

RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

Les défis d'une France et d'une Europe qui fabriquent

« Le futur des dispositifs médicaux : quels enjeux pour la France ? »

Tel était le thème des 8^{es} Rencontres du progrès médical organisées par le Snitem, en distanciel, le 16 octobre dernier.

La 8^e édition des Rencontres du progrès médical s'est tenue le 16 octobre dernier, dans un format 100 % digital. L'occasion, pour les industriels, professionnels de santé et institutionnels réunis, d'évoquer l'avenir du secteur des dispositifs médicaux. De fait, les défis à relever sont nombreux pour les fabricants : continuer à innover, accéder au marché, absorber un coût d'emploi plus élevé... Des défis d'autant plus prégnants à l'heure où la crise sanitaire n'est pas encore terminée, où la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2021 impose des économies supplémentaires et où la question de la relocalisation s'est invitée dans le débat.

Hommages et inquiétudes

« Une fierté et un plaisir ». C'est en ces termes que Philippe Chêne, président du Snitem, a introduit les 8^{es} Rencontres du progrès médical. Une fierté de pouvoir, malgré la crise de COVID-19, maintenir ce rendez-vous annuel. Un plaisir, également, de pouvoir « rendre hommage » aux entreprises du DM, mobilisées pour assurer la continuité des prises en charge des patients et permettre « au système de santé de tenir ». Il a ainsi de nouveau félicité les salariés du secteur du DM qui, « dès les premières minutes, étaient sur site pour produire tous les dispositifs nécessaires ». Il n'a toutefois pas caché son « inquiétude » vis-à-vis de toutes les entreprises qui se sont pratiquement retrouvées à l'arrêt durant le pic de la pandémie, ni son « incompréhension » face aux mesures incluses dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2021, qui font des DM, « une fois de plus », une « variable d'ajustement des budgets ».

SÉCURISER LA CHAÎNE DE PRODUCTION

De manière unanime, les entreprises ont donc rappelé qu'un dispositif médical intègre de très nombreux composants et matières premières et que la relocalisation « totale » de leur production est illusoire. L'enjeu réside surtout autour de « la sécurisation de la chaîne globale de fabrication et d'approvisionnement », a pointé Christophe Duhayer, président de Johnson & Johnson Medical. Cela induit, selon lui, « la libre circulation transfrontalière des produits de santé au niveau mondial », mais également que chaque entreprise travaille sur la solidité de ses fournisseurs et fasse évoluer son système de production vers le *platforming* pour faire face à des pics de demandes inattendus. Cela génère des coûts qu'il est nécessaire de prendre en considération dans la fixation des prix de vente des dispositifs médicaux.

ENJEUX DU RÈGLEMENT EUROPÉEN

Par ailleurs, l'impact du règlement européen sur les DM est conséquent pour les entreprises. Exigences accrues pour l'obtention du marquage CE médical, surveillance *post-market* considérablement renforcée... Si l'enjeu de la qualité et de la sécurité des dispositifs est indubitable et non discuté, le coût induit par ces nouvelles mesures doit, lui aussi, être pris en compte et répercuté dans la chaîne de valeur, a pointé Jean-Philippe Massardier, cogérant exécutif de DTF. À défaut, la plupart des entreprises du secteur, composées à 93 % de TPE/PME, risquent de devoir réduire leurs investissements en termes de recherche et développement, lancer leurs DM sur des marchés hors Europe ou encore, réduire leur portefeuille de dispositifs médicaux. Ce à quoi s'ajoutent



des distorsions de concurrence pouvant exister au sein de l'Union européenne (UE) ainsi qu'entre les pays de l'UE et les autres, qui impactent la compétitivité des entreprises.

PROTECTION MINIMALE DES MARCHÉS

Sur ce point, la sénatrice Catherine Fournier (groupe Union centriste) a proposé d'assurer une protection minimale du marché européen. « *La France est un modèle en matière de protection sociale ! Pour le conserver, nous devons procéder comme les États-Unis et la Chine, c'est-à-dire prendre les choses en main pour faire en sorte qu'il y ait un marché privilégié européen. Nous ne pouvons envisager la globalisation si nous ne nous protégeons pas a minima* ». Et de préciser que de nombreux pays défendent leurs entreprises du dispositif médical. La Russie, par exemple, donne un avantage de prix à ses fabrications locales. La Chine et les États-Unis érigent des barrières réglementaires, l'Inde des barrières douanières.

UNE RÉFLEXION SUR LA VALEUR DES DM

Sur le volet de la régulation économique, Philippe Chêne, président du Snitem, a de nouveau insisté sur la nécessité d'instaurer un moratoire sur la baisse des prix, de fixer les termes de la négociation de l'accord-cadre avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) et de neutraliser la clause de sauvegarde, pour permettre aux entreprises durement touchées par la crise actuelle de subsister dans les mois à venir. Lucile Blaise, vice-présidente Europe de l'Ouest de Resmed, a également appelé à enfin « *sortir d'une régulation simplement comptable et*

LA SANTÉ INCLUSE DANS « FRANCE RELANCE »

Agnès Pannier-Runacher, ministre déléguée auprès du ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargée de l'Industrie, s'est adressée, dans une vidéo enregistrée, aux entreprises du DM. Consciente que « *la situation actuelle fragilise (le) tissu industriel* », elle a assuré que « *le gouvernement met tout en œuvre* » pour permettre à ces dernières « *de passer ce cap* » : « *Nous avons été à vos côtés dans l'urgence et nous avons aidé les entreprises les plus en difficulté en mobilisant des dispositifs inédits et, notamment, plus de 120 milliards d'euros de prêts garantis* » ; « *Nous sommes avec vous aujourd'hui pour vous permettre de rebondir* ». C'est, a-t-elle poursuivi, « *l'objet du plan France Relance présenté début septembre par le gouvernement* », dont bénéficiera le secteur de la santé : « *6 milliards d'euros seront investis dans les infrastructures médicales et plus de 20 milliards dans la recherche et l'innovation, dont 7 dans le secteur de la tech* », a-t-elle pointé. Et d'ajouter : « *Grâce à ces investissements, nous serons à même de construire une souveraineté sanitaire réelle. Cette crise nous a montré que nous devons continuer à produire dans notre pays et que nous devons retrouver une vision stratégique de la chaîne de valeur. (...) Cela ne veut pas dire que tout a vocation à être relocalisé en France ; nous devons, secteur par secteur, produire par produit, avoir des bases solides et identifier les marchés d'avenir et les innovations de rupture qui, demain, seront créateurs de localisations pérennes et donc d'emplois durables* ». Elle a, enfin, confirmé l'importance de « *simplifier les processus administratifs* ». Elle a ainsi évoqué le déploiement d'une « *véritable feuille de route pour les dispositifs médicaux* », en lien avec le CEPS.

initier une réflexion sur la valeur que génère chaque DM ». Pour Valérie Paris, membre du collège de la Haute Autorité de santé (HAS), cela nécessite, en partie, de mieux évaluer l'impact des dispositifs médicaux sur l'organisation des soins. Or, a-t-elle déploré, si « *l'évaluation clinique a fait des progrès et la doctrine de la HAS s'est affinée, on a très peu d'évaluations de l'efficacité économique et de l'impact organisationnel des DM, lesquelles seraient pourtant, dans bien des cas, à l'avantage et dans l'intérêt des fabricants* ». Enfin, pour Philippe Chêne, « *des éléments stratégiques comme la relocalisation ou la responsabilité sociétale et environnementale des entreprises* » doivent également être pris en compte, en particulier dans le cadre des appels d'offres et des marchés négociés.

NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Un seul mot d'ordre : accélérer !

La crise liée à la COVID-19 a fait office de catalyseur de la télémédecine et du numérique en santé. **L'enjeu, désormais, est de maintenir la tendance, ont relevé les participants aux RPM.**

Entre mars et avril 2020, 5,5 millions de consultations à distance ont été remboursées par l'Assurance maladie. Selon les chiffres de cette dernière, « de quelques milliers par semaine avant les mesures de confinement début mars 2020, le nombre moyen hebdomadaire de téléconsultations a atteint, au plus fort de la crise sanitaire, près d'un million ». Sur ce point, « il y a eu une réelle prise de conscience », note Yann-Maël Le Douarin, conseiller médical télésanté au sein de la Direction générale de l'offre de soins.

AIDER LES ACTEURS

Pour pérenniser la télémédecine, mais aussi le télésoin, il convient, à présent, de « passer d'une pratique de crise à une pratique du quotidien », mais également d'aider et de guider les acteurs, estime-t-il. Sur ce point, les industriels du DM sont proactifs. Ainsi, l'entreprise Urgo Medical France a-t-elle développé de nombreux webinaires à l'intention des professionnels de santé ainsi que des tutoriels pour les patients. Elle soutient également depuis plusieurs années le collectif e-santé du Catel qui vient de publier le premier guide de bonnes pratiques « Télémédecine en plaies et cicatrisation », afin de faciliter son intégration dans la pratique quotidienne des soignants.



Le nombre moyen hebdomadaire de téléconsultations a atteint, au plus fort de la crise sanitaire, près d'un million.



SUIVI À DISTANCE

Bien entendu, la « téléconsultation ne remplace par la consultation. Elle doit venir en complément du suivi d'un patient et en alternative de sa prise en charge », a rappelé Jean-Paul Ortiz, président de la Confédération des syndicaux médicaux français. Pour autant, la télémédecine va devenir un appoint incontournable pour assurer un accès aux soins ubiquitaire et une continuité des soins « fluide », insiste Jean-François Thébaut, vice-président de la Fédération française des diabétiques. Ce qui pose la question de la connectivité et de « l'interopérabilité » des outils numériques, « absolument fondamentales pour que l'on puisse communiquer les courbes de suivi collectées au quotidien par les appareils de mesure de glycémie, par exemple » et, ainsi, faciliter le suivi à distance des patients, en particulier des patients chroniques.

UNE DEMANDE SOCIÉTALE

Une chose est sûre, la tendance est favorable, se réjouit Dominique Carlac'h, vice-présidente du Medef : au-delà de la télémédecine, « la crise COVID a été un révélateur et un amplificateur de la e-santé ; elle a amplifié son utilité et sa fonctionnalité ». Selon elle, « les freins d'usage ont été levés et la e-santé apporte de la confiance. Elle répond à une vraie demande sociétale, le patient devenant acteur de sa santé ».

La santé connectée a également un véritable rôle de santé publique à jouer. « Nous sommes en train d'accumuler des bases de données extrêmement significatives permettant d'entamer des protocoles de big data et de démontrer la valeur et les bénéfices des prises en charge à long terme, note Lucile Blaise, vice-présidente Europe de l'Ouest chez Resmed. Pour cela, il est indispensable de faciliter l'accès à ces données. Il y a là un véritable enjeu de compétitivité, mais aussi de progrès scientifique et clinique ».