



Reprocessing* : vers un déséquilibre du système ?

P4
UDI

Vers une harmonisation
de la traçabilité des DM
au niveau mondial

P20
ÉVÈNEMENT

Rencontres du
progrès médical

LA FÉDÉRATION HOSPITALIÈRE DE FRANCE PRÉSENTE
HopitalExpo, Health-ITExpo et GerontHandicapExpo :

LES
DE LA
ET DE L'
**SALONS
SANTÉ
AUTONOMIE**



**20-22
MAI 2014**
PARIS - PORTE DE
VERSAILLES - PAVILLON 1

**Le SNITEM
interviendra à
la session FHF
« TÉLÉSANTÉ,
HÔPITAL
NUMÉRIQUE :
QUI PAIE
QUOI ? »**
le mardi 20 mai
de 11 h à 13 h

**RETROUVEZ
LE SNITEM
STAND E24**



LE SALON LEADER EUROPÉEN DES TECHNOLOGIES ET SYSTÈMES D'INFORMATION APPLIQUÉS À LA SANTÉ.

Le rendez-vous de référence des industriels, institutionnels et professionnels de la e-santé. Plus de 200 exposants y présentent leurs solutions et innovations. Hébergement de données dans le Cloud, DMP, dématérialisation, sécurisation des données, m-santé ou télésanté, autant de sujets et débats pour échanger avec vos pairs - DG, DSIO, DIM... Participer à Health-ITExpo est tout simplement...e-essentiel.

Health-ITExpo se déroule dans le cadre des SALONS DE LA SANTÉ ET DE L'AUTONOMIE.
POUR EXPOSER, VISITER, S'INFORMER : www.salons-sante-autonomie.com

→ **RESTONS CONNECTÉ !**
www.salons-sante-autonomie.com



UNE MANIFESTATION



UNE ORGANISATION





SOMMAIRE

04

FOCUS

UDI, vers une harmonisation de la traçabilité des DM au niveau mondial

Dossier pages I à VIII

VERS UNE GÉNÉRALISATION DU REPROCESSING ?

- LES ENJEUX DU REPROCESSING des DM à usage unique
- ANNE-SOPHIE JOLY, présidente du Collectif national des associations d'obèses (CNAO)
- Dr MARTINE LE VERGER, praticien hospitalier et expert au sein de l'Association française de stérilisation (AFS)
- FRANÇOISE LABEDAN, directrice des affaires réglementaires et pharmacienne responsable d'Ethicon SAS (Groupe Johnson & Johnson)
- FRÉDÉRIQUE PERLIER, secrétaire générale du Club des acheteurs en produits de santé (Claps)
- LES INDUSTRIELS sur le qui-vive

17

AUJOURD'HUI

Collège de la HAS
Le renouvellement des membres impacte la Cnedimts et la CEESP

20

ÉVÈNEMENT

Rencontres du progrès médical
Une dynamique d'innovation

Du temps de mes études, on appelait « effet ciseaux » les conséquences de l'augmentation du besoin en cash, résultant de l'augmentation du besoin en fond de roulement, qui fragilise les entreprises en forte croissance.

Ce risque existe toujours bien sûr, mais vient s'y ajouter pour nos entreprises du DM ce que j'appellerai l'effet cisaille : augmentation exponentielle des coûts liés aux contraintes réglementaires... et baisse des prix de vente.

Ce numéro de Snitem info, traite, entre autres, deux points qui me semblent répondre à cette problématique :

L'UDI est une bonne chose et devrait, à terme, simplifier notre travail, à la condition bien sûr qu'Américains et Européens s'entendent pour harmoniser leurs approches. Cela dit, à court terme, cela représente encore des investissements pour nos entreprises, nouveaux emballages, nouvelles imprimantes en usine, alimentation des bases de données... Quant au reprocessing... On nous bombarde de nouvelles exigences réglementaires censées, du moins je l'espère, améliorer la sécurité des patients, et on voudrait dans le même temps autoriser la restérilisation de dispositifs médicaux pensés, développés, produits pour un usage unique ? Cela me semble aberrant, dangereux, irresponsable. Heureusement, de nombreuses voix s'élèvent pour ne pas autoriser ces pratiques défendues par certains au nom de fausses économies, et porteuses de vrai dangers pour les patients.

Je vous souhaite une bonne lecture.

Stéphane Regnault
Président

Vous et votre revue Snitem Info
ACCÉDEZ À NOTRE
ENQUÊTE DE LECTORAT



SNITEM INFO PRINTEMPS 2014 N° 194

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 92038 Paris La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, SNITEM - Coordination de la rédaction : Christine Mebbani, Pascal Maurel - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau - Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1 rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Système graphique : Décision Santé - Illustration couverture : ©CAT'S Collection - mgm



UDI, vers une harmonisation de la traçabilité des DM au niveau mondial

Plus le temps de tergiverser

Le 24 septembre dernier, la Food and Drug Administration (FDA) américaine publiait sa réglementation sur l'Unique Device Identification (UDI), ou identifiant unique, ainsi qu'une recommandation à l'état de projet concernant la base de données UDI américaine. **La cadence s'est accélérée outre-Atlantique, entraînant le reste du monde dans son sillage et notamment l'Europe, où l'heure est plus que jamais à l'anticipation et à l'action dans un dossier qui est l'un des grands enjeux des années à venir.**



Pour le territoire américain, les industriels n'ont désormais plus que quelques mois pour se mettre en conformité avec la réglementation UDI pour les dispositifs à haut risque (classe III) : « Aux États-Unis, l'UDI est une réalité très concrète, l'échéance étant fixée au 24 septembre 2014. Et les entreprises européennes qui souhaitent continuer à exporter vers les États-Unis sont obligées de mettre en œuvre l'UDI, explique Merlin Rietschel, Manager Regulations and industrial Policy chez Eucomed (Association européenne de l'industrie de la technologie médicale). En Europe, ce n'est plus qu'une question de temps avant que le règlement relatif aux dispositifs médicaux en cours de révision ne soit adopté : la Commission européenne a fait une proposition de loi sur ce sujet en septembre 2012. Le projet a été discuté au Parlement européen et l'est en ce moment même au Conseil européen. Par ailleurs, à un niveau plus global, un groupe de travail volontaire sur l'UDI, mis en place par des autorités de

réglementation dans le cadre du International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), a publié en décembre 2013 une recommandation qui n'est pas obligatoire. Mais l'existence de cette recommandation démontre en tout cas qu'un véritable consensus existe, les membres du groupe de travail représentant plusieurs juridictions à travers le monde. » L'industrie des technologies médicales espère d'ailleurs que la Commission européenne se basera sur cette recommandation pour l'implémentation de l'UDI en Europe.

PRENDRE LES DEVANTS

« L'un des enjeux majeurs dans la mise en place de l'UDI est d'avoir des systèmes harmonisés, ou à défaut, compatibles et cohérents. Les États-Unis ont déjà commencé, il faut donc essayer de s'en approcher le plus possible : il ne faut pas réinventer la roue ! Tout semble indiquer que la Commission européenne ait une réelle volonté de s'inspirer de la recommandation IMDRF. Le but de sa recommandation d'avril 2013 est

de dire aux États membres de l'Union européenne : au cas où vous mettriez en œuvre un système UDI avant Eudamed (banque de données européenne sur les dispositifs médicaux), tenez compte de ces éléments afin que les bases de données européennes se recoupent », poursuit Merlin Rietschel. Pour cela, un véritable travail de formation et d'information est mené depuis plusieurs années par divers partenaires dont Eucomed, EDMA, le Snitem et GS1 : « Une majorité de nos membres nous disent travailler sur la mise en place de l'UDI depuis plusieurs années déjà et expliquent que ce n'est pas si évident, rapporte le Manager Regulations and Industrial Policy d'Eucomed. C'est coûteux : les réponses à une enquête menée auprès de nos membres révèlent qu'au total on pourrait estimer les dépenses entre 400 millions et 1,7 milliard d'euros. Il y a beaucoup

de détails auxquels il faut penser. Ce n'est donc pas au dernier moment qu'on pourra changer les lignes de production, recruter des spécialistes UDI, travailler l'étiquetage des dispositifs.... » Sans compter que la problématique ne concerne pas seulement industriels et autorités compétentes : patients, hôpitaux, médecins, pharmaciens, grossistes, importateurs, distributeurs... doivent eux aussi être prêts. « À quoi servirait par exemple un identifiant unique sur nos dispositifs médicaux avec une base de données fonctionnelle s'il n'y a pas de scanners dans les hôpitaux qui lisent les codes-barres ? Les autres acteurs du secteur et de la santé, en général, doivent être capables de tirer les bénéfices du système UDI pour assurer son succès », conclut Merlin Rietschel. Plus que jamais, l'aboutissement et le succès du système UDI nécessitent la mobilisation de tous.

ENTRETIEN AVEC NICOLAS THÉVENET

Directeur du département des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

« La codification UDI permet d'identifier le dispositif chez un patient »



Nicolas Thévenet

SNITEM INFO : Quel regard l'Agence porte-t-elle sur la mise en place de l'UDI ?

NICOLAS THÉVENET : L'ANSM a toujours été impliquée pour qu'une codification unique des produits voie le jour. Il est vrai que la mise en œuvre de cet outil peut être lourde pour les industriels : il faut donc qu'elle ait un sens en santé et pour le patient, qui doit être au centre des préoccupations.

S. I. : Quel est ce sens selon vous ?

N. T. : Une telle codification s'ancre complètement dans le cadre de la Loi du droit des malades de 2002 car elle concourt à identifier rapidement un patient porteur d'un dispositif lorsqu'une action le concernant est nécessaire,

pour l'informer, pour lui apporter des recommandations ou procéder à des actes de suivi le cas échéant. En outre, elle permet également d'identifier le dispositif chez un patient : cette identification peut se faire par une carte patient. En cas d'incident, cette information est extrêmement importante, notamment si elle se répète, car elle permettra de s'interroger sur les conditions de fabrication par exemple. Il y a donc bien une double traçabilité, amont et aval.

S. I. : Quel rôle l'ANSM entend-elle jouer ?

N. T. : Le règlement européen révisant les directives européennes du secteur est en cours de discussion. Mais

les grandes lignes du projet sont connues, les intentions sont mentionnées et l'Agence s'inscrit pleinement dans ce projet. En effet, depuis 2007-2008, l'État français a pris un certain nombre de décisions réglementaires

en ce qui concerne la traçabilité des implants à long terme dans les établissements de soins, si bien que nous avons déjà organisé une partie de cette traçabilité qui permet l'identification des patients.

ENTRETIEN AVEC SYLVIE COUDERC

Responsable des affaires réglementaires
pour l'Europe chez Becton Dickinson

« *Beaucoup de fabricants sont très favorables à l'UDI.* »

SNITEM INFO : *Quelles sont vos attentes par rapport à la mise en place de l'UDI ?*

SYLVIE COUDERC : L'UDI aura de nombreux avantages pour tous les acteurs (fabricants, patients, personnels soignants, différents intervenants de la chaîne logistique) : meilleure efficacité dans la matériovigilance, facilité de gestion des inventaires, limitation du risque d'erreur médicale... La mise en place de l'UDI est donc extrêmement positive et beaucoup de fabricants y sont très favorables. Il ne faut pas voir l'UDI comme une contrainte supplémentaire mais comme une formidable opportunité d'amélioration de nos processus.

S. I. : *Concrètement, comment se passe la préparation chez vous ?*

S. C. : Il y a deux volets dans la mise en place de l'UDI : d'une part, le volet d'identification du dispositif au niveau des emballages et, d'autre part, l'incrémentation de la base de données UDI. On s'attend à ce que cette dernière se fasse dans la base de données européenne Eudamed et l'on connaît déjà le minimum des informations qui vont nous être demandées. Nous cherchons donc des solutions visant à faciliter la consolidation, la gestion et la transmission de ces informations et à les centraliser, car celles-ci se trouvent à différents niveaux dans l'entreprise. En outre, nous avons également des équipes projets qui travaillent sur la partie « emballage » pour s'assurer que celui-ci inclue les deux parties de l'UDI, c'est-à-dire l'identification du produit (partie statique) et les identifiants de production



(partie dynamique qui comporte par exemple le numéro de lot, la date d'expiration) dans un format lisible par un scanner (code à barres, datamatrix, ...). Ceci représente des ressources considérables. Cela nécessite par exemple une réorganisation de la disposition des informations sur l'emballage ou des changements en production pour coder la partie dynamique en ligne. Nous avons également bien avancé sur la partie « emballage », surtout en ce qui concerne les données invariables. Il reste néanmoins quelques petites interrogations, notamment sur les données variables et comment faire figurer ces informations sur les plus petits niveaux d'emballages.

S. I. : *Quel conseil donneriez-vous pour bien se préparer ?*

S. C. : Il serait illusoire de se reposer sur le fait qu'aucune réglementation définitive n'a encore été publiée en Europe pour commencer la mise en place de l'UDI. En outre, on sait déjà que la réglementation va s'appuyer sur le guide de recommandations de l'IMDRF. Pour nous, industriels, ce serait donc une erreur d'attendre alors qu'on sait que l'UDI est un projet à part entière, de grande ampleur et de longue haleine. L'UDI, c'est vraiment urgent !

ENTRETIEN AVEC CORINNE DELORME

Responsable des affaires réglementaires au Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE)

« *Nous aurons accès à la base de données dans laquelle tous les produits sont déclarés.* »



Corinne Delorme

SNITEM INFO : *Que peut d'ores et déjà faire un organisme notifié pour anticiper la mise en place de l'UDI ?*

CORINNE DELORME : Nous ne pouvons certifier les entreprises qu'après parution des textes adoptés et, à l'heure actuelle, nous sommes encore dans le cadre d'un projet. Mais on peut déjà commencer à évoquer les changements à venir avec les fabricants car, pour eux, c'est un changement majeur avec le passage d'un système d'identification à un autre. Cela a un impact sur leur politique d'achats, sur la gestion de leurs stocks, les modalités de traçabilité en général, etc. Dans un second temps, lors de la période transitoire après la publication des textes, nous nous assurerons que ces obligations sont bien connues des fabricants, que la mise en œuvre de l'UDI est planifiée, que l'identification et la traçabilité des produits se font bien à l'aide de l'UDI, structuré tel qu'il doit l'être. En tant qu'organisme notifié, il nous faudra aussi mettre en œuvre des éléments de formation et de qualification pour les évaluateurs de produits et les auditeurs. Mais

là encore, c'est prématuré. Ils sont néanmoins informés dans les grandes lignes de la mise en place de l'UDI.

S. I. : *Ensuite, en quoi l'UDI modifiera-t-il votre mission ?*

C. D. : Les modalités d'intervention des organismes notifiés vont être modifiées à la marge par la mise en place de l'UDI. En effet, il ne bouleversera pas le travail de vérification des modalités d'identification, de traçabilité, de gestion des stocks, des activités de suivi de post-marché, de l'éventuel retraitement, entre autres... qui sont des éléments que nous vérifions déjà dans le cadre d'une procédure classique. Ce qui est réellement nouveau, c'est que nous devons nous assurer que le fabricant fournit bien l'ensemble de ses données dans le système d'information prévu. L'apport majeur sera que nous aurons accès à la base de données dans laquelle tous les produits seront déclarés. Il nous incombera de vérifier la cohérence entre ce qui est effectivement déclaré dans ladite base et ce qui est couvert par les contrats de certification.

LE SNITEM A PRÉSENTÉ LES PRINCIPES ET LA MISE EN ŒUVRE DE L'UDI lors du Medtec France, le 9 avril dernier à Lyon.

UN SÉMINAIRE D'INFORMATION réservé aux adhérents du SNITEM aura lieu le 12 juin prochain.

→ **Un flyer d'information « l'UDI dans votre poche »** a été réalisé par le SNITEM. Il rappelle les grandes dates et règles de la mise en place de l'identifiant unique aux États-Unis et annonce les futures orientations pour l'Europe.

Flashez ce code avec votre smartphone pour télécharger le flyer :

<http://www.snitem.fr/fr/le-snitem-en-action/les-publications/ludi-dans-votre-poche>





L'assemblée générale annuelle du **SNITEM**

se tiendra le **jeudi 26 juin 2014**
après-midi et soirée
au **stade Roland-Garros.**

La table ronde aura pour thème :
**L'ÉVOLUTION DU RÔLE DES
COMPLÉMENTAIRES SANTÉ :**
*Quel impact pour les
entreprises du DM ?*

Une invitation vous sera adressée début mai.



**Retrouvez le film
de la table ronde
de l'AG 2013**

**sur le site du SNITEM
rubrique le SNITEM,
Assemblée Générale.**

www.snitem.fr

Snitem *info*

Printemps 2014 N°194



© CAT'S Collection - mgm

Reprocessing* : vers un déséquilibre du système ?

SOMMAIRE DU DOSSIER ▶ Vers une généralisation du reprocessing ?

- ▶ Les enjeux du reprocessing des DM à usage unique
- ▶ Les industriels sur le qui-vive

* Retraitement des DM à usage unique.

Vers une généralisation du reprocessing ?

Le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique⁽¹⁾ en vue de leur réutilisation est interdit en France. Une situation qui pourrait bien changer dans le cadre de la réforme de la législation européenne relative aux dispositifs médicaux (recast), laquelle devrait être définitivement votée cette année.



Le reprocessing concerne la collecte, le démontage, le remplacement des pièces défectueuses, l'assemblage, le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et la revalidation de dispositifs médicaux en vue de leur réutilisation. En France, cette pratique est autorisée pour tous les DM en dehors de ceux étiquetés « à usage unique » (signalés par le symbole « 2 » barré sur l'emballage, voire sur le dispositif lui-même) qui doivent être systématiquement éliminés après une utilisation sur un patient⁽²⁾. Pour combien de temps encore ? La question est légitime puisque la Commission européenne a rendu public, le 26 septembre 2012, une proposition de règlement européen⁽³⁾ en vue de réformer, d'ici à la fin de l'année 2014, la réglementation de l'Union européenne (UE) en matière de dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*⁽⁴⁾ (voir *Snitem Info n°193*) : celle-ci prévoit d'autoriser le

reprocessing des produits à usage unique tout en fixant « des règles strictes » afin de « garantir un niveau élevé de protection de la santé et de sécurité, tout en permettant la poursuite de cette pratique dans des conditions bien définies », précise-t-elle.

RÈGLES STRICTES

Le retraitement de dispositifs à usage unique est ainsi assimilé à la fabrication de nouveaux dispositifs. En conséquence, « toute personne physique ou morale qui retire un dispositif à usage unique pour le rendre apte à continuer d'être utilisé dans l'Union est réputée être le fabricant du dispositif retraité et s'acquitte des obligations incombant aux fabricants énoncées dans le présent règlement », précise l'article 15 de la proposition de règlement de la Commission. Le nom et l'adresse de cette personne morale ou physique ainsi que toutes les informations pertinentes « sont indiqués sur l'étiquette et, le cas

échéant, dans la notice d'utilisation du dispositif retraité », tandis que « le nom et l'adresse du fabricant du dispositif à usage unique d'origine ne peuvent plus figurer sur l'étiquette mais sont mentionnés dans la notice d'utilisation du dispositif retraité ». En cas de retraitement de dispositifs à usage unique critique, c'est-à-dire « destinés à être utilisés au cours d'interventions chirurgicales invasives », la proposition de règlement indique que « seul un retraitement réputé sûr, eu égard aux données scientifiques les plus récentes, peut être réalisé ». La Commission se réserve la mission d'établir et de mettre régulièrement



© Burger/Phanie

de dispositifs à usage unique retraités sur leur marché ». Un droit dont l'Hexagone entend d'ores et déjà se prévaloir.

Paris, qui prohibe le retraitement des DM à usage unique, « demande que l'interdiction qui existe au niveau national puisse être maintenue », insiste la sous-direction des produits de santé et de la qualité des pratiques et de soins de la Direction générale de la santé (DGS). Et le Snitem soutient vigoureusement cette position des pouvoirs publics au

nom de la sécurité des patients. « En général, les fabricants ne choisissent pas de créer un dispositif à usage unique ou réutilisable : le caractère réutilisable ou non du DM résulte du design et des matériaux propres à ce

« Certains DM ne sont pas susceptibles de résister aux conditions standard de stérilisation. »

DM, qui eux-mêmes dépendent de la destination ou utilisation future de ce DM », rappelle Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. Ainsi, un dispositif composé de fines tubulures au sein desquelles il n'est pas possible d'introduire de quoi les nettoyer et les désinfecter, alors même que ce dispositif est en contact avec des tissus humains, du sang ou tout autre liquide biologique, ne peut, du fait de sa conception, être réutilisable sans risque de transmission croisée de micro-organismes entre patients.

APPEL À LA VIGILANCE

Le Snitem appelle à la vigilance car les débats relatifs au contenu de la réforme sont toujours en cours (voir page VIII du dossier) et le droit à « l'exception nationale » pourrait dès lors disparaître

à jour la « liste de catégories ou groupes de dispositifs à usage unique critique pouvant être retraités. »

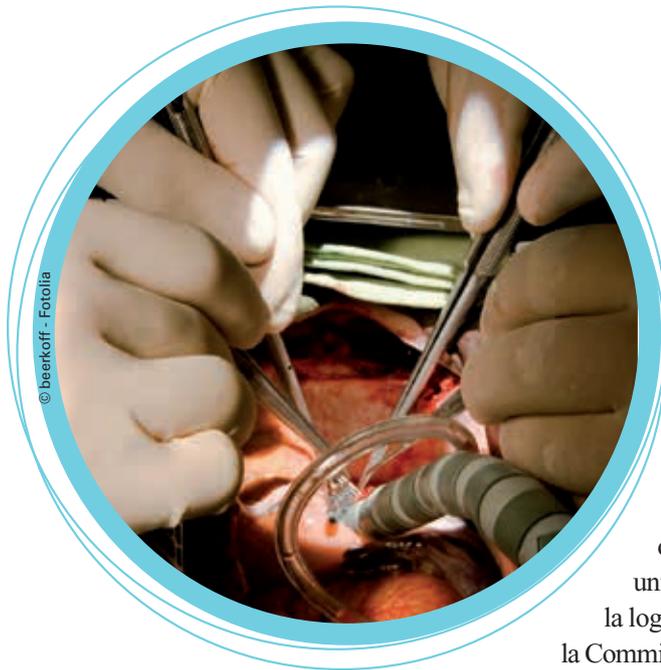
EXCEPTION NATIONALE

Certains États de l'UE pouvant être « particulièrement préoccupés » par la sécurité du retraitement de DM à usage unique, la Commission souhaite qu'ils conservent le droit « pour des raisons de protection de la santé publique qui lui sont propres » de maintenir ou d'imposer l'interdiction générale de cette pratique, c'est-à-dire « le transfert de dispositifs à usage unique vers un autre État membre ou un pays tiers en vue de leur retraitement » ainsi que la « mise à disposition

Trois grands risques pour les patients liés au reprocessing

Avant de rédiger sa proposition de règlement et de se prononcer sur le retraitement des dispositifs médicaux, la Commission européenne s'est notamment appuyée sur un avis rendu le 15 avril 2010 par un comité scientifique européen, le Comité scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR)⁽¹⁾. Celui-ci pointe trois grands risques potentiels pour les patients liés à la réutilisation des DM à usage unique : la subsistance d'une contamination, la persistance de produits chimiques employés au cours du processus de retraitement et l'altération de la performance du dispositif en raison de son retraitement. Le SCENIHR identifie comme particulièrement à risque l'utilisation des DM à usage unique retraités dans des procédures médicales invasives (DM « à usage unique critique »).

(1) Avis accessible en anglais sur le site Web de la Commission européenne (<http://ec.europa.eu>)



“ Le Snitem appelle à la vigilance car les débats sont toujours en cours. ”

et dévoilées le 22 octobre dernier. Celles-ci assouplissent en effet les règles relatives au reprocessing des DM à usage unique en renversant la logique proposée par la Commission européenne.

européenne, « tout dispositif médical est considéré comme étant apte au retraitement et réutilisable ». Il supprime toute référence aux DM à usage unique critique et redéfinit le DM à usage unique comme étant « un dispositif destiné à être utilisé sur un patient donné au cours d'une intervention unique et dont les essais ont démontré qu'il était impossible de le réutiliser », sans préciser quel type d'essais devait être réalisé.

du texte final. Le Syndicat s'inquiète en outre des modifications de l'article 15 de la proposition de règlement souhaitées par le Parlement européen

Le Parlement suggère ainsi « qu'à moins qu'il ne figure sur la liste des dispositifs à usage unique » impropres au reprocessing qui devra être élaborée par la Commission

Selon le Parlement européen, l'établissement de soins ou l'entreprise « qui souhaite procéder au retraitement d'un dispositif après usage » doit par ailleurs « apporter la preuve scientifique qu'un tel dispositif pourrait, en toute sécurité, subir un retraitement » sans, une fois de plus, donner de détails quant à ce type de preuve. Par ailleurs, le Parlement a introduit un amendement qui prévoit que le reprocesser n'assumerait pas l'ensemble des obligations du fabricant, en particulier l'assurance de la conformité du produit. Il maintient également le principe selon lequel les États qui le souhaitent peuvent interdire purement et simplement le reprocessing.

Le reprocessing des DM à usage unique à l'étranger

Particulièrement stricts, les États-Unis réglementent l'activité de retraitement des dispositifs à usage unique comme une activité de fabrication. La *Food and drug Administration* (FDA) a estimé que cette pratique n'avait pas d'impact négatif sur la santé des patients⁽¹⁾. En Suède, le reprocessing des DM à usage unique est également autorisé et les hôpitaux qui les retraitent puis les réutilisent sont considérés comme des fabricants. Le patient doit en outre donner son consentement à une telle réutilisation. En Allemagne, le retraitement et la réutilisation des DM à usage unique (de même que des DM à usage multiple) doivent être conformes à des procédures validées ou des normes de qualité fixées par des lignes directrices. Les exigences sont plus élevées pour le matériel critique et semi-critique. Les centres de retraitement allemands doivent aussi être dûment autorisés. Au Royaume-Uni, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (MHRA) déconseille le retraitement des DM à usage unique⁽²⁾ et les autorités sanitaires ont émis des lignes directrices comportant des mises en garde contre les possibles problèmes de sécurité liés à cette pratique.

(1) « *Reprocessed single-use medical devices - FDA oversight has increased and available information does not indicate that use presents an elevated health risk* », rapport de la FDA au Congrès et au Gouvernement des États-Unis (janvier 2008).

(2) « *Single-use medical devices: implications and consequences of reuse* », rapport de la MHRA (décembre 2013).

(1) Ou « reprocessing »

(2) Circulaire n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical à usage unique ; Circulaire n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés.

(3) Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil « relatif aux dispositifs médicaux et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 ».

(4) Directive 90/385 du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs ; directive 93/42 du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

Les enjeux du reprocessing des DM à usage unique

Les réglementations nationales relatives au reprocessing sont très diverses au sein de l'Union européenne (UE). Le recast est l'occasion d'ouvrir le débat sur la pertinence du retraitement des dispositifs médicaux à usage unique et l'opportunité d'une réglementation européenne sur le sujet.

Deux visions se heurtent en Europe : l'une selon laquelle tous les DM sont, sauf preuve du contraire, réutilisables ; l'autre selon laquelle certains DM sont effectivement réutilisables tandis que d'autres, du fait de leur composition ou de leur design, ne sont pas susceptibles de résister aux conditions standard de stérilisation telles qu'un traitement à 134 degrés Celsius pendant 18 minutes à l'autoclave, ni à des utilisations répétées. « L'enjeu relatif au reprocessing des DM à usage unique est donc de déterminer si un DM peut subir plusieurs cycles de nettoyage et de stérilisation sans que ses caractéristiques chimiques et physiques soient altérées, précise Anne-Sophie Pinon, pharmacien responsable des affaires réglementaires & qualité chez Smith&Nephew SAS. Il s'agit, en outre, de s'assurer que le DM n'a pas une configuration trop complexe, rendant impossible la validation d'un processus de nettoyage et de stérilisation optimal. »

SANTÉ ET SÉCURITÉ

Un DM, conçu pour être à usage unique mais faisant l'objet d'un retraitement qui, soit le fragilise, soit ne le désinfecte que partiellement, est susceptible de blesser ou d'infecter

un patient par transmission croisée de micro-organismes. C'est pourquoi, si elles sont amenées à être généralisées dans toute l'UE, « les procédures de retraitement des DM à usage unique devront impérativement être encadrées par des règles spécifiques, insiste Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. Les centres de soins ou de stérilisation chargés d'effectuer le reprocessing devront être considérés comme des fabricants en tant que tels et répondre à l'ensemble des exigences liées à la mise sur le marché de nouveaux DM. » En effet, même si le reprocessing reste prohibé en France, un fabricant français est susceptible de voir ses produits à usage unique faire l'objet d'un retraitement au sein d'autres pays européens. « Il serait surprenant que l'UE, qui souhaite renforcer la sécurité des DM et donc celle des patients à travers des règles et des procédures plus strictes pour les industriels, autorise par ailleurs le retraitement de DM à usage unique par des opérateurs qui n'auraient pas été contrôlés ou qui n'auraient pas la responsabilité initiale du fabricant », ajoute Pascale Cousin.

ÉCONOMIE ET ÉCOLOGIE

Le débat sur la généralisation du reprocessing est alimenté par les arguments de certains professionnels

de santé qui s'interrogent sur la légitimité de l'usage unique et qui considèrent que c'est essentiellement pour des raisons économiques et commerciales qu'un industriel indique que son dispositif n'est pas réutilisable. D'aucuns estiment en outre qu'un produit à usage unique coûte plus cher qu'un produit réutilisable. « Cela peut sembler vrai au premier abord. Or, si un DM réutilisable est moins cher à l'achat, il s'avère coûteux par la suite – en tout cas pour les établissements de soins qui retraitent eux-mêmes leurs DM – puisqu'il implique du temps et l'argent nécessaires à leur nettoyage et à leur stérilisation, nuance Pascale Cousin. Il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'études réelles qui permettent d'objectiver le fait qu'un DM à usage unique revient moins cher qu'un DM réutilisable. Des études ponctuelles existent mais celles-ci sont très liées à l'organisation des établissements de soins au sein desquelles ces études ont été menées. » Par ailleurs, l'utilisation d'un grand nombre de dispositifs à usage unique augmente d'autant la quantité de déchets à traiter, ce qui peut avoir un coût et un impact environnemental. « Que les dispositifs médicaux soient recyclés et revalorisés ou qu'ils soient jetés, cela a un impact financier et environnemental, assure Olivier Toma, président du

Comité pour le développement durable en santé (C2DS). Le retraitement de certains dispositifs peut être rentable sur le plan économique et écologique. Mais encore faut-il le prouver, car certains dispositifs complexes peuvent nécessiter un transport assez long – vers l'étranger par exemple – pour un retraitement approprié. » Il n'y a donc pas de solution type : « Il faut, pour chaque type de dispositif, mener de

véritables études telles que des analyses du cycle de vie ou des bilans carbone, afin que des décisions adéquates soient prises au niveau national. » Ces tests permettent d'évaluer et de comparer les impacts de l'usage unique par rapport à l'usage multiple pour un même produit. « L'analyse de cycle de vie que nous avons fait réaliser par un bureau d'études indépendant a fait ressortir le fait qu'utiliser trois fois une

lame de scie permet une réduction des impacts environnementaux de 56 %, comparativement à l'utilisation de trois lames jetables », cite en exemple Fabienne Liegey, responsable des relations hospitalières et universitaires chez Komet France, dont les lames de scie en acier inox pour la prothèse de genou ont un pouvoir de coupe tel qu'elles sont utilisables trois fois en moyenne sans perte d'efficacité.



© DR

« Nous, patients, souhaitons continuer à avancer vers un système d'excellence »

Anne-Sophie Joly

Présidente du Collectif national des associations d'obèses (CNAO)

« Nous avons envoyé une lettre à un certain nombre de députés européens leur signifiant que nous étions contre la réutilisation de DM à usage unique. Et ce, afin d'assurer la sécurité du parcours de ces DM et d'éviter les risques de contamination des patients. Comment garantir l'efficacité du nettoyage et de la stérilisation des dispositifs ayant déjà été utilisés ? Comment

labelliser la procédure de reprocessing de ces DM et comment évaluer son coût ? Celle-ci suggère en effet de récolter, transporter, retraiter et réemballer les dispositifs, tout en ayant vérifié que le retraitement a été correctement réalisé. Je ne suis pas convaincue qu'elle soit cohérente d'un point de vue économique comme environnemental. Je ne suis pas non plus certaine qu'il soit utile de prendre tous ces risques susceptibles de causer de nouveaux scandales sanitaires. En tant que premiers utilisateurs du système de soins, nous, patients, souhaitons continuer à avancer vers un système d'excellence. »



© DR

« Le fabricant devra impérativement fournir les modalités très précises selon lesquelles ses DM seront retraités »

Dr Martine Le Verger

Praticien hospitalier et expert au sein de l'Association française de stérilisation (AFS)

« Des contradictions majeures existent dans la version actuelle du règlement : "seuls les dispositifs médicaux à usage unique... peuvent être retraités" et "la possibilité actuelle de retraitement des DM étiquetés à usage unique n'est pas acceptable du point de vue de la sécurité". En l'état

actuel de la réforme, les DM seront par principe considérés à usage multiple, sauf preuve du contraire. Les DM à usage unique seront mentionnés sur une liste européenne de DM impropres au reprocessing. Cependant, les critères qui serviront de base à son élaboration sont encore très flous. Il est reconnu que certaines configurations ou certains matériaux propres aux DM à usage unique ne permettent pas un retraitement en toute sécurité. En outre, les entreprises ou les personnes chargées de nettoyer et stériliser les DM réutilisables endosseront les responsabilités afférentes au statut de fabricant. Or à ce jour, seul le concepteur connaît les caractéristiques et les matériaux constitutifs de ses dispositifs médicaux lui permettant de réaliser les études adaptées d'un point de vue fonctionnel ou microbiologique pour valider les modalités de retraitement (nettoyage et stérilisation). Cette responsabilité ne peut donc incomber aux responsables des stérilisations. »



© DR

« Il est important d'assurer la sécurité des patients avant tout »

Françoise Labedan
Directrice des affaires réglementaires et pharmacienne responsable d'Ethicon SAS (Groupe Johnson & Johnson)

« Il est fondamental, au vu de la libre circulation des DM et des patients en Europe, que tous les États autorisant le reprocessing des DM à usage unique soient soumis aux mêmes règles et aux mêmes types de contrôles, sauf dans le cas où certains États membres voudraient rendre les règles plus strictes en interdisant cette pratique. Il est également important d'assurer la sécurité des patients avant tout et, par conséquent, de mettre en place des règles claires et transparentes. Celle-ci prévoit par exemple que les reprocessseurs seront tous soumis aux mêmes obligations et considérés comme des fabricants et, de ce fait, soumis à toutes les obligations afférentes à ce statut, comme celles de collecter et d'investiguer les incidents liés aux DM retraités. Enfin, l'expérience propre aux États-Unis, où le reprocessing est réglementé depuis plus de dix ans comme une activité de fabrication, montre que cette pratique reste limitée à un nombre restreint de DM. Dans ce pays, un nombre significatif de DM à usage unique ne peuvent être retraités en raison de défauts de fonctionnalité. Les DM sont en effet de plus en plus complexes et composés de matériaux qui ne supportent pas systématiquement une stérilisation et une réutilisation. »



© DR

« L'Allemagne et les États-Unis proposent des solutions intéressantes dont nous pouvons nous inspirer »

Frédérique Perlier
Secrétaire générale du Club des acheteurs en produits de santé (Claps)

« Le Claps s'est principalement concentré sur la question du reprocessing (retraitement) des DM critiques, c'est-à-dire utilisés en chirurgie. Ces derniers sont onéreux et requièrent un grand nombre de matières premières. Le retraitement présente donc un intérêt sur le plan économique et environnemental. Nous avons mené des investigations à l'étranger, notamment en Allemagne et aux États-Unis où la Food and Drug Administration (FDA) a confirmé, en 2008, le bien-fondé de l'utilisation des DM à usage unique retraités (voir page IV).

Nous avons constaté que la technique du reprocessing était de plus en plus utilisée pour des DM critiques en cardiologie, en orthopédie ou en électrochirurgie par exemple. Les clients et les entreprises ayant procédé à ces retraitements étaient satisfaits des résultats sanitaires, fonctionnels et économiques de ces dispositifs. Nous souhaitons malgré tout savoir comment était géré le risque de contamination. Ces DM ont peut-être été en contact avec le prion lors d'une précédente utilisation et n'ont peut-être pas été nettoyés et stérilisés selon les procédés appropriés. L'Allemagne et les États-Unis proposent des solutions intéressantes dont nous pouvons nous inspirer : les DM à usage unique ayant été potentiellement en contact avec le prion ne sont à ce jour tout simplement pas retraités. »

Les industriels sur le qui-vive

Le contenu de la future réglementation européenne sur les DM étant en cours, le Snitem reste extrêmement vigilant, notamment sur la question du reprocessing.

« **N**ous suivons vivement les débats relatifs au retraitement des DM à usage unique via le groupe affaires réglementaires du Snitem et les sous-groupes de travail spécialement créés à l'occasion du recast, détaille Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. Nous organisons des journées d'information destinées à nos adhérents dont la dernière a eu lieu le 4 février. L'objectif est de leur permettre d'identifier les aspects majeurs de la réforme, comme le reprocessing, et d'anticiper sur la future réglementation. »

DES ACTIONS CONJOINTES À BRUXELLES

Le Snitem intervient également dans les discussions européennes portant sur le recast en général et le reprocessing en particulier via les organisations professionnelles européennes affiliées, telles que Eucomed avec lesquelles il défend des messages communs. « Nous avons toujours été très attentifs à la question du reprocessing en Europe, explique Dario Pirovano, Senior Regulatory Adviser auprès d'Eucomed. En 2002, nous avons ainsi contribué à un manifeste contre cette pratique telle qu'elle était mise en œuvre à l'époque⁽¹⁾. Aujourd'hui, nous sommes toutefois contents du texte proposé par la

Commission européenne, selon lequel toute personne ou tout organisme qui entend retraiter des DM à usage unique endosse les mêmes responsabilités que celles qui incombent aux fabricants de dispositifs neufs. Nous estimons cependant qu'il faudrait être plus précis sur le reprocessing réalisé au sein même des établissements de soins, car il n'est pas prévu que ces derniers soient contrôlés par des tiers. » Concernant les amendements proposés par le Parlement européen, « ils introduisent de nombreuses zones d'ombre ainsi que divers éléments techniquement non appropriés : ils laissent la possibilité à ceux qui souhaitent faire du reprocessing de le faire sans contrôle et prévoient que tous les DM sont par définition "à usage multiple", sauf preuve "scientifique" du contraire. Encore faut-il déterminer ce que cela sous-entend. »

« Le Snitem intervient également dans les discussions européennes portant sur le recast en général et le reprocessing en particulier. »

Eucomed continue donc de faire connaître et d'expliquer sa position auprès des membres du Conseil et du Parlement européens qui doivent, à terme, parvenir à s'entendre sur un texte commun. « D'après ce que nous croyons comprendre, les propositions du Parlement ne trouvent pas beaucoup de soutien au Conseil », ajoute Dario Pirovano.

(1) Dans un manifeste commun rédigé en 2002, Eucomed, l'Alliance internationale des organisations des patients, ou encore l'Association médicale européenne ont interpellé les institutions de l'UE pour qu'elles encadrent le processus de retraitement des DM à usage unique et qu'elles protègent la santé et la sécurité des patients ainsi que des soignants contre les risques sanitaires liés aux hépatites et à la maladie de Creutzfeld-Jakob.

Une réforme pour juin 2014 ?

Le Parlement européen a examiné et a amendé la proposition de réforme de la Commission le 22 octobre 2013. Le Conseil, qui réunit des représentants de chaque État de l'UE, doit en faire de même dans les semaines à venir. Une fois que ces deux institutions se seront exprimées sur la proposition de réforme, elles entameront des négociations pour aboutir à un texte de compromis d'ici à juin 2014. Selon un scénario moins optimiste, ces négociations pourraient ne s'engager qu'après le renouvellement des membres du Parlement européen et de la Commission européenne (en mai 2014) pour déboucher sur un texte final début 2015.

COLLÈGE DE LA HAS

Le renouvellement des membres impacte la Cnedimts et la CEESP

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) et la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) viennent de changer de présidence à l'occasion du renouvellement de la moitié des membres du Collège de la Haute Autorité de santé (HAS).

Par un décret du 17 janvier 2014, publié au *Journal officiel* le 19 janvier 2014, le président de la République a nommé, pour une durée de six ans, renouvelable une fois, trois nouveaux membres au Collège de la Haute Autorité de santé (HAS) : Yvonnick Morice, proposé par le président de l'Assemblée nationale, Claude Bartolone, ainsi que les professeurs Jacques Belghiti et Loïc Guillevin, proposés quant à eux par le président du Sénat, Jean-Pierre Bel. François Hollande a également renouvelé, sur proposition de Claude Bartolone, le mandat du Pr Jean-Michel Dubernard, membre du Collège de la HAS depuis 2008 et ancien chef du service d'urologie et de chirurgie de la transplantation de l'Hôpital Edouard-Herriot, à Lyon. Le 9 janvier 2014, les mandats de quatre des huit membres du Collège de la Haute Autorité de santé étaient en effet arrivés à échéance, le collège étant renouvelé de moitié tous les trois ans. Le dernier renouvellement avait eu lieu en 2011.

À la suite de ces changements, le Collège de la Haute Autorité de santé (HAS) a redistribué en son sein quatre présidences de commissions spécialisées. Ainsi, le Pr Jacques Belghiti, chef du service de chirurgie et de transplantation hépatique de l'Hôpital Beaujon à Clichy, a succédé à Jean-Michel Dubernard à la tête de la Commission nationale d'évaluation des

dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts). Le Pr Loïc Guillevin, chef du pôle de médecine interne à l'Hôpital Cochin, a quant à lui pris la tête de la Commission de la transparence, tandis que Yvonnick Morice dirige la Commission certification des établissements de santé. Enfin, le Pr Jean-Luc Harousseau, président du collège depuis 2011, a pris la présidence de la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP), une commission qui, tout comme la Cnedimts, intéresse particulièrement les industriels des DM. Les trois autres commissions de la HAS (parcours de soins et maladies chroniques, recommandations de bonnes pratiques, amélioration des pratiques et sécurité des patients) demeurent inchangées.

Pour mémoire, la HAS, organisme public indépendant, est organisée autour du Collège en charge des orientations stratégiques et des grands choix de santé publique, de la programmation ainsi que de la mise en œuvre des missions assignées à l'Autorité par le législateur. Avis, recommandations, décisions de certification, procédures de certification des établissements de santé, budget annuel et comptes, règlements intérieurs, règlements comptables et financiers, emprunts et placements des réserves : le champ des compétences attribuées au Collège est vaste. Et essentiel pour le système de santé français, la HAS ayant pour mission d'améliorer la qualité des soins.

LA CNEDIMTS CHANGE DE PATRON

Le professeur Jacques Belghiti est le nouveau président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts). Il remplace le Pr Jean-Michel Dubernard qui reste membre du Collège de la HAS sans attribution spécifique. Né au Maroc en 1948, le professeur Jacques Belghiti devient, en 1979, chef du service de chirurgie digestive à l'Hôpital Beaujon à Clichy (Hauts-de-Seine). Un poste qu'il occupe aujourd'hui parallèlement à ses fonctions de professeur à l'Université Paris VII. Il s'est spécialisé dans la greffe du foie à partir de donneurs vivants. En 2006, il a été nommé président de la Société internationale de transplantation.



► Pr Jacques Belghiti

RAPPEL La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) est régie par l'article L.165-1 du code de la Sécurité sociale. À travers ses recommandations, ses évaluations, ses examens, ses avis et ses documents d'information destinés aux professionnels de santé, la Cnedimts a pour mission d'éclairer les pouvoirs publics sur les décisions à prendre en matière de remboursement. Elle contribue également à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients. Pour ce faire, elle examine les questions relatives à l'évaluation en vue de leur remboursement par l'assurance maladie et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Depuis 2010, elle évalue également les actes médicaux. Le Snitem y siège à titre consultatif.



► Pr Jean-Luc Harousseau

LA CEESP DÉSORMAIS DIRIGÉE PAR LE PATRON DE LA HAS

Médecin hématologue basé à Nantes, **Jean-Luc Harousseau** est le président du Collège de la HAS depuis 2011. Il a succédé à l'époque au Pr Laurent Degos. Il a donc pris en plus de la présidence de la Haute Autorité la tête de la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) jusqu'ici dirigée par Lise Rochaix. Après avoir passé son doctorat de médecine en 1976, Jean-Luc Harousseau a obtenu l'agrégation en hématologie clinique en 1980 : à 32 ans, il est ainsi devenu

le plus jeune professeur de France dans sa spécialité. Quatre ans plus tard, il a pris la tête du service d'hématologie clinique et d'oncologie pédiatrique du CHU de Nantes. En 2009, alors qu'il était directeur général du centre de lutte contre le cancer Nantes Atlantique René-Gauducheau, il a été récompensé pour ses travaux sur le myélome par le prix Robert Kyle. Il a occupé le poste de président du conseil régional des Pays de la Loire de 2002 à 2004.

RAPPEL La Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) a été créée il y a six ans dans le but de répondre à la mission d'évaluation médico-économique nouvellement confiée à la HAS par la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2008. Son but était alors d'évaluer l'efficacité des médicaments ou des dispositifs médicaux. La LFSS pour 2012 rend désormais obligatoire l'évaluation médico-économique des produits de santé de la CEESP au moment de leur demande d'inscription ou du renouvellement d'inscription, par l'industriel, sur la liste des produits remboursables. L'évaluation de l'efficacité est donc aujourd'hui réalisée en même temps que l'évaluation en vue du remboursement menée par la Commission de la transparence ou la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.



► Pr Loïc Guillevin

LE PR LOÏC GUILLEVIN PRÉSIDE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Spécialiste des maladies auto-immunes et systémiques rares, **Loïc Guillevin** est professeur de thérapeutique à l'Université Paris-Descartes. Cet ancien chef de service et du pôle de médecine interne de l'Hôpital Cochin à Paris (AP-HP) est également consultant à l'AP-HP et responsable du centre de référence maladies systémiques et auto-immunes rares (vascularites et sclérodermie).

RAPPEL Instance scientifique composée de médecins, pharmaciens, spécialistes en méthodologie et épidémiologie, la Commission de la transparence évalue les médicaments ayant obtenu leur autorisation de mise sur le marché (AMM) lorsque le laboratoire qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur la liste des médicaments remboursables. Ainsi, la commission donne-t-elle un avis aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale sur la prise en charge des médicaments, à la fois par la Sécurité sociale et dans le cadre de leur utilisation à l'hôpital. Depuis 2001, la Commission diffuse sur Internet les avis qu'elle rend sur les médicaments.

YVONNICK MORICE PRÉSIDE LA COMMISSION CERTIFICATION DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Diplômé de l'École nationale de la santé publique (aujourd'hui EHESP) et titulaire d'une maîtrise de droit public, **Yvonnick Morice** est directeur général du CHU de Lille depuis 2011. Cet ancien président du Comité national de l'expertise hospitalière (CNEH) a également fait ses armes au sein du Groupement pour la modernisation du système d'information hospitalier (GMSIH), du Comité national de coordination de la recherche des CHU (CNCR), du conseil d'administration de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) ou encore auprès de l'Agence d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur (Aeres).

RAPPEL La Commission certification des établissements de santé est chargée de définir la procédure de certification ainsi que de délivrer les certifications aux établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés selon un cahier des charges que la HAS remet régulièrement à jour. Yvonnick Morice doit superviser l'entrée en vigueur de la quatrième procédure de certification pour la période 2014-2018.



► Yvonnick Morice

Rencontres du progrès médical

Une dynamique d'innovation

Première édition d'une série d'événements autour de la dynamique d'innovation du secteur des dispositifs médicaux, les Rencontres du progrès médical, organisées par le Snitem le 25 mars, ont connu un beau succès. **Retour sur une journée intense et riche en débats.**

► **Stéphane Regnault**, président du Snitem et président du directoire de Vygon



© DR

Le secteur de la santé est parfaitement identifié par les pouvoirs publics comme un secteur d'avenir pour l'économie du pays. Dans son pacte pour la compétitivité de l'industrie française, le commissaire général à l'investissement, Louis Gallois, a ainsi retenu la santé comme l'un des trois secteurs prioritaires pour redresser l'industrie du pays. Un Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF Santé) a été mis en place il y a un an et a commencé à alimenter les décisions du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). Parmi les quarante-quatre mesures dévoilées l'été dernier, plusieurs concernent directement le secteur du dispositif médical. Accès au marché, recherche clinique, achats publics, export... : autant de chantiers qui ont été ouverts et que les entreprises adhérentes au Snitem entendent faire vivre par leurs réflexions et leurs apports.

ÉCLAIRER L'AVENIR ET ANTICIPER LES RÉVOLUTIONS

Les Rencontres du progrès médical, que le Snitem a organisées le 25 mars dernier à l'Institut Pasteur, participent de cette volonté. Une journée qui a contribué à montrer la richesse et le potentiel de croissance du secteur. Comme l'a souligné Stéphane Regnault, président du Snitem, « ces rencontres visent à montrer ce que sont les innovations dans le secteur du dispositif médical. Peu d'événements permettent de se faire une idée concrète des formidables évolutions qui ont été réalisées par les dispositifs médicaux et de s'intéresser aux bouleversements qu'elles ont entraînés pour les systèmes de soins et les patients. Peu d'événements permettent d'éclairer l'avenir et d'anticiper les révolutions qui sont en train de se réaliser en ce moment même. » Les débats ont également été l'occasion d'évoquer, sans langue de bois, les freins qu'il faut desserrer pour parvenir à libérer en France, ce potentiel d'innovations créatrices de valeurs. Excès réglementaires, délais et procédures conduisant à des



© DR

► Vue de l'assistance de l'Institut Pasteur



Stéphane Regnault
Président du Snitem

« Nombre d'innovations impactent le système de santé dans son ensemble »

« Le secteur des dispositifs médicaux est reconnu comme étant très dynamique, mais les innovations y sont souvent incrémentales. Les progrès et les améliorations arrivent petit à petit, chaque nouvelle version améliorant la précédente. Souvent, ce qui apparaît quelques années après comme ayant été une révolution a pu passer relativement inaperçu sur le moment. Pourtant, leur nombre et leur apport traduisent la formidable vitalité des entreprises d'un secteur composé en France de plus de cinq mille entreprises, dont 94 % de PME, qui emploient 65 000 salariés et qui réalisent un chiffre d'affaires de 20 milliards d'euros, soit 10 % du marché mondial. Ces innovations apportent aux professionnels et aux patients de nouvelles possibilités de diagnostic et de traitement. Nombre d'entre elles impactent le système de soins, voire le système de santé dans son ensemble : le diagnostic et la prise en charge de maladie à un stade plus précoce, les interventions non invasives, la télémédecine, etc., permettent la réduction des durées d'hospitalisation, la diminution des risques de maladies nosocomiales ou de maladies iatrogènes, le développement des soins à domicile, etc. Il est donc important d'appréhender l'économie de l'innovation des DM dans le monde de la santé. »



commercialisations inadaptées, confusion entre prudence et précaution sont autant de raisons qui freinent la constitution d'un pool de champions français du DM. Les Rencontres ont commencé à répondre à l'une des conditions de la réussite maintes fois soulignée lors des débats : favoriser un dialogue constant entre les différentes parties prenantes, chercheurs, professionnels de santé, industriels, pouvoirs publics et patients. À plusieurs reprises dans la journée, ces derniers ont souligné la nécessité de vaincre certaines résistances face aux processus de l'innovation. Un processus qui doit s'insérer dans un écosystème, lequel a été l'objet des tables rondes de la matinée et qui s'incarne à chaque fois de manière différente, en fonction des spécificités et des enjeux médicaux des domaines de prises en charge. Une approche explorée l'après-midi au travers de la cardiologie, de l'imagerie, de l'orthopédie et des plaies (traitements et cicatrifications).

Un nouveau cycle de rencontres

Ces **Rencontres du progrès médical** inaugurent un nouveau cycle d'événements organisés par le Snitem à la fois autour des problématiques générales de l'innovation en matière de dispositifs médicaux, et des multiples spécialités qui composent le secteur. Pour cette session, la cardiologie, l'imagerie, l'orthopédie et les plaies et cicatrifications ont été mises à l'honneur à travers des témoignages et débats ainsi que par la publication des premiers titres de la collection « *Les innovations technologiques médicales* » (lire page 22).

La journée a ainsi été rythmée par sept temps forts :

- Innovation et caractéristiques des dispositifs médicaux. Focus sur l'impact organisationnel de l'innovation technologique médicale ;
- Une industrie créatrice de valeurs ;
- Le principe de précaution : le progrès médical en question ?
- Le dispositif médical contribue au développement de l'ambulatoire ;
- 60 ans d'innovations technologiques médicales en

cardiologie, imagerie, orthopédie, plaies (traitement et cicatrification) ;

- Les dispositifs médicaux innovants au bénéfice des patients, des professionnels de santé et de l'organisation des soins :
 - Les dispositifs médicaux innovants au service des patients ;
 - L'apport des dispositifs médicaux innovants dans les pratiques médicales ;
 - Les dispositifs médicaux innovants : un acteur de l'organisation des soins.
- Comment les dispositifs médicaux vont-ils réinventer la santé de demain ?

Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder au programme ainsi que les photos et films vidéos des Rencontres qui sont disponibles sur le site à l'adresse :



<http://www.snitem.fr/fr/le-snitem-en-action/les-publications/decouvrir-les-retours-sur-la-premiere-edition-des-rpm-cliquer>

FAMILIARISER AVEC LES SPÉCIFICITÉS DU SECTEUR

Cette journée a été marquée à la fois par la densité des débats et par la qualité des intervenants. Des intervenants qui totalisaient à eux tous plus de trois cents années d'études, comme s'est amusé à le calculer le modérateur de la journée, le cardiologue Fabien Guez. Aux grands noms de la recherche et de la médecine, tels que le Pr Laurent Degos, les Prs Alain Carpentier et Daniel Duveau, le Pr Norbert Passuti, le Dr Sylvie Meaume ou encore le Pr Alain Rahmouni, se sont mêlés les représentants parmi les plus dynamiques du secteur industriel, des interlocuteurs clés de l'administration et des représentants de patients engagés dans un dialogue constructif avec chacun.

D'autres Rencontres vont suivre. La volonté du Snitem est en effet de créer, tous les huit à neuf mois, des rendez-vous permettant de présenter, d'expliquer et de mettre en perspective l'innovation dans tous les domaines des dispositifs médicaux. Au-delà du souhait de communiquer sur ce dynamisme, ces Rencontres doivent contribuer à familiariser l'ensemble des acteurs du système de santé aux spécificités du secteur des dispositifs médicaux.



© S. Toubon

“ Laurent Degos
Professeur de médecine

« Les dispositifs médicaux vont avoir un rôle majeur dans la révolution des soins »

Laurent Degos, professeur de médecine à l'université de Paris VII et ancien président-fondateur de la Haute Autorité de santé (HAS), est intervenu en début de journée sur l'impact de l'innovation sur l'organisation des soins. Et pour lui, il est fondamental.

« De grands changements vont être provoqués par les progrès et les innovations attendues dans de multiples domaines de la santé comme la biologie, la génomique, l'informatique, l'imagerie, la thérapie cellulaire, les aides personnelles via les smartphones, etc. Nous allons aboutir à l'homme augmenté, à l'homme aidé par son environnement qui sera riche de matériels et de dispositifs de pointe. Dans ce contexte, les dispositifs médicaux vont avoir un rôle majeur dans la révolution des soins. Et les nouveaux dispositifs comme les nouveaux types de traitement vont complètement changer l'organisation du système de santé.

Il va donc falloir anticiper. Nous ne pouvons plus, face à l'impact de l'innovation, attendre dix ans pour nous adapter. Inversement, il faut pouvoir anticiper l'organisation afin de faciliter l'innovation pour qu'elle rentre plus rapidement dans notre vie courante.

Permettre à l'innovation de se développer et de modifier rapidement notre organisation des soins doit également passer par un changement de mode de pensée. Il est ainsi nécessaire que le discours des autorités publiques soit de plus en plus économique et de moins en moins comptable. En contrepartie, les industriels doivent s'attendre à ce qu'il y ait une forte tension entre la régulation prix-volume et le changement d'organisation. Plus on donnera de la souplesse sur l'organisation, plus le prix-volume des remboursements sera discuté. » “

Le Snitem, promoteur du dynamisme des dispositifs médicaux

Comme l'a indiqué le président du Snitem, Stéphane Regnault, les Rencontres du progrès médical sont appelées à se renouveler de façon régulière. Elles sont accompagnées de la publication d'une série de documents thématiques regroupés dans une collection intitulée « *Les innovations technologiques médicales* ». Les quatre premiers livrets édités⁽¹⁾ traitent de la cardiologie, de l'imagerie, de l'orthopédie ainsi que des plaies et cicatrisations.

Fruit de dizaines d'interviews de spécialistes de chaque secteur et de contributions des membres des groupes de travail du Snitem, ces documents donnent à voir l'histoire de chaque

famille de dispositif médical, comme jamais elle n'avait été explorée et exposée jusqu'ici. L'émulation constante qui caractérise le secteur des dispositifs médicaux n'est connue que de ceux qui, secteur par secteur, en vivent les épisodes de l'intérieur. Ce sont pourtant de formidables aventures qui illustrent tout le génie humain, son audace et ses inventions. Avec cette collection, le Snitem a décidé de faire connaître plus largement ces centaines d'histoires qui font le quotidien des acteurs du dispositif médical, mais aussi des patients et des professionnels de santé qui les prennent en charge.

(1) Disponibles prochainement sur le site web du Snitem.

Participez au

Prix Media

du dispositif médical

2^{ème} édition

> 2014

Le concours distingue le travail de journalistes qui contribueront au développement des connaissances des dispositifs médicaux innovants. Il s'adresse aux journalistes de la presse écrite/web, radio ainsi qu'aux écoles de journalisme.

Toutes les soumissions seront validées par un jury pluridisciplinaire composé de représentants des medias, du monde médical, des patients, de la recherche, de la communication et de l'industrie. Les lauréats se verront remettre leur prix lors d'une cérémonie en présence du jury.

**> CLÔTURE DE DÉPÔT DES DOSSIERS
DE CANDIDATURE LE 31 OCTOBRE 2014**

Pour tout savoir sur
les modalités de participation :
www.snitem.fr

Créer les instruments et les services du progrès médical





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



* Retraitement des DM à usage unique.