



Au cœur des **innovations** du textile médical

4 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de Santé**
Une LFSS pour 2020
sans précédent

17 **EN DIRECT DU SNITEM / Événements**
Prix Média de l'innovation dans le DM
Cinq lauréats primés



**Le Snitem vous souhaite
une belle année 2020 !**



04 **ÉCO-SYSTÈME**

Politique de santé

Une LFSS pour 2020 sans précédent

07 **Santé publique**

Ma santé 2022 – Où en est-on ?



DOSSIER

PAGES I À VIII

La compression médicale, de quoi parle-t-on ?

Un secteur en **perpétuelle évolution**

Témoignage d'une patiente,
Éléonore Piot de Villars

Trois questions à Christine Lanier,
directrice de la qualité et des affaires réglementaires chez SIGVARIS SAS et présidente du groupe sectoriel Bas de compression médicale du Snitem

17 **EN DIRECT DU SNITEM / Événements**

Prix média de l'innovation dans le DM
Cinq lauréats primés

18 Numérique en santé

Il faut passer à la phase opérationnelle !

19 Universités du DM

Interview de Pierre Sanchez

20 **ENJEUX / Union européenne**

Brexit – Encore beaucoup d'incertitudes pour les industriels

22 **ÉCO-SYSTÈME / Législation**

Loi anti-cadeaux
Plus d'obligations, plus de vigilance

SNITEM INFO HIVER 2019 N° 217

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

Ce premier numéro de l'année est l'occasion de vous présenter mes meilleurs vœux pour 2020. Que cette année soit placée sous le signe du dialogue, de la construction et de l'accomplissement, tant sur le plan personnel que professionnel !

C'est également l'occasion de souligner que, pour nos entreprises du dispositif médical, cette année commence avec d'incroyables défis et contraintes : une loi de financement de la Sécurité sociale qui impose notamment 200 millions d'euros d'économies sur notre secteur, une clause de sauvegarde, un référencement sélectif des dispositifs médicaux, la mise en application du nouveau règlement au 20 mai prochain, la négociation en cours de l'accord-cadre pour les dispositifs médicaux, la mise en place de la charte des pratiques professionnelles... Loin de faire un inventaire à la Prévert, je constate néanmoins que nos entreprises sont soumises à une inflation de réglementations pas toujours adaptées aux spécificités de notre secteur, ce que nous ne cessons, par ailleurs, de rappeler aux autorités concernées.

N'oublions pas que nous innovons en permanence et que nos produits sont porteurs de solutions toujours plus performantes pour le patient et contribuent à l'efficacité de notre système de santé !

Je m'engage à porter ces messages inlassablement auprès des autorités avec l'aide de notre conseil d'administration en 2020. Il est essentiel que les objectifs annoncés par le président de la République en matière de réindustrialisation de notre pays et d'accès aux technologies innovantes, ainsi que ceux contenus dans le plan « Ma Santé 2022 » de notre ministre de la Santé, se traduisent concrètement dans les orientations données à nos administrations. Il est, en effet, indispensable que les actions de régulation financière et réglementaire entrent en cohérence avec celles de maîtrise médicalisée centrées sur les besoins de la population. Le Snitem appelle de nouveau à une co-construction des solutions avec les autorités de santé.

Bonne lecture !

Philippe Chêne
Président

Une LFSS pour 2020 sans précédent

La loi de financement de la Sécurité sociale pour 2020 a été publiée au Journal officiel le 27 décembre. Outre les importantes économies portant sur les dispositifs médicaux, plusieurs mesures de régulation concernent le secteur.

« **N**ous avons une LFSS sans précédent pour notre secteur tant en nombre de mesures que d'impacts », commente d'emblée François-Régis Moulines,

directeur des affaires gouvernementales au Snitem. La LFSS de 2019 n'avait déjà pas épargné le secteur du dispositif médical (DM). Pour 2020, le gouvernement table, comme l'année dernière, sur 200 millions d'euros (M€) d'économies sur les DM inscrits à la LPP (liste des produits et prestations). Il faut cependant y ajouter les économies portant sur les remises sur les produits de santé (médicaments et DM) qui s'élèvent à 225 M€, ainsi que celles liées aux tarifs de la radiologie (60 M€), la pertinence des autres actes (255 M€) et la maîtrise médicalisée (595 M€). « *Il s'agit de montants extrêmement élevés qui ne sont pas soutenables pour le secteur* », observe François-Régis Moulines.

CLAUDE DE SAUVEGARDE SUR LA LISTE EN SUS

Malgré l'importance des efforts demandés au secteur, la LFSS prévoit une clause de sauvegarde pour les DM sur la liste en sus des prestations d'hospitalisation (art. 23, ex-15). Au-delà d'un montant X de dépenses remboursées sur la liste en sus (titres III et V), un dispositif de remises à l'Assurance maladie est déclenché. Les fabricants ou les distributeurs exploitant les DM concernés reversent alors au prorata la part du montant remboursé par l'Assurance maladie qui dépasse le montant fixé. Pour 2020, le seuil de déclenchement de la clause de sauvegarde est le montant

de dépenses remboursées sur la liste en sus l'année précédente plus 3 % de ce montant (minoré des remises conventionnelles). « *Le Snitem était opposé au principe même de cette clause de sauvegarde*, explique François-Régis

Moulines. *C'est un mécanisme purement comptable qui n'est pas justifié car, depuis trois ans, la progression de la liste en sus est en décroissance. De plus, cette mesure est déconnectée des besoins en santé, la liste en sus regroupant les DM les plus innovants.* » Afin d'amoinrir les impacts de la clause de sauvegarde,

« **Il s'agit de montants extrêmement élevés qui ne sont pas soutenables pour le secteur.** »

le Snitem a émis plusieurs propositions pour aménager cette disposition, mais aucune n'a été retenue. Pour le syndicat, cette disposition ne tient pas compte des spécificités du secteur et ne prévoit aucun mécanisme fiscal permettant d'avoir une progressivité de l'impôt ou un seuil d'exonération, par exemple (contrairement à ce qui existe dans le médicament). Ainsi, les entreprises de DM devront rembourser l'intégralité du montant perçu au-dessus du seuil. Ce qui n'est pas le cas des industriels du médicament. « *Cette mesure, inadaptée et injuste, est extrêmement brutale* », juge François-Régis Moulines.

NOMENCLATURES, CLASSIFICATION DES ACTES ET PRIX

D'autres mesures de régulation figurent dans le texte de loi. Un article engage la refonte de la nomenclature des actes médicaux et paramédicaux relevant de la médecine



© ADOBE STOCK

de ville. Les nomenclatures et la classification générale des actes professionnels vont faire l'objet d'un examen en vue d'une nouvelle hiérarchisation dans un délai de cinq ans (art. 38, ex-27). Un décret en Conseil d'État doit fixer les modalités de cette révision. Des prix maximaux de vente aux établissements de santé pourront être fixés par arrêté pour certains produits de santé dans les forfaits hospitaliers, après décision des ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale (art. 42, ex-29). L'article prévoit deux situations pour une fixation d'un prix maximal : « *En cas de risque de dépenses injustifiées, notamment au regard d'une augmentation significative des prix de vente constatés ou au regard des prix de produits de santé*

comparables ; dans le cas de produits de santé qui, à titre unitaire ou compte tenu de leur volume global, ont, de manière prévisible ou constatée, un caractère particulièrement coûteux pour certains établissements. »

Concernant les prix, les exploitants et les fournisseurs de DM

devront communiquer au CEPS (Comité économique des produits de santé) leurs prix de vente aux distributeurs au détail (art. 39, ex-28). L'objectif pour le CEPS est de mieux connaître ainsi les conditions tarifaires appliquées aux différents « intermédiaires » du marché LPP. En cas d'absence de déclaration ou de déclaration d'éléments erronés, le CEPS a la possibilité de sanctionner financièrement les exploitants et les fournisseurs concernés.

RÉFÉRENCIEMENT SÉLECTIF ET RECONDITIONNEMENT

Deux autres dispositions (art. 39, ex-28) préoccupent également le Snitem. La première concerne la mise en œuvre d'un référencement sélectif pour des DM distribués en ville. Les véhicules pour personnes handicapées sont les premiers DM visés. La procédure va consister en un appel d'offres national auprès des fabricants et des distributeurs. La sélection des produits sera réalisée selon des critères fondés sur le respect de spécifications techniques, sur la qualité des produits et prestations, ainsi que sur le volume des produits et prestations nécessaires. La durée du référencement sera de deux ou trois ans. Les DM qui ne seront pas référencés ne seront plus pris en charge. La seconde vise la prise en charge de certains DM (en l'occurrence les fauteuils roulants) remis en bon état d'usage en vue d'une réutilisation par un patient différent de celui >>>

Des prix maximaux de vente aux établissements de santé pourront être fixés par arrêté.

LE POINT DE VUE DE...

Philippe Chêne

Président du Snitem.



“ Nous avons fait des propositions solides et argumentées pour aménager plusieurs mesures de cette LFSS. ”

« Cette LFSS traduit la pression sans précédent qui s'exerce aujourd'hui sur notre secteur. En l'occurrence, pression de la régulation économique avec des montants d'économies au plus haut niveau qui posent la question de leur soutenabilité pour les entreprises ainsi que la mise en place d'outils purement comptables tels que la clause de sauvegarde.

Nous avons fait des propositions solides et argumentées pour aménager plusieurs mesures de cette LFSS et notamment la clause de sauvegarde, le référencement sélectif et le reconditionnement de certains DM de ville ; mais rien n'a bougé à l'issue des divers échanges que nous avons eus avec les pouvoirs publics. On ne peut pas s'en satisfaire. Le dialogue doit pouvoir déboucher sur des évolutions, sinon à quoi sert-il ? Dès cette rentrée, nous nous appliquerons, de façon déterminée et avec le soutien des 460 entreprises adhérentes, à démontrer que la "sauvegarde" de notre système de santé ne passera pas par des mesures strictement comptables et court-termistes, mais bien par une adoption et une mise en œuvre accélérée des solutions innovantes que nos sociétés proposent ! »

>>> l'ayant initialement utilisé. Un décret en Conseil d'État fixera la liste des DM qui pourront être reconditionnés. Un autre décret définira les conditions de sécurité de la

remise en état des DM concernés ainsi qu'une procédure d'homologation des acteurs de cette remise en état.

Dans les deux cas, ces nouvelles règles posent question. En premier lieu, le référencement sélectif va se surajouter aux procédures d'admission à la LPPR. Ensuite, il risque de conduire à une offre plus standardisée, voire à un accès plus limité

des usagers français à des produits innovants et performants. Enfin, la mise en place opérationnelle de cette procédure risque d'être très complexe. De fait, l'IGAS (Inspection générale des affaires sociales) estimait en

2015, dans son rapport sur la régulation du secteur des DM, qu'un référencement sélectif des DM en ville n'était « pas souhaitable en raison des risques juridiques, des difficultés opérationnelles et de l'incertitude des gains économiques associés. » Quant au reconditionnement de certains DM, la principale interrogation porte sur les conditions de sécurité sanitaire dans lesquelles il va s'opérer.

ACCÈS PRÉCOCE DES DM

Pour le Snitem et concernant les dispositifs médicaux, une seule mesure de la LFSS va dans le bon sens : celle qui réforme le dispositif d'accès précoce des DM (art. 40, ex-28 bis). Les parlementaires ont adopté un amendement du gouvernement, qui vise à améliorer le dispositif existant avec, notamment, le principe d'un prix temporaire libre avec un droit d'opposition du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale. Plusieurs points importants (en particulier les critères d'éligibilité au dispositif) restent à définir et le seront par décret. « Cet amendement a été déposé par le gouvernement après des discussions avec le Snitem, relate François-Régis Moulines. C'est la seule mesure qui a été véritablement co-construite avec le secteur. »

MA SANTÉ 2022

Où en est-on ?

La première année de mise en œuvre de la stratégie nationale de santé a été marquée, entre autres, par **l'adoption d'une grande loi de santé**⁽¹⁾. Elle doit se décliner jusqu'en 2022. Point d'étape.

« **D**epuis mars 2017, le nombre de maisons de santé pluriprofessionnelles (MSP) a progressé de près de 40 % » et le nombre de centres de santé médicaux polyvalents « de 25 % », s'est félicité le gouvernement en septembre dernier, mettant ce bilan au crédit de la réforme Ma Santé 2022. Rien que dans les Hauts-de-France, 123 MSP ont été ouvertes et 51 sont en cours de création. L'exécutif a également salué les 400 projets de Communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS) qui devraient, dans les mois à venir, s'ajouter aux 200 constituées lors du précédent quinquennat⁽²⁾. Il mise, au total, sur la création de 1 000 CPTS d'ici 2022 afin de renforcer la coordination des professionnels de santé sur le terrain.

PREMIÈRE BOUGIE POUR LA TÉLÉCONSULTATION

Depuis leur prise en charge par l'Assurance maladie, le 15 septembre 2018, « plus de 60 000 » téléconsultations ont été réalisées. En moyenne, 3 300 sont organisées chaque semaine. Pour mémoire, ces consultations, effectuées par un médecin (généraliste ou spécialiste) à distance d'un patient, sont facturées au même tarif qu'une consultation en face-à-face. Le patient doit toutefois connaître ledit médecin et avoir eu un rendez-vous physique avec lui au cours des 12 mois précédents. À ce jour, l'Île-de-France et l'Occitanie sont les régions dans lesquelles on en réalise le plus (38 % et 16 % du total respectivement). Enfin, « 85 % des téléconsultations sont facturées par des médecins libéraux et 8 % par des centres de santé », résumait la Cnam en septembre dernier. La plupart des praticiens adeptes de cette alternative à la consultation physique sont généralistes (65 % des actes). Parmi les spécialistes, « une téléconsultation est facturée 1 fois sur 7 par un psychiatre, 1 fois sur 12 par un gynécologue » et, dans 5 % des cas, par un pédiatre.

NOUVEAUX MÉTIERS

Par ailleurs, les premiers recrutements d'assistants médicaux ont été lancés (objectif de 5 000 postes à l'horizon 2022) pour libérer du temps médical aux médecins. De plus, « les 50 premiers infirmiers de pratique avancée » (capables de mener des consultations, pratiquer des examens et renouveler des ordonnances en semi-autonomie) sont entrés en fonction. Leur spécialité (maladies du rein, oncologie, pathologies chroniques stabilisées et polyopathologies en soins primaires, santé mentale et psychiatrie) pourra être élargie à l'activité d'urgence à la rentrée 2020.

ÉGALITÉ D'ACCÈS AUX SOINS, TÉLÉMÉDECINE ET VIRAGE AMBULATOIRE

« La lutte contre la désertification médicale sera amplifiée » dans les mois à venir, a assuré le gouvernement. Il entend aussi poursuivre ses efforts pour « accélérer le virage numérique » en « autorisant de nouvelles professions de santé à pratiquer le télésoin » et en « déployant massivement la télémédecine ». L'ARS de Nouvelle-Aquitaine a ainsi annoncé avoir investi près de 5 millions d'euros dans la télémédecine pour que « 60 % des EHPAD de la région » en soient équipés à la fin de l'année 2019, par exemple. L'Agence des systèmes d'information partagés de santé (Asip santé) est officiellement devenue l'Agence du numérique en santé avec, à sa tête, le Dr Jacques Lucas, ex-premier vice-président et délégué général au numérique du Conseil national de l'Ordre des médecins (Cnom).

RÉFORME DE L'HÔPITAL

La labellisation et le déploiement des hôpitaux de proximité démarreront au premier semestre 2020. Le gouvernement entend également concrétiser « rapidement » la réforme de la gouvernance des Groupements hospitaliers de territoire (GHT), de l'emploi médical et du management à l'hôpital et, par ailleurs, du financement de la psychiatrie

et des urgences. Et pour aller plus loin, il a promis, dans le cadre de son Plan d'urgence pour l'hôpital public, une enveloppe supplémentaire de 700 millions d'euros sur trois ans pour aider les établissements, la reprise d'un tiers de leur dette et différentes primes pour renforcer l'attractivité des métiers en tension dans le secteur.

DE LA PACES AU PASS

Enfin, la suppression de la Paces a été actée par arrêté. À l'avenir, deux voies d'accès principales aux études médicales seront proposées : une licence classique (sciences, lettres, économie...) avec une option « santé » (médecine, maïeutique, pharmacie ou odontologie) ou le « Parcours spécifique accès santé » (Pass), avec une option au choix dans une autre discipline (droit, biologie, langues...). Ce parcours devrait ressembler peu ou prou à la Paces, avec néanmoins une importance moindre donnée aux QCM durant les examens finaux au profit d'épreuves rédactionnelles et d'une ou plusieurs épreuves orales. « *Le numerus clausus, auparavant fixé nationalement, sera supprimé, et les universités pourront, en lien avec les Agences régionales de santé et dans le souci de s'adapter au mieux aux besoins des territoires, définir le nombre d'étudiants qu'elles admettent dans les différentes filières* », a précisé le ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche.

(1) Loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé du 24 juillet 2019.

(2) Créé en 2016, ce mode d'organisation doit permettre aux professionnels de santé de mieux structurer leurs relations sur un même territoire autour d'un projet médical commun tel que l'amélioration de la prise en charge des soins non programmés ou de la prévention. Il a aussi vocation à s'ouvrir au secteur hospitalier et médico-social.

8,4 MILLIONS DE DMP OUVERTS

Aujourd'hui, 8,4 millions de personnes disposent d'un dossier médical partagé (soit « plus de 12 % de la population ») contre « environ 1,9 million au lancement officiel du service en novembre 2018 », se félicite l'Assurance maladie. Ce carnet de santé numérique « entre peu à peu dans les mœurs », poursuit-elle, tout en indiquant que « 20 % des

médecins alimentent ainsi les DMP de leurs patients de façon systématique » et que « 46 % d'entre eux les consultent ». Des travaux ont par ailleurs démarré avec les laboratoires de biologie pour les accompagner dans l'alimentation des DMP avec leurs comptes rendus. Il sera fait de même avec les cabinets de radiologie en 2020.

Quid de la télé-expertise ?

La télé-expertise, prise en charge par l'Assurance maladie depuis le 10 février 2019, est facturée entre 12 € et 20 € en fonction du niveau d'expertise requis. Elle permet à un médecin, dit « médecin requérant », de solliciter un confrère, dit « médecin requis », en raison de sa formation ou de sa compétence particulière, sur la base d'informations ou d'éléments médicaux liés à la prise en charge d'un patient, et ce, hors de la présence de ce dernier. Elle est, pour l'instant, seulement ouverte aux patients en affection longue durée, atteints de maladies rares, résidant en zones dites « sous denses », en structures médico-sociales ou détenus. Elle sera élargie à tous à partir de 2020.

LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ S'EN SAISISSENT



1 médecin sur 2
les consulte
(contre moins
d'1 sur 100 en 2018)

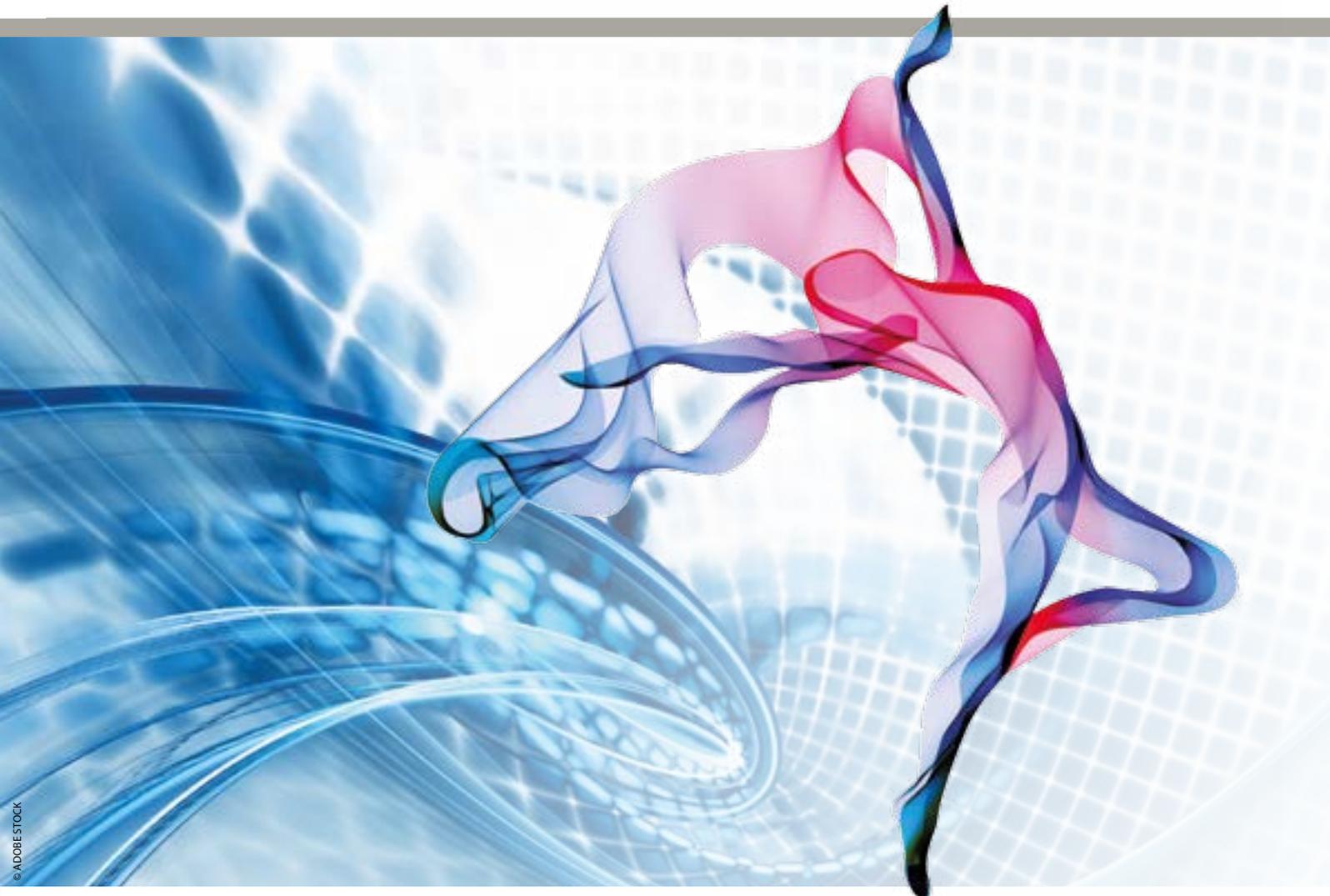


1 médecin sur 5
les alimente (contre moins
d'1 sur 100 en 2018)



86 %
des pharmacies ont créé des DMP
au cours des 12 derniers mois

La Cnam ambitionne la création de 40 millions de dossiers d'ici 2022. Articulés autour de différentes rubriques (« Données de remboursement », « Traitements et soins », « Antécédents médicaux », etc.), ils se verront enrichis d'un carnet de vaccination au premier semestre 2020 et d'une plateforme Ameli destinée à les alimenter avec des données issues de dispositifs médicaux connectés ou d'applications.



La compression médicale, de quoi parle-t-on ?

Un secteur en perpétuelle évolution

**Témoignage d'une patiente,
Éléonore Piot de Villars**

Trois questions à Christine Lanier,
*directrice de la qualité et des affaires réglementaires
chez SIGVARIS SAS et présidente du groupe sectoriel
Bas de compression médicale du Snitem*

La compression médicale de quoi parle-t-on ?

La maladie veineuse chronique est une affection évolutive pour laquelle nous ne disposons pas, à l'heure actuelle, de traitement étiologique curatif. **L'évolution des dispositifs de compression médicale permet donc d'améliorer la vie des patients tout en leur évitant des complications.**

La maladie veineuse touche près de 18 millions de Français ⁽¹⁾. Elle se caractérise par une mauvaise circulation du sang dans les veines, cause de jambes lourdes,

gonflements (surtout au niveau des chevilles), douleurs, varices, troubles trophiques, d'ulcères de jambe... La compression médicale est le traitement de base (à accompagner, en général, d'une activité physique). Elle peut être appliquée sous différentes formes : chaussettes, bas, collants, bandes...

Pour les industriels, le défi consiste à répondre aux besoins de tous les patients selon toutes les morphologies, en toute saison et en toute circonstance, avec un contrôle précis de la pression. Il existe, à ce jour, plus de 20 000 références de produits ⁽¹⁾ car la diversité des patients et des moments de leurs vies n'impliquent pas qu'un unique dispositif mais un arsenal thérapeutique complet (*lire page VI, le témoignage d'Éléonore Piot de Villars*).

L'ENJEU DE L'OBSERVANCE

D'un point de vue thérapeutique, « *le principal enjeu est celui de l'observance du traitement* », afin d'éviter d'importantes complications, pointe le Dr Jean-Patrick Benigni, phlébologue et spécialiste de la compression médicale. « *La plupart des bandes sont posées par des infirmiers et les patients ne peuvent pas ou peu y toucher.* » Ce n'est toutefois pas le cas des bas. Et, de fait, seule « *la moitié des patients auxquels des bas ont été prescrits suit les prescriptions de leur médecin* », estime-t-il.

Comment améliorer l'observance ? Les industriels ont fait d'énormes efforts pour améliorer l'esthétique et le confort des dispositifs. Le Dr Benigni suggère toutefois d'aller plus loin. « *Des études ont montré que le fait de relancer les patients*

Le saviez-vous ?

Le traitement de l'insuffisance veineuse chronique est connu depuis des millénaires. Les premières bandes datent du Néolithique, soit entre 5 000 et 2 500 av. J.-C. ! Des gravures rupestres l'attestent. Les bas, fabriqués notamment en peau ont, quant à eux, fait leur apparition au Moyen Âge. Avec l'invention du caoutchouc au XIX^e siècle et l'apparition des fils élastiques, les dispositifs, qui jusqu'ici assuraient la contention des membres, deviennent compressifs.

Source : Livret « Pathologies veino-lymphatiques » édité par le Snitem, septembre 2017.



Bas ou bandes ?

Les bas sont souvent mieux adaptés à une utilisation à long terme et sont les plus souvent proposés par les médecins. « *Ils sont entièrement remboursés et peuvent être mis facilement par les patients, en toute autonomie* », explique le Dr Benigni. Il s'agit, dans 95 % des cas en moyenne, de bas de classe II, indiqués en cas de symptômes et varices peu étendues, et dans 5 % des cas, de bas de classe III, en cas de varices plus importantes, d'œdèmes ou de troubles trophiques. *A contrario*, les bandes sont plutôt utilisées pour une courte durée (quelques jours

à quelques semaines). Elles doivent être posées « *par un personnel entraîné* », comme le rappelle la HAS, et peuvent être de divers types : bandes sèches inélastiques (< 10 % d'allongement), à allongement court (10 à 100 %) ou à allongement long (> 100 %) ; enduites (zinc), adhésives ou encore cohésives. Elles présentent un intérêt certain pour les patients porteurs de plaies (car plus faciles et pratiques à poser pour les soignants qui doivent également effectuer la réfection du pansement) et les patients avec un membre dysmorphique, par exemple.



© ADOBE STOCK

« COMPRESSION » OU « CONTENTION » ?

Par définition, « compresser » signifie « serrer », explique le Dr Jean-Patrick Benigni. C'est le propre des DM « capables d'appliquer une pression sur les membres inférieurs, voire des membres supérieurs » : les bas, les bandes élastiques, voire les orthèses ajustables qui, depuis quelques années, apparaissent sur le marché français, aussi connues sous le nom de *wraps*. Élastiques, ils exercent une pression au repos et lors de la contraction musculaire.

Les DM de contention visent, quant à eux, comme leur nom l'indique, à « contenir » les membres, c'est-à-dire à « empêcher toute dilatation ». C'est le cas des « bandes coton », par exemple. Rigides, elles n'exercent une pression qu'en cas de contraction musculaire. « La rigidité, c'est la différence entre pression au travail et pression au repos », synthétise le phlébologue. La plupart des DM, dans ce secteur, sont des dispositifs de « compression ». Le terme « contention » ne peut être conservé que dans un but de compréhension car il est usité par les seniors notamment.

par téléphone, avec un simple SMS leur rappelant l'importance et l'intérêt de porter leur dispositif de compression, améliore l'observance, par exemple », évoque-t-il.

UNE HARMONISATION EUROPÉENNE ?

« Un autre sujet clé, en matière de compression médicale : la pression exercée au niveau des membres inférieurs, poursuit le phlébologue. Les normes pour mesurer cette dernière varient sensiblement en Europe comme aux États-Unis. Une harmonisation serait bienvenue. Il en va de la pertinence et de l'efficacité de la prescription. » Il appelle, enfin, à une révision du tarif de remboursement des bas. « Il est,

à mon sens, insuffisant, à l'heure actuelle, pour garantir une qualité optimale des produits, qui leur permettent de résister à l'usure », regrette-t-il.

C'est pourtant crucial puisque les patients peuvent prétendre au remboursement de « huit paires par an au maximum (de date à date), sur prescription médicale », rappelle l'Assurance maladie sur son site, sauf quelques exceptions (« détérioration du produit, prise ou perte de poids, changement de classe, etc. »). Et ce, sachant qu'« entre 5 et 8 paires, un contrôle peut être effectué par la Caisse primaire d'Assurance maladie », complète la Cnam.

(1) Dossier d'information de septembre 2019 du groupe Les technologies du textile médical, composé d'entreprises du secteur (Sigvaris, BSN-Radiante, Innothera et Thuasne).

QUATRE CLASSES DE COMPRESSION VEINEUSE (bas, chaussettes, collants)

- **Classe I** : préconisée dans les cas de maladie veineuse débutante (varices débutantes, sensations de jambes lourdes). La compression exercée sur la jambe est comprise entre 10 et 15 millimètres de mercure (mmHg). Elle n'est plus guère prescrite.
- **Classe II** : conseillée pour la maladie veineuse modérée (varices, après sclérothérapie, symptômes veineux). La compression est de 15 à 20 mmHg.
Les bas anti-thrombotiques pour les personnes alitées relèvent de cette classe.
- **Classe III** : réservée dans les cas d'insuffisance veineuse chronique, de syndrome post-thrombotique ou après une chirurgie des varices (20 à 36 mmHg).
- **Classe IV** : indiquée en cas d'insuffisance veineuse chronique (ulcère, troubles trophiques). Cette classe de compression est peu prescrite.

Un secteur en perpétuelle évolution

Grâce aux progrès technologiques, avec le développement des traitements endoveineux (laser, radiofréquence, pose de coils ou de stents), mais également au quotidien avec l'évolution des dispositifs de compression médicale, la vie des patients est grandement améliorée. **L'objectif des industriels est clair : optimiser la prise en charge thérapeutique de façon simple, efficace et surtout sans effet secondaire ni danger.**



Le secteur de la compression médicale comprend 20 000 références, tous produits confondus⁽¹⁾. À titre d'exemple, en 2014, le marché des bas représentait 300 millions d'euros de chiffre d'affaires pour les industriels ; celui des bandes, 30 millions⁽²⁾. Et, avec 18 millions de patients souffrant de pathologies veino-lymphatiques ou d'insuffisance veineuse chronique, l'enjeu de santé publique est de taille.

Le « made in France » privilégié

Plusieurs entreprises du secteur ont délibérément choisi de fabriquer tous leurs tricotés et tissus en France, y compris ceux des entrées de gammes, et d'y conserver la totalité de leurs services clients et communication. Un engagement en faveur de l'emploi et du savoir-faire dans notre pays.

QUALITÉ DE VIE ET OBSERVANCE

Pour répondre à leurs besoins, les industriels proposent des matériaux et des systèmes permettant de faciliter la pose et l'acceptation des dispositifs et, par ricochet, d'améliorer la tolérance et, donc, l'observance. Ainsi, depuis le début des années 2000, un système d'étrier, dans lequel le pied est glissé, facilite la mise en place des bandes de compression, par exemple. Des dispositifs multibandes, fixés par des « Velcro », sont dotés de repères visuels pour faciliter l'ajustement et le calibrage de la pression exercée. Certains intègrent un capitonnage au tissu compressif pour une meilleure tolérance cutanée. De même, des vêtements compressifs

ou « vêtements mobilisateurs », sur-mesure, exercent une pression différenciée le long du membre pour le traitement des lymphœdèmes et remplacent avantageusement l'utilisation de plusieurs DM difficiles à mettre en place par les patients.

À cela s'ajoutent d'importants efforts relatifs à la matière et à l'ergonomie des produits disponibles. Quelques modèles sont fabriqués avec de l'élasthanne en lieu et place du caoutchouc, pour les patients allergiques au latex. Fibres de lin ou de laine, fibres thermorégulatrices... meilleures qualités physiques des fils ou du tricotage... les DM compressifs sont de plus en plus agréables à porter, discrets et confortables tout en conservant, bien entendu, leurs bénéfices cliniques. L'avis des patients est fréquemment recueilli pour « coller » toujours plus à leurs attentes.

“
Les DM compressifs sont de plus en plus agréables à porter, discrets et confortables.”

OUTILS DE MODÉLISATION NUMÉRIQUES

« Nous essayons en permanence d'améliorer nos produits, de répondre à des problématiques irrésolues, de proposer



© ADOBE STOCK

Des applications permettent d'obtenir, à partir de photos du corps modélisées en 3D, des mesures exactes des jambes du patient.

de nouveaux services aux patients et aux prescripteurs », synthétise Cyrine Ben Amor, directeur médical chez Thuasne. Et ce, tout en conservant à l'esprit que « pour que les traitements soient efficaces, il faut que les dispositifs aient le bon principe d'action et qu'ils soient utilisés par les patients », poursuit

LA SANTÉ CONNECTÉE INVESTIT L'INDUSTRIE TEXTILE

Depuis quelques années, des industriels réfléchissent à la création de vêtements compressifs « intelligents ». Ceux-ci intégreraient des capteurs biométriques enregistrant différents paramètres corporels, lesquels pourraient ensuite être analysés par une application smartphone et adressés aux professionnels de santé du patient. Ils permettraient un suivi à distance des pathologies veino-lymphatiques. Les recherches sont en cours.

Ce n'est pas le seul atout de la santé connectée, qui offre bien des perspectives en matière de compression médicale. Des travaux sont ainsi menés, conjointement entre industriels et professionnels de santé, pour améliorer le respect des prescriptions médicales. Ceux-ci reposent sur plusieurs axes : l'élaboration d'un questionnaire de mesure de l'observance (validé par étude clinique) et la mise au point d'un capteur capable de mesurer les temps de port des dispositifs de compression par des patients volontaires, et ce, afin de confronter les déclarations des patients à la réalité de leurs pratiques.

Reynald Convert, directeur recherche & développement au sein de la même entreprise.

C'est pour cela que les industriels ont de plus en plus recours, ces dernières années, « à des outils de modélisation permettant de mieux comprendre les interactions entre les produits compressifs et le corps humain et de mieux prendre en compte les phénomènes biomécaniques à l'œuvre », explique-t-il. Leur intérêt est de pouvoir proposer des solutions toujours plus performantes et d'« accompagner plus finement les

prescripteurs et les pharmaciens dans leurs missions de conseils aux patients. » Dans le même ordre d'idées, des applications ont été lancées à destination des pharmaciens : elles permettent d'obtenir, à partir de photos du corps modélisées en 3D, des mesures exactes des jambes du patient afin de lui délivrer des dispositifs adaptés !

(1) Dossier d'information de septembre 2019 du groupe Les technologies du textile médical, composé d'entreprises du secteur (Sigvaris, BSN-Radiante, Innothera et Thuasne).

(2) Source : Snitem, RDV avec les bas et bandes, 2015.

Les entreprises du secteur

- 3M FRANCE ● BEIERSDORF ● BSN-RADIANTE SAS ● CERECARE ● CIZETA MEDICALI France ● COOPER ● DJO France SAS
- GIBAUD ● INNOTHERA (LABORATOIRES) ● JULIUS ZORN GmbH ● LOHMANN & RAUSCHER (LABORATOIRES)
- MEDI FRANCE MEDISPORT ● ORTHOMEDICA ● PAUL HARTMANN ● PETERS SURGICAL ● PHARMA 2000 (LABORATOIRES)
- RICHARD FRERES ● SIGVARIS ● SM EUROPE ● THUASNE ● URGO SAS (LABORATOIRE).



TÉMOIGNAGE

Éléonore Piot de Villars souffre, depuis huit ans et demi, d'un lymphœdème secondaire⁽¹⁾ du membre inférieur droit. Localisé au niveau proximal, à la racine de la cuisse, il commence à descendre vers le niveau distal. **Elle détaille son traitement, évoque ses attentes en termes d'innovations et dénonce le manque de prise en charge des dispositifs.**

Des industriels à l'écoute des patients, mais un vrai blocage au niveau du remboursement !

Snitem Info : Quel traitement suivez-vous actuellement ?

Éléonore Piot de Villars : Je porte une superposition de bas de compression médicale (classe III + classe III) sur ma jambe ainsi qu'une culotte gaine pour contenir l'œdème au niveau sus-pubien. J'utilise aussi un bandage réducteur : il se compose d'une mousse défibrosante et de bandes à allongement court en superposition. J'ai recours à ce dispositif, plutôt rigide, la journée, quelquefois, ou la nuit. En complément, je me sers de produits d'enfilage dotés de bandes « Velcro » ou à « scratch » : ces dispositifs de bottes peuvent être réglés grâce à des systèmes de marquage. À cela s'ajoutent un traitement de drainage lymphatique manuel effectué par un kinésithérapeute et de l'activité physique adaptée : marche nordique, natation, golf et yoga.

S.I. : Êtes-vous autonome sur l'utilisation de vos dispositifs médicaux ?

E.P.V. : Je les pose seule. Je suis toutefois très à l'écoute des innovations qui peuvent être proposées par mes professionnels de santé. Je mets mes connaissances à jour une fois par an, sur les nouveaux produits comme sur les nouvelles techniques, qui évoluent très vite. Et ce, aussi bien à l'hôpital qu'en cure, par exemple. Les associations de patients jouent aussi un rôle très important sur ce point.

S.I. : Êtes-vous satisfaite des produits actuellement sur le marché ?

E.P.V. : Il existe aujourd'hui des produits variés, de types bas, bandes, orthèses et même vêtements, très efficaces et très pratiques. Les produits enfilables et réglables, faciles à utiliser, permettent aux patients d'être plus autonomes, de partir en voyage ou en vacances sans craindre de ne pas avoir son kinésithérapeute ou son infirmier à proximité, par exemple. Si l'on doit citer des axes d'amélioration, je dirais que les industriels ont des efforts à faire sur l'esthétique des différents dispositifs. Par exemple, dans la gamme des bas de classe III, en termes de coloris, il n'existe que du noir ou du beige, or j'aimerais bien pouvoir mettre du bleu marine ou du

gris. Les produits disponibles pourraient aussi être un peu mieux adaptés à la pratique d'activités sportives et, pourquoi pas, connectés, pour suivre à distance l'évolution des pathologies vasculaires ? Ce sont des sujets que j'ai abordés avec plusieurs fabricants qui m'ont consultée, en tant que patiente, pour améliorer leurs gammes de produits. Ce type de partenariats est très intéressant et très important pour ajuster les dispositifs aux besoins de ceux qui les utilisent. Nous avons la chance, en France, d'avoir des industriels du DM à l'écoute des patients !

S.I. : Plusieurs dispositifs ne sont toutefois pas pris en charge par l'Assurance maladie...

E.P.V. : C'est un vrai sujet. Nous avons de nombreux dispositifs très innovants et très pratiques mais non remboursés, tels que certaines bandes à allongement court, les mousses, les vêtements de compression, les *wraps*... C'est pour cette raison que je m'investis dans les associations de patients : le Lien, Vivre Mieux le Lymphœdème⁽²⁾ ou LYMPHO'SPORT, que j'ai créé⁽³⁾. Cela permet de défendre nos droits auprès des autorités sanitaires afin d'obtenir une meilleure prise en charge. Il y a un vrai blocage à l'heure actuelle sur ce point et ce, au détriment des patients.



S.I. : Vous êtes également « patiente experte » ?

E.P.V. : J'ai en effet suivi un master 2 pour décrocher un diplôme d'ingénieur en éducation thérapeutique du patient (ETP). Je suis, depuis, habilitée à coordonner, concevoir et animer des programmes d'ETP. J'interviens, à ce titre, au sein de l'Institut Curie, par exemple. Je suis également amenée à sensibiliser les professionnels de santé au lymphœdème. J'interviens dans six écoles d'infirmières et, à partir de l'an prochain, dans la formation initiale de jeunes médecins en Seine-et-Marne. Cela permet de leur apporter notre expérience et notre regard en tant que patient sur la relation soignant-soigné, sur la pédagogie à utiliser, sur l'organisation du parcours de soins, etc.

(1) Un lymphœdème est un gonflement d'une partie du corps à la suite d'une accumulation de liquide lymphatique dans les tissus conjonctifs. Le lymphœdème primaire, rare, est une malformation du système lymphatique ; le lymphœdème secondaire est une dégradation du système lymphatique initialement normal, liée à une chirurgie, une infection, une chimiothérapie, une tumeur, etc.

(2) www.avml.fr

(3) www.lymphosport.com

QUE PREND EN CHARGE L'ASSURANCE MALADIE ?

Actuellement, l'Assurance maladie ne prend en charge qu'un certain nombre de dispositifs compressifs :

- Les bas et collants sont inscrits à la LPPR en vigueur en cas de jambes lourdes, stases veineuses avec ou sans œdème, lymphœdème et éléphantiasis (augmentation considérable du volume d'un membre ou d'une partie du corps).
 - Les manchons, en cas d'œdème du membre supérieur.
 - Les bandes élastiques dites de contention, les bandes pour capitonnage et les coussins pour pansements élasto-compressifs, quelles que soient les indications.
- Les vêtements compressifs sont pris en charge uniquement pour les brûlures étendues, du deuxième degré profond et du troisième degré.

UN MODÈLE TARIFAIRE SPÉCIFIQUE POUR LES BAS

Pour les bas de compression, deux niveaux de prix existent :

- Le premier, au niveau de remboursement de la Sécurité sociale, apporte l'effet thérapeutique attendu et répond ainsi au besoin médical, sans reste à charge pour le patient.
- Le second va au-delà du niveau de remboursement. Les dispositifs concernés intègrent, en effet, des innovations et répondent à des besoins supérieurs (esthétique ou confort).

La marge industrielle et les dépassements permettent aux industriels de ce secteur d'investir pour innover et améliorer la qualité de vie des patients et l'observance des traitements.



TROIS QUESTIONS À...

Annoncée, l'ouverture des négociations concernant la nomenclature des dispositifs du secteur de la compression médicale n'a pas encore été officiellement lancée.

Le point avec Christine Lanier, directrice de la qualité et des affaires réglementaires chez SIGVARIS SAS et présidente du groupe sectoriel Bas de compression médicale du Snitem.

Snitem Info : La nomenclature dans le secteur de la compression médicale doit être réévaluée. Pouvez-vous nous en dire plus ?

Christine Lanier : Nous sommes, à l'heure actuelle, dans le processus de réévaluation de la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie (LPP) dans le secteur de la compression médicale. Celui-ci a démarré en novembre 2010 avec la parution d'un avis de la HAS sur « les dispositifs de compression médicale à usage individuel » et leur « utilisation en pathologies vasculaires ». Depuis, nous sommes en attente de la phase officielle de négociation avec le CEPS. Nous n'avons eu, jusqu'ici, que des échanges informels avec le Comité, les derniers datant du mois de janvier 2020.

S.I. : Quels sont les enjeux de cette négociation à venir ?

C.L. : L'enjeu est de taille. Il ne s'agit pas uniquement d'une réévaluation tarifaire, mais d'une réécriture de la LPP, dont le texte est, parfois, obsolète. De fait, les dernières modifications du texte datent de plus de quinze ans. Pis, certaines bases de remboursement datent de 1985. Notre objectif est que la future LPP prenne en compte les progrès technologiques ainsi que l'évolution des besoins des patients et des prises

“
Une réécriture
de la LPP
en attente.

en charge. Et qu'elle n'inclut pas d'exigence redondante ou supplémentaire par rapport au règlement européen sur les DM qui entrera en vigueur en mai prochain.

S.I. : Avez-vous une quelconque visibilité sur le calendrier à venir ?

C.L. : Nous n'en avons pas pour l'instant. Nous souhaiterions toutefois un agenda et une programmation réaliste de la négociation afin d'avoir une visibilité pour les mois ou années à venir. Cela nous permettrait de nous organiser et de mobiliser nos ressources au bon moment et au bon endroit. Et ce, d'autant plus que M. André Tanti, vice-président du CEPS en charge de la section « Dispositifs médicaux et prestations », a quitté ses fonctions en janvier dernier et a été remplacé, en juin, par Mme Catherine Rumeau-Pichon. Cette nouvelle vice-présidence, couplée avec l'arrivée de nouvelles ressources au sein du CEPS, fera peut-être évoluer les méthodes de travail de l'instance.

RÉFORME TARIFAIRE : CRAINTE D'UN NIVELLEMENT DES PRODUITS PAR LE BAS

Selon les entreprises du groupe Les technologies du textile médical, « l'objectif affiché du CEPS de réduction des dépenses d'Assurance maladie l'a mené à envisager l'introduction de prix limites de vente. Or, imposer des prix limites de vente sur la base des tarifs de remboursement, inchangés depuis 1985, ne peut être pensé sans conséquences économiques très importantes pour nos entreprises, attachées à la préservation de la production française et des emplois. L'utilité d'une telle disposition pose question, alors même que le marché de la compression, en involution, s'est déjà structuré et que les fabricants français proposent des gammes dont les prix sont alignés sur les tarifs de remboursement. En outre, l'application de prix limites de vente remettrait en cause les innovations développées au cours des dix dernières années. Une diminution des prix ne pourra, en effet, avoir lieu sans impact sur le confort et l'esthétique, deux critères directement liés à l'observance. » Elles sont convaincues qu'une telle décision de la part du CEPS « ne pourra qu'entraîner un nivellement des produits par le bas, au détriment des patients, de l'innovation et de la pérennité des implantations locales. »

Source : Dossier d'information de septembre 2019 du groupe Les technologies du textile médical, composé des entreprises Sigvaris, BSN-Radiante, Innothera et Thuasne.

PRIX MÉDIA DE L'INNOVATION DANS LE DM

Cinq lauréats primés

La remise des prix s'est tenue à la Maison de la Recherche, à Paris, le 4 décembre.

Créé par le Snitem, ce concours distingue les (futurs) journalistes qui contribuent au décryptage et à la connaissance du secteur et de ses innovations.

« **E**ntre les implants connectés, les casques de réalité augmentée et les yeux bioniques, les innovations ne manquent pas pour offrir aux aveugles et déficients visuels une nouvelle autonomie. » C'est cette immersion dans l'univers de l'ophtalmologie qui a valu à **Judith Bregman**, du *Parisien*, de remporter le Prix Média de l'innovation dans le dispositif médical, en catégorie Presse écrite grand public. Elle n'est pas la seule. **Isabelle Pham**, de France Info, a suivi à l'hôpital, smartphone au poing, Lucas, 7 ans, qui vit encore avec les séquelles d'une paralysie cérébrale survenue à sa naissance. Il teste actuellement, avec succès, un « *antidouleur virtuel* » : un *serious game* qui lui permet de ne pas subir son traitement mais « *d'y faire face* ». Ce reportage a valu à la journaliste une distinction, en catégorie Télévision.

L'INNOVATION À L'HONNEUR

Tel est, en effet, la vocation du « Prix Média » lancé par le Snitem il y a sept ans déjà : récompenser des journalistes pour leurs productions sur l'innovation dans le secteur du DM et ce, dans cinq catégories différentes. **Solenne Le Hen**, également de France Info, a ainsi été saluée pour son sujet « Je suis paraplégique et je marche à nouveau » (catégorie Radio). Elle retrace notamment le parcours de Sebastian, paraplégique, qui « *commence à remarquer grâce à l'électrostimulation* ». **Romain Bonfillon**, de Techniques Hospitalières, a pour sa part séduit le jury pour son enquête sur l'essor des logiciels d'intelligence artificielle dans le diagnostic des cancers du sein (catégorie Presse écrite professionnelle) et **Coline Buanic**, étudiante à l'École supérieure de journalisme de Lille, pour son travail sur les « *jeux vidéo sur ordonnance* » (catégorie École de journalisme).



De gauche à droite : Solenne Le Hen, Romain Bonfillon, Judith Bregman, Isabelle Pham et Coline Buanic.

LES MEMBRES DU JURY

Président : Pr Laurent Degos, membre de l'Académie de médecine et ancien président de la HAS

Didier Desormeaux, responsable du département Information et éditions multisupport, France Télévisions.

Dominique Duchateau, ancien rédacteur en chef chez France Télévisions, administrateur de l'association Clé – Compter, lire, écrire (lutte contre l'illettrisme).

Pr Jacques Marescaux, président de l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (IRCAD), directeur général de l'IHU de Strasbourg.

Claude Rambaud, administratrice de France Assos Santé

Véronique Richard, professeur émérite au sein du CELSA Sorbonne Université, administratrice de la Société des lecteurs du *Monde*, membre du comité d'éthique et de déontologie du *Monde*, secrétaire générale de la Conférence nationale des métiers du journalisme.

Christian Seux, personnalité qualifiée auprès du médiateur de la filière santé.

Pr Alain Sézeur, professeur des universités à Sorbonne Université, chirurgien responsable d'enseignement sur la « Valorisation de la recherche et l'innovation biomédicale ».

Frédéric Llop, journaliste de la rédaction de France 3 Auvergne-Rhône-Alpes.

DES TRAVAUX « ESSENTIELS »

Le choix des lauréats n'a pas été aisé*. Les candidats de l'édition 2019 ont, comme l'année précédente, brillé par la qualité et la variété de leurs sujets, que ceux-ci portent sur des tatouages changeant de couleur en fonction de l'état de santé des patients diabétiques, les exosquelettes, les dernières techniques d'imagerie, la réalité virtuelle... Ces travaux « *sont essentiels pour que chacun – patients, professionnels et autorités sanitaires – comprenne mieux ce qu'apportent ces innovations au patient et au système de santé* », a rappelé Philippe Chêne, président du Snitem.

* Les articles et reportages primés peuvent être consultés sur le site du Snitem.

NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Il faut passer à la phase opérationnelle !



Le Snitem a organisé, le 25 novembre à Paris, un colloque ayant pour thématique « Entre fantasmes et réalités, comment développer le numérique en santé ». L'occasion de faire des parallèles, de manière inédite, entre les domaines de la santé, de l'aéronautique et de l'automobile.

« **L'**objectif de ce colloque a été de "cross-fertiliser" des connaissances entre trois secteurs qui vivent l'intégration du digital mais qui généralement ne se rencontrent jamais : celui de la santé, de l'aéronautique et des transports autonomes », explique William Rolland, responsable e-santé au sein du Snitem et organisateur de l'événement. Bref, de croiser les apports du numérique dans chacun de ces secteurs tout en abordant les enjeux et les contraintes qui leur sont propres. Pour relever ce défi, outre un certain nombre d'industriels du DM*, deux expertes, Delphine Zinck, consultante en affaires industrielles chez Dassault Systèmes, et Schera Zekri, directrice des nouvelles mobilités chez Keolis, filiale de la SNCF, ont été invitées.

UNE ÉTUDE COMPARATIVE

Dans l'aéronautique, les jumeaux numériques des avions se développent tandis que des logiciels assurent le pilotage des appareils sous contrôle du pilote. Dans le secteur de l'automobile, des véhicules sans conducteur sont également en phase d'expérimentation. « Nous avons voulu confronter ces constats afin de nous interroger sur la façon dont, demain, les patients pourraient être soignés avec l'apport du numérique, en sachant que pour des raisons éthiques et juridiques, un médecin validera toujours protocoles, décisions ou autres actions ayant un impact sur l'état de santé du patient ou de l'utilisateur », explique William Rolland. Des réflexions d'autant plus cruciales que, dans la santé, de nombreuses évolutions sont à l'œuvre, qui seront encadrées par la future loi sur la bioéthique ou liées à l'usage de l'intelligence artificielle dans les solutions de santé numériques, par exemple.

Enfin, le colloque a été l'occasion de débattre de l'accès des citoyens à ces nouveaux outils. Cela soulève, en effet, des questions économiques liées au remboursement des actes par l'Assurance maladie ou encore des questions d'évaluation des solutions.

UNE STRATÉGIE NATIONALE CLAIRE

Avec ce colloque, qui a réuni une centaine de participants, le Snitem a aussi souhaité montrer que le numérique en santé avance bien, malgré des messages souvent pessimistes en ce domaine. « On part toujours du principe que cela ne va pas fonctionner, regrette le responsable e-santé. Or, nous disposons aujourd'hui d'une gouvernance et d'une stratégie nationale claires et nous sommes en accord avec cette stratégie. Nous devons désormais nous lancer et passer à la phase opérationnelle. »

* Voluntis, Hill-Rom, Biotronik, Philips, ResMed.

L'ENSEMBLE DE L'ÉCOSYSTÈME REPRÉSENTÉ

Afin de faire le point sur les enjeux du numérique en santé et de « passer du concept à l'action », le colloque a réuni de nombreux industriels, mais aussi Isabelle Adenot, présidente de la CNEDiMTS, Laura Létourneau, déléguée ministérielle du numérique en santé, Jean-Marc Aubert, directeur de la Drees ou encore Jean-Pierre Thierry, conseiller médical au sein de France Assos Santé. Un certain nombre de juristes étaient également présents.



INTERVIEW

Pierre Sanchez

Directeur de la publication de *DM Mag*

La seconde édition des Universités du DM, organisée par *DM Mag* et soutenue par le Snitem, s'est tenue le 24 septembre à Paris. L'occasion de rappeler les incontournables apports du secteur du dispositif médical dans l'organisation du système de soins.

Snitem Info : Quel bilan faites-vous de cette nouvelle édition des Universités du DM ?

Pierre Sanchez : Le bilan nous paraît très encourageant et valide l'initiative prise en 2018 de créer un espace de discussion politique et industriel regroupant les différents acteurs de la santé. Cette édition a, en effet, permis de réunir 120 participants sur l'ensemble de la journée : industriels, députés, autorités, économistes, patients, experts.

S.I. : Selon vous, quel a été son impact auprès des partenaires institutionnels et des entreprises du DM ?

P.S. : Les partenaires institutionnels trouvent dans ces rencontres l'occasion de faire de la pédagogie sur les projets en cours et à venir et de les confronter à la réalité des patients, des professionnels et des entreprises. La tenue de cet événement fin septembre, en pleine période de discussions autour du PLFSS 2020, n'est pas anodine. De leur côté, les industriels ont l'opportunité de détailler leurs ambitions, leurs actions concrètes, mais également de sensibiliser le décideur public à certaines contraintes économiques ou réglementaires qui s'imposent à eux. Si les priorités des entreprises peuvent varier selon leur taille, leur chiffre d'affaires et les marchés qu'elles couvrent, de grandes tendances peuvent ainsi émerger et les rassembler.

Dans les deux cas, nous notons un intérêt réel pour la notion d'échanges, de partages, de débats, que ceux-ci aient lieu à la tribune ou lors de certaines discussions en *off*. Enfin, les participants de tous horizons nous ont encouragés à poursuivre dans notre volonté d'ouvrir cette journée à des réflexions plus larges (d'ordre sociétal, éthique, politique) en donnant la parole à des intervenants inspirants et aux profils divers.

S.I. : Quels en étaient les principaux thèmes et enjeux ? Quels sont les deux ou trois enseignements majeurs de cette journée ?

P.S. : Sans pouvoir être exhaustive, cette journée s'est efforcée de traiter de nombreux enjeux de natures différentes : industriels, technologiques avec l'intelligence artificielle et la mise en place du *Health Data Hub*, mais également médico-économiques et politiques liés à l'évaluation, la régulation et la tarification qui sont des sujets incontournables pour les autorités comme pour les entreprises. Au-delà de ces thèmes essentiels, il nous est apparu opportun d'ajouter plusieurs réflexions d'ordre éthique, voire géopolitique, en ce qui concerne l'adoption de l'intelligence artificielle par les acteurs économiques de tous secteurs. L'intervention en clôture de cette journée de Florent Parmentier, responsable du Laboratoire d'innovations publiques à Sciences Po et chercheur associé au Centre HEC de géopolitique, a permis de prendre de la hauteur et de resituer ces enjeux sectoriels dans un contexte plus global.

S.I. : Quel sera l'esprit de l'édition 2020 ?

P.S. : L'ADN de l'édition 2020 restera identique et confirmera la vocation de cet événement à traiter des sujets d'actualité du secteur en respectant la pluralité des acteurs. En revanche, la date se situera en amont du PLFSS, certainement au mois de juin. La promesse que je peux faire à Isabelle Adenot est de ne pas l'organiser un mardi pour pouvoir enfin donner la parole à la Haute Autorité de santé (*rires*). En restant fidèles à la nature de l'événement, nous espérons encore plus de participants, de tous horizons, ce qui reste clairement l'un des points d'amélioration. La balle est dans notre camp mais également dans celui des entreprises : discutons rapidement tous ensemble des grands enjeux à venir de notre industrie pour préparer cette troisième édition !

BREXIT

Encore **beaucoup d'incertitudes** pour les industriels



Depuis son annonce en mars 2017, le sujet du Brexit connaît moult rebondissements. Un nouvel accord sur les conditions de retrait du Royaume-Uni de l'Union européenne (UE) a toutefois été trouvé entre les Européens et le gouvernement de Boris Johnson le 17 octobre. Celui-ci devrait être ratifié par le Parlement britannique d'ici le 31 janvier 2020. **Florence Ollé, responsable des affaires réglementaires au Snitem, fait le point sur les répercussions possibles pour les industries du DM.**

Le 9 janvier, la Chambre des communes a adopté le *Withdrawal Agreement Bill* (WAB), le projet de loi visant à transposer l'accord de Brexit dans la législation britannique. Le texte doit encore être voté par la Chambre des lords, puis promulgué par la Reine, mais ces étapes sont désormais considérées comme des quasi-formalités. Le Parlement européen doit, lui aussi, donner son feu vert. À ces réserves près, plus rien ne s'oppose à ce que le Royaume-Uni quitte l'UE le 31 janvier prochain, dans les conditions négociées entre Londres et Bruxelles. Néanmoins, « *le Brexit reste une source*

d'inquiétude pour nos adhérents : de nombreuses inconnues demeurent », alerte Florence Ollé.

UNE PÉRIODE DE TRANSITION

L'accord négocié prévoit une période de transition jusqu'au 31 décembre 2020, pendant laquelle les règles actuelles continueront de s'appliquer. Elle pourra être prolongée jusqu'à fin 2022 au maximum et sera l'occasion de préciser les contours des futures relations entre le Royaume-Uni et l'UE. « *Ce statu quo réglementaire devrait soulager la pression qui pèse sur le secteur, laissant passer la date d'application du règlement européen sur les DM* », pointe Mme Ollé, qui rappelle que « *les fabricants devant changer d'organisme notifié ou de mandataires doivent modifier leurs étiquetages en conséquence* », ce qui est très lourd à mettre en œuvre.

Beaucoup d'industriels auraient été confrontés à un arrêt simple et immédiat de la commercialisation de certains produits.

La crainte du « no deal » s'éloigne

La crainte du « no deal », au 31 janvier 2019, était réelle. En cas de Brexit dur, c'est-à-dire sans accord, les dispositifs médicaux certifiés par un organisme notifié britannique ne pouvaient plus être commercialisés dans l'UE et vice-versa. « *Beaucoup d'industriels auraient été confrontés à un arrêt simple et immédiat de la commercialisation de certains produits s'ils n'avaient pu organiser le transfert de leurs certificats* », explique Florence Ollé. Un grand péril pour eux, mais aussi pour les professionnels de santé et les patients, puisqu'il n'existe pas d'alternative pour certains produits.

ET APRÈS LE 31 DÉCEMBRE ?

Néanmoins, le mystère reste entier pour l'avenir car pour continuer à exporter vers le Royaume-Uni, les industriels devront en principe répondre aux exigences



britanniques. En outre, un risque pèse sur les chaînes d'approvisionnement. Comment se fera le passage des douanes ? Quels seront les délais ? « *S'il devrait, à terme, y avoir peu d'écarts réglementaires entre les deux zones, des questions d'ordres économique, technique et politique persistent*, prédit Florence Ollé. *Les négociations des accords de libre-échange s'annoncent longues.* »

La mise en œuvre d'Eudamed reportée

Parallèlement, la Commission européenne a récemment annoncé un report de deux ans du lancement de la nouvelle version d'Eudamed. La base de données sera finalement opérationnelle en mai 2022 pour les dispositifs médicaux et non 2020, comme initialement prévu. Pour rappel, cette nouvelle version doit intégrer et centraliser la base de données des identifiants uniques (IUD), le système d'enregistrement des dispositifs et des fabricants, le système électronique relatif aux organismes notifiés, aux certificats et aux investigations cliniques, ainsi que les systèmes de vigilance, de surveillance après commercialisation et de surveillance du marché détaillés dans le règlement.

LA PROBLÉMATIQUE DES ORGANISMES NOTIFIÉS

La question des organismes notifiés est un sujet de grande préoccupation puisque, jusqu'ici, la moitié des produits médicaux certifiés dans l'UE l'étaient *via* des organismes notifiés du Royaume-Uni. Or, le calendrier du Brexit chevauche celui du nouveau règlement européen sur les DM...

Depuis des mois, les acteurs se préparent à la date butoir du 26 mai 2020, à laquelle la conformité de tous les dispositifs médicaux commercialisés au sein de l'UE

devra avoir été réévaluée. « *Une tâche titanesque qui mobilise toutes les ressources des organismes notifiés, à tel point que les retards sur le travail de routine se multiplient et que certains industriels ne parviennent même pas à renouveler des certificats avant la fin de leur validité*, relate Florence Ollé. *Pire encore, face au renforcement de la réglementation européenne, certains organismes notifiés ont même arrêté la certification des dispositifs médicaux.* »

DES ORGANISMES NOTIFIÉS TOUJOURS MOINS NOMBREUX

Une situation qui ne risque pas de s'arranger au regard de la baisse du nombre d'organismes notifiés européens : au nombre de 87 en 2012, ils n'étaient plus que 59 en 2016. « *Sur ces derniers, 40 ont déposé une demande pour être notifiés dans le cadre du nouveau règlement et seuls 9 le sont effectivement aujourd'hui!* », alerte Florence Ollé qui rappelle, en outre, que « *avant le Brexit, les organismes notifiés basés au Royaume-Uni – BSI, SGS, LRQA et UL – émettaient à eux seuls 40 % des certifications du marché européen!* »

Face aux incertitudes entourant le Brexit depuis 2017 et la crainte de voir

les certificats émis tout simplement invalidés, BSI a, depuis plusieurs mois, anticipé une migration de ses clients vers une entité de son groupe basée aux Pays-Bas tout comme SGS, plus récemment, vers la Belgique notamment. L'organisme UL a, quant à lui, organisé le transfert de ses clients vers un organisme notifié polonais. Enfin, LRQA a annoncé dès le mois de juin l'arrêt de son activité de certification pour les DM dans l'UE : « *Un cas de figure d'autant plus compliqué que, avec la préparation de l'entrée en vigueur du règlement, les organismes notifiés européens acceptent difficilement de nouveaux clients...* »

LOI ANTI-CADEAUX

Plus d'obligations, plus de vigilance

Entrée en vigueur en 1993, la loi anti-cadeaux a fait l'objet d'aménagements destinés à en renforcer les dispositions. C'est tout le sens de l'ordonnance du 19 janvier 2017, ratifiée le 24 juillet dernier⁽¹⁾.

Le dispositif anti-cadeaux interdit, initialement, à toute entreprise assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, de proposer ou de procurer des avantages directs ou indirects à certains professionnels de santé qui prescrivent et délivrent ces produits, à l'exception d'avantages autorisés par le législateur pour des raisons professionnelles. Symétriquement, il interdit aux professionnels de santé de recevoir de tels avantages. Désormais, le champ de ce texte est étendu à tous les produits de santé à finalité sanitaire, qu'ils soient pris en charge ou non. Conséquence : tous les DM sont désormais visés.

AUTORISATION ET NON PLUS AVIS

Autre durcissement : l'élargissement des acteurs concernés. Ainsi, tous les professionnels de santé cités dans le Code de la santé publique sont soumis au dispositif de la

nouvelle loi anti-cadeaux. Cela inclut les audioprothésistes, les préparateurs en pharmacie, les ambulanciers, les ostéopathes, les chiropracteurs, les psychothérapeutes... ainsi que les étudiants, les personnes en formation continue ou dans une démarche de DPC, les fonctionnaires et les agents des administrations de l'État et des collectivités territoriales, des établissements publics ou de toute autre autorité administrative participant à l'élaboration d'une politique publique en matière de santé et de sécurité sociale ou à caractère sanitaire. De plus, la loi du 24 juillet 2019⁽¹⁾ proscribit le financement direct et indirect des hospitalités pour les étudiants en formation initiale.

Enfin, il faut retenir un changement de régime juridique, avec le passage d'un régime d'avis de l'ordre professionnel concerné à un régime de déclaration ou d'autorisation au-delà d'un montant fixé par arrêté (et ce, dans un délai de trois mois en amont). Ces décisions rendues par les ordres pourront faire l'objet d'un recours devant les juridictions administratives.

CHANGEMENT DE PARADIGME

« *Tout cela impose, pour les entreprises, d'anticiper, insiste Christel Cheminais, directrice des affaires juridiques et des questions éthiques du Snitem. Il s'agit d'un vrai changement de paradigme. In fine, le dispositif est plus lourd, plus complexe, plus contraignant mais très complet.* » L'entrée en vigueur de toutes ces nouvelles dispositions dépend encore de la publication de textes d'application attendue pour début 2020. En particulier, un décret relatif aux avantages offerts par les personnes fabriquant ou commercialisant des produits ou des prestations de santé ; un arrêté fixant les montants en deçà desquels les avantages en nature ou en espèces sont considérés comme d'une valeur négligeable et un arrêté fixant les montants au-delà desquels une convention stipulant l'octroi d'avantages est soumise à autorisation.

(1) Loi relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

LE SNITEM FAIT SIEN LE CODE MEDTECH

« *Le Code Medtech fait partie d'une dynamique internationale face à l'absence d'une réglementation commune, explique Christel Cheminais. C'est pourquoi la Fédération européenne Medtech a fait le choix d'adopter une autorégulation proactive et rigoureuse qui va au-delà de législations nationales. Son objectif est d'assurer la réputation des entreprises avec des normes éthiques élevées. La plupart des recommandations de ce code, très similaires à notre dispositif national, viennent enrichir et compléter notre cadre légal français. Une des nouvelles mesures est l'interdiction pour les entreprises de financer directement la participation d'un professionnel de santé à des conférences organisées par des tiers.* »



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