Snitem info

Été 2014 N°195

DM : une publicité très encadrée

P6
SPÉCIAL AG
Complémentaires santé
Un rôle de plus en plus prégnant dans le système de santé

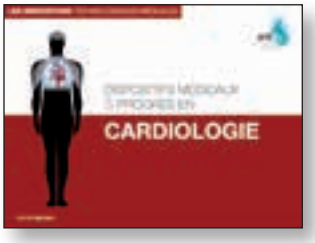
P17
FOCUS
Pression positive continue : les industriels au milieu du gué

snitem
créer les instruments
et les services
du progrès médical

Tout savoir sur les DM

Le SNITEM inaugure la collection éditoriale « les innovations technologiques médicales ».

La première série de livrets est consacrée à la cardiologie, à l'imagerie, aux plaies/cicatrisation et à l'orthopédie :



Le livret Cardiologie

Préfacé par le Pr Alain Carpentier, le livret retrace l'histoire de nombreux dispositifs utilisés en cardiologie (stent, valve, stimulateur cardiaque, défibrillateur implantable, circulation extracorporelle, cœur mécanique, …). Il fait également une large place aux innovations en cours et à venir.

Le livret Imagerie

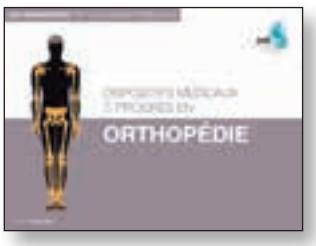
Scanner, imagerie en 3 dimensions, résonnance magnétique, tomographie, échographie, imagerie interventionnelle, etc. Découvrez dans le livret l'histoire de l'imagerie, préfacé par le Pr Jean-Pierre Pruvo, ses fabuleuses applications et les innovations à venir.

Le livret Plaies et Cicatrisation

Quelles sont les mille et une façons de traiter des plaies ouvertes, comment les pansements s'adaptent aux plaies, quels dispositifs permettent d'accélérer la cicatrisation, compression et maintien, traitement par pression négative, etc. Retrouvez toutes les histoires des plaies et cicatrisation dans ce livret préfacé par le Dr Sylvie Meaume.

Le livret Orthopédie

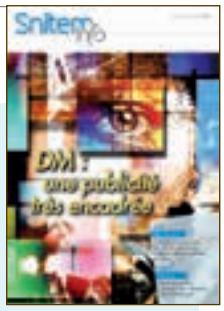
De la prothèse de hanche aux substituts osseux, de la prothèse d'épaule à celle du genou, de la traumatologie au rachis, le livret consacré à l'orthopédie propose un panorama des grandes histoires de la chirurgie et des prothèses orthopédiques. Préfacé par le Pr Norbert Passuti, il laisse également une large part aux évolutions et innovations attendues dans ce domaine.



Une prochaine série dans laquelle seront abordés les domaines du diabète, de la dialyse/néphrologie, de l'escarre, de la respiration et de l'injection/perfusion est prévue pour le mois d'octobre.

Ces livrets, au format pdf, sont téléchargeables
sur notre site web à l'adresse suivante :
http://www.snitem.fr/fr/Le DM/leslivretsInnovation

Snitem info
Été 2014 N°195



SOMMAIRE

04 AUJOURD'HUI
Interview de Éric Le Roy, directeur général du Snitem

06 SPÉCIAL AG
Complémentaires santé
Un rôle de plus en plus prégnant dans le système de santé

Dossier pages I à VIII

LOI SUR LA PUBLICITÉ DES DM : 18 MOIS APRÈS, QUEL BILAN ?
- ARNAUD DE VERDELHAN, référent publicité au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- JEAN-PHILIPPE ALOSI, délégué général de la Fédération des prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD)
- LES INDUSTRIELS DU DM appellent à une meilleure prise en compte des spécificités de leur secteur
- ÉRIC MARTIN, responsable formation/ développement pour les gammes de compression médicale chez Medi-France

17 FOCUS
Pression positive continue : les industriels au milieu du gué

21 ENVIRONNEMENT DE LA SANTÉ
Sanctions pénales et financières administratives
L'addition se corse pour les industriels

EDITO

Cher lecteur,

Les problèmes rencontrés par la prise en charge de la téléobservance sont l'objet de l'un des dossiers de ce numéro de Snitem info.
Ces problèmes illustrent l'incroyable difficulté à faire évoluer l'organisation de notre système de santé. Dans ce cas précis, toutes les parties prenantes étaient d'accord, les bénéfices pour l'ensemble des intervenants étaient clairement démontrés : la mise en place des systèmes de téléobservance allait permettre des économies, sans baisse du service médical… Et patatras ! tout est annulé par une décision du Conseil d'État. Ce n'est la faute à personne… Mais les investissements réalisés par les industriels sont à passer en pertes et profits, les emplois créés sont remis en cause, et les économies pour le système de santé reportées sine die.
Espérons que nous pourrons bientôt sortir de cette impasse, et de toutes celles qui ont été créées par la lenteur, l'immobilisme, l'absence de vision, la complexité inutile… car nos innovations impactent souvent l'organisation du système de soins.
Nous travaillons tous pour offrir des produits et services innovants, permettant non seulement d'améliorer la qualité et la sécurité des soins, mais aussi très souvent d'optimiser les organisations : diagnostics plus rapides et plus précis, interventions non ou moins invasives, réduction des risques d'infections, etc. Tous ces progrès permettraient des économies s'ils étaient implantés rapidement et efficacement, et il me semble que les économies étaient à l'ordre du jour. Il faudrait quand même réussir à faire comprendre un jour que les économies ne peuvent pas éternellement passer par la baisse des marges des industriels dont les effets délétères sont maintenant bien connus.
Nous militons tous les jours pour que lenteur, multiplicité des centres de décisions, absence de système comptable permettant d'évaluer objectivement l'impact financier global d'un changement, etc. évoluent. Les progrès sont faibles, mais réels et plus que jamais notre action syndicale est indispensable.
Bonne lecture,

Stéphane Regnault
Président

SNITEM INFO ÉTÉ 2014 N° 195
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 : © rolffimages / Fotolia

Éric Le Roy

Directeur général du Snitem

« Le secteur du dispositif médical est maintenant bien identifié par les pouvoirs publics »

Le dispositif médical est maintenant identifié par les pouvoirs publics comme un secteur économique d'avenir. ***Éric Le Roy, directeur général du Snitem, revient sur cette reconnaissance du secteur, mais souligne aussi les difficultés à surmonter pour que les promesses de développement ne soient pas qu'illusion.***

© DR

Éric Le Roy : directeur général du Snitem.

SNITEM INFO : *Où en est le secteur du dispositif médical ?*

ÉRIC LE ROY : Il existe aujourd'hui un certain nombre de signes qui permettent d'affirmer que les industriels du dispositif médical sont davantage perçus et identifiés. Dans la période récente, il est possible de citer deux événements emblématiques du changement de regard qui est intervenu. Nous avons été largement impliqués dans les travaux du CSIS (Conseil stratégique des industries de santé) et du CSF santé (Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé). Il existe, *via* ces deux instances, de véritables échanges avec les pouvoirs publics. Les plans industriels lancés par François Hollande, parmi lesquels figure un plan dédié au dispositif médical, constituent sans conteste l'autre événement marquant de ces derniers mois.

À cela, il convient d'ajouter la série de rapports qui ont porté ce discours positif pour le domaine de la santé et notamment le secteur des dispositifs médicaux. Après le rapport de 2012 du CAS (Conseil d'analyse stratégique) pour le compte du Premier ministre consacré au dispositif médical innovant, le rapport Gallois sur la compétitivité et le rapport Lauvergeon sur l'innovation ont participé à faire comprendre en quoi les dispositifs médicaux et la santé représentent un secteur stratégique pour notre pays.

S. I. : *Êtes-vous satisfait de ce mouvement de reconnaissance ?*

E. L. R. : C'est une étape importante pour nous. Le secteur du dispositif médical est maintenant bien identifié par les pouvoirs publics pour ce qu'il est, à savoir un secteur très innovant. Ils commencent à percevoir qu'au-delà des apports diagnostics, thérapeutiques de compensation du handicap par exemple, les dispositifs médicaux ont également un impact extrêmement structurant sur l'organisation des soins.

L'évolution et l'innovation des dispositifs contribuent par exemple à l'essor de la chirurgie ambulatoire. À tel point que la ministre de la Santé compte atteindre 60 % des opérations effectuées en ambulatoire afin de réaliser une partie des économies souhaitées dans le cadre du pacte de responsabilité. En effet, le plan du pacte de responsabilité vise à réaliser 50 milliards d'euros d'économies, dont 10 milliards d'euros pour l'assurance maladie. Parmi ces 10 milliards d'euros, le gouvernement escompte faire près de 1,5 milliard d'euros d'économies sur trois ans grâce au

développement de la chirurgie ambulatoire. La ministre de la Santé souhaite également un développement des prises en charge à domicile. Là aussi les progrès des dispositifs dans de multiples domaines permettent d'envisager cette évolution en toute sécurité pour les patients.
Notre secteur contribue ainsi, par ce qu'il rend possible aujourd'hui et plus encore demain, à la définition de la stratégie nationale de santé présentée par la ministre de la Santé. Les dispositifs médicaux offrent les solutions technologiques qui permettent d'envisager une organisation des soins différente, résolument orientée vers plus d'ambulatoire, plus de domicile, plus d'autonomie des patients.

S. I. : *Les dispositifs médicaux sont donc en train de révolutionner la façon de penser le secteur de la santé…*

E. L. R. : Il faut rester à notre place. Mais la boîte à outils que nous offrons impacte bien au-delà de la simple prise en charge médicale. Sans que l'on dispose encore aujourd'hui de chiffres précis, le fait de permettre le développement de l'ambulatoire et du domicile, le fait que l'on accompagne la diminution drastique des actes invasifs permet de dégager de nombreuses économies, que personne ne comptabilise précisément et qui représentent une contribution majeure dans les économies réalisées. Sans parler des coûts sociétaux réduits, les patients pouvant reprendre une activité beaucoup plus rapidement. Il ne me paraît en tout cas pas envisageable de penser l'organisation des soins futurs sans avoir en tête les innovations technologiques de notre secteur.

S. I. : *Le dispositif médical est donc promis à un bel avenir ?*

E. L. R. : Ce serait trop simple. Il nous faut maintenant résoudre une contradiction. Alors que les pouvoirs publics affichent clairement leur ambition pour le développement de notre secteur, nous sommes confrontés à la réalité des politiques et des pratiques : baisse des tarifs, augmentation de la fiscalité des entreprises, massification des achats qui exerce une pression à la baisse sur les prix…
Or, il faut bien avoir en tête deux phénomènes propres au secteur du DM et qui pèsent fortement sur son économie : 94 % des industriels du DM sont des PME, et nous sommes un secteur manufacturier. Beaucoup de nos PME ont des portefeuilles de produits réduits et ne peuvent donc pas mutualiser le risque sur d'autres productions. En outre, chaque produit réclame de nombreuses références pour répondre aux différentes demandes des professionnels de santé ou aux caractéristiques variées des patients. Il y a donc peu de grandes séries dans les DM. Il y a donc peu d'économies d'échelle possibles.
Depuis une quinzaine d'années, on constate en outre une forte accélération réglementaire. Les directives européennes sur les DM ont été modifiées cinq fois durant cette période, et le nouveau règlement en cours de discussion entre le Parlement européen et le Conseil va faire franchir une marche sans précédent au secteur en matière de réglementation. Cela s'ajoute à l'inflation d'autres champs réglementaires comme ceux de l'environnement, de la responsabilité sociale des entreprises, etc. Il y a un phénomène bien réel d'accumulation. Dans bien des cas, les PME ne disposent pas des ressources internes nécessaires pour relever ces défis réglementaires.

S. I. : *Que faudrait-il faire pour éviter ces écueils ?*

E. L. R. : Pour que le développement des industries du DM, appelé de leurs vœux par les pouvoirs publics, ne reste pas lettre morte, il faut des mesures d'encouragement et d'investissement sur ce secteur. Nous avons un très haut niveau de recherche tout en ayant une production parfois comparable à celle de l'artisanat.
Les mesures de régulation, quand elles sont justifiées, doivent rester réalistes et donc atteignables ; elles doivent s'inscrire dans une vision d'économie globale d'organisation des soins ce qui amènera, dans certains cas, à des investissements par le déploiement de solutions structurantes.

S. I. : *Sur cette problématique de prix et de financement du secteur, quel peut être le rôle des complémentaires santé ?*

E. L. R. : Nous regardons le sujet de près. C'est pour cela que nous consacrons notre assemblée générale à ce thème. Leur rôle évolue et va continuer à évoluer. Nous devons comprendre la dynamique qui est enclenchée pour mieux appréhender l'impact de cette évolution sur notre secteur.

S. I. : *Il y a un peu plus d'un an, l'Appamed et le Snitem se rapprochaient. La greffe a-t-elle pris ?*

E. L. R. : Pour nous, il s'agit presque déjà de l'histoire ancienne. C'est dire si le rapprochement s'est bien passé. La plupart des adhérents nous ont exprimé leur satisfaction sur cette évolution. Par ailleurs, de nouvelles entreprises nous rejoignent régulièrement, ce qui montre tout l'intérêt qu'elles portent à l'adhésion à notre organisation professionnelle, dans un contexte réglementaire de plus en plus complexe.

Complémentaires santé
un rôle de plus en plus prégnant dans le système de santé

Le rôle des complémentaires santé dans le système de santé français a fortement évolué pour devenir aujourd'hui incontournable. La table ronde consacrée à ce sujet lors de l'assemblée générale du Snitem permet de faire le point sur cette évolution.

D'après les comptes de la santé de 2010[1], l'assurance maladie obligatoire finançait, en 2010, en moyenne 75,8 % de la consommation de soins et de biens médicaux contre 76,8 % en 2005, tandis que la part des organismes complémentaires d'assurance maladie est passée de 13 à 13,5 %. Le reste à charge directement réglé par les ménages est quant à lui passé de 9 à 9,4 %. Sur dix ans, le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) constate, dans son rapport de juillet 2013, que la part des complémentaires était de 13,7 % en 2011 contre 12,4 % en 2000, soit une évolution de 1,3 point. Mais comme en témoignent trois des participants au débat, cette faible évolution générale cache l'ampleur des changements. Pour Claude Le Pen, économiste de la santé, et Jean-Martin Cohen-Solal, délégué général de la Mutualité française, il faut sortir des moyennes et des phénomènes visibles pour voir combien le rôle des complémentaires est devenu incontournable. Même si, comme le signale Dominique Giorgi, le président du Comité économique des produits de santé (CEPS), l'évolution est pour l'instant à relativiser dans le secteur des dispositifs médicaux.

Mais, directement ou indirectement, tout le monde va être impacté par le fait que, comme l'analyse Claude Le Pen, *« la France se trouve aujourd'hui dans une situation baroque de deux systèmes d'assurance maladie généralisés et obligatoires »* : l'un, de base, assuré par les caisses d'assurance maladie publiques ; l'autre, venant par dessus, est géré par les acteurs privés qui couvriront, au plus tard le 1er janvier 2016, l'ensemble des salariés français suite à la loi de modernisation de l'emploi de 2013. Dans ce contexte, les pouvoirs publics cherchent à mieux réguler les organismes d'assurance maladie complémentaires pour maîtriser leur influence tout en cherchant à se servir de leur influence grandissante en leur confiant de plus en plus la régulation du secteur des soins et des prix pratiqués.

▶ CLAUDE LE PEN

Professeur de sciences économiques à Paris-Dauphine et président du Collège des économistes de la santé

© DR

« Le régime complémentaire est devenu un élément constitutif de notre système de santé »

Claude Le Pen pose le débat en pointant les principales raisons qui font dire que le rôle des complémentaires est croissant dans le système de santé.

« Sur une période de dix ans, il y a eu 1 à 1,5 point de désengagement de protection publique au profit de la protection complémentaire. 1,5 point, ce n'est pas

beaucoup. Mais comme on parle quand même d'une enveloppe totale de 240 milliards d'euros, le point de variation vaut pratiquement 2 milliards.
En regardant la situation de plus près, on constate que le nombre de patients en ALD[2] a augmenté assez sensiblement. Ils sont aujourd'hui plus de 9 millions, soit 15 % de la population. Si ce type de patients est pris en charge sur une année à près de 90 %, si on inclut les soins de confort non pris en charge, le reste de la population, celle qui n'est pas en ALD, ne voit ses dépenses de santé couvertes qu'à un peu plus de 50 %. Pour ces patients, le rôle des complémentaires est devenu important, ce qui s'est traduit par une hausse des prix des cotisations.

> « Les mutuelles prennent intégralement en charge le financement de la couverture maladie universelle (CMU), soient près de deux millliards par an. » C. Le Pen

De plus, il y a le visible, c'est-à-dire la part modeste remboursée par les complémentaires. Et l'invisible, c'est-à-dire l'argent que les complémentaires collectent pour le compte du régime général ou pour le compte des missions d'intérêt général de l'État. Cela représente au bas mot pas loin de 4 milliards par an, ce qui n'est pas négligeable et explique le fait que les complémentaires jouent un rôle de plus en plus important dans l'organisation du système lui-même. C'est par exemple elles qui prennent intégralement en charge le financement de la couverture maladie universelle (CMU), soient près de deux milliards par an. De même, alors qu'ils en étaient exonérés, les contrats d'assurance complémentaire santé sont maintenant assujettis à la taxe spéciale sur les conventions d'assurance, la TSCA. Cela représente une hausse de 7 % des primes des contrats assurance santé. 7 % qui sont versés intégralement au régime obligatoire. Enfin, les complémentaires sont de plus en plus impliquées dans la régulation du système de santé. Elles ont ainsi participé à la signature de l'avenant n° 8 de régulation des dépassements des honoraires des médecins. C'est à elles que l'État a confié le règlement de ce problème. Et c'est à elles qu'il va confier l'encadrement des frais d'optique en limitant les possibilités de remboursement des lunettes…

Nous sommes aujourd'hui très loin de l'intention de départ d'une Sécurité sociale pour tous avec un rôle accessoire des mutuelles… qui devaient disparaître avec la généralisation de l'assurance maladie. Le régime complémentaire est au contraire devenu un élément constitutif de notre système de santé. »

▶ DOMINIQUE GIORGI

Président du Comité économique des produits de santé (CEPS)

© DR

« Avec les prix limites de vente, nous facilitons la couverture par les complémentaires »

Dominique Giorgi restitue la place et l'importance des complémentaires santé du point de vue de l'organisme interministériel qu'il préside et qui a pour fonction de fixer les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire.

« L'Unocam (Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie) fait partie du CEPS. Elle porte les messages et représente les intérêts des complémentaires maladie au sein du CEPS. Elle participe à l'ensemble des décisions de fixation des tarifs et à l'examen des dossiers d'évolution de nomenclature auquel nous procédons. Les préoccupations des complémentaires sont donc déjà prises en compte dans les décisions du CEPS.
Dans le domaine des dispositifs médicaux, la montée en puissance des complémentaires doit être fortement tempérée. Le dispositif médical est en effet caractérisé par la très forte hétérogénéité des interventions des complémentaires maladie. En effet, à l'hôpital, tous

les dispositifs inscrits sur la liste en sus sont pris en charge à 100 %. C'est également le cas de ceux relatifs au handicap du titre 2 et de ceux du titre 1 rattachés aux affections de longue durée (ALD). Restent les DM emblématiques de l'intervention des complémentaires maladie, à savoir les lunettes et les audioprothèses.
Il est par ailleurs intéressant de souligner que nous avons aujourd'hui pour mission d'instaurer des prix limites de vente, un chantier sur lequel nous avons bien avancé. On peut estimer qu'en instaurant le prix limite de vente au niveau du remboursement – ce qui n'est pas toujours aisé – nous facilitons la couverture par les complémentaires. Nous leur évitons ainsi d'avoir à faire une course sans limite au remboursement. »

▶ JEAN-MARTIN COHEN-SOLAL

Délégué général de la Mutualité française

« Il est nécessaire de réguler les complémentaires et de maîtriser les tarifs des prestations »

© DR

Jean-Martin Cohen-Solal revient sur l'évolution radicale du rôle des complémentaires et sur les enjeux qui en découlent.

« La part des complémentaires était accessoire dans la prise en charge. Elle est devenue aujourd'hui indispensable pour l'accès au soin, alors même que sa valeur relative n'a évolué que de 0,8 %. Mais elle a doublé en valeur absolue, passant de 12 à 25 milliards d'euros en dix ans. En outre, si l'on regarde plus précisément, l'assurance maladie ne couvre plus que 50 % des soins courants hors hospitalisation et ALD. Notre apport est donc indispensable et c'est bien pour cela que le président de la République a parlé d'un objectif de généralisation de la complémentaire santé.

> *« Une bonne mutuelle doit rembourser au bon tarif les bons soins et permettre une régularisation pour modérer les tarifs. »* J.-M. Cohen-Solal

Cette évolution nous donne plus de responsabilités vis-à-vis des patients d'autant que le taux d'effort pour souscrire à une complémentaire est aujourd'hui maximum pour la plupart des familles françaises. Par exemple, pour un retraité « moyen », le coût de la complémentaire santé représente de 8 à 10 % de ses revenus. Il faut donc que nous continuions à rembourser correctement les soins, mais aussi que nos tarifs restent accessibles à tout le monde. Cela passe par la régulation des organismes complémentaires et par la maîtrise des tarifs des prestations.
Il faut sortir de la logique qui veut qu'aujourd'hui une bonne mutuelle soit une mutuelle qui rembourse beaucoup. Ce n'est pas vrai. Elle doit rembourser au bon tarif les bons soins et permettre une régulation pour modérer les tarifs. Plus vous remboursez une paire de lunettes, plus cela coûte cher au cotisant. Les complémentaires doivent donc participer à la gestion des risques bien plus qu'elles ne le font actuellement, surtout pour les risques qui ne sont pas ou très peu pris en charge par la Sécurité sociale comme l'optique, le dentaire ou l'audioprothèse. Tout en restant accessibles financièrement à l'ensemble de la population, les mutuelles doivent avoir pour objectif de compléter la prise en charge de la Sécurité sociale afin que le reste à charge soit le plus faible possible, idéalement nul. Il en va de l'intérêt de tous : des usagers pour qu'ils puissent continuer à accéder aux soins et des professionnels de santé pour que les complémentaires puissent contribuer à solvabiliser leurs patients. »

(1) Drees, comptes nationaux de la santé 2010. http://www.drees.sante.gouv.fr/IMG/pdf/seriestat161.pdf

(2) Affection de longue durée entraînant une exonération du ticket modérateur sur les soins liés à la pathologie.

Snitem info
Été 2014 N°195

© Fotolia

DM : une publicité très encadrée

SOMMAIRE DU DOSSIER ▸ *Loi sur la publicité des DM : 18 mois après, quel bilan ?*

▸ *Les industriels du DM appellent à une meilleure prise en compte des spécificités de leur secteur*

Loi sur la publicité des DM : 18 mois après, quel bilan ?

La loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé a introduit de nouvelles règles concernant la publicité des dispositifs médicaux. Depuis 18 mois, ces dernières, applicables à l'ensemble des DM, impactent plus ou moins fortement l'organisation interne de nombreuses entreprises du secteur.

Les nouvelles règles concernant la publicité des dispositifs médicaux ont été introduites par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé – dite loi « Bertrand » – elle-même complétée par un décret en date du 9 mai 2012 (entré en vigueur le 1er janvier 2013) ainsi qu'une série d'arrêtés et de recommandations *(voir encadré page III)*. L'article 34 de cette loi (inclus dans l'article L. 5213-1 et suivants du code de santé publique) définit la publicité pour les dispositifs médicaux comme *« toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs, à l'exception de l'information dispensée dans le cadre de leurs fonctions par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur »*. Il exclut également de cette définition *« l'étiquetage et la notice d'instruction des dispositifs médicaux » ou encore « les informations relatives aux mises en garde, aux précautions d'emploi et aux effets indésirables relevés dans le cadre de la matériovigilance ainsi que les catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le dispositif médical »*.

RÈGLES STRICTES

L'article 34 précise que la publicité ne peut être *« ni trompeuse, ni présenter un risque pour la santé publique »*. Il impose par ailleurs des règles différentes selon les DM – remboursables ou non remboursables – et selon les destinataires de la publicité – professionnels de santé ou grand public *(voir encadré page IV)*. Certaines publicités sont ainsi à autorisation préalable de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et d'autres non. Des règles nouvelles et subtiles qu'il a fallu, pour les industriels, assimiler et appliquer et ce, avec plus ou moins de difficultés. *« Nos produits ne sont pas soumis à déclaration auprès de l'ANSM et de ce fait, l'arrivée de cette nouvelle réglementation n'a pas profondément bouleversé notre organisation,* précise Sophie Fortin, directeur des affaires réglementaires au sein des

© Fotolia

laboratoires Urgo. *En effet, avant même cette loi, nous étions déjà assez bien organisés – même si cela reste toujours perfectible – avec un système de workflow de validation des éléments promotionnels et nous avons surtout revu les mentions légales obligatoires à faire figurer sur ces supports. »*

RÉGIME À DEUX VITESSES

Au sein d'Alcon France, certains DM – les implants intra-oculaires et les lasers par exemple – requièrent une procédure de dépôt de dossier de demande d'autorisation tandis que d'autres non. *« Cela crée un régime à deux vitesses, mais cela ne cause pas d'énormes difficultés en ce qui nous concerne, si ce n'est qu'il nous faut un peu plus anticiper pour certains DM que pour d'autres »*, souligne Manuelle Schneider-Ponsot, directeur des affaires réglementaires au sein de l'entreprise. L'adaptation à cette nouvelle réglementation s'est également faite de manière méthodique. *« Nous avons une procédure de contrôle de la publicité commune à nos différentes divisions commerciales, qu'elles concernent nos dispositifs médicaux ou nos médicaments ; nous avions ainsi déjà l'habitude de contrôler toutes nos publicités dans le cadre d'un process de contrôle qualité. Même si nous n'avions ni les mêmes intentions ni les mêmes référentiels, nous revoyions toutes nos publicités,* détaille Manuelle Schneider-Ponsot. *Bien entendu, le niveau de contrôle des publicités pour nos DM a été adapté pour tenir compte de la nouvelle réglementation entrée en vigueur. Nous avons dû, en amont, dès 2012, analyser le contenu de la nouvelle réglementation, identifier son impact pour notre société, former et informer nos équipes, y compris au sein de notre maison mère au Texas, afin qu'elles soient informées de cette spécificité française. Nous avons également dû revoir tous nos documents existants,* via *un groupe de travail constitué de*

> « La charte pour la communication et la promotion sur Internet et le e-media, impose aux industriels de revoir l'ensemble de leurs outils multimédia. »

Les textes

- Loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.
- Décret du 9 mai 2012 relatif à la publicité pour les dispositifs médicaux.
- Arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des DM dont la publicité est soumise à autorisation préalable.
- Arrêté du 21 décembre 2012 fixant la liste des dispositifs médicaux pouvant faire l'objet d'une publicité auprès du public.
- Arrêté du 22 mars 2013 modifiant l'arrêté du 24 septembre 2012 fixant la liste des DM dont la publicité est soumise à autorisation préalable.
- Charte de l'ANSM pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media.
- Recommandations pour la publicité des DM/DMDIV, consultables sur le site de l'ANSM http://ansm.sante.fr

> *« L'ANSM a convenu que certaines règles et définitions devaient être précisées et a émis de nouvelles recommandations. »*

membres de notre division marketing et de notre division affaires réglementaires. Cela a été un vrai projet au sein d'Alcon France qui a demandé beaucoup de ressources. »

Certaines entreprises de taille plus modeste – le secteur du DM étant largement composé de TPE et de PME – et n'ayant pas l'habitude de cette procédure ont quant à elles un peu plus de difficultés. Il leur a fallu décrypter le contenu de la loi et des textes qui en ont découlé, voire interroger l'ANSM. *« Certaines questions qui nous étaient posées étaient très larges et de type "dans quels cas un document est-il promotionnel ?" ou "dans quels cas faut-il ou non déposer un dossier à l'ANSM ?" »*, relate Arnaud de Verdelhan, référent publicité au sein de l'ANSM. L'Agence a convenu que certaines règles et définitions devaient être précisées et a émis de nouvelles recommandations, la dernière en date ayant été rendue publique en janvier 2014 *(lire interview page ci-contre)*.

NOUVELLES ÉCHÉANCES

Toutefois, *« malgré ces recommandations, les industriels se posent encore beaucoup de questions quant à la mise en œuvre des dispositions relatives à la publicité pour les dispositifs médicaux »,* souligne Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem *(lire page VII)*. Et alors même que certaines questions restent encore sans réponse, de nouvelles obligations ont vu le jour, alourdissant encore un peu plus la tâche des industriels engagés dans une démarche de mise en conformité avec la réglementation sur la publicité des DM. En effet, la Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media, publiée par l'ANSM le 7 avril 2014, impose aux industriels de revoir l'ensemble de leurs outils multimédia pour les mettre en conformité avec la Charte d'ici au 1er janvier 2015.

Quelle règle de publicité pour quel DM ?

- Publicité auprès des professionnels de santé

La publicité auprès des professionnels de santé pour les DM (remboursables et non remboursables) est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour ceux inscrits sur une liste de DM présentant un risque important pour la santé (contrôle *a priori)*. Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans renouvelable.

Les publicités auprès des professionnels de santé pour les autres DM font l'objet d'un contrôle *a posteriori* et ne nécessitent pas d'autorisation de l'ANSM.

- Publicité auprès du grand public

Pour les DM remboursables, la publicité auprès du grand public est possible uniquement s'il s'agit de DM de classes I et IIa. Ces publicités font l'objet d'un contrôle *a posteriori* et ne nécessitent pas de dépôt de demande d'autorisation à l'ANSM. La publicité auprès du public est interdite pour les DM de classe II b et III remboursables.

Pour les DM non remboursables, la publicité auprès du grand public est possible et soumise à contrôle *a priori* s'ils sont inscrits sur la liste des DM présentant un risque important pour la santé humaine. Les publicités pour les autres DM non remboursables font l'objet d'un contrôle *a posteriori* et ne nécessitent pas de dépôt à l'ANSM.

Arnaud de Verdelhan, référent publicité au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

« Jusqu'ici, nous étions encore dans une phase d'explication de la nouvelle réglementation et d'accompagnement des opérateurs »

Arnaud de Verdelhan fait le point sur les demandes d'autorisation de publicité pour des DM qui ont été déposées depuis l'entrée en vigueur de la nouvelle réglementation.

SNITEM INFO : *Quel bilan faites-vous de la mise en œuvre de la réglementation sur la publicité des DM ?*

ARNAUD DE VERDELHAN : La mise en œuvre de la réglementation a nécessité beaucoup de travail pour les opérateurs qui ont dû s'adapter aux nouvelles règles, mais aussi pour nous au sein de l'ANSM. Dès 2012, nous avons élaboré des recommandations, notamment afin de clarifier le type de documents que les opérateurs devaient nous soumettre lorsqu'ils déposaient des dossiers de demande d'autorisation de publicité. Début 2013, pendant la phase de « régularisation » des publicités diffusées avant la mise en place de cette réglementation, les évaluateurs en charge des publicités à l'ANSM recevaient beaucoup de dossiers incomplets voire non recevables, les choses s'améliorent petit à petit.

S. I. : *Quelle a été la démarche de l'Agence dans cette phase de mise en œuvre ?*

A. D-V. : La procédure étant nouvelle, l'approche de l'Agence ces 18 derniers mois a été de ne pas systématiquement refuser les dossiers incompatibles avec la nouvelle réglementation. L'objectif n'est pas d'empêcher les opérateurs de communiquer, mais d'agir quand il est nécessaire d'améliorer le contenu de leurs documents promotionnels. L'approche a donc plutôt été, au cours de l'évaluation des différents dossiers, de contacter le demandeur, pour qu'il corrige ou complète le contenu de sa publicité, parfois pour qu'il révise les mentions obligatoires à apposer. Mais le plus souvent il doit justifier les allégations promotionnelles par des données plus précises, ou le cas échéant les corriger. Cela ayant été un sujet récurrent de discussion avec les industriels, l'ANSM a d'ailleurs publié en janvier dernier une nouvelle recommandation sur la justification des allégations et comparaisons. Celle-ci clarifie les types d'informations ou de résultats d'études pouvant être inclus dans une publicité pour des DM et la manière dont ils peuvent l'être. L'objectif étant que les professionnels de santé et les patients aient une information complète et objective sur les DM qui leur sont présentés.

> *« L'ANSM recevait beaucoup de dossiers incomplets voire non recevables, les choses s'améliorent petit à petit. »*

S. I. : *Combien de dossiers ont été refusés jusqu'ici ?*

A. D-V. : Entre mars 2013 et février 2014, environ 500 nouvelles demandes de

Une réforme nécessaire ?

Avant la loi de 2011, la publicité des DM était encadrée par des mesures essentiellement issues du droit de la consommation relatives aux pratiques commerciales déloyales des entreprises vis-à-vis des consommateurs et à la publicité trompeuse et comparative. *« De nombreuses mesures prévues par la nouvelle réglementation existaient déjà dans les dispositions du droit de la consommation, ce dernier s'appliquant* de facto *à tous les produits de santé,* pointe Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. *Il n'était donc pas indispensable à nos yeux d'adopter un texte spécifique régissant la publicité des dispositifs médicaux. »* Et s'il était utile de s'entendre sur des bonnes pratiques voire de mettre en place des contrôles, *« nous constatons que les règles et les recommandations ainsi rédigées ne permettent pas de couvrir l'ensemble du champ des possibles en matière de publicité pour les DM et qu'elles ont été essentiellement conçues en prenant exemple sur les médicaments et en ciblant des DM complexes et à risques »*, poursuit Pascale Cousin. En effet, il ne faut pas oublier que les dispositifs médicaux sont très variés et nombre d'entre eux qui présentent peu de risque sont commercialisés directement au consommateur et font l'objet de promotion auprès du public (lunettes, pansements grand public, bientôt des applications mobiles…). Il s'agit donc d'une strate réglementaire supplémentaire, là où il n'aurait pu y avoir que des recommandations de bonnes pratiques axées sur certains DM.

publicité ont été déposées, parmi lesquelles 21 % ont été approuvées sans être remaniées. Dans les autres cas, il a fallu apporter des modifications plus ou moins profondes sur la publicité, conduisant parfois le demandeur à retirer sa demande (4 %). Seulement 2 % ont été non recevables et 2 % refusées. Le plus souvent, les refus ont été opposés aux dossiers qui, malgré un ou plusieurs échanges avec les opérateurs concernés, n'ont pas répondu à nos exigences.

S. I. : *Les échanges avec les industriels vont-ils se poursuivre ?*

A. D-V. : Jusqu'ici, nous étions encore dans une phase d'explication de la nouvelle réglementation et d'accompagnement des opérateurs. Cette approche pédagogique a duré environ un an et demi. Aujourd'hui, nous estimons que la réglementation doit être assimilée par les opérateurs concernés par l'avis *a priori* et désormais nous prendrons les décisions que nous sommes censés prendre face à une publicité qui ne serait pas conforme.

S. I. : *Et qu'en est-il des procédures de contrôle* a posteriori *des publicités ?*

A. D-V. : Il est plus difficile de faire un bilan précis sur ce point. Les contrôles *a posteriori* sont plus ponctuels. Ils interviennent soit suite à une dénonciation, soit suite à une visite sur le site d'un opérateur dans le cadre de notre programme de surveillance du marché. Les problématiques liées au contrôle *a posteriori* ne sont pas différentes de celles du contrôle *a priori,* mais il s'agit encore là d'une activité qui monte en puissance.

Le point de vue de...

© DR

JEAN-PHILIPPE ALOSI, DÉLÉGUÉ GÉNÉRAL DE LA FÉDÉRATION DES PRESTATAIRES DE SANTÉ À DOMICILE (FEDEPSAD)

« Nous avons examiné cette nouvelle réglementation avec beaucoup d'attention »

« Nous avons examiné cette nouvelle réglementation avec beaucoup d'attention et nous nous sommes posé beaucoup de questions pour savoir comment nous allions l'appliquer. En effet, nous n'étions pas les premières cibles : nous ne fabriquons ni ne revendons de dispositifs médicaux, hors la vente de DM d'occasion, une activité marginale. Nous avons finalement expliqué la réglementation à nos adhérents au cours, notamment, d'une formation réalisée par un avocat expert et mis à jour notre code de bonnes pratiques. Nous avons beaucoup insisté sur la responsabilité qu'endosse un prestataire qui reprend les informations commerciales d'un fabricant et sur la manière de s'assurer que ces informations sont respectueuses de la réglementation. Nos adhérents ont donc revu et adapté leurs sites Internet et leurs catalogues lorsque cela était nécessaire. Et globalement, ils ne nous ont pas fait remonter de difficulté particulière. »

Les industriels du DM appellent à une meilleure prise en compte des spécificités de leur secteur

© Phanie

Le Snitem œuvre au quotidien pour mieux faire connaître le fonctionnement et les enjeux du secteur du dispositif médical, faire remonter les difficultés d'application de la réglementation en cours et échanger avec les autorités sur ces difficultés. Car celles-ci sont nombreuses…

La loi ainsi que le décret et les arrêtés qui en découlent ont été mis en musique à travers des recommandations destinées à aider les industriels à préparer leurs documents promotionnels. Or, malgré ces recommandations, *« les industriels se posent encore beaucoup de questions,* souligne Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem, qui rappelle que *« le champ d'application de la publicité, à savoir la frontière entre l'information et la promotion, n'est pas encore très claire pour tous les opérateurs. »* et ce malgré plusieurs réunions organisées par le Snitem afin d'aider les industriels dans la mise en œuvre des dispositions. Par ailleurs, le groupe de travail du Snitem consacré à l'encadrement réglementaire de la publicité pour les DM travaille à l'élaboration d'un document reprenant les recommandations de telle façon qu'elles puissent être utilisées par les industriels : il doit dresser la liste des éléments promotionnels – goodies, congrès destinés aux professionnels de santé, etc – pouvant être produits par les industriels et, pour chacun d'entre eux, va préciser l'ensemble des règles applicables. En effet, malgré un travail important de l'ANSM pour clarifier les dispositions relatives à la publicité et leur mise en œuvre, il demeure encore difficile d'avoir une vision globale de l'ensemble des recommandations sur lesquelles s'appuyer.

DIVERSITÉ DES DM

Autre point important : les recommandations ne prennent pas en compte la diversité des DM et de leurs utilisateurs. Elles sont en effet applicables à tous les DM, mais sont essentiellement prévues pour des DM à risque destinés à des professionnels de santé. *« Or nos cibles d'information sont très diverses et nous ne communiquons pas auprès d'un professionnel de santé comme nous communiquons auprès du grand public ou bien encore au sujet d'un dispositif médical implantable comme un défibrillateur cardiaque externe qui est destiné à être installé au domicile d'un patient,* rappelle le directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. *De fait, certaines mentions obligatoires, très utiles pour les professionnels de santé, paraissent parfois inadaptées à la communication auprès d'un patient. »*

Le Snitem et la publicité

Très sollicité par ses adhérents, le Snitem a mis en place un groupe de travail dédié à la publicité. Regroupant des chefs de produits, des responsables communication, des e-marketeurs, des réglementaires et des juristes, il identifie les difficultés d'interprétation des textes et des recommandations, partage de bonnes pratiques et rédige des guides d'application. Ces éléments sont régulièrement diffusés à l'ensemble des industriels. Parallèlement, plusieurs séminaires d'information sur le sujet ont été organisés au Snitem, associant également les responsables publicité de l'ANSM et des cabinets d'avocats spécialisés sur cette thématique.

> *« Il est important de rappeler que les dispositifs médicaux sont conçus pour être utilisés et diffusés au niveau international dans un monde où l'outil multimédia, qui n'a pas de frontière, est de plus en plus utilisé. »*

CHARTE INTERNET

Par ailleurs, les industriels communiquent sur des supports extrêmement variés et notamment sur Internet par leurs sites web, les réseaux sociaux ou encore les sites de partage de vidéos de type Youtube et Dailymotion. Or aujourd'hui, les recommandations venant d'être publiées *via* la Charte Internet pour la communication et la promotion des produits de santé sur Internet et le e-media *« rendent très difficiles l'utilisation de ces outils »*, s'inquiète le directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. Les industriels devront réévaluer l'ensemble de leurs outils multimédia (sites Internet, applications mobiles, réseaux sociaux, bandeaux publicitaires ou encore annonces sur les sites de ventes en ligne), afin de les mettre en conformité avec la Charte d'ici à janvier 2015. *« Ils devront réviser toute leur stratégie marketing et peut-être se priver d'un certain nombre d'outils clés, sachant qu'ils évoluent dans un monde qui, en matière de multimédia, ne se limite pas aux frontières françaises »*, rappelle Pascale Cousin. Avec le risque que les internautes n'aient plus accès à certaines informations – parce que le support numérique a dû être retiré ou parce que la Charte prévoit la mise en place d'un accès sécurisé pour un certain nombre de ces informations – alors qu'ils auront accès à une publicité provenant de la Belgique ou du Canada qui n'est pas soumise aux exigences françaises.

UN SECTEUR INTERNATIONAL

« Il est important de rappeler que les dispositifs médicaux sont conçus pour être utilisés et diffusés au niveau international dans un monde où l'outil multimédia, qui n'a pas de frontière, est de plus en plus utilisé. Dans ce contexte, il semble difficile d'imposer des règles spécifiques en matière de publicité à un seul marché national, conclut Pascale Cousin. *Cela crée un biais dans l'information délivrée aux utilisateurs des DM. »*

Cela entraîne également des complexités et des coûts importants pour les entreprises, liés à la mise en place en France de circuits spécifiques de validation d'éléments promotionnels et de sites web souvent conçus à un niveau européen voire mondial. Une incompréhension à l'heure où l'on parle de simplification administrative.

« Cela a eu un coût important »

© DR

Éric Martin,
responsable formation/développement pour les gammes de compression médicale chez Medi-France.

« Suite à la nouvelle réglementation, nous avons réévalué nos supports promotionnels et apposé les mentions obligatoires nécessaires. Cela a eu un coût important, mais cela n'a pas changé notre façon de fonctionner outre mesure puisque nous fabriquons essentiellement des DM de classe I et IIa ».

PRESSION POSITIVE CONTINUE : les industriels au milieu du gué

Thérapie de référence contre l'apnée du sommeil, le traitement par pression positive continue (PPC) préfigurait une prise en charge sous forme de télésurveillance, un système unique en Europe. Mais il a été suspendu par un arrêté du Conseil d'État en janvier dernier. **Depuis, patients, prestataires et fabricants sont au cœur d'un *imbroglio* juridico-financier…**

© DR

Cette pathologie respiratoire, qui provoque des arrêts de la respiration la nuit, concerne à des degrés de sévérité plus ou moins importants 5 % de la population, soit environ 3 millions de Français. L'apnée du sommeil consiste en des pauses respiratoires répétées, liées le plus souvent à la fermeture des voies aériennes supérieures au niveau pharynx. Ces nombreux arrêts respiratoires ont des conséquences cardiovasculaires avérées, et génèrent une somnolence diurne à l'origine d'accidents de la route ou du travail.

> « *Une petite machine à turbine propulse une pression déterminée dans les voies respiratoires de façon continue par l'intermédiaire d'un masque.* »

Pour lutter contre ce syndrome il existe, depuis une vingtaine d'années, un traitement de référence : la pression positive continue (PPC). Une petite machine à turbine propulse une pression déterminée dans les voies respiratoires de façon continue par l'intermédiaire d'un masque. La pression administrée crée une attelle pneumatique empêchant ainsi la survenue d'apnées. Aujourd'hui, environ 550 000 personnes utilisent la PPC.

PRISE EN CHARGE SOUS TÉLÉSURVEILLANCE

Ce dispositif était, jusque début 2013, mis à disposition *via* un système de location au domicile des patients par des prestataires de service, lesquels achetaient leur matériel aux industriels. Les dépenses inhérentes étaient remboursées aux prestataires à hauteur de 60 % par l'assurance maladie, le reste étant pris en charge par les complémentaires. Les machines étaient contrôlées *a minima* deux fois par an par les prestataires.

Mais le nombre des traitements a rapidement augmenté, le coût global atteignant 360 millions d'euros en 2011 pour l'assurance maladie, soit 8 % de plus que l'année précédente. Parallèlement, le ministère de la Santé s'est inquiété que, dans 20 % des cas, le patient ne soit pas

« observant », c'est-à-dire qu'il n'utilise pas le matériel de PPC mis à sa disposition. D'autant que cela représente des dépenses injustifiées d'environ 80 millions d'euros par an. C'est pourquoi un arrêté du ministère de la Santé, élaboré par le Comité économique des produits de santé (CEPS) et paru au *Journal officiel* le 16 janvier 2013, a modifié les modalités de la prise en charge des patients dans le cadre de la PPC. Ainsi, le texte obligeait les malades à justifier de l'utilisation de leur dispositif médical au moins 3 heures par jour pendant 20 jours par mois pour continuer à être pris en charge. En outre, cet arrêté instaurait l'obligation pour le prestataire et le fabricant de mettre en place un système sécurisé de téléobservance – adhésion du patient à son traitement – afin de transmettre à la Caisse nationale d'assurance maladie (Cnam) les valeurs de l'observance mensuellement. Ces nouvelles règles devaient être obligatoires pour les patients démarrant un traitement dès le 1er octobre 2013 et s'imposer à tous les autres à partir de 2016.

LA FFAAIR MONTE AU FRONT

Jugeant la télésurveillance de la PPC inacceptable, la Fédération française des associations et des amicales de malades, insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAAIR) a déposé un recours devant le Conseil d'État le 2 avril 2013. *« Bien sûr que la Sécurité sociale doit réaliser des économies* via *le truchement de la téléobservance et que certains patients ne devraient pas être équipés. Nous sommes également conscients de l'intérêt de la télémédecine, car elle permet au patient de prendre en charge son état de santé plus que de subir un traitement, participant ainsi aux économies de santé,* convient Pierre Casadevall, président de la FFAAIR. *Mais fonder la prise en charge d'un traitement sur l'observance nous pose un double problème éthique et juridique car, d'une part, cela constitue une violation de la vie privée et, d'autre part, l'acte de prescription est souverain. Si la mauvaise observance est avérée, elle ne peut être constatée que par une expertise médicale. Et attention aux erreurs d'appréciation : certains patients se lèvent dix fois par nuit non pas parce qu'ils sont de mauvais observants mais parce qu'ils sont anxieux ! »*
La FFAAIR réclame donc que la téléobservance ne se fasse pas au détriment du patient mais aussi que l'on protège les données de santé, lesquelles ne seraient alors délivrées qu'avec l'autorisation des patients eux-mêmes en capacité d'y accéder et de les analyser. Pas question pour autant, assure Pierre Casadevall, de renoncer au dispositif, *« un outil formidable dans les mains du patient ». Encore faudra-t-il pour cela « négocier tous ensemble ».*
Le 15 février, le Conseil d'État a en effet suspendu l'arrêté, estimant qu'il existait une situation d'urgence et un risque pour les dizaines de milliers de patients relevant déjà du nouveau régime, s'ils étaient jugés « non observants », d'être privés de tout remboursement à partir du mois de juin, et ce pour au moins 26 semaines.

DU CÔTÉ DES PRESTATAIRES

© DR

Olivier Lebouché, président de la Fédération des prestataires de santé à domicile (PSAD).

Les prestataires de services de santé à domicile ont beaucoup investi pour déployer la téléobservance de la PPC souhaitée par les autorités. quarante millions d'euros ont ainsi été mobilisés pour la location ou l'achat de matériels de télésuivi mais aussi pour les nombreuses transformations apportées aux systèmes d'information (SI) concernant notamment la facturation et le suivi de l'observance. *« Il a également fallu modifier notre organisation interne ainsi que les programmes d'accompagnement des patients au travers de la coordination dans la gestion des alarmes et les différentes interventions auprès du patient (appel téléphonique, SMS, courrier ou visite à domicile),* indique Olivier Lebouché, président de la Fédération des prestataires de santé à domicile (PSAD). *Cela a eu un impact non négligeable pour nos entreprises et associations car près de 150 000 patients sont équipés en télésuivi. »*
Malgré tout, Olivier Lebouché estime que ce système est positif pour les prestataires car il permet de renforcer leur rôle en tant qu'acteurs de l'observance, en lien avec le médecin prescripteur, afin d'accompagner le malade dans le suivi de son traitement. En outre, indique-t-il, *« le système de télésuivi permettra aux prestataires de moduler leur présence à domicile, en espaçant les visites chez les patients qui se portent bien et en accentuant au contraire celles chez ceux qui en ont vraiment besoin. L'accompagnement des patients qui ont du mal à suivre ce traitement contraignant s'en verra ainsi amélioré ».*

ENTRETIEN

« Nous ne pouvons pas créer de nouveau texte de nomenclature »

© DR

André Tanti,
Vice-président du Comité économique des produits de santé (CEPS).

SNITEM INFO : *Quel est l'intérêt du modèle français de téléobservance souhaité par les pouvoirs publics ?*

ANDRÉ TANTI : L'objectif clair de la téléobservance est un meilleur suivi des patients et une concentration des efforts de suivi sur ceux qui en ont le plus besoin. On estime que la population susceptible d'être traitée en France pourrait atteindre, voire dépasser le million de patients. Cela pourrait coûter entre 700 ou 800 millions d'euros à l'État. La PPC est donc un traitement qui coûte très cher du fait du nombre de patients. En conséquence, l'objectif principal en France a été d'améliorer la prise en charge des malades en ne diminuant pas la qualité de la prestation apportée mais en réduisant le coût du patient observé. 20 % de non-observants, cela représente une perte considérable : c'est pourquoi il nous fallait identifier les actions ne nécessitant pas d'intervention, car personne n'a la capacité de visiter le patient toutes les semaines ou tous les mois.

S. I. : *Dans le contexte actuel, quelle est la position du CEPS concernant la politique tarifaire menée ?*

A. T. : Les fabricants sont partisans d'un retour à une double tarification afin d'identifier clairement la téléobservance, laquelle serait donc payée en sus de la prestation. Mais nous ne sommes pas en capacité de mettre cela en place aujourd'hui car nous ne bénéficions pas d'une nomenclature pour asseoir ce type de système. Le décret instaurant la télésurveillance étant attaqué devant le Conseil d'État, nous ne pouvons pas créer de nouveau texte de nomenclature. Le CEPS n'a pas les moyens d'effectuer les évolutions tarifaires nécessaires et se retrouve donc aujourd'hui quelque peu bridé.

> *« Cela fait déjà quatre ans que les industriels et certains prestataires planchent sur la téléobservance dans la PPC à la demande du ministère de la Santé. »*

LES INDUSTRIELS AU MILIEU DU GUÉ

Si la décision du Conseil d'État a été officialisée avant la mise en place officielle du dispositif, cela fait déjà quatre ans que les industriels et certains prestataires planchent sur la téléobservance dans la PPC à la demande du ministère de la Santé. *« Nos instances ministérielles et nos tutelles souhaitaient renforcer et sécuriser encore davantage la manière de suivre les observances des patients au domicile,* explique Didier Menguy, vice-président du groupe sectoriel « Respiration à domicile » du Snitem et directeur général de Breas Medical. *En intégrant les nouvelles technologies de communication sur la PPC, nous sommes capables de transmettre à distance les observances du patient. Toutes ces données récupérées permettent ainsi aux professionnels de santé et aux prestataires de service d'intervenir plus judicieusement et plus rapidement sur l'efficacité de la machine et de son traitement. »* Innovation unique en Europe, ce dispositif a nécessité d'importants investissements de la part des industriels. *« Mi-février, ils s'élevaient à 30 millions d'euros,* explique Lucile Blaise, présidente du Groupe sectoriel « Respiration à domicile » du Snitem et directrice générale de Resmed. *Et les compteurs tournent encore car nous avons des engagements avec des fournisseurs, des opérateurs de télécom, des hébergeurs de données à caractère personnel, etc. ».* Outre l'impact organisationnel – jusqu'à 60 % de l'activité de Resmed ont par exemple été mobilisés pour ce projet –, les industriels ont aussi investi humainement et les quelque 70 emplois créés sont aujourd'hui menacés par la suspension du dispositif, laquelle a fortement ralenti l'activité. *« Au 14 février, 150 000 patients étaient déjà téléobservés, soit plus du quart de l'ensemble des patients traités par PPC,* précise Lucile Blaise. *Il s'agit de la plate-forme de suivi d'une pathologie chronique la plus développée d'Europe. Si elle*

> *« 92 % des patients étaient satisfaits du télésuivi de l'observance de la PPC. »*

devait être démantelée, ce serait un gâchis immense et un frein majeur au développement de la télésurveillance médicale dans le domaine respiratoire. »
En l'absence de visibilité et de garantie formelle que les investissements réalisés seront pérennisés, les industriels sont donc dans l'attente du jugement sur le fond par le Conseil d'État. Et si *« chaque semaine qui s'écoule renforce la pression économique que nous subissons »*, Lucile Blaise demeure confiante, car le dispositif est innovant et efficient *« dans l'objectif de réduire les coûts tout en optimisant la qualité des soins »*. Mais aussi *« la grande majorité des acteurs du marché sont convaincus qu'il faut valoriser le dispositif pour relancer son déploiement »*, ajoute Lucile Blaise. Une étude Opinion way, réalisée en février dernier, a révélé que 92 % des patients étaient satisfaits du télésuivi de l'observance de la PPC. Une sortie de crise est donc non seulement nécessaire mais aussi envisageable.

« PLATES-FORMES DE TÉLÉSUIVI : UN DOUBLE ASPECT POSITIF »

© DR

Yves Grillet,
pneumologue responsable sommeil et vice-président de la Fédération française de pneumologie (FFP).

Sur le plan médical, les plates-formes de télésuivi sont positives tant individuellement que collectivement. En effet, il estime nécessaire, même si elle est insuffisante, la connaissance de l'observance pour juger de l'efficacité du traitement, car elle permet d'intervenir rapidement auprès des patients. *« Une non-observance n'est pas systématiquement liée à de la mauvaise volonté. Le patient peut ne pas avoir bien compris l'intérêt du traitement ou être blessé par le masque »*, précise Yves Grillet.
Il souhaiterait d'ailleurs aller plus loin et passer de la téléobservance à la télésurveillance, en profitant des mêmes dispositifs pour bénéficier également des index d'apnées-hypopnées résiduelles, de fuite et de pression pour apprécier au mieux l'efficacité du traitement. En outre, sur le plan collectif, ces données, sous forme anonymisée, permettraient selon Yves Grillet, d'une part de réaliser des études médico-économiques mais aussi de bénéficier d'indicateurs et de tableaux de bord sur les traitements. Ces bases de données constitueraient un outil puissant pour améliorer les connaissances sur la maladie, l'efficience du traitement et ainsi orienter de façon éclairée le patient vers les meilleures prises en charge de l'apnée du sommeil.

Sanctions pénales et financières administratives

L'addition se corse pour les industriels

© FOTOLIA

L'ordonnance du 19 décembre 2013 et le décret d'application du 30 janvier 2014, pris en application de la loi dite « Bertrand » du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, ont pour objet d'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions anciennes et nouvelles relatives aux différentes sanctions s'appliquant et d'adapter les prérogatives des agents et des autorités en charge de constater les manquements et de sanctionner. **Avec, à la clef, des sanctions pénales accrues et l'instauration de nouvelles sanctions financières en matière de produits de santé.**

Les deux textes d'application de la loi Bertrand s'inscrivent dans le même esprit de renforcement de l'encadrement des produits de santé et de leur sécurisation. Résultat, les pouvoirs publics ont choisi un renforcement du contrôle des DM et des obligations pesant sur les industriels des DM. Christelle Garier-Reboul, directrice juridique de B. Braun Medical SAS souligne que *« les industries du DM sont respectueuses de la qualité et des règles en vigueur »*. Concrètement, les peines pénales encourues ont été renforcées et de nouvelles sanctions financières ont été créées.

DES SANCTIONS PÉNALES NOUVELLES ET D'AUTRES RENFORCÉES

Une des idées force de cette réforme est d'avoir modifié les sanctions en fonction de la gravité des faits incriminés. En effet, s'agissant des infractions présentant peu de risque pour la santé publique ou peu poursuivies par le Parquet, le législateur a remplacé ces peines pénales par des sanctions financières prononcées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). *A contrario,* s'agissant des infractions les plus graves entraînant des risques majeurs pour la santé publique et faisant l'objet de poursuites par le Parquet, les peines pénales ont été renforcées. Concrètement, cela signifie que le *quantum* des peines d'amendes a été augmenté systématiquement.

Il est également important de souligner que les sanctions pénales sont doublées par les nouvelles sanctions financières. Autrement dit, les industriels encourent en pratique de manière cumulative les deux types de sanction. De nombreux domaines sont concernés par le renforcement et la création de ces sanctions, tels que la publicité des dispositifs médicaux, la mise sur le marché/mise en service des dispositifs médicaux (importation, mise en service, déclaration de conformité, d'activité, etc.), l'obligation de maintenance et de contrôle qualité ou encore la matériovigilance.

S'agissant par exemple de cette dernière, l'aggravation des sanctions pénales a principalement pour but de renforcer le respect des procédures de matériovigilance.

Ainsi, l'ordonnance dispose-t-elle que *« le fait, pour un fabricant ou son mandataire, de ne pas informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) de tout rappel d'un dispositif médical auquel il procède […] est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende »* (au lieu de trois ans et 45 000 euros auparavant).
Par ailleurs, le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un dispositif médical sans certification de conformité ou dont la certification de conformité n'est plus valide, *« est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 375 000 euros d'amende »* (au lieu de deux ans et 30 000 euros auparavant). Des peines portées à sept ans d'emprisonnement et à 750 000 euros d'amende notamment lorsque le dispositif médical commercialisé est *« de nature à entraîner un risque grave pour la santé de l'homme »*.
L'ordonnance instaure en outre un nouveau délit d'absence de déclaration. En l'occurrence, *« le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux »* de ne pas déclarer les dispositifs, objets de leur activité auprès de l'ANSM, *« est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende »*.
Enfin, l'ordonnance renforce la lutte contre la publicité frauduleuse : *« Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que pour toute personne qui se livre à la distribution ou à l'importation de dispositifs médicaux, de réaliser, faire réaliser, diffuser ou faire diffuser une publicité de dispositif médical soumise à autorisation préalable lorsque l'ANSM n'a pas délivré, a refusé de délivrer, a suspendu ou a retiré cette autorisation, est puni d'un an d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende. »*

> « De nouvelles sanctions financières peuvent représenter jusqu'à 30 % du chiffre d'affaires annuel dans la limite d'un million d'euros. »

© Philippe Bechel/ansm

DE NOUVELLES SANCTIONS FINANCIÈRES

En plus du renforcement des sanctions pénales, les deux textes ont donc créé de nouvelles sanctions financières. Elles peuvent représenter jusqu'à 30 % du chiffre d'affaires annuel dans la limite d'un million d'euros. Les manquements concernés consistent par exemple, pour le fabricant d'un dispositif médical, son mandataire ou l'exploitant, à ne pas :

- tenir à la disposition du directeur général de l'ANSM les déclarations de conformité et les documentations techniques liées à ces procédures de certification ;
- présenter ces mêmes documents aux agents des instances publics habilités à les demander ;
- désigner un correspondant de matériovigilance ou à ne pas communiquer le nom de ce correspondant au directeur général de l'ANSM ;
- soumettre un dispositif médical aux dispositions relatives aux obligations de maintenance et aux contrôles de qualité.

Ces sanctions financières peuvent être prononcées par ceux-là mêmes qui diligentent les contrôles, en l'occurrence, l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé), voire la DGCCRF (Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes).
« La volonté de renforcer la protection des patients et du public est légitime et nous y sommes bien sûr favorables. Cependant, il y a une volonté évidente de frapper les fabricants au porte-monnaie sans qu'ils puissent se défendre », déplore Christelle Garier-Reboul qui se donne jusqu'à la fin de l'année pour avoir un premier aperçu de la manière dont la nouvelle législation sera appliquée et savoir si l'administration saura raison garder ou pas.

Participez au

Prix Media

du dispositif médical

2ème 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

snitem
Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

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