là encore, le Snitem veillera à ce qu'aucune nouvelle certification redondante avec le marquage CE ne soit imposée aux industriels du DM.

UN ESPACE DE SANTÉ NUMÉRIQUE POUR TOUS

L'article 12 de la loi acte la création, pour chaque Français, d'un espace numérique de santé gratuit et sécurisé. Il recensera « ses données administratives », « son dossier médical partagé », « ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou des objets connectés », des « outils permettant des échanges sécurisés avec les acteurs du système de santé, dont une messagerie de santé sécurisée », « des outils permettant d'accéder à des services de télésanté » ou encore des services numériques « développés pour favoriser la prévention et fluidifier les parcours » ou « procurant une aide à l'orientation et à l'évaluation de la qualité des soins », par exemple.

snitem INFO le dossier

AUTOMNE 2019 N°216



Accès précoce Vers un remboursement transitoire

Entretiens avec :

- **Anne-Aurélié Épis de Fleurian** – directrice Accès au marché du Snitem
- **Pierre Moustial** – directeur général du groupe URGO et président de l'association MedTech in France
- **Lise Alter** – adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (DGOS)
- **Nicolas Labrune** – sous-directeur du financement du système de soins à la direction de la Sécurité sociale (DSS)
- **Christophe Roussel** – directeur de l'accès au marché chez Edwards Lifesciences et membre du groupe Affaires publiques du Snitem

ACCÈS PRÉCOCE

Vers un remboursement

Le Snitem et l'association MedTech in France ont travaillé plusieurs mois sur une proposition d'accès précoce au marché des dispositifs médicaux.

Le document, remis début juillet aux pouvoirs publics ⁽¹⁾, détaille la création d'un remboursement transitoire des DM.

Jusqu'à présent, les divers outils créés pour répondre à la problématique de l'accès précoce des dispositifs médicaux n'ont guère convaincu. Créé en 2009, le forfait Innovation offre une prise en charge financière pour les traitements innovants en santé hors médicaments s'ils conduisent une étude clinique ou médico-économique spécifique. Il a cependant connu des débuts difficiles. « Complexe et coûteux pour

la plupart de nos entreprises, le forfait Innovation est un outil très ciblé qui ne répond pas complètement à la problématique de l'accès précoce », souligne Anne-Aurélié Épis de Fleurian, directrice Accès au marché du Snitem.

L'ARTICLE 42 DE LA LFSS

Plus récemment, les pouvoirs publics ont introduit, via l'article 42 de la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2019, l'accès précoce des

dispositifs médicaux. « Une mesure extrêmement restrictive, souligne Anne-Aurélié Épis de Fleurian. Il faut que le dispositif médical soit innovant, indiqué dans une maladie grave mettant en jeu le pronostic vital du patient, sans alternatives thérapeutiques et dont l'efficacité et la sécurité sont établies par des études cliniques fournies. La notion d'absence d'alternative n'est pas acceptable pour les fabricants. Le scope est extrêmement réduit. Car le DM vient très

Les différentes étapes d'évaluation de l'accès précoce RTDM

Préalable

OBTENTION DU MARQUAGE CE

(Selon la nouvelle réglementation européenne relative aux DM)

Demande d'accès au marché via le remboursement transitoire des dispositifs médicaux (RTDM)

Dépôt d'un dossier de l'entreprise auprès de la HAS selon des critères précis ⁽¹⁾

Accord de la

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Annonce d'un prix ⁽²⁾ de vente par l'entreprise au

CEPS
COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ

Inscription du dispositif médical au RTDM ⁽³⁾

Dépôt du dossier de droit commun

(1) Les critères à remplir pour faire la demande :

- Revendication d'un impact majeur sur la santé (ASA I, II, III envisagée) pour un besoin non ou insuffisamment couvert identifié pour les patients.
- Une (des) étude(s) nationale(s) ou internationale(s) en cours dont des résultats exploitables seraient disponibles en vue d'un dépôt de droit commun sous 3 ans.
- Patients (sous-indication et population cible) caractérisés.

(2) En fonction de ce prix, le CEPS fixe un pourcentage de compensation en cas d'échec de l'entreprise à démontrer l'intérêt du produit (60 % au maximum).

(3) Engagement de l'entreprise à déposer un dossier de droit commun. Le délai devra être calibré en fonction de l'étude, mais ne devra pas excéder les 36 mois après l'attribution du RTDM.

transitoire



© ADOBE STOCK

souvent améliorer, ajouter ou modifier l'existant. Il peut y avoir de très belles avancées qui ne portent pas forcément sur des cas où il n'existe aucune alternative thérapeutique. »

De plus, la mesure ne cible que les DM éligibles à la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie. Le sujet des produits financés au travers des actes professionnels n'est pas abordé alors qu'il est profondément dysfonctionnel.

UNE PROPOSITION ALTERNATIVE CONSTRUCTIVE

Encouragé par les pouvoirs publics, le Snitem a donc travaillé sur une proposition détaillée et constructive, en phase avec les attentes du secteur. La réflexion a été menée avec MedTech in France, association des entreprises du secteur des technologies médicales « avec laquelle nous travaillons et échangeons sur le sujet depuis plusieurs mois », souligne la directrice de l'accès au marché.

Réunions, groupes de travail... Les travaux se sont succédé au cours du premier semestre 2019 pour obtenir le consensus autour de la création d'un remboursement transitoire des dispositifs médicaux (RTDM).

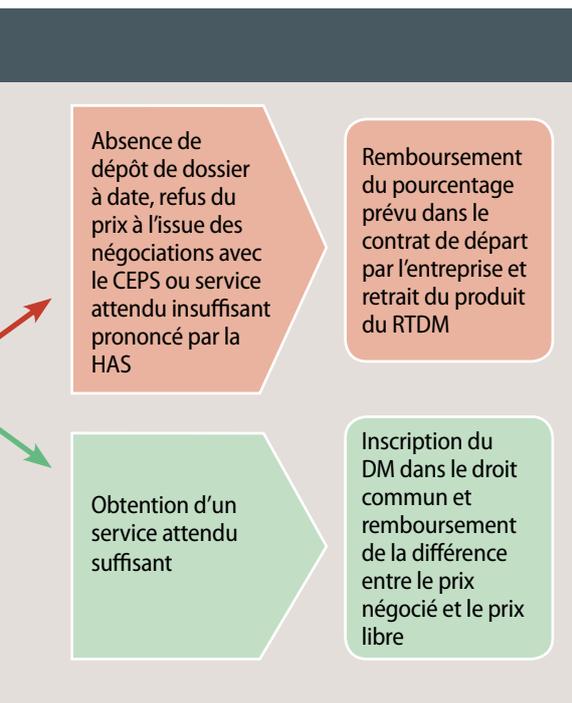
MARQUAGE CE ET CRITÈRES CUMULATIFS

Pour pouvoir prétendre au remboursement transitoire tel qu'il est défini dans la proposition conjointe du Snitem et de MedTech in France, l'industriel doit satisfaire à quatre critères cumulatifs dont le point de départ est l'obtention du marquage CE médical « selon le nouveau règlement européen » au moment du début de la prise en charge transitoire. Autre critère : la revendication d'un impact majeur sur la santé des patients

Le Snitem a travaillé sur une proposition détaillée et constructive.

lorsqu'il y a un besoin non ou insuffisamment couvert identifié pour les patients et documenté pour les industriels. Cela concernerait les dispositifs médicaux apportant des améliorations du service attendu (ASA) de niveau I (majeure), II (importante) et III (modérée). « Cela pourrait potentiellement concerner une dizaine de dossiers sur les 400 que traite la HAS chaque année, estime Anne-Aurélié Épis de Fleurian. L'idée n'est pas de généraliser l'accès précoce des dispositifs médicaux, mais bien de permettre aux patients de bénéficier des innovations. »

Le fabricant doit pouvoir justifier d'une ou plusieurs études nationales ou internationales en cours dont une partie des résultats seraient exploitables et disponibles en vue d'un dépôt de droit commun sous trois ans, ou proposer un protocole d'étude en vie réelle. Enfin, la population cible doit



60%

Pourcentage d'indemnisation permettant d'ajuster au mieux la compensation.

être définie. Le fabricant qui répond à l'ensemble des critères établis doit s'engager à déposer un dossier de droit commun, trois ans (au maximum) après l'obtention du RTDM.

REMBOURSER SELON UN POURCENTAGE D'INDEMNISATION

Sur le plan économique, la proposition, si elle était acceptée en l'état par les autorités, permettrait au fabricant de commercialiser sa technologie à un prix libre. Le Comité économique des produits de santé (CEPS) fixerait, quant à lui, le pourcentage de compensation en cas d'échec à démontrer l'intérêt du produit. Un pourcentage qui ne pourrait être supérieur à 60 % du prix de commercialisation. « *L'hétérogénéité des dispositifs médicaux et de leur prix est telle que ça n'aurait pas eu de sens d'opter pour un forfait*, indique

Anne-Aurélié Épès de Fleurian. *Le pourcentage d'indemnisation permet d'ajuster au mieux la compensation.* »

Concrètement, si le fabricant obtient son accès précoce mais ne dépose pas de dossier dans le temps imparti ou que la HAS évalue son dossier avec un service attendu insuffisant, il ne sera

“ La proposition permettrait au fabricant de commercialiser sa technologie à un prix libre.

pas éligible au RTDM. Dans ce cas de figure, il est tenu de rembourser chaque produit vendu à hauteur du pourcentage de compensation négocié.

Si le service attendu est suffisant, le fabricant négocie son prix avec le CEPS et rembourse la différence entre le prix négocié et le prix libre défini dès le départ.

Si la proposition qui a été présentée au cabinet de la ministre des Solidarités et de la Santé, début juillet, a reçu un accueil plutôt favorable, le retour des pouvoirs publics est encore attendu.

(1) Direction générale de la santé, Direction générale de l'offre de soins, Direction de la Sécurité sociale, Direction générale des entreprises.

CHIFFRES CLÉS

120 jours

c'est le délai de traitement, envisagé dans la proposition de RTDM, après dépôt de dossier : 60 jours pour la Haute Autorité de santé (HAS) et 60 jours pour le Comité d'évaluation des produits de santé (CEPS).

Les Ateliers de Giens

Rencontres Nationales
de Pharmacologie et de Recherche Clinique
pour l'Innovation Thérapeutique et l'Évaluation des Technologies de Santé



À SUIVRE AUX ATELIERS DE GIENS

Les 6 et 7 octobre 2019, les 35^{es} Rencontres de pharmacologie et de recherche clinique pour l'innovation et les technologies de santé consacrent une table ronde au sujet de l'accès précoce au marché. La table ronde n° 4 « Technologie de santé » a pour thématique : « Mise à disposition précoce des technologies de santé pour les patients : faut-il innover en matière de dispositifs et/ou d'exigences d'évaluation en vue du remboursement ? ». Un échange coordonné par Isabelle Adenot, présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) de la Haute Autorité de santé (HAS), en présence d'Anne-Aurélié Épès de Fleurian du Snitem.



Toutes les informations sur :
<http://www.ateliersdegiens.org/category/ateliers-2019/>



TROIS QUESTIONS À...

Pierre Moustial, directeur général du groupe URGO et président de l'association MedTech in France.

Snitem Info : Pourquoi l'association Medtech in France s'est-elle impliquée sur le sujet de l'accès précoce ?

Pierre Moustial : À l'origine de la création de Medtech in France en 2013, il y a un combat majeur, celui de l'accès facilité au remboursement. À cette époque, nous étions trois entreprises de taille intermédiaire : Urgo, Sorin devenue Livanova et Guerbet. Nous connaissons des problèmes de remboursement sans que cela ne nous mette, pour autant, en danger. Parce que nos sociétés ont une envergure internationale. Mais ce n'est pas le cas de la plupart des entreprises françaises de medtechs qui sont à 95 % des TPE. Sans remboursement, elles se trouvent fortement handicapées et sans possibilité d'autofinancement sur leur propre marché. Notre objectif principal a été de trouver une mesure dérogatoire gagnante-gagnante permettant d'obtenir un remboursement dès le marquage CE et ce, dans des conditions aussi favorables que celles des autres marchés européens et mondiaux. La proposition coconstruite avec le Snitem est un premier jalon.

S.I. : En quoi est-ce une mesure « gagnante- gagnante » ?

P.M. : D'une part, l'entreprise peut rapidement déposer son innovation, obtenir son remboursement et vendre sur le marché français. Au-delà de la possibilité de s'auto-financer, le fabricant bénéficie

d'un effet vitrine loin d'être négligeable lorsqu'il démarche à l'étranger en pouvant annoncer qu'il est déjà présent et remboursé sur le marché français.

À terme, il faut que le remboursement transitoire concerne également les actes innovants.

D'autre part, il y a une contrepartie réelle qui profite à l'État. Avec le système de remboursement transitoire, l'entreprise doit soit fournir une étude clinique réalisée dans un autre pays mais dont la méthodologie est reconnue dans l'Hexagone, soit mener une étude en vie réelle sur le marché français pour prouver que le dispositif médical apporte bien une innovation sur le plan médical, économique et organisationnel en France. L'étude clinique réalisée va permettre, si elle est validée, de justifier ou non le prix de l'innovation. Enfin, une telle mesure va immanquablement accélérer l'accès des patients aux produits, renforcer l'attractivité de la France et favoriser l'investissement de groupes français et européens.

S.I. : Quel serait un délai de mise sur le marché satisfaisant ?

P.M. : En fait, nous cherchons à nous approcher de ce que font nos voisins

européens. Il ne peut y avoir de réponse générale. Car tout dépend des produits et des actes. Mais à titre d'exemple, dans le secteur qui est le mien, il me semble qu'un délai de six mois, entre le moment où le dossier est déposé, puis instruit, et celui où l'on obtient un remboursement, serait correct. C'est un délai que l'on peut observer en Grande-

Bretagne. Aujourd'hui, en France, certaines entreprises mettent trois ans et parfois jusqu'à six ans pour obtenir un remboursement. Il faut changer la donne. C'est maintenant ou jamais ! Le dernier Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), en juillet 2018, nous a ouvert la perspective d'un changement. Le Premier ministre avait notamment évoqué une recherche clinique facilitée, une réduction des délais d'évaluation et de négociation des prix par la HAS... Passons aux choses concrètes ! La proposition qui est aujourd'hui sur la table des pouvoirs publics sera probablement amendée, mais il faut espérer que les grands principes resteront. À terme, il faut également que le remboursement transitoire concerne les actes innovants. Un sujet très important et plus large qui implique d'autres acteurs, notamment la CNAM. Mais ce sera la prochaine étape.



TROIS QUESTIONS À...

Lise Alter, adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, **livre sa vision d'un dispositif d'accès précoce efficace.**

Snitem Info : Quelle est votre vision du bon accès précoce ?

Lise Alter : L'accès précoce doit permettre d'améliorer les dispositifs existants pour faciliter l'accès des patients à l'innovation dans un cadre sécurisé. Les services du ministère sont engagés dans cette démarche. Notre ambition est bien d'intégrer dans les parcours et les organisations les innovations existantes ou émergentes.

Le dispositif accès précoce doit s'adresser à des dispositifs médicaux disposant de données d'efficacité et de tolérance présumant d'un caractère innovant. Nous avons conscience que le décret accès précoce ne pourra répondre à tous les cas particuliers. Néanmoins, il nous semble couvrir la majorité des situations rencontrées. Et, point important, il s'inscrira en cohérence avec le forfait Innovation, lequel va évoluer d'ici la fin d'année.

S.I. : De quelle manière le forfait Innovation va-t-il évoluer ?

L.A. : Nous sommes en train d'y travailler en concertation avec les industriels. Le texte devrait être finalisé pour la fin de l'année. Il faut clarifier ce dispositif, notamment les demandes d'instruction, de la recevabilité administrative jusqu'à l'évaluation du budget en passant par la faisabilité de l'étude. Il faut cadrer précisément chacune des phases dans le temps afin de donner de la visibilité aux industriels et d'inscrire le forfait Innovation dans un cadre cohérent avec l'ensemble des dispositifs d'accès précoce. Le décret accès précoce et le forfait Innovation sont des outils qui s'adressent à des dispositifs médicaux avec des degrés de maturité différents.



L'accès précoce doit s'inscrire en cohérence avec le forfait Innovation.

S.I. : Quelle est la position de la DGOS sur la proposition du Snitem et de MedTech in France en matière d'accès précoce ?

L.A. : Il nous paraît important de rappeler qu'il n'est pas possible de transposer un accès précoce des dispositifs médicaux sur le modèle de l'Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) du médicament, et ce pour plusieurs raisons. D'abord, un marquage CE ne peut être comparé à une AMM car le prérequis en termes de maturité clinique n'est pas le même. Dans le cas des ATU, les études cliniques sont déjà terminées. Elles reposent sur une méthodologie solide permettant de garantir une puissance statistique suffisante. En somme, nous avons des exigences très élevées en termes d'efficacité et de sécurité pour l'ATU qui ne sont pas transposables aux dispositifs médicaux. Les conditions de délivrance du marquage CE nous semblent insuffisantes pour conclure à une présomption d'innovation. Les données récentes montrent qu'il y a un pourcentage extrêmement réduit de DM pour lesquels une ASA I à III a été obtenue *in fine*. Il y a, en effet, une décorrélation entre la revendication des fabricants et les ASA effectivement attribuées par la CNEDIMTS après évaluation du dossier.

VERBATIM



Nicolas Labrune

Sous-directeur du financement du système de soins à la direction de la Sécurité sociale (DSS).

« Un dispositif d'accès précoce, qu'il s'agisse de l'ATU ou d'un système dédié au dispositif médical, doit répondre à un double enjeu : permettre aux patients de bénéficier rapidement de l'innovation et garantir une soutenabilité dans la durée. Si l'on perd de vue l'un de ces deux enjeux, l'accès précoce met en péril la pérennité de son existence même. »

TROIS QUESTIONS À...

Christophe Roussel, directeur de l'accès au marché chez Edwards Lifesciences et membre du groupe Affaires publiques du Snitem, appelle à un modèle d'accès au marché lisible, prédictible et reconnaissant la valeur de l'innovation.

Snitem Info : Qu'est-ce qui fait la spécificité des dispositifs médicaux quant à la possibilité d'un accès précoce au marché ?

Christophe Roussel : Le tissu économique du dispositif médical est extrêmement hétérogène. Il se compose d'un grand nombre de TPE et PME qui innovent mais n'ont pas toujours la connaissance ou les ressources pour appréhender l'accès au marché. Les autres sont de grands groupes pour lesquels les spécificités de l'accès au marché français – et les opportunités d'accès précoces – sont quelquefois difficiles à saisir. L'hétérogénéité se retrouve aussi dans la nature même des dispositifs médicaux. De la compresse à la valve cardiaque, il est impossible d'évaluer tous les dispositifs avec une méthodologie unique. Les cycles rapides de développement de nouvelles générations de DM ne doivent pas non plus être une barrière à la reconnaissance de leur juste valeur ajoutée.

Des méthodes tenant compte de ces écueils, notamment statistiques, ont été validées par exemple par la FDA, aux États-Unis, mais sont encore écartées par les autorités françaises. La France doit aussi savoir remettre en question son modèle et faire évoluer son approche au risque de prendre du retard en termes d'accès à l'innovation. Les médicaments ont l'Autorisation temporaire

d'utilisation (ATU) ; le DM a le forfait Innovation. C'est un pas dans la bonne direction, mais cela n'apporte pas une réponse complète à la problématique de l'accès précoce. Seuls les centres investigateurs peuvent prétendre à une prise en charge, ce qui peut générer des tensions au niveau de l'accès aux soins des patients sur l'ensemble du territoire. De même, le décret du 27 août dernier, qui vient préciser l'article 65 de la LFSS 2019 va dans le bon sens. Mais il crée une solvabilité temporaire dans une liste limitative d'établissements pour des DM déjà en cours d'évaluation selon la procédure classique. Il s'agit donc plutôt d'une prise en charge temporaire et non pas d'un accès précoce. Tout autant qu'un accès précoce, c'est un égal accès des patients aux innovations médicales que nous défendons. Il faut donc aller plus loin.

S.I. : Selon vous, le Remboursement transitoire des dispositifs médicaux (RTDM) est-il la réponse à un égal accès des patients à l'innovation ?

C.R. : Quand le besoin des patients le nécessite, un remboursement transitoire des dispositifs médicaux en amont d'une évaluation classique serait une avancée indéniable. Formuler et soumettre cette proposition concertée aux autorités a été un premier jalon. Il faut désormais que ce soit suivi des faits. Il faut assurer



“
Accès précoce
ne doit pas
rimer avec accès
précaire.”

la fluidité dans cet accès précoce sans faire de compromis pour la sécurité du patient. Cependant, il me semble difficile de répondre à l'ensemble de la problématique d'accès au marché avec un seul et même outil. Il demeure, même avec le RTDM, une somme de problèmes à régler si l'on veut que l'accès précoce fonctionne pleinement. Il faut prendre un à un les points de grippage rencontrés par les industriels et les résoudre pour avancer.

S.I. : Quelle est cette somme de problèmes à régler pour assurer la fluidité du RTDM ?

C.R. : La France a un système si exigeant en termes de preuves *ex ante*, que les patients français ont parfois accès aux innovations plusieurs années après ceux des autres pays. Voici une liste non exhaustive de freins que l'on peut

rencontrer. La question du temps nécessaire à la création d'un acte lié au DM en est un premier. Dans le cas d'un DM s'adressant à une petite population cible, les preuves initialement collectées peuvent manquer de puissance pour une évaluation classique HAS. *A contrario*, attendre d'avoir réuni des données assez robustes pour un dépôt de dossier requiert un suivi beaucoup trop long dans la mesure où il conditionne la diffusion de l'innovation. Par ailleurs, dans le cadre d'un accès précoce, le DM devrait avoir un code PMSI spécifique, généré très rapidement,

comme c'est le cas en Allemagne, pour pouvoir tracer son usage et les résultats obtenus. Tout retard dans l'obtention d'un tel code repousse d'autant l'opportunité de compléter précocement son évaluation en vie réelle. De même, l'industriel devrait pouvoir accéder sans délai, dans le respect du droit des patients, à toutes les données disponibles et notamment aux registres. Concernant ces derniers, s'ils ne sont pas exhaustifs, souvent faute de ressource, cela complique encore la constitution de preuves robustes. Le *Health Data Hub* devrait être un grand pourvoyeur

de données. Mais si les preuves générées sont *in fine* rejetées et la prise en charge du DM arrêtée parce que les techniques statistiques utilisées, comme les scores de propension, ne sont pas reconnues, ce n'est que repousser le problème : il ne faudrait pas que « l'accès précoce » se transforme en « accès précaire »... En somme, nous devons construire un modèle d'accès au marché lisible, prédictible, reconnaissant la valeur de l'innovation et aussi prompt à l'accepter que les besoins non couverts des patients sont importants.

NOUVELLE ÉDITION LIVRETS INNOVATIONS



La formation en santé à l'heure de la révolution numérique

La formation à l'utilisation des dispositifs médicaux est primordiale, au nom de la qualité et de la sécurité des soins. Ce sujet était d'ailleurs au cœur des échanges lors de la table ronde de la dernière assemblée générale du Snitem, organisée le 25 juin dernier. **Pour qu'elle soit optimale, plusieurs modalités innovantes d'enseignements ont émergé, dont la simulation en santé. Aperçu.**

« **L**a simulation en santé est l'une des grandes nouveautés permettant aux professionnels de santé de s'adapter à l'évolution des pratiques médicales et des technologies », reconnaît le Pr Alain Cribier, ancien chef du service de cardiologie du CHU de Rouen et, depuis 2015, codirecteur du *Medical Training & Testing Center* (MTC) de Rouen qu'il a contribué à créer et qui reçoit, chaque année, environ 2 000 stagiaires dans toutes les disciplines. « Née aux États-Unis il y a une dizaine d'années, elle a connu un grand succès, avant d'être "importée" au Canada, puis dans une partie de l'Europe, poursuit-il. La France est longtemps restée en retard avant de voir, elle aussi, il y a quelques années, se développer sur son sol des "medical training centers". » Ces centres proposent des enseignements de formation continue et/ou initiale aux (futurs) professionnels de santé. « L'enjeu, pour eux, est de pouvoir s'entraîner à effectuer certains gestes, réaliser certaines procédures ou utiliser certaines technologies, avant de les éprouver sur les patients », poursuit le Pr Cribier.

FORMATION CONTINUE ET INITIALE

Sur ce point, en France, l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (Ircad) à Strasbourg, tout comme le MTC, créé en partenariat avec le CHU et l'université de Rouen, par exemple, font figure de référence en matière de formation continue. Ils dispensent d'ailleurs des formations de haut niveau en anglais, pour accueillir des praticiens de toutes nationalités.

« Certaines facultés de médecine, depuis cinq ou six ans, ont également commencé à recourir à la simulation en santé pour former leurs étudiants », ajoute le Pr Cribier. À titre d'exemple, celle de Montpellier-Nîmes a créé, avec

le CHRU de Nîmes, une plateforme pluridisciplinaire de simulation intégrant un ensemble de spécialités médico-chirurgicales comme les urgences, la pédiatrie, l'anesthésie-réanimation, la gynécologie-obstétrique, l'ORL, l'urologie ou encore la gastro-entérologie...

« Destinée à l'ensemble de la communauté médicale et paramédicale, étudiants ou praticiens, la plateforme vise l'acquisition de connaissances par un apprentissage dans lequel le risque d'erreur est sans conséquence »

et « la spécialisation de haut niveau », détaille le CHRU sur son site Internet. La faculté de Nice a, quant à elle, conclu un partenariat avec le centre américain de simulation médicale d'Harvard pour former ses étudiants en médecine du second cycle à la gestion des dispositifs veineux ou encore à la prise en charge de l'arrêt cardiaque et du matériel de ventilation, de ponction, de cathéters et de sondes, par exemple.

DES MANNEQUINS DE HAUTE FIDÉLITÉ

« Les centres de simulation en santé proposaient, jusqu'ici, des mannequins ou des reproductions de membres (abdomen, bras, jambe...) rudimentaires, détaille le Pr Cribier. Mais la plupart mettent aujourd'hui à disposition des mannequins



Utiliser certaines technologies avant de les éprouver sur les patients.
Pr Cribier

Grâce à l'IA, la reconstruction anatomique d'un membre ou d'un organe sera de plus en plus rapide.

Pr Marescaux



aits intelligents. » Pilotés par des logiciels sophistiqués, ils sont capables de simuler des réactions humaines (pleurs, cris de douleur...) et des complications (convulsions...) dans à peu près toutes les disciplines. Ces mannequins de haute fidélité ont toutefois un coût. Le dernier simulateur électronique acquis par le MTC de Rouen, permettant de s'entraîner au cathétérisme cardiaque, a coûté 250 000 euros. L'excellence des centres de formation est à ce prix. Enfin, pour aller plus loin, des comédiens viennent parfois aider les praticiens ou futurs praticiens à mieux appréhender les relations avec les patients et leurs familles. C'est le cas à Rouen. Comment les accueillir, comment s'adresser à eux, comment optimiser la relation avec eux, comment leur apprendre une mauvaise nouvelle... Ce sont autant de points abordés lors des séances de simulation comportementale. « Ces dernières sont filmées, puis débriefées et analysées et, si nécessaire, réitérées », détaille le Pr Cribier.

LIVE SURGERY

Au-delà de la simulation en santé, la *live surgery*, qui existe « depuis vingt ans » désormais, permet aux chirurgiens d'observer un confrère de renom opérer en direct, rappelle le Pr Jacques Marescaux, membre de l'Académie nationale de chirurgie et président fondateur de l'Ircad. Une technique d'enseignement proposée au sein de l'Institut strasbourgeois qui a noué des liens avec « 800 leaders d'opinion à travers le monde » pour réaliser ces « chirurgies en direct ». Se développent également les « universités virtuelles ». Celle de l'Ircad, « WebSurg », compte « 400 000 membres actifs » et « près de 4 700 vidéos didactiques »

pour apprendre de nouvelles techniques chirurgicales, effectuer les bons gestes selon les bons protocoles et éviter les complications, pointe le Pr Marescaux. Un certain nombre d'entre elles portent sur l'utilisation de dispositifs médicaux tels que les bistouris électriques ou les robots chirurgicaux. L'Institut propose également des webinars (séminaires sur le web) permettant aux chirurgiens en formation d'interagir et de poser des questions en direct depuis leur tablette ou leur ordinateur.

RÉALITÉ VIRTUELLE ET INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Et à l'avenir ? « Nous travaillerons de plus en plus sur simulation, synthétise le Pr Marescaux. D'ici quelques années, il ne sera sans doute plus question de travailler sur des cadavres ou des animaux. Nous nous perfectionnerons à l'aide de logiciels. L'essor de la réalité virtuelle nous y aidera. Elle nous permet déjà, par exemple, de transformer une image 2D d'un scanner en une image 3D interactive et, ainsi, d'élaborer et de préciser nos stratégies chirurgicales. » Outre la réalité virtuelle, l'intelligence artificielle (IA) est très prometteuse. « Grâce à l'IA, la reconstruction anatomique d'un membre ou d'un organe sera de plus en plus rapide », prédit le Pr Marescaux. Par ailleurs, elle pourra, à terme, être utilisée « pour déclencher une alarme lorsque le chirurgien, en formation ou en pleine opération, n'effectue pas un geste conforme au gold standard », par exemple, « qu'il ne respecte pas le triangle de sécurité pour l'ablation de la vésicule et risque de sectionner la voie biliaire principale. » Elle sera ainsi un « support de poids pour les chirurgiens et, in fine, les malades. »

RÉGULATION ÉCONOMIQUE

Pour un modèle **plus adapté** au secteur du DM

Les industriels du dispositif médical sont soumis, depuis quelques années, à une régulation économique de plus en plus stricte. Ils appellent toutefois à ce qu'elle soit plus prévisible, plus réfléchie et basée sur la pertinence des soins. C'est ce qui ressort d'un document de synthèse élaboré par le Snitem contenant notamment les résultats d'un travail avec le cabinet KPMG. En voici les grandes lignes.



Depuis quelques années, la régulation imposée au secteur du dispositif médical s'intensifie jusqu'à atteindre aujourd'hui un niveau déraisonnable. « *Nous subissons une pression économique de plus en plus forte avec des objectifs d'économies de plus en plus importants* », déplore Anne-Aurélié Épïs de Fleurian, directrice Accès au marché du Snitem. La méthodologie d'application elle-même est inappropriée au secteur du DM, lequel est trop fragmenté pour se voir appliquer des mécanismes uniques, en particulier en ce qui concerne la fixation et l'évolution des prix des dispositifs. « *L'idée d'appliquer au secteur du DM une clause de sauvegarde comme cela existe pour le médicament est une hérésie*, explique ainsi Anne-Aurélié Épïs de Fleurian. *En effet, appliquer un mécanisme global alors même que les dispositifs médicaux sont extrêmement hétérogènes serait tout bonnement dangereux, d'autant qu'il n'existe pas de système de distribution encadré. Baisser unilatéralement tous les tarifs serait parfaitement injuste. Sans parler de l'impact négatif d'une telle clause sur l'innovation et de la complexité de sa mise en place, totalement disproportionnée par rapport au bénéfice économique.* »

PERTINENCE DES SOINS ET MAÎTRISE MÉDICALISÉE

Face à cette problématique, le Snitem, en association avec le cabinet KPMG, a donc lancé une consultation auprès de nombreux acteurs de l'écosystème. Après analyse, un groupe de travail a été chargé d'élaborer des conclusions et des propositions concrètes. L'objectif : « *basculer vers une économie intelligente qui repose sur la pertinence des soins et la maîtrise médicalisée* » et « *proposer un modèle de régulation plus adapté à notre secteur* », poursuit Anne-Aurélié Épïs de Fleurian.

Les auteurs du document préconisent ainsi de laisser le temps aux nombreux outils existants (et trop souvent inexploités, tels les nombreux rapports Charges et produits de la CNAM) de s'installer en tant qu'outils de la vie conventionnelle, puis d'en dresser le bilan plutôt que de procéder à de nouvelles modifications ou de créer de nouveaux mécanismes de régulation. >>>

Le Snitem formule cinq propositions concrètes.

LE POINT DE VUE DE...

Philippe Chêne

Président du Snitem.



“
La régulation,
nécessaire, doit être
articulée autour du
patient et coconstruite
avec tous les acteurs.

« Ces deux dernières années, le secteur du DM a subi une régulation comptable, brutale et annuelle : nous ne pouvons continuer à vivre au rythme des LFSS. Nos entreprises doivent pouvoir investir et ont besoin, pour cela, de prévoir à long terme. C'est pourquoi le Snitem s'est mobilisé sur cette question de la régulation : d'une part, pour en limiter les impacts à court terme et, d'autre part, pour être force de proposition afin d'établir une régulation plus intelligente et médicalisée. Aujourd'hui, en effet, produits de santé, établissements et professionnels sont régulés parallèlement, sans cohérence ni véritable réflexion. Nous ne rejetons pas la régulation : nous sommes au contraire convaincus qu'elle est nécessaire. Mais elle doit être articulée autour du patient et coconstruite avec tous les acteurs, en tenant compte des besoins de chacun. En droite ligne avec notre philosophie et les valeurs qui nous animent,

nous y travaillons donc avec l'ensemble des acteurs, notamment politiques et administratifs. En effet, force est de constater que les objectifs individuels des administrations ne coïncident pas forcément avec les objectifs de santé publique. Pour que cela change, il faut trouver les bonnes solutions au bon échelon et les inscrire dans le temps. Plusieurs réunions récentes avec des acteurs politiques et administratifs nous ont montré qu'ils ont compris les limites de l'approche comptable de la régulation et que la signature d'un accord-cadre, comme pour le secteur du médicament mais propre aux spécificités du dispositif médical, est une priorité pour les mois à venir. Le dispositif médical, omniprésent dans la santé (hôpital, chirurgie ambulatoire, maintien à domicile, prévention, santé connectée, etc.), est porteur d'efficacité et de (re)structuration pour notre système de santé : il est temps, pour tous, d'en prendre conscience. »

>>> De fait, diverses mesures peuvent permettre de conduire une régulation sans passer par la clause de sauvegarde. Parmi elles, la pratique de remises, la transmission dans un délai très contraint de données très extensives par les fabricants au CEPS et à la DSS, le contrôle de la pertinence et de la qualité des prises en charge, la possibilité de décisions unilatérales ou encore des critères très larges et complets de baisses de prix, par exemple.

DES PROPOSITIONS CONCRÈTES

Par ailleurs, le Snitem formule cinq propositions concrètes pour une régulation centrée sur les dépenses injustifiées ou non pertinentes, fondée sur des mécanismes vertueux :

1 **Mettre en place une régulation pour promouvoir la pertinence des soins** en renforçant la qualité et la performance via la mise en place de forfaits lorsque c'est opportun.

2 **Impulser une politique de maîtrise médicalisée de la dépense** en fixant un objectif d'économie et en donnant au CEPS la compétence réglementaire nécessaire.

3 **Définir un montant soutenable d'économies brutes sur les prix et tarifs** via un nouvel accord-cadre.

4 **Se baser sur le coût par patient pour identifier des pistes d'économies atteignables** en se fondant sur des pathologies « traceuses » qui reflètent le système de soins.

5 **Analyser plus finement les situations** pour être collectivement en capacité d'éclairer les décisions du CEPS et lancer un travail de fond sur les données.

« La prochaine étape est de remettre ces propositions, comme l'ensemble de notre analyse et de nos conclusions, aux pouvoirs publics, conclut Anne-Aurélié Épis de Fleurian. Puis, il nous faudra récupérer toutes les données utiles à la mise en place de ces économies intelligentes via le travail sur le coût par patient, mais aussi entrer dans la négociation d'un accord-cadre essentiel. »

SURTRANSPOSITION DU DROIT EUROPÉEN

Le risque de distorsion de **concurrence** est réel

Le droit communautaire et le droit national ne sont pas toujours en parfaite concordance. Les conflits juridiques qui en résultent ne sont pas sans conséquence pour les industriels du dispositif médical (DM).



Le droit européen ne couvre pas chaque secteur de manière exhaustive. Celui de la santé ne fait pas exception. La règle est claire : là où il est absent et ne réglemente pas, les États membres de l'Union européenne (UE) ont une autonomie complète pour légiférer et le droit national fait office de corpus de référence. *A contrario*, lorsque le droit européen est bel et bien présent, celui-ci prime. Les États membres n'ont alors qu'une compétence résiduelle et subsidiaire et l'exercice de cette dernière ne doit pas porter atteinte au droit européen. L'enjeu est donc de déterminer l'impact exact du droit européen et à partir de quand la législation d'un pays est susceptible de le contrecarrer et d'être, par son contenu, illégale.

Concrètement, « *en ce qui concerne les DM, le principal problème, en droit européen, est celui qui a trait au principe de la libre circulation* », explique maître Bernard Geneste, avocat spécialiste du droit européen et de celui des produits de santé. En effet, le système du marquage CE fait que les DM qui en bénéficient peuvent circuler librement dans toute l'UE. En contrepartie, les législations nationales ne peuvent pas avoir d'effet entravant.

Toutefois, la règle a beau être claire, il arrive que le législateur français ajoute des dispositions qui portent préjudice à cette libre circulation, ce qui pénalise les fabricants de DM commercialisant des produits dans l'Hexagone.

L'EXEMPLE DES LOGICIELS D'AIDE À LA PRESCRIPTION

Il existe plusieurs exemples. Parmi eux, l'exigence française d'indiquer sur la notice des DM la première date de marquage CE, obligeant les fabricants à prévoir cette exception pour commercialiser leurs DM en France ou encore, les règles d'encadrement de la publicité sur les DM dans l'Hexagone. Parmi ces exemples, on peut citer aussi celui concernant les Logiciels d'aide à la prescription (LAP) dont certains sont des DM et doivent donc être dotés du marquage CE. Or, la France a ajouté en 2015, pour ces logiciels, une procédure de certification obligatoire par la Haute Autorité de santé (HAS) conditionnant leur commercialisation sur le marché français. Saisie, la Cour de justice de l'UE a reconnu que certains LAP au regard de leurs fonctionnalités sont des DM et a, ainsi, qualifié d'entrave la double certification imposée par les autorités françaises à ces derniers. Un arrêt au regard duquel le Conseil d'État a, par la suite, le 12 juillet 2018, donné raison au Snitem et invalidé ladite mesure au

Ce qui pénalise les fabricants de DM commercialisant des produits dans l'Hexagone.

prétexte que la France avait violé la directive européenne sur les DM.

Malheureusement, le gouvernement français a persévéré par le biais d'un décret paru en août dernier. Celui-ci n'oblige certes plus les fabricants à solliciter une certification pour leurs LAP, mais il est à craindre que sans cette dernière, ils n'aient pas accès à certains marchés comme celui des hôpitaux. En effet, les établissements

ANNULATION DU RCD « FRANÇAIS »

Saisi par le Snitem, le Conseil d'État a annulé, le 26 avril 2018, le décret 2016-1716 du 13 décembre 2016 relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical (RCD). Ce texte faisait obligation aux fabricants de dispositifs implantables et de classe III ou à leurs mandataires de notifier à l'ANSM le résumé des caractéristiques de leurs produits. « *Aucune des dispositions des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE ne permettait d'imposer, dans l'attente de l'entrée en application du règlement (UE) 2017/745, la transmission à l'ANSM* » de ce type de résumé, a expliqué le Conseil d'État. Cette annulation, rétroactive, a pris effet au 1^{er} juillet 2017, date fixée par le décret pour son entrée en vigueur. Celui-ci est ainsi réputé n'avoir jamais existé. Les entreprises en mesure de prouver le surcoût lié à l'exécution de cette obligation peuvent donc obtenir réparation dans le cadre d'un recours en responsabilité contre l'État. Dès mai 2020, un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques prévu par le règlement européen sera applicable en même temps que les autres pays et avec les mêmes modalités.

et les professionnels de santé pourraient être incités à acquérir et utiliser des LAP certifiés par la HAS, ce qui reviendrait, là encore, à contrecarrer le principe de libre circulation.

L'INVOCATION DE LA SÉCURITÉ DES PATIENTS

« *Il y a une obsession de sécurité et de contrôle de la part des autorités françaises qui n'est pas adaptée au cadre européen du DM* », estime maître Marine Devulder, consœur de maître Geneste au sein de leur cabinet éponyme. « *Cette invocation d'une meilleure sécurité du patient est d'autant moins justifiée que la directive européenne sur les DM de 1993, qui est dans ses derniers mois d'existence et arrivera à son terme en mai 2020, sera remplacée par un règlement beaucoup plus contraignant* » pour les acteurs du secteur du DM, renchérit maître Geneste. À tel point, d'ailleurs, que l'UE a « *voulu laisser une période suffisante aux industriels ainsi qu'aux États pour se mettre en conformité.* »

Ce délai devait permettre à la France d'ajuster sa législation sur plusieurs points. Sur les modalités d'encadrement des investigations cliniques et les délais maxima d'évaluation et d'autorisation des recherches cliniques par les autorités compétentes et les Comités de protection des personnes (CPP), par exemple. Ce « *toiletage* » attendu du droit français doit, à l'avenir, « *éviter toute surtransposition et préserver l'harmonisation européenne des règles applicables aux dispositifs médicaux, y compris celles laissées à l'appréciation des États membres de l'Union européenne (telles que celles relatives aux procédures des CPP) afin de garantir l'attractivité de la France en matière de recherche clinique* », insiste Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem.

Garantir
l'attractivité
de la France
en matière
de recherche
clinique.

PRIX MÉDIA DE L'INNOVATION DANS LE DISPOSITIF MÉDICAL

PRESSE ÉCRITE | RADIO | TÉLÉVISION | ÉCOLES DE JOURNALISME

**DEVENEZ
LE LAURÉAT 2019!**

**PRIX
MEDIA**

DM



**DÉCOUVREZ COMMENT PARTICIPER SUR
WWW.SNITEM.FR**

DÉPÔT DES CANDIDATURES AVANT LE 17 OCTOBRE 2019

snitem



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