



2021

SECTEUR DU DM LES GRANDS ENJEUX

6

EN DIRECT DU SNITEM / ÉVÉNEMENT
RDV AVEC
DIGITALISATION DE L'ORTHOPÉDIE

19

EN DIRECT DU SNITEM / ÉVÉNEMENT
NOUVEAU SITE
TOUT SUR LE DM SUR SNITEM.FR !

04 ACTUALITÉS / COVID-19
Près de 2 millions d'actes annulés
durant la première vague

06 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
Digitalisation de l'orthopédie
Une révolution en cours



DOSSIER

PAGES 1 À X

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 !**

19 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
Tout sur le DM sur snitem.fr !

20 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
Rencontres du progrès médical
Les défis d'une France et d'une Europe
qui fabriquent

Snitem INFO HIVER 2020 #220

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 Mehbani - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Gersende Guillemain, Louise Guillon, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum - Graphiste : Louisa Akkouche
Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Illustration couverture : © ADOBE STOCK - Imprimerie : Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Matigné-sur-Mayenne.



ÉDITO

Cher lecteur,

Je vous présente mes vœux les plus chaleureux pour cette année 2021.

L'année passée, à la même époque, je vous souhaitais une année placée sous le signe du dialogue, de la construction et de l'accomplissement ; je renouvelle bien entendu ces vœux !

Je rappelais les grands défis et contraintes qui attendaient nos entreprises en 2020 : économies sur les produits LPP, mise en application du nouveau règlement en mai, négociation de l'accord-cadre pour les dispositifs médicaux, mise en place de la charte des pratiques professionnelles...

Aujourd'hui, nos défis sont identiques et d'autres encore nous attendent, notamment avec la pandémie COVID-19. Installée depuis bientôt un an, elle bouleverse notre système de santé, notre économie, nos entreprises et notre quotidien.

Cette pandémie conduit tout un chacun, à son niveau, à s'organiser différemment. Il est en de même pour les entreprises du dispositif médical qui s'adaptent en permanence et restent mobilisées, avec toujours autant d'ardeur et de volonté, auprès des établissements et professionnels de santé, pour soigner et aider à sauver les patients.

Je voudrais vous remercier, toutes et tous, pour votre engagement sans faille dans l'exercice de nos missions. Le Snitem et ses équipes restent, plus que jamais, aux côtés de ses adhérents pour relever les défis qui s'annoncent en 2021.

Philippe Chêne
Président

COVID-19

Près de 2 millions d'actes annulés durant la première vague

Si, en France, la campagne de vaccination contre la COVID-19 a démarré, les données épidémiologiques témoignent de la circulation toujours active de la maladie. L'émergence de nouveaux variants du virus posent également un certain nombre d'interrogations. **Les autorités de santé appellent donc à la vigilance. Dans le même temps, les conséquences indirectes de la pandémie – liées aux retards de soins et de diagnostics – commencent à être évaluées. Aperçu.**



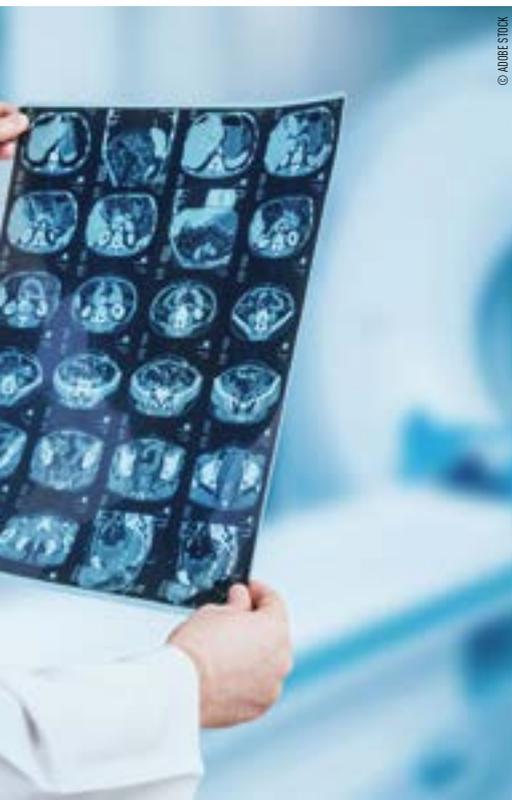
Deux millions. C'est le nombre d'exams et d'opérations non réalisés dans les établissements de soins publics et privés entre mi-mars et fin juin 2020, en raison de la COVID-19, selon l'évaluation de la Fédération hospitalière de France (FHF), dévoilée en novembre dernier. En se basant sur les données du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI), elle constate en effet, par rapport à la même période en 2019, une baisse de près de 1,1 million d'actes de chirurgie ambulatoire ou « *peu invasifs* » (endoscopie, coronarographie, pose de stents, extractions dentaires...), soit une diminution de 80 % dans les huit semaines de confinement et de 22 % durant les huit semaines qui ont suivi. Pendant la première vague, elle recense ainsi 140 000 coloscopies diagnostiques en moins par rapport aux 240 000 effectuées en 2019⁽¹⁾, par exemple, de même que « *près de 200 000 actes* » de chirurgie de la cataracte en moins par rapport aux 300 000 de l'année précédente, avec un « *comblement de 13 000 actes tout au plus durant l'été* ».

À cela s'ajoutent quelque 330 000 séjours de chirurgie en hospitalisation complète attendus qui n'ont pas été effectués (- 40 %), dont près de 1 000 transplantations.

« *Malheureusement, il ne semble pas y avoir de rattrapage durant les deux mois d'été* » qui ont suivi, s'inquiète la FHF, qui reste toutefois prudente sur l'exhaustivité des données recueillies.

PERTES DE CHANCES CONSIDÉRABLES

Ces tendances ont été durement ressenties par les entreprises du DM puisque, selon une enquête du Snitem, 76 % d'entre elles déclarent une chute, voire un arrêt total de leur activité durant la première vague, du fait du report massif de soins et de chirurgies. Pour les patients, elles représentent un risque de pertes de chances considérable et ce, d'autant plus que les traitements retardés risquent d'être plus lourds et que de nouvelles déprogrammations de soins ont été observées fin 2020. Dans les Hauts-de-France, par exemple, au 9 novembre, 50 % à 60 % des interventions étaient repoussées dans le public comme dans le privé, selon l'Agence régionale de santé. Les premières conséquences commencent à être évaluées et ne sont pas anodines. Une étude relative à l'impact de la première vague de l'épidémie de COVID-19 sur la prise en charge des patients atteints de cancer⁽²⁾, dévoilée le 8 décembre par Unicancer⁽³⁾, évoque « *une estimation*



© AUDREY STICK

LE SNITEM AUX CÔTÉS DES ENTREPRISES PENDANT LA CRISE

« Nous avons, dès le début de la crise, constitué un fonds documentaire dédié à la COVID-19, accessible depuis notre extranet, rappelle Monique Borel, secrétaire générale du Snitem. Et ce, afin de fournir aux entreprises toutes les informations disponibles pour faciliter la gestion de leurs ressources humaines et prendre connaissance des aides et mesures exceptionnellement mises en place par l'État. Toutes les mises à jour sont relayées via notre newsletter quotidienne. Nous avons également lancé une série de webinaires sur des thématiques diverses : la mise en place de l'activité partielle ou du télétravail ; l'activation du plan Blanc dans les établissements de soins et ses conséquences sur le secteur... » Moins fréquents depuis le deuxième confinement, les entreprises étant plus « préparées », les webinaires se poursuivent néanmoins tous les quinze jours, sur des sujets économiques ou RH. L'occasion, pour chaque participant, d'échanger sur ce qu'il a mis en place dans sa structure et de poser ses questions. « Ils se poursuivront tant que la crise ne sera pas résorbée, poursuit Monique Borel. Nous organisons aussi d'autres temps forts de l'information, à distance et sur des formats plus courts, sur les thématiques d'expertise du Snitem afin de pallier, notamment, notre impossibilité d'organiser des séminaires présentiels. Enfin, nous effectuons également une veille quotidienne sur l'évolution de la situation dans les différents établissements de soins du pays ».

Près de 60 % des entreprises se déclarent « fragilisées »

« Dans notre dernière enquête, 43 % de nos entreprises adhérentes déclaraient une baisse d'activité en novembre, relève Armelle Graciet, directrice des affaires industrielles du Snitem. Sur l'année, 56,4 % d'entre elles estiment que leur chiffre d'affaire 2020 sera en baisse par rapport à 2019 ». De manière générale, « nous constatons que l'activité a été un peu moins impactée lors du deuxième confinement », poursuit-elle. Pour autant, impossible de parler de « rattrapage » depuis cet été. « En France, près de 60 % des entreprises se déclarent fragilisées par la crise », note Armelle Graciet. Au total, 33 % des entreprises ont fait appel à des prêts garantis par l'État.

de 1 000 à 6 000 décès supplémentaires par cancer, liés à la crise sanitaire ». Pour le Pr Axel Kahn, président de la Ligue nationale contre le cancer, présent lors de la conférence de présentation de l'étude, un « déficit important de diagnostics de cancer a été observé » ; « selon les endroits, nous avons, en effet, enregistré une baisse de 30 % à 50 % ». Selon lui, « les chiffres n'ont pas été rattrapés par

la suite » et les centres de lutte contre le cancer n'ont pas connu l'effet rebond attendu en termes de diagnostics et consultations. Or, « un grand pays comme le nôtre se doit de soigner la COVID-19 mais, passée la sidération de la première vague, doit absolument éviter les pertes de chances sur d'autres pathologies graves ».

RENONCEMENTS AUX SOINS PERCEPTIBLES

La Fédération de l'hospitalisation privée (FHP) confirme. Dans un communiqué, elle rappelle que la déprogrammation des opérations est « un levier à manier désormais avec la plus grande précaution ». Pour son président, Lamine Gharbi, « une nouvelle déprogrammation nationale n'est pas souhaitable car elle serait non justifiée sanitaire et elle aurait des conséquences médicales graves ». Et d'alerter, aussi, sur les retards de soins : « Le renoncement aux soins des Français reste perceptible. Ils doivent continuer à se faire soigner, en sachant que les conditions de leur prise en charge sont totalement sécurisées ».

(1) L'ensemble de ces chiffres ont été présentés par la FHP à l'occasion du Séminaire national des hospitaliers (SNHosp) organisé les 18 et 19 novembre 2020.

(2) « Delay to care due to COVID-19 for patients with newly diagnosed cancer and estimated impact on cancer deaths in France », publié de manière imminente.

(3) Réseau regroupant 18 centres de lutte contre le cancer privés à but non lucratif.

DIGITALISATION DE L'ORTHOPÉDIE

Une révolution en cours

Début novembre, le Snitem a organisé la deuxième édition des « Rendez-vous avec l'orthopédie ». Logiciels de planification, systèmes de navigation, bras robotisés... **Cette e-conférence a permis de faire le point sur les avancées technologiques et d'en mesurer les bénéfices pour le patient, le praticien et le système de santé.**

Les technologies numériques transforment peu à peu les pratiques des chirurgiens orthopédiques et augmentent de manière assez nette la précision de leurs interventions. Ce constat, partagé par l'ensemble des industriels, professionnels de santé et représentants des autorités de santé réunis en distanciel le 6 novembre dernier, s'observe dès la phase préopératoire avec l'utilisation de logiciels de planification.

RECONSTRUCTION 3D

Ces outils sont à même de modéliser en trois dimensions des régions anatomiques à partir d'examens d'imagerie pratiqués au préalable, de réaliser des tests dynamiques et de simuler des résultats chirurgicaux. Ils permettent ainsi aux chirurgiens « de déterminer avec précision la taille et l'orientation de l'implant à poser » et de « commander un guide chirurgical sur-mesure », explique le Pr Pascal Boileau, chef du service de chirurgie orthopédique et chirurgie du sport à l'hôpital Pasteur 2 de Nice, qui a participé, avec une *start-up* française, à la mise au point d'un tel logiciel.

POUR ALLER PLUS LOIN

Le Snitem met à disposition un livret *Innovation en Orthopédie*. L'ouvrage, actualisé en septembre 2020, explore la discipline depuis ses origines et met en perspective les enjeux de demain, notamment ceux liés à la digitalisation. Cette nouvelle édition s'accompagne d'un podcast qui retrace l'histoire de l'orthopédie. Le tout est à découvrir sur www.snitem.fr

Ils permettent, par ailleurs, de recourir à la réalité mixte. Les données 3D issues de la planification sont projetées dans une paire de lunettes à réalité augmentée portée par le chirurgien qui peut alors les comparer directement avec la zone opérée. « *La réalité virtuelle va ouvrir d'autres possibilités dans le guidage du geste chirurgical* », assure le Pr Boileau qui voit aussi en ces outils une manière d'apprendre « *en dehors du bloc opératoire* ».

ESSOR DE LA ROBOTISATION

La robotique a, elle aussi, fait son entrée dans la discipline, par exemple lors d'opérations du genou. « *Après planification et incision, des capteurs sont posés sur les surfaces osseuses*, détaille le Pr Régis Pailhé, chirurgien orthopédique, chef du service de chirurgie de l'arthrose et du sport au CHU de Grenoble. *Les ligaments sont alors testés en mobilisant le genou. Cela permet d'obtenir des données chiffrées sur la laxité et la déformation possible de l'articulation. Le chirurgien peut alors visualiser, par avance, le résultat de son intervention sur le fonctionnement futur du genou. La planification est adaptée si nécessaire.* » Par ailleurs, au moment des coupes osseuses, l'usage d'un bras robotisé contraint le chirurgien à un espace d'intervention défini, ce qui protège et sécurise les éléments entourant l'os. Ce dernier est coupé de manière parfaitement plane, « *ce qui est extrêmement difficile à obtenir avec une lame de scie standard*, souligne le Pr Pailhé. *Et tout cela, sans que le patient ne passe plus de temps au bloc.* »

AUGMENTATION DES RÉSULTATS FONCTIONNELS

Au-delà de la qualité du geste chirurgical, c'est l'augmentation des résultats fonctionnels qui a été validée.



« Avec ces robots, nous sommes plus précis ; il y a donc moins de retouches à effectuer au niveau de la prothèse », ajoute le Pr Sébastien Lustig, chirurgien orthopédique, chef du département de chirurgie prothétique aux hospices civils de Lyon, qui observe également « une récupération des patients plus rapide, l'intervention étant moins traumatique. » De plus, « les outils digitaux via les capteurs permettent aujourd'hui de suivre le patient après l'intervention et de recueillir des données, ajoute-t-il. Reliées à la planification et à l'intelligence artificielle, elles pourraient nous amener à de l'analyse prescriptive. »

INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

Rendre les robots autonomes, rendre les systèmes de navigation plus intelligents et plus petits ou encore, planifier une opération en quelques clics... L'intelligence artificielle (IA), enfin, pourrait s'intégrer dans ces dispositifs médicaux et faire adhérer un plus grand nombre de chirurgiens à ces nouvelles technologies. C'est en tout cas ce qu'espère Jean Chaoui, ingénieur biomédical et fondateur de la start-up Imascap qui développe actuellement, avec des chirurgiens experts internationaux, une solution d'IA pour les arthroplasties, capable de prédire le choix de la prothèse en fonction de la pathologie spécifique du patient. « Nous allons au-delà de l'automatisation de la reconstruction 3D, explique l'ingénieur. Il s'agit de concevoir des prothèses personnalisées d'une manière entièrement automatique pour faire gagner du temps médical au chirurgien. »



RETROUVEZ LE REPLAY

de ce « Rendez-vous avec l'orthopédie » sur :

<https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/rdv-avec-lorthopedie-2e-edition>

LA DIGITALISATION DE L'ORTHOPÉDIE DOIT ENCORE LEVER QUELQUES FREINS

Les chirurgiens orthopédiques se disent inquiets quant à la possibilité d'un réel virage digital de la discipline en France. Le premier frein évoqué est celui de la réglementation contraignante qui ralentit l'accès à l'innovation en France. L'autre enjeu est celui du financement. « Lorsque ces outils digitaux concernent des applications utilisées directement par les patients ou le suivi postopératoire, ils peuvent, pour certains, trouver des solutions de financement au sein de la Liste des produits remboursables (LPP) ou encore en utilisant les expérimentations de l'article 51, rappelle Karine Szwarcensztein, présidente du groupe sectoriel Orthopédie du Snitem. Mais pour ceux à l'usage exclusif des professionnels de santé, leur financement pèse sur le budget des établissements de soins. La mise en place de leur valorisation reste à construire. »

Un besoin entendu par Catherine Rumeau-Pichon, vice-présidente du Comité économique des produits de santé (CEPS), et Isabelle Adenot, présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). « La HAS n'a pas pour mission d'évaluer les logiciels utilisés par les professionnels de santé et nous le regrettons, a indiqué cette dernière. Cette question de l'évaluation des logiciels doit se poser. »

Et d'ajouter que « la HAS publiera dans quelques jours les règles d'évaluation et de valorisation de l'impact organisationnel des technologies de santé dont les dispositifs médicaux. »

La digitalisation en orthopédie « est possible et souhaitable, conclut Karine Szwarcensztein. Il faut en faire une priorité pour les industriels, les pouvoirs publics et les professionnels de santé. Nous avons créé au sein du Snitem un groupe de travail sur l'accès au marché des solutions digitales et nous ferons des propositions concrètes et créatives d'ici quelques mois auprès des autorités de santé. »

RENDEZ-VOUS AVEC
L'ALLAITEMENT

PROGRAMME
DU 11 MARS 2021

Problématiques | Enjeux
Innovations | Progrès



100 %



E-CONFÉRENCE

LES INNOVATIONS
TECHNOLOGIQUES
MÉDICALES



snitem.fr

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé

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. Prévu dans la LFSS pour 2019, puis rediscuté 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.

Tout sur le DM sur snitem.fr !

Un nouveau *design*, de nouvelles fonctionnalités... et, surtout, une nouvelle approche pour **répondre au mieux aux attentes et besoins des adhérents ainsi que de tous ceux – professionnels de santé, associations de patients, instances de santé et décideurs** – qui veulent en savoir plus sur le secteur du dispositif médical, quel que soit leur degré de connaissance en ce domaine. **Tel est l'enjeu du nouveau site internet du Snitem !**

Point d'orgue de la stratégie de communication du Snitem, le nouveau site www.snitem.fr sera dévoilé en ce début d'année 2021. Avec un objectif clair : en faire le site de référence pour tous ceux qui veulent de l'information fiable sur le dispositif médical (DM) et sur ses acteurs !

LE DM AU CŒUR DU SYSTÈME DE SANTÉ

De l'actualité et des informations de fond sur le DM, les entreprises et le secteur, des dossiers thématiques ou sectoriels, des synthèses... et, bien sûr, des vidéos, des podcasts, des textes et documents de référence ou encore, des infographies sont au cœur de ce nouveau site. Le tout porté par un graphisme revu et une ergonomie entièrement repensée pour faciliter l'accès à toutes ces informations et valoriser à la fois les contenus pédagogiques et les informations expertes.

En somme, « *du contenu utile* » pour « *faire comprendre l'importance et l'attractivité du dispositif médical* » et « *montrer*



la place que tient aujourd'hui le DM dans les prises en charge des patients, l'organisation des soins et, in fine, dans le système de santé », résume l'équipe en charge de la communication du Snitem.

RESTEZ INFORMÉS PAR MAIL !

Une newsletter permettra de diffuser régulièrement les informations sur le secteur, d'informer sur les grandes évolutions, d'attirer l'attention sur des contenus forts. Elle visera les acteurs du secteur tout comme les associations de patients et, plus largement, tous ceux qui veulent suivre l'actualité du DM. Le tout est à découvrir sur www.snitem.fr

UNE PART BELLE FAITE À L'EMPLOI

Enfin, parce que c'est probablement une des meilleures manières de montrer le dynamisme du secteur des technologies médicales, tout ce qui a trait à l'emploi sera regroupé au sein d'une rubrique dédiée ayant vocation à devenir la plateforme privilégiée de rendez-vous entre candidats et recruteurs. Outre les annonces de postes, elle proposera de l'actualité « RH » et « Métier » didactiques qui permettront de témoigner et d'informer sur l'évolution des métiers et des emplois dans le secteur. Une bonne manière aussi de montrer la passion et l'engagement des entreprises du DM et de leurs équipes.

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 ».



LE SNITEM VOUS PRÉSENTE
SES MEILLEURS VŒUX
POUR 2021 !



snitem.fr



@SnitemDM

