

Snitem INFO

le dossier

HIVER 2020 #220



Nouvelle année, nouveaux défis

L'AMBITION D'UN ACCORD-CADRE
D'ICI L'ÉTÉ 2021

- Entretien avec Anouk Trancart,
directrice accès au marché au Snitem

LANCEMENT DES TRAVAUX DU CSIS

UN PREMIER BILAN POSITIF DU CSF SANTÉ

2021, ANNÉE DE RÉFORMES

2021, ÉGALEMENT ANNÉE DU NUMÉRIQUE !

NOUVELLE ANNÉE, NOUVEAUX DÉFIS

Les enjeux économiques sont nombreux pour les entreprises du DM, en cette année 2021. Parmi les points d'attention, la mise en œuvre, dans la situation de crise sanitaire actuelle et de report de soins programmés, des objectifs d'économies sur la LPP au titre de la régulation du secteur. **Le Snitem a demandé un moratoire sur leur mise en œuvre. Aperçu des perspectives pour les mois à venir.**



L'année 2021 s'annonce pleine de défis pour les entreprises du secteur des DM, alors que près de 60 % d'entre elles se disent fragilisées par la crise liée à la COVID-19, selon les données du Snitem. En effet, en mars dernier, seules 13 % des entreprises enregistraient une « suractivité », 11 % constataient une « activité normale », tandis que 76 % des entreprises déclaraient une activité « en baisse, voire à l'arrêt » du fait de la cessation de l'activité de leurs sous-traitants, de la difficulté d'acheminer des matières premières, du report de l'activité chirurgicale non urgente, de la cessation d'activité d'un grand nombre de prescripteurs ou encore, de « l'inaccessibilité des hôpitaux, EHPAD et centres de rééducation fonctionnelle ». Quelques mois plus tard, après une deuxième vague et la crainte d'une troisième vague à l'issue des fêtes de fin d'année, la situation reste incertaine.

MORATOIRE SUR LES BAISSSES DE PRIX ?

Et ce, d'autant plus que le montant des économies demandées au secteur du dispositif médical, pourtant

considéré comme « stratégique » dans les discours de l'exécutif, est de 150 millions d'euros cette année⁽¹⁾. « C'est certes 50 millions d'euros de moins que les années précédentes, relève François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem. Mais cela nous paraît toutefois significativement insuffisant sachant que notre secteur est, pour la première fois, globalement en décroissance et que les 200 millions d'euros exigés les années précédentes étaient déjà exorbitants pour nos entreprises. Pour leur permettre de surmonter cette période difficile, nous avons donc demandé un moratoire sur les baisses de prix. Notre requête est en cours d'instruction. »

Le dossier de présentation du Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2021, dévoilé en septembre dernier, annonçait que le gouvernement porterait « une attention particulière », dans le secteur des DM, à « la situation des entreprises éprouvées par la crise » comme « cela a été le cas lors de l'année 2020 ». « Il est essentiel qu'il mette en pratique cet engagement. Le montant d'économies demandé au secteur doit

pouvoir être modulé en fonction de la crise », pointe le directeur des affaires gouvernementales du Snitem.

MAINTIEN DE LA CLAUSE DE SAUVEGARDE

Par ailleurs, le mécanisme dit « de clause de sauvegarde » qui vise à encadrer la croissance, à l'hôpital, des dépenses remboursées sur la liste en sus liées aux dispositifs médicaux, est maintenu dans la LFSS pour 2021⁽²⁾. Cette année, la loi fixe, non pas un taux de progression, mais un montant global de 2,09 milliards d'euros de dépenses au-delà duquel la clause se déclenche.

« Ce montant résulte de l'application successive d'un taux de 3 % au chiffre de 2019, puis au chiffre ainsi obtenu, précise François-Régis Moulines. En effet, en principe, l'année de référence pour le déclenchement de la clause aurait dû être l'année qui précède, c'est-à-dire, en l'occurrence, l'année 2020... Mais au vu de la décroissance observable cette année, il a été décidé de ne pas prendre 2020 comme année de référence, afin d'éviter le risque d'un déclenchement biaisé de la clause de sauvegarde », poursuit-il. Il ajoute que le calcul



Le montant d'économies demandé au secteur doit pouvoir être modulé en fonction de la crise.



de ce seuil de déclenchement de la clause se base sur les montants facturés aux établissements de soins (en 2019, donc, hors remises) et non sur les montants remboursés, afin de tenir compte des réserves que le Conseil constitutionnel avait émises⁽³⁾.

UN DIALOGUE STRUCTURÉ SUR LA RÉGULATION

« Nous souhaitons, dans le cadre du PLFSS pour 2021, à défaut de la volonté du gouvernement de revenir sur le principe même de la clause de sauvegarde, en revoir a minima le mécanisme,

qui reste, selon nous, inadapté à notre secteur et à son hétérogénéité », renchérit-il. Le Snitem avait ainsi appelé, en cas de déclenchement, à une progressivité des montants dus en fonction de différents seuils.

« Nous avons également proposé que les nouveaux produits les plus innovants qui n'ont pas encore rejoint leur "population cible" soient temporairement exclus de l'assiette, afin de préserver l'innovation, complète-t-il. *Votees au Sénat, nos propositions ont finalement été rejetées à l'Assemblée nationale conformément à la volonté du gouvernement. Ce dernier a toutefois admis la nécessité d'un dialogue structuré sur la régulation des DM. C'est un engagement majeur pour le Snitem dans la mesure où ce dialogue sera spécifique aux DM. Nous en saurons certainement plus sur la forme et le délai de mise en œuvre dans les semaines ou mois à venir.* »

LES AUTRES MESURES DE LA LFSS POUR 2021

- La LFSS acte la création de la branche « Autonomie » de la Sécurité sociale. Une enveloppe de 31,6 milliards d'euros lui est allouée en 2021.
- Les téléconsultations restent prises en charge à 100 % par la Sécurité sociale pendant deux ans.
- 4,3 milliards d'euros sont prévus pour les dépenses en lien avec la crise sanitaire (financement des tests de dépistage, de masques aux personnes vulnérables, des vaccins...).
- L'expérimentation des hôtels hospitaliers est généralisée ; la LFSS prévoit la remise d'un rapport d'évaluation sur le développement de ces structures.
- Les maisons de naissance sont pérennisées ; la direction médicale en est confiée aux sages-femmes.
- 13 milliards d'euros sont alloués à la reprise du tiers de la dette hospitalière.
- Le Fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés (Fmespp) devient le Fonds pour la modernisation et l'investissement en santé (Fmis), destiné à « financer l'ensemble des dépenses engagées dans le cadre d'actions ayant pour objet la modernisation, l'adaptation ou la restructuration des systèmes d'information de l'offre de soins et de l'offre médico-sociale ». En 2021, l'Assurance maladie y verse 449 millions d'euros.

(1) Ce montant, non fixé en tant que tel dans la LFSS pour 2021, a été évoqué en septembre 2020 en commission des comptes de la Sécurité sociale, au moment où le montant global d'économies demandé – l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) – a été déterminé.

(2) Loi n° 2020-1576 du 14 décembre 2020 de financement de la Sécurité sociale pour 2021.

(3) Décision n°2019-795 du 20 décembre 2019.

L'AMBITION D'UN ACCORD-CADRE D'ICI L'ÉTÉ 2021



Les négociations autour d'un nouvel accord-cadre relatif au secteur des DM, attendu depuis plusieurs années, ont démarré avec le CEPS. Celles-ci s'inscrivent dans le contexte d'une volonté de relance de la part du gouvernement, associée à l'exigence de 150 millions d'euros d'économies en 2021 dans une période de crise qui menace l'avenir d'un secteur identifié pourtant comme stratégique. **Anouk Trancart, directrice accès au marché au Snitem, nous en dit plus.**

INTERVIEW



Snitem Info : Pouvez-vous rappeler les enjeux de l'accord-cadre relatif aux dispositifs médicaux ?

Anouk Trancart : Cet accord, signé en 2011, encadre les relations entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et l'industrie du DM. Il fixe notamment le processus d'échange d'informations entre les fabricants et le Comité, les obligations des industriels en matière d'études post-inscription ainsi que les conditions de mise en œuvre des clauses de volume assorties de remises ou de baisses de prix pouvant être conclues entre les deux parties. Il est toutefois arrivé à échéance en 2014... Il est donc absolument indispensable de signer un nouvel accord, que nous souhaitons par ailleurs plus structurant pour fluidifier les relations entre les fabricants et le CEPS. C'est une demande que nous portons depuis plusieurs années et que nous espérons voir enfin aboutir en 2021. Des discussions en ce sens ont démarré fin 2020.

S.I. : Ces négociations interviennent toutefois dans un contexte exceptionnel de gravité, sur les plans sanitaire et économique...

A.T. : Les entreprises de notre secteur sont, en effet, très fragilisées par une crise loin d'être terminée. Si l'impact négatif de la COVID-19 sur le secteur des DM est reconnu, les conséquences qui en sont tirées en termes d'objectifs d'économies sont insuffisantes. Et ce, sachant que les objectifs d'économies fixés ces dernières années au CEPS n'étaient déjà pas réalistes. Aussi, lorsque nous avons reçu le projet d'accord-cadre proposé par le Comité, fin septembre, nous avons demandé à repousser les premières réunions de négociations, fixées en novembre. Nous faisons face au deuxième confinement et au report de nouvelles interventions programmées, les discussions relatives à la future LFSS pour 2021 n'étaient pas encore terminées et nous n'avions pas reçu de réponse quant à notre demande de moratoire sur la baisse des prix des DM. Nous avons

« Nous souhaitons parvenir à un accord équilibré qui satisfait les deux parties. »



« Garantir l'accès des patients aux technologies, tout en assurant une maîtrise et une efficacité des dépenses. »»

donc décidé de présenter nos constats et nos propositions au gouvernement avant d'entamer des négociations avec le CEPS, chargé de mettre en œuvre la politique de régulation dans le respect des orientations ministérielles. Notre président, Philippe Chêne, et celui du CEPS, Philippe Bouyoux, ont eu l'occasion de s'entretenir à ce sujet début décembre.

S.I. : Quel était l'enjeu de cette réunion préliminaire avec le président du CEPS ?

A.T. : Philippe Chêne a pu évoquer avec lui la situation de notre secteur qui, faut-il le rappeler, est en décroissance, et la nécessité de prendre en compte, *a minima*, l'impact de la crise sur nos entreprises. Il lui a également fait part de son sentiment d'un profond manque de considération et de méfiance vis-à-vis des entreprises du DM qui se sont pourtant fortement mobilisées en cette période de crise et ont su montrer leur capacité à être de véritables partenaires du soin et du système de santé.

S.I. : Qu'en est-il ressorti ?

A.T. : Cette réunion a permis de prendre un peu de recul par rapport au projet d'accord qui nous a été adressé et de préciser nos ambitions pour ce texte. Nous souhaitons, en effet, parvenir à un accord équilibré qui satisfait les deux parties. Et, *in fine*, qui serve un objectif commun : garantir l'accès des patients aux technologies, tout en assurant une maîtrise et une efficacité des dépenses ainsi que l'attractivité du territoire national. Cela implique, selon nous, que soient enfin pris en compte les besoins médicaux associés à la consommation des DM, la valeur apportée par les DM, leurs spécificités, leur impact sur les différentes enveloppes de financement ou encore, la pertinence des soins dans les choix d'économies et des investissements. Nous avons donc proposé, avant toute discussion sur les détails de l'accord-cadre, de lister avec le CEPS l'ensemble des thèmes et enjeux clés à aborder dans le texte. Parmi eux, figurent, entre autres, la transparence et la symétrie des informations échangées

entre les industriels et le Comité, l'intégration des spécificités du secteur du DM et de la pertinence de leur usage dans le cadre conventionnel. Cette méthodologie a été acceptée par le Comité. C'était, à nos yeux, indispensable pour retrouver une confiance et une fluidité dans les négociations.

S.I. : Quelles sont les prochaines étapes prévues ?

A.T. : Nous sommes convenus de réunions techniques par thèmes deux à trois fois par mois, qui auront pour objectif de parvenir à un accord point par point. Celles-ci s'effectueront en présence des membres de la *task force* que nous avons constituée au sein du Snitem et de Catherine Rumeau-Pichon, vice-présidente du CEPS en charge des dispositifs médicaux. Elles seront ponctuées de réunions d'étapes avec les présidents du Snitem et du CEPS. Notre objectif commun, assez ambitieux, est de signer l'accord-cadre en juin 2021, c'est-à-dire avant les premières discussions autour du PLFSS pour 2022.

LANCEMENT DES TRAVAUX DU CSIS

D'ici le mois de juillet, se tiendra le 9^e Conseil stratégique des industries de santé (CSIS).

Les travaux préparatoires devraient démarrer très prochainement.

« **C**réé en 2004 et à vocation interministérielle, le Conseil stratégique des industries de santé

(CSIS) est un forum de concertations et d'échanges entre l'État et les industries de santé, rappelle François-Régis Moulines. C'est la troisième fois que le secteur du DM y participera de manière effective. » Ces cycles de discussions visent à renforcer l'attractivité du territoire, la compétitivité des entreprises et l'emploi dans l'Hexagone. « J'ai compris que la thématique de l'innovation pourrait être une des thématiques centrales du prochain CSIS, qui devrait se tenir fin juin ou début juillet 2021. Ce 9^e CSIS sera, j'imagine, également l'occasion de tirer



un certain nombre de leçons, au regard de l'attractivité, de la crise sanitaire. Il sera, par ailleurs, essentiel de veiller à une forte cohérence entre les mesures qui seront prises dans le cadre du CSIS et un niveau de régulation adéquat pour notre secteur », évoque le directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem.

SIX MOIS D'ÉCHANGES

En amont de ce grand rendez-vous bilatéral entre pouvoirs publics et industries de santé, une phase préparatoire de plusieurs mois devrait s'ouvrir dès le début de l'année. Des coordinateurs seront nommés (pour rappel, deux avaient été désignés lors du précédent CSIS, en 2018 : Noël Renaudin, ancien président du CEPS, et Vincent Lidsky, inspecteur général des finances). Ils lanceront une série de pré-échanges, l'objectif étant de faire mûrir des propositions précises et concrètes, ainsi que des engagements réciproques. Un suivi de leur mise en application, sur plusieurs mois, voire années, sera ensuite assuré.

BILAN DU 8^e CSIS

« Le CSIS sera également l'occasion de faire le point sur les mesures actées en 2018, complète François-Régis Moulines. Il sera probablement utile de remettre au cœur des discussions des propositions non ou incomplètement mises en œuvre et de les réexaminer à l'aune des enjeux et priorités du moment. » Et de rappeler que, pour le secteur du DM, « le dernier CSIS avait laissé un sentiment un peu mitigé » : « peu de mesures impactantes avaient été décidées pour les DM », analyse-t-il. L'une d'elles, toutefois, doit être soulignée : celle, très attendue, relative à la mise en place d'un accès précoce aux DM. Prévus dans la LFSS pour 2019, puis rediscutés à la demande du Snitem, le dispositif avait été amélioré dans la LFSS pour 2020. « Nous attendons encore, en particulier, un important décret d'application, mais il devrait prochainement être publié, estime M. Moulines. Ce sujet est un bel exemple de dialogue réussi entre les autorités de santé et le Snitem. Nous espérons que ce type d'échanges constructifs se poursuivra et s'amplifiera à l'avenir. »

« **L'innovation pourrait être une des thématiques centrales du prochain CSIS.** »

UN PREMIER BILAN POSITIF DU CSF SANTÉ

Olivier Bogillot, président de la Fédération française des industries de santé (FEFIS), Agnès Pannier-Runacher, ministre en charge de l'Industrie, ainsi que des représentants du ministère des Solidarités et de la Santé et de celui de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, se sont réunis fin décembre pour faire le point sur le contrat stratégique des industries et technologies de santé.

Un premier bilan du contrat stratégique de la filière des industries et technologies de santé, signé le 4 février 2019, a été dressé le 14 décembre dernier, à l'issue d'une réunion du Comité stratégique de filière (CSF) des industries et technologies de santé, en présence du Snitem. Les travaux, qui ont porté sur quatre thématiques – l'innovation, la transformation numérique des entreprises, la formation et les compétences et, enfin, l'international – « ont débouché sur quatre projets », détaille ainsi, dans un communiqué, le ministère de l'Économie, des Finances et de la Relance. L'un d'eux porte sur « l'utilisation de l'intelligence artificielle par les industries de santé pour développer la médecine préventive, prédictive, personnalisée et participative » (ou « médecine des 4P ») et la création, autour du Health Data Hub, d'un « écosystème public/privé d'envergure mondiale, avec des premières initiatives dans le cancer et les maladies rares », précise le ministère.

DÉVELOPPEMENT DE L'AXE INTERNATIONAL

Un autre, auquel des adhérents du Snitem ont également contribué, a pour ambition de mieux mettre en avant,

à l'échelle internationale, « l'excellence de l'offre française de solutions complètes et coordonnées de produits de santé, autour de la marque French Healthcare », poursuit le ministère. En l'occurrence, « des premiers résultats ont été obtenus en Chine et au Mexique dans le domaine du diabète ». Les deux derniers projets portent sur la bioproduction avec l'enjeu de rendre les nouveaux biomédicaments accessibles aux patients et d'en assurer la production en France ainsi que sur l'antibiorésistance. En parallèle, pour faciliter le développement des petites et moyennes entreprises, a été mis en place un fonds de soutien aux PME (baptisé « Innobio2 ») et la formation et l'accompagnement d'une première promotion de 23 dirigeants via l'association PACTE PME.

PERSPECTIVES D'UN FUTUR AVENANT

Agnès Pannier-Runacher et Olivier Bogillot ont salué ces avancées ainsi que les réussites portées par la filière. Le ministre a réaffirmé « l'engagement du gouvernement aux côtés des industriels du secteur des industries de santé pour faire face aux défis de santé publique et de compétitivité industrielle ». Ils se sont donné rendez-vous « début 2021 » pour

la signature d'un avenant au contrat comprenant de nouveaux axes de travail comme, par exemple, les technologies médicales dont l'imagerie, la transformation numérique des entreprises du secteur de la santé, la chimie fine ou encore, le diagnostic *in vitro*.

LE SECTEUR ENTHOUSIASTE

Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles du Snitem, se dit ainsi « très satisfaite » à la perspective de ces nouveaux projets, dont deux concernent directement les entreprises du DM. « Une partie des mesures, je pense, figurera dans les engagements du prochain CSIS », pointe-t-elle (lire pages précédentes). Pour Olivier Bogillot, « ce bilan d'étape est riche et montre que la filière a su s'organiser pour porter l'innovation et gagner en compétitivité. Ces travaux forment, pour les années à venir, un socle en soutien à l'ensemble de la chaîne de valeur des industries de santé, quelle que soit la taille des entreprises, au bénéfice de l'offre de santé. La compétitivité, qui restera au centre des futurs travaux, permettra à la France de maintenir son rayonnement international en matière de santé ainsi que d'offrir au pays une valeur ajoutée médicale, économique, sociale et stratégique plus importante. »

2021

ANNÉE DE RÉFORMES

Au-delà des grands dossiers en cours, liés à la COVID-19, au CSIS, au CSF Santé et à la LFSS, **de nombreuses réformes attendent les entreprises du dispositif médical. Aperçu.**



1

LE RÈGLEMENT EUROPÉEN SUR LES DM ENTRE EN APPLICATION

Le règlement européen sur les dispositifs médicaux entrera en application en mai prochain, après un report d'un an du fait de la pandémie de COVID-19. La crise n'aura toutefois pas permis aux entreprises, totalement mobilisées par la pandémie, de profiter pleinement de ce délai supplémentaire. Et ce, d'autant plus que les conditions de certifications de leurs DM étaient rendues complexes par les mesures de sécurité sanitaire mises en place dans le monde entier (restrictions de voyage, confinements...). « *Un grand nombre d'audits et d'évaluations ont pris du retard* », constate Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Le nombre d'organismes notifiés est, quant à lui, toujours restreint : à ce jour, seuls 18 sont habilités au titre du règlement, dont un francophone (un deuxième est en cours de reconnaissance). « *Les panels*

d'experts européens, consultés dans le cadre de l'évaluation avant mise sur le marché des nouveaux DM implantables de classe III, ne sont pas encore nommés, poursuit Cécile Vaugelade. *En revanche, le premier module de la base Eudamed permettant l'enregistrement – à titre volontaire – des opérateurs économiques a été lancé en décembre.* » Dans l'ensemble, il reste donc de nombreux points à régler d'ici le mois de mai, faisant craindre des ruptures de mise sur le marché de dispositifs essentiels à la continuité des soins. « *Nous serons attentifs aux solutions proposées par les États membres de l'UE pour éviter tout risque de rupture d'approvisionnement des systèmes de santé*, conclut la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. *Nous suivrons également de près la mise en conformité du droit national – et notamment du Code de la santé publique – au droit européen.* »

2

LES MESURES EN LIEN SE POURSUIVENT

Le 18 décembre, le gouvernement a fait le point sur les mesures mises en œuvre dans le cadre du Ségur de la santé. Afin de dégager des « *marges de manœuvre en aval des urgences* », 50 millions d'euros ont ainsi été débloqués pour aider les établissements à ouvrir 4 000 lits en fonction des besoins dans le cadre de la crise sanitaire et des épidémies hivernales, précise-t-il. Autre mesure destinée à assouplir la gestion des lits : l'expérimentation des hôtels hospitaliers, dont la généralisation est inscrite dans la LFSS pour 2021. Un décret sur ce sujet est prévu d'ici la fin du premier trimestre 2021. Par ailleurs, « *pour que les services de soins disposent du matériel nécessaire à leur fonctionnement quotidien* », l'« *aide à l'investissement courant a été portée à 650 millions d'euros* » pour 2021. Soit « *500 millions d'euros de plus qu'en 2020* ». Au sein de cette enveloppe, 150 millions sont destinés à réduire les inégalités de santé.



AVEC LE SÉCUR DE LA SANTÉ

De plus, 19 milliards d'euros sont prévus pour « relancer les investissements » (dont la gestion fera l'objet d'une « déconcentration très forte ») et « alléger le poids de la dette ». Les premiers versements seront effectués fin 2021. De plus, « en préfiguration du service d'accès aux soins (SAS), 22 projets ont été sélectionnés dans 13 régions pour une expérimentation d'organisations mixtes ville/hôpital permettant la prise en charge des soins urgents, qu'il s'agisse d'urgence médicale ou de soins non programmés ». Enfin, le gouvernement s'est fixé pour but de « sortir l'Objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) de son annualité budgétaire pour le passer en pluriannuel et y intégrer les évolutions structurelles du système de santé ». Les travaux du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) « sont en cours » sur ce sujet. Ses conclusions sont attendues « pour avril 2021 ».

3

LA LOI « ANTI-GASPILLAGE » COUVRE ÉGALEMENT LE CHAMP DES DM

La loi du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire, transectorielle, « doit donner lieu à plus d'une centaine de textes d'application, dont certains attendus pour une mise en œuvre dès janvier 2021 », explique Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. Toutefois, au vu du contexte COVID-19, un nombre très restreint a été publié à ce jour. Trois autres, impactant directement le secteur des DM, sont en préparation. L'un d'eux concerne l'extension du périmètre de la filière des déchets à risque infectieux.

« Un autre prévoit que les consignes de tri des produits relevant d'une filière à responsabilité élargie des producteurs (REP) utilisés par les consommateurs ou les patients – qui sont actuellement précisées sur un étiquetage ou un document d'accompagnement spécifique – soient également indiquées sur l'emballage des produits, détaille Cécile Vaugelade. Or, l'emballage des DM est strictement réglementé

au niveau européen, ce qui rendrait cette nouvelle mesure française difficile à mettre en œuvre pour les entreprises de notre secteur. C'est ce que nous avons signifié à la Commission européenne lors d'une période de consultation sur ce sujet, en septembre dernier. La Commission, qui a reçu de nombreuses contributions de différents secteurs, a émis un avis circonstancié auprès de la France, qui est en train d'en tirer les conséquences. » Enfin, le troisième texte en attente porte sur l'information des consommateurs sur la présence de substances dangereuses ou de perturbateurs endocriniens dans les produits et déchets. « Nous demandons que les DM soient exemptés de cette mesure, précise Cécile Vaugelade. En effet, l'évaluation du rapport bénéfice/risque de chaque DM doit être positive, y compris au regard de la présence de substances dangereuses, avant que ce dernier ne puisse être mis sur le marché. Cette mesure pourrait créer de la confusion auprès des patients. »

4

UNE DISCUSSION EN VUE DE LA GÉNÉRALISATION DE LA TÉLÉSURVEILLANCE

« Il faut saisir l'opportunité de l'élargissement des usages de la télémédecine au cours de la crise sanitaire pour faciliter et encourager vivement son utilisation dès les prochains mois, notamment en faisant enfin passer la "télésurveillance" dans le droit commun dès que possible », rappelle François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem. Pour « une transition fluide », il est nécessaire de tirer collectivement et dans les meilleurs délais les conséquences

de ce programme ⁽¹⁾ et d'élaborer les modalités de généralisation des solutions de télésurveillance. « Nous souhaitons que la LFSS le prévoit explicitement. Le gouvernement n'a pas retenu cette solution, mais s'est néanmoins engagé à ce qu'une discussion ait lieu sur ce sujet avec les parties prenantes, dont les entreprises du DM. »

(1) Ce programme concerne l'insuffisance cardiaque, l'insuffisance rénale, l'insuffisance respiratoire, le diabète et les patients porteurs de prothèses cardiaques implantables.

2021 ÉGALEMENT ANNÉE DU NUMÉRIQUE !

Outre la télémédecine, le gouvernement souhaite déployer un certain nombre de services numériques en 2021 pour que les premiers usages soient effectifs en 2022. L'enjeu : « la modernisation, l'interopérabilité, la réversibilité, la convergence et la sécurité des systèmes d'information en santé ».

Deux milliards d'euros d'investissements. C'est l'enveloppe prévue, dans le cadre du Ségur de la santé, pour assurer la transformation numérique du système de santé d'ici la fin du quinquennat. Parmi les priorités, dévoilées l'été dernier, figure le développement de l'espace numérique en santé (ENS). Une phase d'expérimentation sera ainsi lancée en juillet prochain auprès d'environ 1,3 million de personnes pour une généralisation au 1^{er} janvier 2022. Pour mémoire, l'ENS doit permettre à chacun d'accéder à ses données administratives, ses constantes de santé éventuellement produites par des applications ou objets connectés référencés, ses données de remboursement, un système de messagerie sécurisée permettant d'échanger avec les acteurs du système de santé... ainsi qu'à son dossier médical partagé (DMP).

ESSOR DU CARNET DE SANTÉ NUMÉRIQUE

Selon les chiffres de l'Assurance maladie, dévoilés le 4 décembre lors du dernier Conseil du numérique en santé (CNS), près de 9,7 millions de DMP avaient été créés à début novembre, alimentés par « 677 établissements de soins dont 26 CHU, 1 314 EHPAD, 59 laboratoires de biologie médicale » et « 20 583 professionnels

de santé libéraux ». Pour aller plus loin, la loi d'accélération et de simplification de l'action publique du 7 décembre 2020 prévoit qu'à compter du 1^{er} janvier 2022, tout individu – et plus seulement les bénéficiaires du régime général de l'Assurance maladie – se verra ouvrir automatiquement un DMP dans le cadre de son ENS, sauf opposition expresse. Son carnet de santé numérique pourra, avec son accord, être alimenté et consulté par tout professionnel de santé, mais aussi du secteur social et médico-social participant à sa prise en charge. Y figureront ses antécédents, traitements, résultats d'examens de radiologie ou de biologie médicale, allergies... mais aussi « les lettres de liaison » ville/hôpital émises par ses soignants lorsque celles-ci sont dématérialisées, précise la loi.

CRÉATION DE L'IDENTIFIANT NATIONAL DE SANTÉ

Pour fluidifier la circulation de l'information entre les acteurs du système de santé, le gouvernement compte également, cette année, sur la montée en charge de la messagerie de santé sécurisée (MMS) ainsi que sur la création de l'identifiant national de santé (INS), dont l'utilisation est obligatoire depuis le 1^{er} janvier pour toute personne née sur le sol français et/ou bénéficiaire de l'Assurance maladie.

Les Français prêts pour l'ENS

8 Français sur 10 se déclarent prêts à autoriser l'accès à leurs données de santé aux professionnels de santé qui les suivent dans le cadre de l'ENS. 7 sur 10 sont favorables à l'idée d'autoriser certains services à y accéder pour améliorer le suivi de leur santé, selon une étude OpinionWay pour l'Agence du numérique en santé, présentée le 19 novembre dernier.

Unique et propre à chaque individu, l'INS englobe le nom, le(s) prénom(s), la date et le lieu de naissance ainsi que le sexe de son titulaire. Concrètement, il a vocation à « éviter des erreurs d'identification des personnes prises en charge », détaille l'Agence du numérique en santé, ce qui permet « de faciliter l'échange et le partage des données de santé » et « contribue à la qualité de la prise en charge et à la sécurité des soins ».

GÉNÉRALISATION DE LA E-PRESCRIPTION

Enfin, la e-prescription sera élargie à d'autres prescriptions à partir de 2021. Le calendrier de déploiement sera défini par décret, profession de santé par profession de santé.