

# La Silver économie

## Agir pour demain

P4

AUJOURD'HUI

Comptes sociaux  
Mobilisation contre la dette

P17

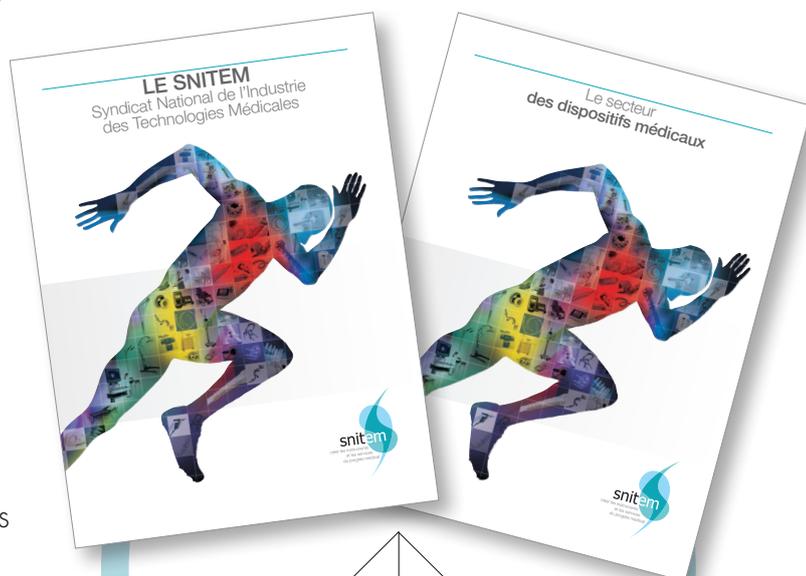
FOCUS

Prévention des AES :  
la réglementation se précise

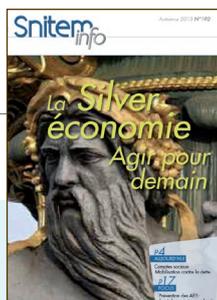
## Tout savoir sur le SNITEM et les DM

### Le SNITEM vient d'éditer deux nouveaux outils de communication externe sous la forme de livrets :

- le premier présente le SNITEM (ses missions, son organisation, sa gouvernance, ...).
- le second est consacré au secteur des dispositifs médicaux. Il s'attache plus précisément à présenter **les familles de produits, leurs caractéristiques et leurs évolutions**. Il comprend notamment une iconographie détaillée des catégories de dispositifs médicaux ainsi que des historiques synthétiques sur l'évolution des technologies médicales. Des fiches reprennent également les grands chiffres du secteur (marché, emploi & métiers, R&D, ...).



Ces livrets, au format pdf, sont téléchargeables sur notre site web à l'adresse suivante :  
<http://www.snitem.fr/fr/node/7575>



## SOMMAIRE

### 04

#### AUJOURD'HUI

Comptes sociaux  
Mobilisation contre la dette

### 05

#### DEMAIN

UDI  
Le calendrier s'accélère

## Dossier pages I à VIII

- LES DM acteurs de la Silver économie
- ARNAUD MONTEBOURG, ministre du Redressement productif
- MICHÈLE DELAUNAY, ministre déléguée chargée des Personnes âgées et de l'Autonomie
- LE SNITEM au cœur des projets de la Silver économie
- DES SOURCES D'INSPIRATION pour la France

### 17

#### FOCUS

Prévention des AES : la réglementation se précise

### 20

#### ENVIRONNEMENT DE LA SANTE

Dépôt-vente  
Contrat et convention types mis à jour

### 22

#### ENVIRONNEMENT DE LA SANTE

Stratégie nationale de santé  
Priorité à la sécurité et à l'innovation

Bonjour à tous,

**N**otre profession est soumise à des vents et des courants contradictoires. D'un côté, nous avons le sentiment que nos innovations, nos nouveaux services vont jouer un rôle central dans la future organisation des soins. Nous savons que nos dispositifs vont aider nos communautés à relever les formidables défis du futur.

Dans ce numéro, nous traitons longuement de la «Silver économie», et du rôle essentiel des DM dans l'aide à la prise en charge de nos anciens, de plus en plus nombreux, de plus en plus en situation de dépendance.

Nous mettons également en valeur nos offres permettant de réduire le risque d'accidents d'exposition au sang et donc de réduire les risques pris par les soignants dans l'exercice de leur métier.

D'un autre côté, la pression sur nos prix, de plus en plus forte, l'incroyable renforcement de notre environnement réglementaire, des séries de mesures, sans doute utiles, mais trop soudaines et trop nombreuses pour pouvoir être «absorbées» sans difficultés, fragilisent nos entreprises.

L'identifiant unique est un bon exemple, l'objectif est louable, mais sa mise en place sera une nouvelle charge pour nos entreprises, se rajoutant à la longue liste déjà existante.

Dans ce contexte trouble, le rôle de notre Syndicat est fondamental.

Ensemble nous pouvons montrer les formidables progrès que nos dispositifs médicaux ont apporté, et apporteront encore plus dans le futur, à l'organisation et la mise en œuvre des soins aux patients.

Ensemble nous pouvons prouver que la santé de nos sociétés soumise à l'augmentation de leurs charges et à la baisse de leurs prix de vente est de plus en plus fragile, et que cette fragilisation risque de compromettre, à terme, l'amélioration des soins promise par nos innovations.

**Stéphane Regnault**  
Président

# Comptes sociaux

## Mobilisation contre la dette

L'édition 2013 du rapport de la Cour des comptes sur les comptes de la Sécurité sociale désigne clairement un objectif principal : réduire la dette sociale qui constitue une véritable épée de Damoclès au-dessus de la tête des Français. **Et pour la Cour, la branche maladie a un rôle central dans l'effort à fournir.**

**D**ans son rapport remis le 17 septembre dernier, le constat de la Cour des comptes est sans appel. La situation de la dette sociale est « *dangereuse en cas de remontée des taux d'intérêt* » et il est indispensable « *d'enrayer la spirale* », affirment les sages de la rue Cambon. Un impératif accentué par le ralentissement économique qui minimise les rentrées des cotisations attendues. Ainsi, relève la Cour, si rien n'est sérieusement entrepris, du seul fait des déficits des branches maladie et famille, près de 72 milliards d'euros de dette supplémentaire s'accumuleront d'ici à 2018, en plus des 158,9 milliards d'euros actuels.

### DIMINUER LES DÉPENSES PLUTÔT QU' AUGMENTER LES RESSOURCES

Face à l'ampleur des dettes, la poursuite et l'accentuation des efforts de réduction des déficits sont plus que jamais d'actualité. Considérant que la France a déjà atteint la limite en matière de prélèvements et de financements mobilisables pour son système social, les magistrats financiers estiment qu'il est nécessaire de concentrer les efforts sur la diminution des dépenses plutôt que sur la recherche de nouvelles ressources.

Autant dire que la Cour ne s'arrête pas trop sur le respect de l'Ondam (Objectif national des dépenses d'assurance maladie) ces trois dernières années. Elle souligne au contraire la nécessité, pour la branche maladie, de poursuivre les efforts et de s'inscrire durablement dans une optique de maîtrise et de réduction de ses dépenses. Rappelons que, hormis leurs préconisations sur l'optique qui ont fait les gros titres de l'actualité en septembre, les sages de la rue Cambon ne ciblent pas particulièrement les produits de santé, médicament ou DM. En revanche, ils prônent un effort de tous par l'abaissement de 0,2 % par an de la croissance de l'Ondam en 2014, 2015 et 2016.

### CHIFFRES CLÉS

#### • Évolution de la dette sociale

2012 : 154 milliards d'euros.

2013 : 158,9 milliards d'euros.

*Nota : La dette sociale est composée de la dette supportée par la Cades (Caisse d'amortissement de la dette sociale), soit 132,8 milliards fin 2013, mais également de la dette supportée par l'Acoss (Agence centrale des organismes de Sécurité sociale), soit 26 milliards fin 2013.*

#### • Évolution du déficit de la branche maladie

2010 : - 11,6 milliards d'euros.

2011 : - 8,6 milliards d'euros.

2012 : - 5,9 milliards d'euros.

### LES PRODUITS DE SANTÉ ÉPARGNÉS

Dans le détail, le rapport cible les dépenses hospitalières. Il milite en particulier pour une amplification de la conversion de lits de chirurgie en ambulatoire et pour une augmentation de la part de l'hospitalisation à domicile. Pour ce qui est de la ville, la Cour souligne l'explosion du coût de la permanence des soins et demande sa réorganisation. Et, de manière plus classique, elle recommande un effort supplémentaire sur la biologie médicale libérale (et hospitalière) ainsi qu'une révision des modalités de la prise en charge de l'optique correctrice et des audioprothèses. Enfin, les organismes de Sécurité sociale ne sont pas non plus épargnés. Ainsi la Cour s'interroge-t-elle sur la pertinence du maintien des délégations de gestion du régime obligatoire à certaines mutuelles comme celles des fonctionnaires ou des étudiants qui présentent des coûts de gestion élevés et un service aux assurés pour le moins inégal.

Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder au Rapport de la Cour des comptes.



# UDI Le calendrier s'accélère

Le chantier de l'Unique Device Identification (UDI) est peut-être l'un des dossiers les plus structurants de l'industrie du dispositif médical de ces prochaines années, en France mais aussi sur le plan européen et mondial. **Avec les États-Unis en zone test dès septembre 2014. Car, après le temps de la maturation, est venu celui du premier test grandeur nature.**



**A**méliorer l'homogénéité entre les systèmes réglementaires nationaux applicables aux dispositifs médicaux, assurer un système d'identification des dispositifs médicaux dans les établissements hospitaliers...

le chantier est loin de n'être qu'un dossier technique complexe touchant à l'élaboration de l'identifiant, à son marquage sur chaque dispositif médical ou encore à la constitution des bases de données interopérables au niveau international. Il s'agit bien d'un dossier crucial pour que le développement rapide de l'industrie des dispositifs médicaux se poursuive harmonieusement.

## DU FABRICANT À L'UTILISATEUR FINAL

Pour mémoire, l'Union européenne en a pris toute la mesure depuis 2008 et le Snitem est engagé sur le sujet depuis cette date *via* Eucomed. Du fait de la mondialisation et de l'évolution rapide des technologies, l'identification unique internationale s'avère incontournable pour garantir la traçabilité des dispositifs médicaux et la performance de toute la chaîne logistique allant du fabricant à l'utilisateur final. Certains, à l'hôpital par exemple, sont impatients de voir arriver cet identifiant unique. C'est le cas de Dominique Thiveaud, pharmacien dans le service « Dispositifs médicaux stériles » du pôle pharmacie du CHU de Toulouse, et président d'Europarmat : « Sa mise en place va s'accélérer. Et on ne peut que l'espérer. Au sein d'Europarmat, nous

*sommes totalement proactifs... et un peu impatients. D'autant que si nous pouvons rattacher des éléments tels que des résumés caractéristiques à cet identifiant unique, ce serait extraordinaire. »*

Longtemps vu comme une perspective plus ou moins lointaine, l'UDI est en passe, dans quelques mois, de devenir une réalité de terrain. À tel point que les industriels les plus en pointe sur le sujet alertent sur l'urgence de se mettre au travail dans les entreprises, au minimum chez ceux qui travaillent avec les États-Unis. À l'initiative de la démarche, à laquelle l'Europe s'est ralliée, ils vont en effet constituer le premier terrain d'expérimentation. *A priori*, si les États-Unis ne vivent pas d'autre shutdown propre à mettre l'activité de la Food and Drug Administration (FDA) au ralenti, le top départ sera donné en septembre 2014. La FDA vient de fixer la règle du jeu. Elle doit encore sélectionner les « issuing

## LE CODE DÉCRYPTÉ

Le code unique se compose de deux parties :  
 la partie statique correspondant à l'identification du produit,  
 la partie dynamique correspondant au volet production et identifiant le numéro de lot, la péremption, le numéro de série, etc.



> Les prothèses de hanche sont des DM de classe 3

agencies », les organisations habilitées à générer des codes standard. GS1, structure avec lequel le Snitem et Europharmat travaillent sur l'UDI, fait partie des postulants (lire l'interview de Valérie Marchand).

## LE FABRICANT, SEUL HABILITÉ À APPOSER LE CODE UNIQUE

L'UDI ne sera toutefois mis en place dans un premier temps que pour les DM de classe 3 à potentiel très sérieux de risque (1) Dans ce cas, les industriels devront maîtriser les trois concepts de l'UDI. Tout d'abord, et c'est la base, l'identifiant unique de produit attribué par l'industriel selon une structure de codification standardisée. Ensuite, le processus d'inscription concret de ce code unique en clair et sous forme de code-barres sur chaque DM et/ou sur son étiquette. Le fabricant est le seul à être habilité à apposer ce code sur le DM et ses emballages. Enfin, la transmission des informations associées à ce code-barres dans une base de données interopérable au niveau international respectueuse d'un protocole de « data change ». Une position d'avant-poste clairement revendiquée par les industriels. Ainsi, Joël Guillou, directeur réglementation remboursement & logistique des marchés du Snitem, résume une position claire des industriels adhérents du syndicat : « La gestion des données doit être sous contrôle et

## L'UDI EN FRANCE UN TRAVAIL DE SENSIBILISATION EN COURS

Le chantier UDI est porté en France par trois acteurs : GS1 France, Europharmat et le Snitem. Outre le travail de fond qu'elles réalisent sur l'UDI depuis 2008, les trois structures travaillent aujourd'hui sur l'accompagnement du projet auprès des acteurs concernés. Un guide est en préparation. Sa sortie dépend de la stabilisation des réglementations américaines, mais il est prévu pour le premier semestre 2014. En attendant, sous label GS1, un triptyque pédagogique a été élaboré et diffusé pour la dernière édition d'Europharmat qui s'est déroulée du 10 au 12 octobre 2013 à Montpellier. Ce document explique de façon générale ce qu'est l'UDI et les différents éléments qui sont contenus dans la réglementation.

Ce document est téléchargeable sur le site de GS1 France, rubrique publications : <http://www.publications.gs1.fr> ou en passant par le blog santé : <http://gs1sante.blogspot.fr/>

« L'identification unique internationale s'avère incontournable pour garantir la traçabilité des dispositifs médicaux. »

*maîtrisée par le fabricant tout au long de la chaîne d'approvisionnement, dans un souci de cohérence, d'efficacité et de sécurité ».*

En résumé, ce chantier de l'UDI n'est pas anodin. Mais pour Guillaume Lepeu, responsable des services clients et marchés de BBraun Médical, entreprise bien avancée sur le sujet, et Grégoire Aussedat, chef de projet UDI de la société, « l'identifiant unique est un investissement et une réglementation supplémentaires qui peuvent devenir un énorme avantage pour les industriels ». « S'ils réagissent bien, ajoutent-ils, ils peuvent en tirer de gros avantages. Ce chantier va leur permettre d'améliorer la qualité des données au profit de la traçabilité et de la gestion. Ils vont pouvoir aussi agir sur leurs coûts en travaillant sur la chaîne logistique ».

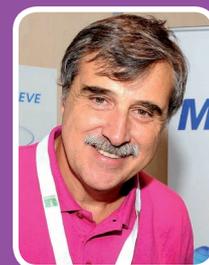
(1) Initialement, la FDA avait prévu ce passage à l'UDI dès 2013, puis en 2015 pour les DM de classe 2 et 2017 pour ceux de classe I.

## ENTRETIENS AVEC...

### ► DOMINIQUE THIVEAUD

Pharmacien du pôle pharmacie du CHU de Toulouse et président d'Europharmat

« *Plutôt un élément de simplification pour les établissements de santé* »



► Dominique Thiveaud

Dominique Thiveaud, pharmacien dans le service « Dispositifs médicaux stériles » du pôle pharmacie du CHU de Toulouse et président d'Europharmat revient sur l'intérêt de l'UDI pour les établissements et ce qu'il en attend. Avec une certaine impatience.

**SNITEM INFO :** *Comment l'UDI va-t-il être mis en place à l'hôpital ? De quels moyens disposez-vous ? Quelles sont vos échéances ?*

**DOMINIQUE THIVEAUD :** Nous disposons déjà des moyens et outils développés pour assurer soit la gestion des magasins, soit celle des stocks déportés dans les unités. Des logiciels qui permettent aussi d'effectuer les enregistrements des DM au moment de leur implantation. Nous sommes relativement bien préparés dans la mesure où le décret de 2006 nous a imposé d'enregistrer et tracer tous les DM implantables. Cela ne va pas changer beaucoup pour nous en termes organisationnels. L'arrivée de l'UDI est donc plutôt un élément de simplification pour les établissements de santé, puisque nous ne devrions plus avoir à générer de nouveaux codes locaux.

En revanche, je suis plus inquiet sur la question de la gestion de l'UDI au niveau international. Comment être

certain qu'il n'y aura pas de doublons ? Comment avoir la garantie que l'identifiant dont on dispose est vraiment unique ? Il faudra avoir la certitude que les systèmes de codification utilisés sont reconnus et validés, comme GS1.

**S.I :** *Quelles améliorations attendez-vous de la mise en place de l'UDI ?*

**D.T. :** L'identifiant unique va améliorer le suivi des DM et leur qualité même. Mais il devrait également améliorer l'ensemble du processus de dépôt des DM implantables dans les établissements. Nous devrions pouvoir disposer d'inventaires simplifiés et beaucoup plus faciles à réaliser. Nous saurons précisément où sont les produits. Mais pour obtenir un tel résultat, il est impératif que tout le monde joue le jeu. Il est inutile d'avoir un identifiant unique si, au final, il n'est pas correctement enregistré. Mais cette difficulté existe déjà avec les identifiants utilisés aujourd'hui.



► Valérie Marchand

### ► VALÉRIE MARCHAND

Responsable secteur santé de GS1

« *Nous définissons des standards que les entreprises vont ensuite utiliser* »

Valérie Marchand, responsable secteur santé de GS1, revient sur le rôle central de l'organisme dans la mise en place de l'identifiant unique.

**SNITEM INFO :** *Quel est le rôle d'un organisme comme le vôtre dans la mise en place de l'UDI ?*

**VALÉRIE MARCHAND :** Les codes attribués pour la définition d'un UDI doivent avoir une structure standardisée. GS1 est l'une des trois organisations reconnues par l'ISO (International Organization for Standardization) pour assurer cette standardisation. Le texte de réglementation de la FDA reconnaît donc les standards GS1 comme une solution assurant l'unicité des codes. Sachant

néanmoins que pour agir sur le marché américain, il faut au préalable se déclarer comme « issuing agency » auprès de la FDA. GS1 a donc déposé un dossier et la procédure est en cours.

**S.I :** *Aujourd'hui, hormis cette question de reconnaissance par la FDA, que manque-t-il pour démarrer ?*

**V.M. :** Les industriels peuvent d'ores et déjà commencer à identifier leurs produits et les marquer avec un code à

barres. Nous attendons maintenant des précisions sur les conditions d'alimentation de la base de données des UDI (UDID) de la FDA. Cette base doit permettre à la FDA de connaître précisément tous les DM commercialisés et utilisés aux États-Unis et assurer une surveillance du marché aussi bien sur les rappels et retraits de lots que sur l'apparition d'événements indésirables, etc. Compte tenu que cette réglementation devrait s'étendre à l'ensemble des pays, il est probable, qu'à terme, chaque pays ou région souhaite développer sa propre base de données. Des travaux sont donc en cours au sein de l'IMDRF (groupe de régulateurs au niveau international) pour définir une structure standard de ces bases et les rendre ainsi interopérables. En outre, la FDA est aussi en cours

de rédaction d'un guide complémentaire permettant la codification de DM très spécifique.

**S.I :** *Quels sont les outils que vous mettez en place ?*

**V.M. :** Attention, GS1 n'est pas une société de services. Nous sommes un organisme paritaire à but non lucratif. Notre mission est de faciliter les échanges entre les entreprises et de définir des standards qu'elles vont ensuite pouvoir mettre en œuvre. Ceux-ci permettront de rendre l'ensemble de la supply chain du secteur de la santé plus fluide et plus efficace dans un objectif de sécurité des soins au patient. En revanche, nous allons mettre en place des formations et des outils pédagogiques d'explication comme le triptyque ou le guide à venir.

## « L'UDI, un projet à mener avec méthode »

Guillaume Lepeu, président du groupe de travail SNITEM « logistique et traçabilité des marchés », responsable des services clients et marchés de BBraun Médical, et Grégoire Aussedat, chef de projet UDI de la société font partie d'une structure largement sensibilisée et réceptive à la démarche UDI. Au-delà de l'approche positive de la question, ils reviennent sur les contraintes à prendre en compte et la méthode à déployer.



▶ Grégoire Aussedat



▶ Guillaume Lepeu

*Pensez-vous que les entreprises concernées par la mise en place de l'UDI en septembre 2014 aux États-Unis puissent être prêtes à temps ?*

Les échanges que nous avons entre industriels au sein du Snitem laissent à penser que nous serons prêts. Les entreprises de DM de type 3 opérant aux

États-Unis sont en général bien au fait du sujet et sont déjà bien avancées dans leur préparation. La grosse difficulté du projet pour les DM de classe 3 va être le marquage du code sur le produit lui-même.

*Hormis le calendrier serré, quelles sont les difficultés à traiter ?*

La première grosse question à régler est celle de l'organisation. Car l'information nécessaire pour mettre en place l'UDI existe déjà dans l'entreprise. La difficulté est d'identifier la source, et de mettre en place un circuit, allant du niveau central de l'entreprise jusqu'aux entités locales et d'établir la chaîne des responsabilités. Une fois le projet achevé, il faut alors réussir le transfert aux équipes. On doit s'assurer qu'il y a bien, partout où il le faut, une personne responsable de la donnée, qu'elle soit bien au courant du sujet, formée à bon escient et qu'elle garantisse la continuité de la pertinence de l'information. Car l'enjeu

de l'UDI est d'avoir bien conscience que l'information que nous allons transmettre va être utilisée par tous les acteurs de la chaîne, y compris pour des choix médicaux. Il faut donc qu'elle soit juste et fiable en permanence.

*Cela demande donc une méthode très rigoureuse ?*

Oui, pour les industriels, c'est vraiment un projet à part entière. Il faut le gérer par étape et en mode projet DMAIC (définir, mesure, analyse, improve = améliorer, contrôle). En résumé, il faut d'abord comprendre la réglementation et définir les besoins réels de l'entreprise. Il convient alors d'analyser l'écart entre les exigences de la réglementation et le niveau de réponse de l'entreprise. Vient ensuite le moment de partir à la « pêche aux informations », puis de construire une base de données centralisée. En parallèle, il convient d'écrire une procédure pour que ces informations soient renseignées systématiquement, avec un taux de fiabilité optimale. Nous insistons sur le fait que la base de données doit être centralisée, car il est nécessaire de garantir l'unicité du dispositif UDI. Il est nécessaire de faire à peu près la même démarche à propos du codage physique des DM. Vient ensuite le moment de la mise en place des process et de leur amélioration en envoyant les données à la FDA et en analysant les retours. La dernière étape consiste à mettre en place les contrôles afin de voir si le dispositif fonctionne en continu et respecte la règle. Sans oublier de prévoir les mises à jour selon une fréquence préétablie.



© Fotolia

## La Silver économie *Agir pour demain*

### **SOMMAIRE DU DOSSIER** ▶ Les DM acteurs de la Silver économie

- ▶ Arnaud Montebourg, ministre du Redressement productif  
« Le marché mondial va s'ouvrir pour les entreprises de la Silver économie »
- ▶ Michèle Delaunay, ministre déléguée chargée des Personnes âgées et de l'Autonomie  
« La Silver économie doit être la propriété des acteurs économiques et industriels de notre pays »
- ▶ Le Snitem au cœur des projets de la Silver économie
- ▶ Des sources d'inspiration pour la France

## Les DM acteurs de la Silver économie

**Le Gouvernement a lancé officiellement, le 24 avril dernier, la filière Silver économie pour promouvoir les technologies et les services, dont les dispositifs médicaux, destinés aux personnes âgées. Dès le départ, le Snitem s'est impliqué dans les groupes de travail créés pour l'occasion et un projet devant aboutir à la signature, fin octobre, d'un contrat de filière État-Industrie.**

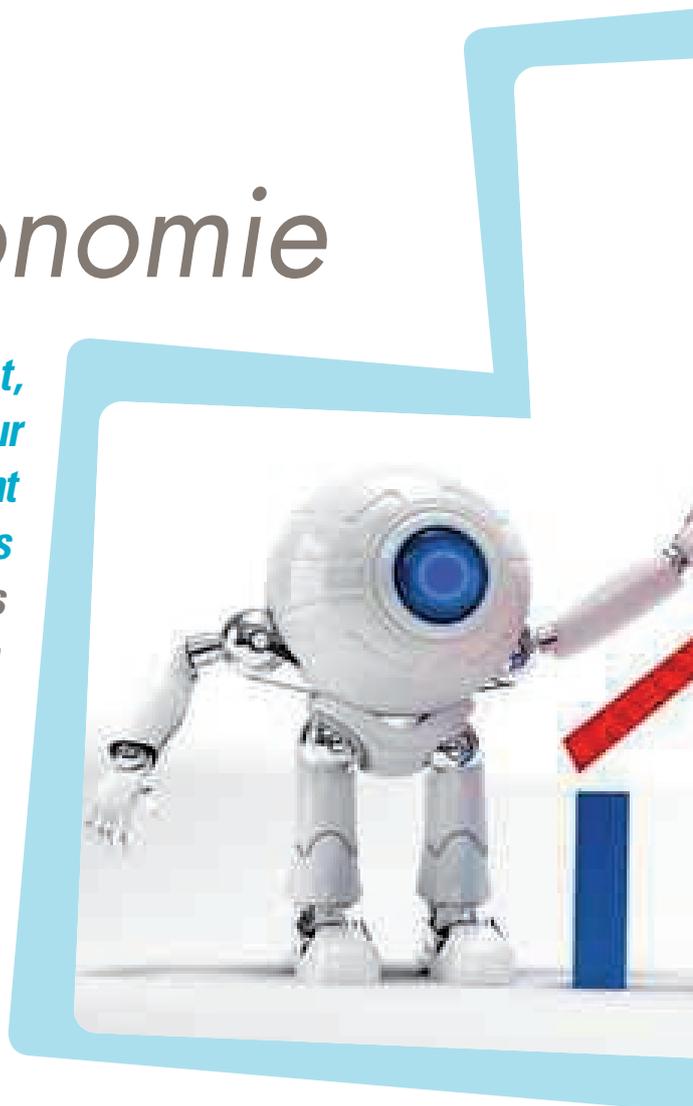
La population de l'Hexagone vieillit, tant et si bien qu'en 2035, un tiers des Français – soit plus de 20 millions de personnes – auront plus de 60 ans. Or ces derniers, issus de la génération d'après-guerre, seront non seulement plus nombreux mais arriveront à l'âge de la retraite avec de nouveaux besoins et de nouvelles attentes quant à leurs soins et leur confort de vie. « *Les activités liées aux personnes âgées seront donc grandement porteuses de croissance et d'emplois au cours des prochaines années* », en particulier pour ce qui est du secteur du DM, estime le Gouvernement<sup>(1)</sup>. Ces activités existent déjà à l'heure actuelle. Il s'agit à présent de les fédérer et de les « *structurer en une filière économique et industrielle* », baptisée filière de la Silver économie, puis de les promouvoir. Aux yeux du Gouvernement, cette filière, qui pourrait générer 0,25 % de croissance annuelle pour l'économie française, constitue un puissant outil de compétitivité pour

les entreprises et les territoires de l'Hexagone, susceptible de hisser le pays au rang de leader mondial dans ce domaine. Un enjeu de taille sachant que certains pays se sont d'ores et déjà positionnés dans ce secteur d'avenir.

### CONTRAT DE FILIÈRE

Arnaud Montebourg et Michèle Delaunay ont donc recueilli les réflexions et les préconisations des différents acteurs concernés (entreprises, associations, institutions, assureurs ou encore pôles de compétitivité) au travers d'une liste de « *Propositions de la filière Silver économie* ». Celles-ci prenaient en compte les DM<sup>(2)</sup> et portaient sur sept axes (l'offre, la demande, la distribution, l'organisation, le financement, la communication et la labellisation), matérialisant les sept freins à l'émergence d'une Silver économie française. Les deux ministres ont ensuite officiellement créé, le 24 avril dernier, la filière

de la Silver économie avant d'installer, le 1<sup>er</sup> juillet, un comité de filière baptisé Filière de demain. Composé de cinq groupes de travail, auxquels participe le Snitem, ce comité est chargé de concourir à l'élaboration d'un contrat d'engagements réciproques entre le Gouvernement et les entreprises agissant pour et/ou avec les personnes âgées. Ce contrat, en cours de finalisation au sein des cabinets des deux ministres concernés à l'heure où nous écrivons ces lignes, doit être signé dans les jours à venir. Il s'inscrit, aux côtés des contrats de filière Industrie de santé ou encore Infrastructures numériques, dans la stratégie de filière que le Gouvernement a initié depuis le 30 janvier 2013 et





« Le Plan France robots initiatives vise à faire de la France l'un des cinq leaders mondiaux de la robotique à l'horizon 2020. »

œuvre d'un processus de labellisation des technologies et services rattachés à cette filière destinée, notamment, à augmenter la visibilité des offres en France comme à l'international » mais aussi, plus largement, à promouvoir la Silver économie. Pour Jean-Bernard Schroeder, directeur des affaires industrielles au sein du Snitem, il s'agit là d'une « bonne démarche pour éclairer le grand public », si tant est qu'elle n'ajoute pas une nouvelle série de procédures pour les DM déjà certifiés.

Centre national de référence santé à domicile et autonomie devient l'un des opérateurs majeurs de la Silver économie en France, explique Michèle Delaunay. Il aura, à terme, un rôle à jouer dans la définition et la mise en

(1) En 2015, 53 % de la demande globale française sera le fait des seniors, selon le Centre de recherche pour l'étude et l'observation des conditions de vie (Credoc). (2) Les industriels ont par exemple fait valoir qu'une « labellisation devrait permettre l'intégration rapide (6 à 9 mois contre 3 à 7 ans) des nouvelles technologies dans les projets de soins en créant un label de dispositif médical accessible sous réserve des vérifications des critères de référence et des principes éthiques »

caractérisée par la signature d'une douzaine de contrats État-Industrie censés dynamiser l'industrie française.

## LABELLISATION

Afin de développer l'économie et l'industrie liées au grand âge, le Gouvernement entend aussi inscrire l'assistance aux personnes comme l'un des cinq axes stratégiques du Plan France robots initiatives qui vise à faire de la France l'un des cinq leaders mondiaux de la robotique à l'horizon 2020. Il envisage, par ailleurs, une normalisation des produits issus de la Silver économie à travers les normes européennes (CEN) et internationales (ISO). Sur ce point, « le

## Quels DM concernés ?

La question de savoir si les DM sont concernés par la Silver économie s'est posée, souligne Jean-Bernard Schroeder, directeur des affaires industrielles au sein du Snitem. Il est en effet parfois difficile de tracer une frontière entre les DM propres aux personnes âgées (déambulateurs) et les DM destinés aux personnes en perte d'autonomie, qui peuvent être âgées ou handicapées (fauteuils roulants), sachant que le handicap ne relève pas de la Silver économie. Toutefois, « on peut considérer que nos produits ont leur place dans cette filière à travers deux grandes familles de DM en particulier : les aides techniques et les produits de télémédecine et de télésanté », affirme Jean-Bernard Schroeder. Au sein du Snitem, les groupes de travail TIC Santé et Aides techniques s'investissent donc dans la Silver économie et le Syndicat a participé à deux groupes de travail du comité Filière d'avenir créé le 1<sup>er</sup> juillet dernier par le Gouvernement.

## Arnaud Montebourg, ministre du Redressement productif « Le marché mondial va s'ouvrir pour les entreprises de la Silver économie »

**Pour Arnaud Montebourg, les industriels du DM doivent être, au sein de la Silver économie, un moteur pour les autres secteurs. Et ce, en capitalisant sur leur expérience de ces marchés tant en France qu'à l'international.**



► Arnaud Montebourg,  
ministre du Redressement productif

**SNITEM INFO :** La Silver économie est-elle une voie de développement à l'international pour les industriels du DM ?

**ARNAUD MONTEBOURG :** Sans aucun doute ! La proportion de personnes âgées de plus de 60 ans devrait doubler pour atteindre 22 % en 2050 en Europe quand, en Chine, le nombre de personnes âgées de plus de 80 ans devrait atteindre 98 millions en 2050 ! Aujourd'hui, le déficit commercial pour les dispositifs médicaux est de l'ordre de 800 millions d'euros. Avec cette explosion annoncée de la demande mondiale pour répondre aux besoins médicaux liés au vieillissement de la population, la France doit avoir l'ambition légitime de rétablir sa balance commerciale d'ici à dix ans. Nous avons les entreprises, les savoir-

faire et la capacité d'innover pour y parvenir, qu'il s'agisse de l'optique, de l'imagerie médicale, de la robotique médicale, des textiles médicaux ou encore de l'orthopédie.

**S. I. :** Les industriels français ont-ils les moyens et la latitude requise pour marcher dans les pas de leurs voisins ?

**A. M. :** Nous avons la chance d'avoir en France une recherche publique de haut niveau, une excellence médicale et technologique reconnue internationalement ainsi qu'un tissu

industriel dynamique. Ce sont les trois facteurs du succès pour la filière des technologies médicales innovantes. Reste à consolider l'industrialisation de la recherche et du développement sur notre territoire. Les « dispositifs médicaux et nouveaux équipements de santé » sont au programme des 34 plans de la nouvelle France industrielle annoncée par le président de la République, le 12 septembre dernier. Ce travail ambitieux doit conduire l'industrie française à occuper les toutes premières places mondiales dans les prochaines années.

### Un concours d'innovations ouvert aux industriels du DM

Dans son rapport remis le 11 octobre au président de la République, la commission Innovation 2030, mandatée en avril dernier, a considéré l'économie liée aux seniors comme l'un des sept domaines « majeurs » en matière d'innovation à l'horizon 2030 en France. Les autres grands axes concernent le stockage de l'énergie, le recyclage des matières, l'exploitation des ressources marines ou encore, dans le domaine du numérique, le *big data*.

Tous recourent les trois priorités stratégiques identifiées par François Hollande en septembre dernier pour relancer l'industrie française, à savoir la transition énergétique et environnementale, la santé et le numérique. Suite à ce rapport, un concours d'innovations sera lancé début décembre autour des sept axes identifiés. Il sera ouvert à toutes les entreprises et se verra allouer une enveloppe totale de 300 millions d'euros, en partie issus du Programme d'investissements d'avenir (PIA), pour soutenir les meilleurs projets et les accompagner jusqu'à l'industrialisation.

*Michèle Delaunay, ministre déléguée chargée des Personnes âgées et de l'Autonomie*

## « La Silver économie doit être la propriété des acteurs économiques et industriels de notre pays »

**Michèle Delaunay salue l'implication des industriels de la santé, dont ceux du DM, dans les travaux de la Silver économie. Et compte sur eux pour fédérer les acteurs économiques destinés à rejoindre cette nouvelle filière.**

**SNITEM INFO :** Êtes-vous satisfaite des travaux issus du comité Filière d'avenir ?

**MICHÈLE DELAUNAY :** Plus de deux cents personnes ont participé à ces groupes depuis l'installation du comité de filière le 1<sup>er</sup> juillet dernier. C'est grâce à leurs contributions que nous sommes en train de préparer un contrat de filière pour la Silver économie. Nous avons aussi remarqué qu'au-delà des groupes de travail, les acteurs économiques se sont saisis de la question. Ils innovent, tissent des partenariats entre entreprises avec des pôles de compétitivité, des grappes d'entreprises ou des clusters. C'est ce que l'on attend : la Silver économie doit vivre. Elle doit être la

propriété des acteurs économiques et industriels de notre pays.

**S. I. :** Quel rôle a joué l'industrie de santé ?

**M. D. :** Le comité a rassemblé des acteurs de nature différente : des entités publiques, des industriels, des financeurs ainsi que d'autres structures. La France doit être en mesure de défendre sa compétitivité sur le marché mondial et c'est ensemble que nous réfléchissons à la construction de cette filière d'avenir. Les industriels du secteur de la santé ont évidemment vocation à être des acteurs importants de cette filière. Ils se sont d'ailleurs pleinement engagés au sein du comité de filière comme la Fédération des



► **Michèle Delaunay,**  
ministre déléguée chargée des  
Personnes âgées et de l'Autonomie

industries électriques, électroniques et de communication (FIEEC), l'Association française de téléassistance (Afrata) ou encore, le Snitem.

**S. I. :** Les DM ont donc toute leur place dans les débats ?

**M. D. :** Les dispositifs médicaux sont l'un des champs de la Silver économie. C'est une filière qui se construit. Elle se doit de fédérer l'ensemble des acteurs qui s'y rattachent. Le secteur du dispositif médical à destination des personnes âgées en fait bien évidemment partie et nous comptons sur ses acteurs pour se joindre à nous dans la construction de cette filière génératrice de croissance et donc d'emploi.

### Les prochaines échéances

La publication d'un rapport sur la Silver économie, actuellement préparé par le Commissariat général à la stratégie et la prospective (CGSP), est imminente, si elle n'a pas déjà eu lieu depuis la diffusion de ce numéro du *Snitem info*. Elle doit être concomitante à la signature du contrat d'engagements réciproques conclu entre l'État et les industriels impliqués dans la Silver économie. « La signature de ce contrat gagnant-gagnant nous permettra, au sein du Snitem, de nous repositionner sur le sujet de la Silver économie, précise Jean-Bernard Schroeder. Nous souhaitons nous inscrire en tant que pilote référent des mesures qui seront décidées dans le cadre de ce contrat. »

## Le Snitem au cœur des projets de la Silver économie

**Labelliser les produits destinés aux personnes âgées, encourager l'innovation... : le Snitem a pu faire entendre sa voix lors des travaux du comité de filière relatif à la Silver économie.**

**A**nimé par Gilles Schnepf, PDG du groupe Legrand, le comité stratégique de filière sur la Silver économie a réuni une quarantaine de membres issus des grandes fédérations professionnelles, des pôles de compétitivité, des financeurs et des entités publiques. Conscient de l'intérêt d'être reconnu comme interlocuteur de référence dans un secteur considéré comme prioritaire par les pouvoirs publics, le Snitem s'est impliqué dans le cadre de deux groupes de travail créés au sein de ce comité : l'un intitulé Écosystème et dont l'objectif était de trouver des solutions pour structurer les politiques d'innovation liées à la Silver économie ; l'autre dénommé Relations avec les acheteurs et chargé de faciliter la mise en relation entre les offreurs et les demandeurs de produits et de services liés au grand âge.

### MIEUX IDENTIFIER L'OFFRE

« Les offres sont souvent locales et mal connues tandis que les personnes âgées et leurs proches n'ont pas toujours les compétences nécessaires pour choisir les meilleures solutions existant sur le marché, commente Jean-Claude Seys, président du Centre national de référence santé à domicile et autonomie (CNR Santé)<sup>(1)</sup> et rapporteur du groupe Relations avec les acheteurs. D'où l'idée de créer un label. Le groupe de travail dont j'ai coordonné les travaux a permis

de préciser et de clarifier les réflexions sur le sujet. Le CNR Santé sera ensuite chargé de définir les critères de cette labellisation. » Un volet sur lequel le Snitem s'est dit « tout à fait en phase ».

### CONSTRUIRE UNE STRATÉGIE

Les groupes de travail ne sont pas entrés dans le détail des technologies et des services liés au grand âge et se sont attachés à trouver des consensus applicables à tous les produits. Leurs discussions ont toutefois rejoint les préoccupations du Snitem. En effet, lors des discussions, « l'important était d'identifier et de dimensionner les

marchés associés à la Silver économie, mais également de trouver des outils pour mieux connaître les acteurs de ce secteur en France et à l'étranger, précise Patrick Cocquet, délégué général de Cap Digital et rapporteur du groupe de travail Écosystème. L'objectif était aussi de définir une stratégie pour les acteurs de la Silver économie française et de veiller à ce qu'ils puissent travailler en réseau, diffuser leurs produits, passer d'un niveau de marché de niches à un marché grand public et conquérir des parts de marché à l'étranger. »

(1) Dont le Snitem est administrateur.

## Le point de vue de...



**MICHÈLE LESIEUR**, PRÉSIDENT DE PHILIPS FRANCE ET DIRECTEUR GÉNÉRAL DE PHILIPS HEALTHCARE FRANCE

**« Il faut des solutions pérennes de financement et de déploiement »**

« Chez Philips, nous considérons la Silver économie comme une préoccupation de la société française et nous souhaitons y contribuer autour de la santé, du bien-être et du développement durable. Par exemple, nous participons au groupe de travail « Relations avec les acheteurs » du comité de filière, qui propose la mise en place d'un label autonomie pour les produits et services. Cela nous semble une bonne approche pour emporter l'adhésion des

acheteurs publics, même s'il est nécessaire de ne pas compliquer le développement de la filière. Nous devons toutefois discuter des modes de financement : qui va financer les potentielles solutions innovantes autour de la Silver économie ? Il faut des solutions pérennes de financement et de déploiement sur le territoire, incluant les problématiques organisationnelles, cela afin de réellement stimuler la création de la filière. »

# Des sources d'inspiration pour la France

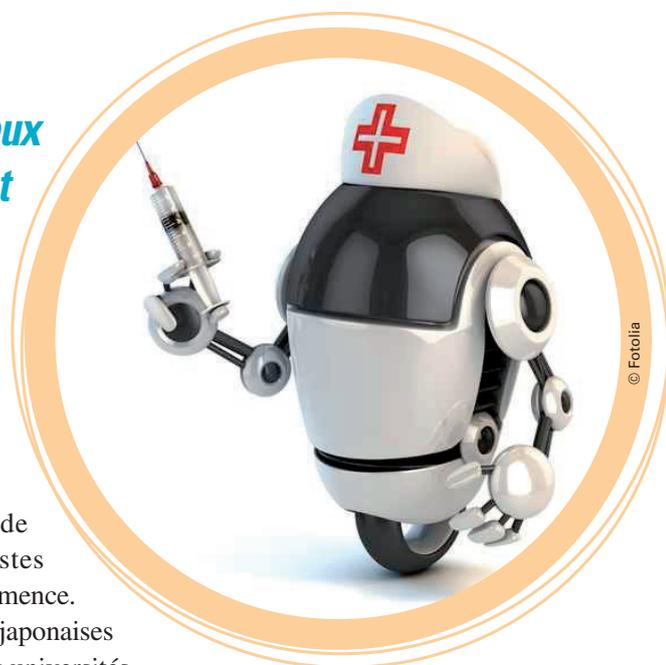
**Robots, téléphonie, téléassistance... Nombreux sont les industriels étrangers à s'être d'ores et déjà positionnés dans le champ de la Silver économie. Certaines initiatives peuvent-elles inspirer la France ? Catalogue non exhaustif des exemples étrangers.**

**J**apon, États-Unis, Allemagne, Suède, Corée du Sud... : dans tous ces pays et dans d'autres encore, les industriels du DM ont bien compris le rôle qu'ils pouvaient jouer dans la Silver économie. Et en la matière, le « pays du Soleil levant » n'est pas en reste : il est même leader mondial pour ce qui est des robots industriels et de la domotique. Il faut avouer qu'il y a urgence car sa population est la plus âgée du monde : 24,7 % de ses habitants ont plus de 65 ans aujourd'hui (contre 17,5 % en France) et cette proportion devrait atteindre 41 % en 2050. Depuis 2003, l'archipel compte même plus de seniors que d'enfants ! L'une des problématiques principales du vieillissement de la population réside dans le manque de personnel soignant dans les établissements de santé et médico-sociaux : à l'horizon 2025, il manquera ainsi 4 millions d'auxiliaires médicaux.

C'est pourquoi, en mai 2013, le gouvernement japonais a décidé d'intégrer dans sa stratégie de croissance économique l'industrie des robots infirmiers, ces automates capables de soulever des personnes âgées, de

les aider à marcher ou de contrôler les faits et gestes des patients atteints de démence. Alors que les entreprises japonaises travaillent en lien avec les universités du pays pour réfléchir à ces enjeux technologiques, l'État, qui a investi, en 2013, un budget 20 millions d'euros dans cette filière, subventionne une partie de la recherche des entreprises fabriquant des robots infirmiers. Il prévoit même d'intégrer ces androïdes

dans le système de couverture sociale afin d'inciter les maisons de retraite et les hôpitaux à s'équiper. Déjà bien développé, ce marché pourrait atteindre 3 milliards d'euros d'ici à 2035, selon le ministère de l'Industrie nippon.



© Fotolia

## 44 % de la consommation assurée par les plus de 65 ans... au Japon

Selon le ministère de la Santé japonais, les plus de 65 ans, qui constituent un peu moins d'un quart de la population, concentrent à eux seuls pas moins de 44 % de la consommation nationale totale. Le Japon a créé une réelle économie autour du problème de la vieillesse de sa population. Pionnier en matière de Silver économie, le Japon a misé, dès 1994, sur une économie du vieillissement en repensant les infrastructures (transports et bâti) et en développant des outils technologiques adaptés : téléphones aux larges touches, accompagnements virtuels, cannes intelligentes, robots qui facilitent la vie quotidienne et robots thérapeutiques, exosquelettes réduisant la charge de travail des aidants, etc. Quant aux industriels, ils sont impliqués depuis le départ dans le développement de produits et de services destinés aux personnes âgées, dont les dispositifs sont encadrés par le National Institute of Technology and Evaluation (NITE).

## Happi : le soutien à l'innovation par l'achat public

Le consortium Healthy Ageing Public Procurement of Innovations (Happi) est composé de douze partenaires et de sept centrales d'achats issus de huit pays européens, dont la France. Conformément à la feuille de route du projet, l'ensemble des membres du consortium a présenté, le 24 septembre dernier à Londres, la toute nouvelle plateforme visant à devenir un espace de rencontres entre les fournisseurs et les acheteurs publics hospitaliers européens. Le groupement d'intérêt public français Resah (Réseau des acheteurs hospitaliers), initiateur et coordinateur du projet Happi, rassemble, dans une stratégie d'achat de groupe, plus de 134 adhérents dont 65 établissements publics et privés d'intérêt collectif de santé et 60 établissements publics médico-sociaux.

Sur les deux millions d'euros alloués à Happi par la Commission, un million et demi sera utilisé pour financer sa mise en place, tandis que les 500 000 euros restants subventionneront les acquisitions des centrales d'achats à hauteur de 20 % du montant des produits et services. Au-delà même de la thématique initiale du bien vieillir, la plateforme Happi a vocation à devenir rapidement la clé de voûte du soutien à l'achat public européen d'innovations dans le domaine de la santé.

« Dès 2011, la Commission européenne a mis en place le Partenariat européen d'innovation (PEI) pour le vieillissement actif et en bonne santé. »

hospitaliers européens. À l'horizon 2014, la CE prévoit ainsi d'injecter 500 000 euros supplémentaires, en sus des 3,5 millions investis par les partenaires du réseau, en achat de solutions innovantes à destination des personnes âgées en Ehpad ainsi que des professionnels de santé.

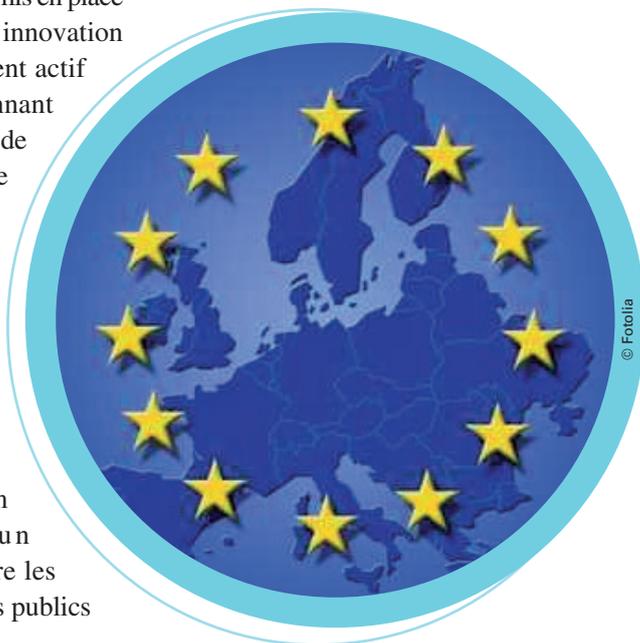
Depuis septembre dernier, le site Internet Happi project ([www.happi-project.eu](http://www.happi-project.eu)), support de la plateforme, est fonctionnel. Les fabricants européens peuvent y présenter les produits qu'ils développent en faveur du bien-vieillir. Les meilleurs dispositifs seront ensuite sélectionnés par le consortium avant que celui-ci ne lance officiellement un appel d'offres conjoint transfrontalier.

### SUÈDE, LE GÉANT DISCRET

En Europe, la Suède est l'un des pays les plus actifs en matière d'économie « des cheveux gris », notamment en ce qui concerne les téléphones simplifiés, symboles du système dit de santé mobile. Depuis 2011, l'une des entreprises leaders dans ce secteur développe des mobiles simples d'utilisation qui permettent un suivi médical à distance en se connectant à un système de télégestion du diabète. Le portail sécurisé conseille ses utilisateurs dans la gestion de leur maladie et le téléphone dispose même d'un service de rappel de prise des médicaments, sur simple pression d'un bouton. Ce système, imaginé dans le but de favoriser le maintien à domicile des personnes âgées, est particulièrement adapté aux individus atteints de la maladie d'Alzheimer ou des troubles apparentés. Un produit intelligent qui permet, *in fine*, de réduire l'impact financier généré par une société de plus en plus âgée...

### EUROPE : MAIN DANS LA MAIN ?

Une situation rencontrée sur tout le « Vieux Continent ». Parce que le nombre d'Européens de 65 ans et plus doublera au cours des cinquante prochaines années, dès 2011, la Commission européenne a mis en place le Partenariat européen d'innovation (PEI) pour le vieillissement actif et en bonne santé. Se donnant pour objectif d'augmenter de deux ans la durée moyenne de vie en bonne santé dans l'Union européenne d'ici à 2020, la Commission a en outre lancé la plateforme Happi en octobre 2012. Financé par la Commission européenne à hauteur de 1,5 million d'euros, le consortium Happi vise à créer un espace de rencontres entre les entreprises et les acheteurs publics



© Fotolia

## PRÉVENTION DES AES : la réglementation se précise

**Parus au Journal officiel (JO) les 11 juillet et 31 août derniers, deux textes réglementaires sont venus compléter** les dispositions du code du travail afin de mieux prévenir les accidents d'exposition au sang (AES) dans les secteurs hospitaliers et sanitaires. Ils incitent à l'utilisation de dispositifs médicaux sécurisés.



« **L**a santé et la sécurité des travailleurs du secteur hospitalier et sanitaire sont essentielles et étroitement liées à la santé des patients. Elles sous-tendent la qualité des soins » : c'est précisément ce qui avait poussé, comme elles l'avaient alors expliqué, les institutions européennes à adopter, le 10 mai 2010, une directive destinée à renforcer la sécurité des soignants au contact des objets médicaux tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire<sup>(1)</sup>. Or cette directive européenne a été transposée en droit français par le biais d'un décret<sup>(2)</sup> et d'un arrêté<sup>(3)</sup> parus au JO les 11 juillet et 31 août derniers, tous deux salués par le Snitem comme un « *pas supplémentaire dans la lutte contre les accidents d'exposition au sang* ». Fidèles aux orientations de la directive, ces deux textes ont pour objectif « *d'harmoniser et de renforcer les procédures de prévention des personnels soignants salariés contre les blessures par objets tranchants* », précise la DGOS (Direction générale de l'offre de soins). Ils s'appliquent à tous les établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, qu'ils soient publics ou privés, ainsi qu'à toutes les structures où sont réalisés des actes de soins, de diagnostic, de prévention ou de thanatopraxie. Ils complètent les dispositions du code du travail relatives à la prévention des risques biologiques en introduisant des obligations spécifiques aux risques liés aux objets perforants dans le secteur de la santé humaine (voir encadré ci-contre).

### ENFIN DES RÈGLES SPÉCIFIQUES AUX AES

La France disposait déjà d'un corpus de règles en matière de risque biologique, à travers une réglementation générale issue des directives européennes (articles R. 4421-1 à R. 4424-6 du code du travail, relatifs notamment au classement des agents biologiques en quatre groupes, à l'évaluation des risques, aux mesures et moyens de prévention) et des réglementations spécifiques, en particulier en matière de gestion des déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) (articles R. 4424-7 à R. 4424-10 du code du travail). Mais jusqu'à présent, aucune réglementation propre à l'exposition aux agents biologiques liés à l'usage d'objets perforants n'existait dans le code du travail. Ces textes récents vont dynamiser la démarche de prévention des risques pour la santé humaine entamée en France depuis le début des années 1990, se félicite Gérard Pélissier, responsable scientifique au sein du Groupe d'étude sur le risque d'exposition des soignants (Geres).

## 150 000 ACCIDENTS PAR AN

Selon une étude de l'Institut national de veille sanitaire (INVS) de 2009, les accidents liés à l'usage d'objets perforants à usage médical (y compris les piqûres d'aiguille et les coupures de scalpel) représentent 32 000 déclarations par an. Cependant, au vu de l'importance des sous-déclarations, l'INVS estime que le nombre d'accidents s'élèverait à 150 000 cas par an.

Le risque lié à ces accidents est mal connu mais réel car il expose les personnels soignants à une contamination à des agents pathogènes graves tels que les virus du Sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C. L'INVS estime que 6 % des victimes d'AES sont infectées par l'un de ces virus.

### RECOURS AUX DM SÉCURISÉS

Les deux textes imposent ainsi aux établissements de prendre les précautions nécessaires pour éviter, ou du moins réduire, les AES. Ils prônent « *la suppression de l'usage inutile d'objets perforants* » et la « *mise à disposition de dispositifs médicaux de sécurité* » qui, pour la première fois, sont mentionnés de manière explicite comme une solution efficace pour combattre les AES. Le décret et l'arrêté rappellent en outre les modalités de suivi des AES, les précautions standard à mettre en place pour limiter les accidents (comme « *ne jamais recapuchonner les aiguilles* » et « *jeter immédiatement sans manipulation les aiguilles et autres instruments piquants ou coupants dans un conteneur adapté* ») ainsi que la conduite à tenir en cas d'exposition au sang. Ils obligent enfin les établissements à former leurs personnels sur les conditions de bonne utilisation des DM susceptibles de causer des blessures, ce qui, concrètement, se fera en sollicitant l'accompagnement des industriels qui sont seuls compétents pour expliquer comment fonctionnent leurs produits.

Les soignants salariés, eux, doivent signaler « *immédiatement* » tout accident ou incident causé par des objets tranchants en vue d'une prise en charge médicale précoce. « *La mise en place d'une "culture de la sécurité" permet également de limiter le phénomène de sous-déclaration, en poussant davantage d'infirmiers et de médecins à déclarer les accidents ou incidents* », souligne la DGT (Direction générale du travail).

« Le décret et l'arrêté rappellent les modalités de suivi des AES et les précautions à mettre en place pour limiter les accidents. »

### PRISE DE CONSCIENCE INSTITUTIONNELLE

« *La mise en œuvre des recommandations issues de ces deux textes va permettre une réelle prise de conscience institutionnelle concernant la prévention des risques biologiques* », se réjouit la DGOS. Ces recommandations seront complétées par une circulaire commune de la Direction générale du travail, la Direction générale de la santé et la Direction générale de l'offre de soins, actuellement en cours d'élaboration.

(1) Directive 2010/32/UE du 10 mai 2010.

(2) Décret du 9 juillet 2013 relatif à la protection contre les risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants et modifiant les dispositions relatives à la protection des travailleurs intervenant en milieu hyperbare.

(3) Arrêté du 10 juillet 2013 relatif à la prévention des risques biologiques auxquels sont soumis certains travailleurs susceptibles d'être en contact avec des objets perforants.

## LES DM SÉCURISÉS EFFICACES CONTRE LES AES

Selon les derniers résultats du réseau de surveillance des AES dans les établissements de santé, la part des AES évitables par rapport au nombre total d'expositions au sang est passée de 48,6 % à 43,3 % entre 2006 et 2010. Parallèlement, les commandes de matériels de sécurité ont augmenté : la part de DM sécurisés parmi le matériel commandé est ainsi passée de 0,1 à 14,8 % dans le secteur privé et de 50,4 à 58,1 % dans le secteur public.

## QUEL IMPACT POUR LES INDUSTRIELS DU DM ?

# Ce qui change pour les industriels du DM, en termes d'offre et de formation

Le Snitem a salué, dès leur publication, les avancées apportées par le décret et l'arrêté des 9 et 10 juillet 2013 relatifs à la prévention des blessures par objets médicaux tranchants. Ceux-ci s'inscrivent « dans une évolution nécessaire d'une meilleure protection des personnels de santé contre les accidents d'exposition au sang (AES) par un renforcement des obligations des employeurs publics et privés du domaine de la santé, affirme le Syndicat. Les entreprises membres du groupe de travail du Snitem "DM sécurisés" rappellent leur engagement pour lutter contre les AES aux côtés des établissements, notamment par la mise à disposition de matériels à dispositif de sécurité intégré et d'outils de formation à leur bonne utilisation ». Une formation devenue l'un des principaux éléments de la prévention des AES, dont la responsabilité pèse sur les établissements. Une formation indispensable, au demeurant, puisque la nouvelle réglementation ne prévoit pas de normalisation des mécanismes de sécurité des DM et que ceux-ci peuvent être très différents d'un DM à l'autre. Or, « des DM sécurisés mal utilisés peuvent générer autant de risques que des DM non sécurisés », rappelle Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem.

### CONVERSION DES UTILISATEURS

En considérant tout « dispositif médical doté de mécanismes de protection intégrés dont l'objectif est d'éviter une blessure accidentelle avec un objet perforant » comme moyen efficace pour réduire le nombre des AES, les deux textes réglementaires devraient « probablement entraîner une conversion des utilisateurs vers des DM sécurisés », prédit Pascale Cousin. « Il faudra, dans un certain nombre de cas, augmenter la production de DM sécurisés », estime-t-elle. Cela aura sans doute un impact sur le coût des DM, puisqu'un DM sécurisé a généralement un coût de fabrication supérieur à celui des DM non sécurisés.

### INTERVIEW

**« De nombreux fabricants de DM ont anticipé la nouvelle réglementation »**

**Thomas Walter,**  
vice-président du GST  
DM sécurisés du Snitem,  
directeur général adjoint  
de Perouse Medical et directeur  
de la Business Unit « Oncologie »,



Thomas Walter

« La directive européenne de 2010 relative aux objets tranchants ainsi que la réglementation française adoptée en conséquence ont suscité une prise de conscience et une démarche d'analyse des risques au sein des établissements de soins, en tout cas pour ceux qui n'avaient pas encore entrepris cette démarche. Ces nouvelles règles, selon lesquelles la formation des personnels soignants et l'usage de dispositifs médicaux sécurisés sont deux solutions efficaces pour limiter les AES, devraient inciter les établissements à privilégier un peu plus les DM sécurisés. Ainsi, de plus en plus d'appels d'offres contiennent exclusivement des demandes pour des consommables sécurisés. Cette tendance s'explique aussi par le fait que de nombreux fabricants de DM ont anticipé la nouvelle réglementation et se sont adaptés pour proposer des DM sécurisés et diversifiés en termes de taille, de fonctionnalité, de simplicité d'utilisation et de prix. La législation des pays étrangers en matière de prévention des AES a également été un moteur pour les industriels, car elle était parfois en avance par rapport à la législation française : cela a notamment été le cas aux États-Unis où elle existe déjà depuis l'année 2000. »

# Dépôt-vente Contrat et convention types mis à jour

Animé par la volonté de mettre à disposition de ses adhérents une version simplifiée et complète, intégrant les récentes évolutions réglementaires, le Snitem a revu le contrat type de dépôt-vente destiné à encadrer les dépôts de dispositifs médicaux dans les établissements de santé. **Et il s'apprête à en faire de même pour la convention de prêt.**



C'est en août dernier que le Snitem a finalisé et commencé à diffuser auprès de ses adhérents la nouvelle mouture d'un modèle de contrat de dépôt-vente. La première version avait été élaborée dans les années quatre-vingt-dix. Elle était destinée à préciser les relations contractuelles entre les industriels et les établissements de santé lorsque les premiers entreposent chez les seconds un stock de dispositifs médicaux implantables pour une durée déterminée, dans le cadre d'un marché public hospitalier et dans le respect de la réglementation applicable en vigueur, et dont les unités sont facturées à l'utilisation. Sous peu, il en sera fait de même pour la convention de prêt qui permet aux fabricants, toujours dans le cadre d'un marché public et dans le respect des dispositions applicables en vigueur, de mettre ponctuellement à disposition des hôpitaux des DM réutilisables spécifiques, des ancillaires, permettant la pose de DM implantables ou des équipements. Toujours pertinents dans leurs objectifs, ces deux documents types avaient toutefois besoin d'être réactualisés afin de prendre en compte les évolutions importantes du cadre réglementaire propre aux DM en matière de stérilisation et de traçabilité des produits ou

encore de matériovigilance. Lors de cette mise à jour, le Snitem en a également profité pour répondre à une demande de ses adhérents, à savoir alléger la forme de ces documents.

### UN OUTIL DE GESTION POUR FACILITER LES TRANSACTIONS

Le contrat de dépôt-vente proposé par le Snitem est mis à disposition des parties prenantes qui disposent ainsi d'une base de discussion juridiquement consolidée. Ce document est une proposition de contrat type qui n'a aucun caractère réglementaire. « *C'est une aide pour les industriels, car c'est un contrat type qui peut apporter une solution à toutes les entreprises qui n'ont pas de juriste en interne* », explique Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires au sein du Syndicat.

Véritable outil de gestion, le contrat précise notamment la nature de l'échange et son montant, le type et la famille du produit, l'hôpital et le service concernés ou encore les modalités et la fréquence de réapprovisionnement. « *Devraient également être notifiés la notion d'urgence et tous les points qui peuvent être litigieux* », ajoute Catherine Fargeot, pharmacienne à la Pitié-Salpêtrière à Paris.

Le dépôt nécessite en effet de bien définir les engagements et les obligations de chacune des parties pour que ce qui constitue une facilité pratique ne se transforme pas en imbroglio conflictuel. Les documents types se doivent donc de suivre la réalité du terrain. Laquelle évolue et est désormais bien mieux cadrée, comme le confirme Catherine Fargeot : « *Aujourd'hui, les choses ont changé. Les circuits sont organisés, le contenu du dépôt est précisé et les responsabilités mieux définies. On cadre les choses par des contrats et une gestion informatisée de part et d'autre. La traçabilité est nettement meilleure, ce qui sécurise les échanges et, in fine, permet d'éviter les litiges.* »

« *Aujourd'hui, les circuits sont organisés, le contenu du dépôt est précisé et les responsabilités mieux définies.* »

## MIEUX GÉRER LES INVESTISSEMENTS FINANCIERS

Reste que malgré cette meilleure organisation, l'impact financier d'une journée d'immobilisation d'implants et/ou d'instruments ainsi que de la logistique liée à l'envoi des produits destinés au dépôt (prise de commande, expédition, transport) est relativement important pour les industriels. Sans compter l'impact des évolutions de l'organisation des établissements. « *Nous tâchons d'optimiser les dépôts existants tant en termes de produits que de largeur de gamme. Cela offre plusieurs avantages : pour l'industriel, une moindre immobilisation financière et moins d'implants périmés mis en stock mais jamais posés ; pour l'établissement, une diminution de la surface nécessaire pour l'emménagement et une meilleure optimisation de son stock* », explique Raoul Barthez, directeur des opérations chez Zimmer France. Désormais, les industriels étudient avec de plus en plus d'attention les nouvelles demandes de dépôt de la part des établissements. « *Le recours à des prestataires extérieurs pour les stérilisations, lequel rallonge les cycles de prêt ou encore les modifications des plannings opératoires avec des chirurgiens qui concentrent leurs opérations sur une même journée : tout cela vient modifier le schéma actuel et nous oblige à repenser également cette notion de dépôt et prêt* », poursuit Raoul Barthez.

## POURQUOI DES CONTRATS DE DÉPÔT-VENTE ET DES CONVENTIONS DE PRÊT ?

Il est fréquent, dans certaines spécialités, que le chirurgien ne puisse déterminer la taille des dispositifs médicaux dont il a besoin pour soigner son patient qu'au moment même où il opère. En théorie, cela signifie que les établissements de santé devraient avoir en stock et à demeure un très grand nombre de références des produits et instruments. Problème : outre le nombre de références, certains dispositifs médicaux implantables, comme les endoprothèses vasculaires, les implants orthopédiques ou les implants digestifs, peuvent s'avérer très onéreux. Pour résoudre cette difficulté et faciliter la tâche des établissements, les industriels ont donc imaginé les contrats de dépôt et les conventions de prêt.

Autant dire que la nouvelle mouture de la convention de prêt préparée par le Snitem est attendue avec impatience. « *Les responsabilités du fournisseur et de l'utilisateur en matière de décontamination, de traçabilité et de matériovigilance seront ainsi clairement posées*, souligne Raoul Barthez. *Par ailleurs, ces contrats sont l'occasion d'évaluer financièrement l'acte de prêt à travers le transport, la maintenance, le blocage, la non utilisation, etc.* »

The screenshot shows the SNITEM website interface. At the top, there is a navigation bar with the SNITEM logo and the tagline 'Créer les instruments et les services du progrès médical'. Below the navigation bar, there is a main content area with a prominent notification: 'Le contrat de dépôt-vente est disponible !' (The deposit-sale contract is available!). The notification includes a date '26/09/2013' and a brief description of the contract model. There are buttons for 'Télécharger le modèle de contrat' (Download the contract model) and 'Retour à la liste' (Return to the list). A QR code is visible in the bottom right corner of the notification area.

Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder au modèle de contrat de dépôt-vente

<http://www.snitem.fr/fr/node/7511>



# Stratégie nationale de santé Priorité à la sécurité et à l'innovation

La Stratégie nationale de santé (SNS), qui a été présentée le 23 septembre, érige la coordination des soins en vertu cardinale et a l'ambition de dessiner les contours du système de santé de demain. **Avec aussi une refonte des vigilances sanitaires, un développement de l'e-santé et de l'innovation et une réorganisation de la recherche.**



L'ambition de cet exercice assez inédit et ambitieux. La Stratégie nationale de santé (SNS) veut voir loin pour mieux « refonder » notre système de santé. « *Conçu pour répondre aux enjeux de la fin des années 1950, il doit désormais relever les défis du XXI<sup>e</sup> siècle* », assure la ministre de la Santé, tout en soulignant le fait qu'il n'est plus possible de se « contenter d'ajustements ponctuels ». C'est la raison d'être de la SNS en cours de finalisation. Préparée à la suite du rapport du comité des sages piloté par Alain Cordier mis en place par le Premier ministre en février, la feuille de route de la SNS va être discutée en région avant d'être traduite en une loi de santé en 2014, avec quelques prémices toutefois dès la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2014.

### PRÉVENTION ET MÉDECINE DE PARCOURS AU CENTRE DU JEU

Le principe général de la démarche consiste à mettre au centre du jeu le développement d'une politique de prévention ainsi que la généralisation d'une médecine de parcours. Avec un leitmotiv : décloisonner les acteurs du système. Mais dans un cadre encore mieux sécurisé. La refonte et la simplification des vigilances sanitaires sur la base des recommandations de l'ex-DGS, Jean-Yves Grall<sup>(1)</sup> font donc partie du programme.

Le Dr Grall propose notamment de mettre en place un portail unique multicanal de déclaration pour les professionnels et les patients ainsi qu'une redistribution des cartes entre les agences, l'ANSM ayant une compétence générale sur l'ensemble des produits de santé.

## LE CALENDRIER

- **1<sup>er</sup> octobre 2013** : lancement d'une base publique d'information sur le médicament.
- **9 octobre** : premières mesures du SNS intégrées au PLFSS 2014 présenté au Conseil des ministres (travail d'équipe, nouveaux mode de rémunération, télémédecine...).
- **Novembre 2013 – février 2014** : forums régionaux de la santé (ARS).
- **D'ici à la fin 2013** : lancement de la phase 2 du DMP.
- **2014** : création d'un comité interministériel (début d'année), loi de santé (1<sup>er</sup> semestre)
- **2017** : généralisation du tiers payant et de la complémentaire santé

Source : « Stratégie nationale de santé, feuille de route »

Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder au projet de feuille de route de la Stratégie nationale de santé.



## ENFIN UN MODÈLE ÉCONOMIQUE POUR LA TÉLÉMÉDECINE ?

Pour favoriser la coordination des soins, l'accent est également mis sur l'interopérabilité des systèmes d'information en ville, en établissements de santé et médico-sociaux. Ainsi que sur le déploiement d'un DMP de seconde génération axé sur les pathologies chroniques. Par ailleurs, une stratégie nationale de soutien à la télémédecine est annoncée. En particulier, la classification commune des actes médicaux sera « ajustée », précise la feuille de route, en cohérence avec le développement de cette nouvelle pratique. Mais, bémol important, la télémédecine « doit être organisée et tarifée en substitution d'autres actes ou dépenses ». Les discussions autour du modèle économique de la télémédecine, fortement souhaité par les industriels<sup>(2)</sup>, devraient donc gagner en intensité ces prochains mois.

L'émergence et l'accès à l'innovation figurent également au menu de la SNS en coordination avec le contrat stratégique de la filière des industries de santé. Un groupe de travail devra ainsi « rendre plus efficient le processus permettant à tous les patients de bénéficier des innovations les plus adaptées à leur état de santé ».

“ Une stratégie nationale de soutien à la télémédecine est annoncée. ”

## RECHERCHE ET INNOVATION PLEINEMENT INTÉGRÉES À LA STRATÉGIE

C'est un point tout à fait essentiel pour les dispositifs médicaux, secteur au fort dynamisme et potentiel en matière d'innovation. En 2013, la mise en œuvre du « forfait innovation », très attendue, « sera effective ». Plus globalement, un pilotage interministériel de la recherche en santé va être installé. Et l'alliance Aviesan<sup>(3)</sup> « sera positionnée dès 2014 comme le lieu stratégique de la mise en place du continuum entre recherche fondamentale et recherche clinique ».

L'ambition affichée est de promouvoir une recherche en santé « tournée vers les technologies de rupture et la médecine de demain ». Avec des retombées économiques « sans précédent » en termes de réduction des coûts et de création d'entreprises et d'emploi. Si ce ne sont pas les aspects de la SNS qui ont été les plus médiatisés, ils n'en demeurent pas moins fondamentaux.

## LES POINTS CLÉ DE LA SNS

### 1-Santé publique

- Des priorités de santé publique plus précises et des objectifs chiffrés.
- Des actions ciblées et des déclinaisons régionales.
- Le médecin généraliste, pivot de la prévention.
- Coordination interministérielle de la politique de santé.
- Réorganisation des vigilances sanitaires.

### 2-Accès et organisation des soins

- Généralisation de la complémentaire santé et du tiers payant.
- Prolongation des expérimentations de nouveaux modes de rémunération (ENMR).
- DMP de seconde génération centré sur les pathologies chroniques.
- Financement des hôpitaux adapté à une logique de parcours.
- Identification de nouveaux métiers.
- Accélération de la délégation de tâches

### 3-Recherche et innovation

- Réorganisation du pilotage de la recherche en santé.
- Repositionnement d'Aviesan.
- Généralisation progressive des centres de simulation en santé.
- Accélération du déploiement de la télémédecine.
- Mise en œuvre « effective » du forfait innovation.

### 4-Démocratie sanitaire

- Actions collectives en justice dans le domaine de la santé.
- Service public d'information en santé.
- Dispositif d'accès et d'utilisation des bases de données médico-administratives « fiable et sécurisé ».

(1) « Réorganisation des vigilances sanitaires »

Rapport remis à la ministre de la Santé le 11 septembre 2013.

<http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiqués,2322/remise-du-rapport-reorganisation,16134.html>

(2) Livre blanc « Télémédecine 2020 – Modèles économiques pour le télésuivi des maladies chroniques », Syntec Numérique-Snitem, 23 avril 2013.

<http://www.snitem.fr/fr/node/6793>

(3) Aviesan fédère les CHU, les universités et les établissements publics de recherche. <http://www.aviesan.fr/>



Syndicat National de l'Industrie  
des Technologies Médicales  
39/41, rue Louis Blanc  
92400 Courbevoie  
✉ 92038 Paris - La Défense Cedex

