

DM :

accélérateurs
de changement



4 ÉCO-SYSTÈME / Nomination
Dominique Martin
nouveau directeur général
de l'ANSM

20 ENJEUX / Innovation
Télécardiologie
Une technologie mature
qui peine à se déployer



L'assemblée générale annuelle du **SNITEM**

se tiendra le **mercredi 24 juin 2015**
après-midi et soirée
au **stade Roland-Garros.**

La table ronde aura pour thème :

L'APPORT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS L'ORGANISATION DES SOINS.

*Modérée par Bruno Rougier et éclairée par le regard d'un
Grand Témoin, elle réunira deux parlementaires, un directeur
général d'ARS, un économiste de la santé et un industriel.*



Une invitation vous sera adressée début mai.

04

ÉCO-SYSTÈME / Nomination

Dominique Martin
Nouveau directeur général de l'ANSM

07

ENJEUX / Digital

Santé et numérique
Le Snitem fait entendre la voix
des entreprises du DM



DOSSIER

PAGES I À VIII

**Les DM, accélérateurs
de changement**

**L'innovation des DM
au service** de la prévention
et du dépistage

Escarres : des DM aujourd'hui
indispensables

Les DM au service du virage
ambulatoire

17

ÉCO-SYSTÈME / Santé publique

Loi de santé
Vers un nouvel institut de prévention ?

19

EN DIRECT DU SNITEM / Événement

Journée Start-up
Le rendez-vous des *start-up* innovantes
du DM

20

ENJEUX / Innovation

Télécardiologie
Une technologie mature qui peine
à se déployer

SNITEM INFO PRINTEMPS 2015 N° 198

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 - Secrétaire de rédaction : Arnaud Janin - Graphiste : Louisa Akkouche - Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1 rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Système graphique : Décision Santé - Illustrations couverture : © Fotolia.com

ÉDITO



Ce numéro du *Snitem Info* est essentiellement consacré à l'impact des dispositifs médicaux sur l'organisation présente et future des systèmes de soins.

Que l'on parle de prévention, de dépistage, de développement de l'ambulatoire ou de télémédecine, on parle de changements organisationnels profonds.

Le formidable dynamisme de nos entreprises offre de nombreuses solutions pour améliorer la qualité des soins offerts aux patients tout en optimisant les coûts pour la collectivité. Encore faut-il que nos interlocuteurs soient en position d'évaluer les performances médico-économiques de nos innovations, et soient en possibilité d'implanter les changements d'organisation permettant d'en tirer l'ensemble des bénéfices.

Trop souvent, l'évaluation ne porte que sur la valeur faciale de nos dispositifs innovants. L'innovation est plus souvent vue comme source d'augmentation des dépenses qu'en tant qu'opportunité d'amélioration de l'efficacité qualitative et financière du système. Nous savons bien, dans nos entreprises, qu'il faut investir, faire évoluer les organisations, mettre en place des principes de contrôle de gestion, avoir une vue globale de l'économie de nos activités pour réussir à optimiser nos performances. Cette vision et les moyens de la mettre en place manquent trop souvent chez nos interlocuteurs.

Il est de notre rôle à tous de les sensibiliser à cette approche. Il est dans les missions de notre syndicat de les pousser à mieux appréhender l'économie globale du système de santé afin de leur permettre de tirer profit de la mise en place de nos innovations tant d'un point de vue qualitatif, en améliorant le service rendu au patient, que d'un point de vue financier, en illustrant au mieux les économies engendrées.

C'est un travail de longue haleine, mais c'est une condition nécessaire, tant pour assurer le développement de nos sociétés que pour garantir la pérennité de notre système de soins.

Stéphane Regnault
Président

DOMINIQUE MARTIN

Nouveau directeur général de l'ANSM

Dominique Martin, énarque et psychiatre de 58 ans, remplace le Pr Dominique Maraninchi à la tête de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) depuis le 1^{er} septembre 2014. Il répond aux questions du *Snitem Info*.

Snitem Info : Quels sujets prioritaires et ligne directrice avez-vous fixés, dans le cadre de votre mandat ?

Dominique Martin : J'ai inscrit l'action de 2015 dans la continuité de ce qui a été amorcé avec la réforme de l'ANSM [L'Afssaps a été remplacée par l'ANSM, dont les pouvoirs sur le contrôle des médicaments et des produits de santé ont été accrus, en décembre 2011, NDLR]. J'ai donc choisi de conserver les axes stratégiques de l'agence : favoriser l'accès à l'innovation, garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie ; informer et communiquer de façon transparente sur les décisions et leur processus d'élaboration et enfin développer l'engagement européen de l'agence, tant dans la préparation des textes que des décisions. Cela concerne également la modernisation de notre établissement. Bref, l'idée est de faire vivre l'agence en travaillant sur les processus fonctionnels et opérationnels et en modernisant les outils.



Les DM ont une place importante pour nous.

S. I. : Quelle place réservez-vous aux dispositifs médicaux ?

D. M. : Ils font partie du champ de compétence de l'agence et y ont une implantation concrète.

Les DM ont d'ailleurs pris, bien avant mon arrivée, une place de plus en plus importante au sein de l'organisation. Il n'est pas question de remettre cela en cause et à



Favoriser l'accès à l'innovation, garantir la sécurité des produits de santé.

l'agence nous nous intéressons très concrètement aux dispositifs médicaux qui, nous l'avons vu au travers des expériences douloureuses comme l'affaire des « prothèses PIP », présentent des risques non négligeables. Les DM ont donc la même importance que les médicaments au sein de notre institution, même si l'environnement et le volume sont différents.

S. I. : Quels sont les axes prioritaires pour les DM ?

D. M. : Nous allons prioriser notre travail autour des DM et choisir les innovations sur lesquelles nous devons avoir une attention particulière. En effet, ce secteur est complexe et dispersé. Nous sommes face à un champ très vaste qui recense des centaines de milliers de références produites et diffusées par de très nombreuses et parfois très petites entreprises, voire même des *start-up*. C'est un secteur extrêmement innovant, qui évolue très rapidement, notamment au niveau des logiciels. Cela nous intéresse et est très positif, mais cela peut aussi poser des problèmes. Un logiciel d'aide à la thérapeutique mal conçu, par exemple, peut provoquer une erreur de posologie qui





© DR

HAUT-FONCTIONNAIRE ET MÉDECIN

Psychiatre, ancien élève de l'École nationale d'administration (ENA), Dominique Martin a exercé à Médecins sans Frontières de 1984 à 1993, avant d'être affecté au ministère du Travail et des Affaires sociales en 1997. Le docteur Martin a également été conseiller technique dans des cabinets ministériels, notamment celui de Bernard Kouchner, alors ministre délégué à la Santé, entre 1999 et 2002, avant de diriger l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) jusqu'à 2011. Dominique Martin a alors occupé le poste de directeur des risques professionnels de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (Cnamts), jusqu'à ses récentes prises de fonction à la tête de l'ANSM.

“
Face au développement important des logiciels DM, l'agence a décidé d'investir ce sujet pour anticiper le plus possible un environnement en profonde mutation.

peut entraîner, en série, des incidents, des accidents. Nous devons assurer la surveillance de cet environnement très particulier. Cette surveillance est d'autant plus importante que nous ne délivrons pas, comme dans le domaine du médicament, d'autorisation de mise sur le marché : nous n'intervenons pas sur le marquage CE. L'ANSM n'a cependant ni les clefs ni les moyens de surveiller, de manière étroite et permanente, tout ce marché dynamique, où le turn-over est très important. Notre rôle est donc, chaque année, de prioriser notre action, grâce à la littérature scientifique et aux réunions de nos groupes de travail, sur une série de dispositifs qui paraissent présenter des situations à risque (comme certains dispositifs implantables par exemple). Par ailleurs, face au développement important des logiciels DM, l'agence a décidé d'investir ce sujet pour anticiper le plus possible un environnement en profonde mutation. Une étude sur la sécurité des logiciels DM, pour notamment vérifier la valeur des référentiels dédiés aux logiciels appliqués au secteur des DM en la comparant à d'autres secteurs industriels, a ainsi été mise en place.

S. I. : Les dispositifs médicaux sont souvent méconnus du grand public. L'ANSM a-t-elle un rôle à jouer pour remédier à la situation ?

D. M. : L'ANSM est un organisme de régulation, pas de promotion. Mais nous avons toutefois un objectif commun avec les industriels, qui est celui de travailler sur la définition de frontières entre ce qu'est un dispositif médical et ce qui ne l'est pas. Ces limites ne sont pas toujours claires et il est important de les fixer car tous les dispositifs intervenant dans le champ de la santé ne répondent pas aux mêmes obligations et n'exposent pas aux mêmes risques.

La méconnaissance rapportée par le grand public des DM est certainement très différente d'un secteur à l'autre. Ceci s'explique par la très grande variété des produits et de leur nombre. Il est donc compliqué pour le grand public d'avoir

une vision générale sur un tel secteur, d'où la nécessité de considérer des secteurs du dispositif médical et de ne pas avoir une vision globale qui pourrait être réductrice. L'ANSM cherche donc à produire des informations ciblées sur des catégories de produits.

S. I. : La loi de santé fait de la prévention l'une de ses priorités. De quelle manière le secteur des DM peut-il, selon vous, y participer ?

D. M. : La prévention est une notion très large, autant sociétale que technique. Les DM y participent, ne serait-ce que parce que beaucoup d'entre eux sont des outils de diagnostic ou de dépistage. Par ailleurs, même si cela peut être déconnecté du champ des DM, le rapprochement et le contact à distance, à travers des outils télématiques entre patient et professionnel de santé concourent également à la prévention au sens de la loi de santé. Ce champ est très clairement identifié et l'ANSM saura contribuer aux démarches nationales.

S. I. : Quels sont les prochains axes de travail et thématiques à l'ordre du jour du comité d'interface de l'ANSM ?

D. M. : Plusieurs groupes de travail sont rattachés à ce comité. Ils portent sur la surveillance, l'innovation et les bonnes pratiques professionnelles, qui nous servent de base lorsque nous menons une inspection. Nous avons un travail important à faire avec les industriels car ces bonnes pratiques doivent être réalistes, c'est-à-dire ne pas imposer quelque chose que les petites sociétés pourraient ne pas être en mesure de mettre en œuvre. Ce comité avec les industriels est positif et fonctionne bien, tant au travers des relations interpersonnelles et interinstitutionnelles.



Ce comité avec les industriels est positif et fonctionne bien, tant au travers des relations interpersonnelles et interinstitutionnelles.

S. I. : Concernant la réforme de la réglementation européenne en cours sur les DM, l'ANSM a-t-elle des attentes par rapport au texte actuellement en débat ?

D. M. : Je suis optimiste, car il va vraiment dans le bon sens en assurant un bon équilibre entre la dynamique d'un meilleur contrôle des produits tout en restant réaliste et faisable par l'industrie. À l'ANSM, nous attendons cependant un renforcement des règles de mise sur le marché et de surveillance. Il y a un équilibre à trouver pour que les mesures soient proportionnées. Nous militons donc pour que les organismes notifiés soient davantage sous contrôle des autorités compétentes, que les obligations soient renforcées mais aussi pour un meilleur partage de données au niveau européen, car il y a un véritable besoin de confiance réciproque entre les pays. Des éléments sont néanmoins encore en discussion, notamment pour savoir jusqu'où aller dans les contraintes pour les DM de la classe de risque la plus élevée (classe III). Certes, nous ne pouvons pas mettre en place d'autorisation de mise sur le marché car c'est un dispositif trop lourd. Mais nous pouvons être plus exigeants, notamment en terme d'essais cliniques. L'élaboration du nouveau règlement est longue mais on arrive au bout. Le texte devrait être adopté d'ici à la fin de l'année.

UN DOCUMENT DE TRANSPARENCE

L'ANSM devrait publier, d'ici fin 2015, un guide destiné à préciser aux fabricants de solutions mobiles les grands éléments de doctrine relatifs à la réglementation en vigueur. « *En cours de finalisation* » selon Dominique Martin, ce document « *va permettre de traiter les questions concernant les frontières du DM et les problématiques de sécurité ainsi que le rôle de l'agence en terme de contrôle du marché* ». Un outil « *utile* » pour les industriels, selon le directeur de l'ANSM, pour expliquer les contraintes réglementaires qui pèsent avec leur activité, afin de protéger au mieux leurs projets économiques. « *Plus les gens connaissent les règles auxquelles ils sont soumis et les institutions pour les mettre en œuvre, mieux c'est pour tout le monde. C'est, en quelque sorte, un document de transparence* », conclut Dominique Martin.

SANTÉ ET NUMÉRIQUE

Le Snitem **fait entendre la voix**
des entreprises du DM

Le Conseil national du numérique (CNNum) a organisé, jusqu'au 4 février dernier, une consultation nationale sur le thème « Santé et numérique ». Le Snitem a déposé une contribution qui fait état du rôle des dispositifs médicaux connectés dans cette révolution tout en soulignant **l'impact de la médecine personnalisée et préventive qui en découle sur le système de santé français**



La révolution numérique est en marche et, en matière de santé, elle représente « *une opportunité majeure pour repenser le modèle (...) français* », selon le CNNum. Dans sa contribution, le Snitem rappelle que l'e-santé, telle que définie par la Commission européenne ⁽¹⁾, doit permettre de viser « *une médecine potentiellement meilleure* » (confrontation de diagnostics à distance, meilleure circulation de l'information médicale, médecine plus prédictive, traitements et gestes chirurgicaux plus efficaces et mieux ciblés), « *un meilleur suivi des patients* », « *une amélioration de (leur) qualité de vie* », « *une plus grande efficacité des diagnostics et des soins* », « *une lutte contre les déserts médicaux* ». Mais précisément parce qu'en matière de santé, chaque objet connecté, chaque logiciel ou encore chaque application mobile s'adresse avant tout à un patient et non à un simple consommateur, l'attention portée aux solutions technologiques d'e-santé, qui « *ne répondent pas toutes nécessairement à la définition d'un dispositif médical* », doit être d'autant plus grande.

Pour le Snitem, les acteurs de la santé numérique, à commencer par ses propres adhérents, se retrouvent face à « *la question de la nécessité de disposer (...) d'un cadre réglementaire adapté à la mise à disposition de ces technologies* » et ce, dans les meilleurs délais. Persuadé que la e-santé va contribuer à renforcer la relation patient/professionnels de santé, le Snitem a souhaité rappeler, par sa participation à cette consultation, que le rôle des entreprises du dispositif médical qu'il représente

est « *d'assurer la qualité des données pour assurer une qualité des soins* » et « *d'encourager les innovations au service des patients tout en assurant une sécurisation de leur utilisation* ».

(1) « Application des technologies de l'information et de la communication (TIC) à l'ensemble des activités en rapport avec la santé » et/ou « la fourniture de soins à distance ».

LA CONCERTATION NATIONALE EN VUE D'UN **PROJET DE LOI** SUR LE NUMÉRIQUE

Saisi par le Premier ministre en septembre dernier, le Conseil national du numérique (CNNum) a mené une concertation citoyenne sur les enjeux sociétaux et économiques liés aux transformations numériques autour de plusieurs axes (santé et numérique, justice et numérique, souveraineté numérique, *open data*, biens communs du numérique, etc.), grâce à une plate-forme collaborative. Le but ? Permettre aux contributeurs (citoyens, associations, syndicats, entrepreneurs, chercheurs, élus locaux, administrations, etc.) d'alimenter par leurs propositions « *le futur projet de loi sur le numérique* » et « *particip(er) à la construction de la stratégie numérique de la France* ». Annoncé par le Gouvernement en février 2013, ce projet de loi a pour ambition de faire de la France « *une République du numérique* », selon Axelle Lemaire, secrétaire d'État chargée du Numérique, qui en a présenté les premières pistes aux députés le 14 janvier dernier.

Entretien avec...

SOMALINA PA

Rapporteur général adjoint du Conseil national du numérique (CNNum).

Snitem Info : Quel premier bilan peut-on tirer de cette consultation « numérique et santé » ?

Somalina Pa : Au niveau de la mobilisation des parties prenantes, nous sommes assez satisfaits car le nombre de contributions ne reflète pas en réalité celui des contributeurs. Derrière les 85 contributions, ce sont en effet beaucoup de collectifs et d'organisations qui se sont prononcés de façon structurée. La diversité des profils des contributeurs participe aussi pour beaucoup à la qualité des débats dans le sens où des opinions et des intérêts divergents se confrontent de façon transparente, puisque tout est rendu public sur la plate-forme. C'était là l'un des objectifs essentiels du processus de concertation : faire état des controverses et des positions en présence de façon ouverte. La concertation « ambition numérique » est un grand pari en termes d'innovation dans la définition de politiques publiques et nous ne pouvons que nous réjouir que les acteurs de la santé se soient prêtés à l'exercice.

S. I. : Quels défis et enjeux seront à relever pour l'industrie du dispositif médical dans le domaine du numérique ?

S.P. : Ce sont davantage les questions de fiabilité – des équipements, bien sûr, mais aussi de l'information en santé et des acteurs qui interviennent sur notre santé – et donc de confiance que nous avons souhaité mettre en avant dans

“
Ce sont davantage les questions de fiabilité et donc de confiance que nous avons souhaité mettre en avant.



le débat. Car le numérique démultiplie les sources d'informations en santé, fait entrer de nouveaux acteurs dans le colloque singulier et offre de nouveaux outils et usages

avec le *quantified self*. Tout cela modifie profondément le rapport des individus à leur santé. La réflexion dépasse largement les questions de label, d'agrément ou de charte. Il s'agit d'avoir une vision holistique des moyens à disposition

en santé pour garantir aux individus la meilleure offre de soins et de services en santé possibles. Ces moyens doivent inclure le numérique – et c'est aussi un enjeu industriel – mais il faut un cadre de confiance intégrant des exigences fortes en matière de protection des données personnelles de santé, la formation des professionnels de santé ou encore des travaux quant aux enjeux éthiques que le numérique en santé emporte. Autant de sujets plébiscités par les contributeurs.

À SAVOIR

▶ Avant la publication du rapport du CNNum dans les semaines à venir, la synthèse des contributions est d'ores et déjà disponible sur le site : <http://contribuez.cnummerique.fr/consultation/106/synthese>



© FOTOLIA

DM :

accélérateurs de changement

L'innovation des DM au service de la prévention et du dépistage

Escarres : des DM aujourd'hui indispensables

Les DM au service du virage ambulatoire

Ambulatoire - Le CHU Amiens-Picardie mise sur la fluidité

Les DM accélérateurs de

Le vieillissement de la population, l'augmentation des maladies chroniques et la mutation de la démographie médicale sont aujourd'hui de véritables défis pour notre système de santé. Défis auxquels le Gouvernement veut répondre, entre autres, par la réorientation de notre système vers la prévention, par la conduite d'un véritable virage ambulatoire des établissements de santé, mais aussi par le développement du numérique en santé. Les objectifs auraient tout intérêt à bénéficier d'une place de choix dans la stratégie nationale de santé que le Gouvernement entend déployer dans l'Hexagone.



© FOTOLIA

Comment prévenir l'occurrence des maladies chroniques et leurs complications (diabète, insuffisance respiratoire, etc) ? Comment favoriser le maintien à domicile et limiter le recours à l'hospitalisation ou à l'hébergement médico-social ? Comment relier innovation et caractère solidaire et universel de la prise en charge ? Si la question des parcours de santé a été maintes fois explorée, celle de l'innovation technologique, et plus particulièrement des dispositifs

médicaux, reste peu évoquée dans le déploiement d'une nouvelle stratégie de santé pour améliorer l'accompagnement et la prise en charge des patients. Et ce, y compris à l'heure actuelle, alors même que le Parlement commence à débattre du projet de loi relatif à la santé.

« FORMIDABLES OPPORTUNITÉS »

Or nombreux sont ceux qui estiment que les dispositifs médicaux doivent trouver une juste place dans la stratégie nationale de santé et dans le projet de loi santé car ils contribuent de manière essentielle au bien-être des Français et sont de formidables opportunités dans le cadre du virage ambulatoire (*lire p. VII et VIII*). Pour mémoire, Marisol Touraine

souhaite que, dès 2016, 50 % des opérations chirurgicales soient réalisées en ambulatoire, contre 40 % actuellement. ⁽¹⁾

Par ailleurs, au vu des défis relatifs à l'accès aux soins pour tous, la sécurité sanitaire et le vieillissement de la population, les DM peuvent apporter une réponse en termes de prévention et de prise en soin, d'accompagnement à la préservation et à la perte d'autonomie. L'exemple des outils de télémédecine (*lire p. VIII*) et des supports destinés à la prévention et au traitement des escarres (*lire p. VI*) est, à ce titre, frappant. Sans compter que les DM participent pleinement à la coordination des professionnels de santé ainsi qu'à l'implication du patient comme acteur de sa propre santé à travers l'éducation thérapeutique : les DM, toujours plus maniables, fonctionnels et ergonomiques, garantissent

Les DM constituent un levier de croissance pour l'économie.

changement



aux malades, notamment chroniques, une certaine autonomie dans la prise en charge de leur pathologie au quotidien (le perfectionnement des autopiqueurs et des stylos injecteurs, pour les diabétiques, en est la preuve concrète, lire p. IV).

LEVIER DE CROISSANCE

Outre leur intérêt en matière de santé, les DM constituent un levier de croissance pour l'économie et les entreprises qui font le dynamisme de ce secteur ont besoin de soutien. Et ce, afin d'offrir un meilleur accès aux dispositifs innovants et utiles et de construire une filière d'excellence industrielle de dispositifs à réelle valeur ajoutée sanitaire. Ce qui correspond notamment aux objectifs du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et du Comité stratégique de filière Santé (CSF Santé),

LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ EN BREF

Lancée le 8 février 2013, la Stratégie nationale de santé (dans laquelle s'inscrit la loi de santé, actuellement en débat au Parlement) a pour ambition de définir le cadre de l'action publique pour les années à venir, afin de lutter contre les inégalités de santé, de faciliter l'accès aux soins et d'adapter le système de santé français aux besoins des patients (perte d'autonomie, exigence d'information, proximité territoriale...) ainsi qu'aux profondes mutations qui sont à l'œuvre (vieillesse de la population, développement des maladies chroniques, diversification des risques sanitaires, évolution de la démographie médicale, nouvelles technologies, nouvelles frontières de la connaissance...).

D'où, notamment, les objectifs suivants :

- > **fixer de grandes priorités** de santé publique, investir le champ de la promotion de la santé dès l'école ;
- > **préserver** « le plus haut niveau d'excellence dans les soins, l'enseignement, l'innovation et la recherche », « conforter un financement solidaire indispensable à l'équilibre du modèle social français » ;
- > **lever les obstacles financiers** à l'accès aux soins, réduire les restes à charge ;
- > **tenir compte des enjeux économiques** du secteur de la santé, notamment en termes de création d'emplois et d'innovations technologiques.

EN SAVOIR +

► Consulter le site Internet du ministère des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes à l'adresse suivante :

<http://www.social-sante.gouv.fr/strategie-nationale-de-sante,2869>

qui doivent justement se réunir prochainement. Le Snitem se réjouit de pouvoir participer aux travaux de ces deux instances et ne manquera pas d'apporter ses arguments et son expertise pour lever les freins à l'innovation, à l'accès au marché, à la production industrielle, à l'export et à la recherche dans le secteur du DM.

(1) « Je veux doubler le rythme de croissance de la chirurgie ambulatoire, qui permet aux patients d'être soignés dans la journée, sans passer la nuit à l'hôpital quand ce n'est pas justifié. Dès 2016, une opération sur deux pourra être réalisée en ambulatoire ! » avait affirmé Marisol Touraine dans les colonnes des *Echos* en avril 2014. La ministre de la Santé y dévoilait son projet d'économies de 10 milliards d'euros à réaliser en trois ans sur les dépenses de santé. Elle tablait notamment sur l'accélération du développement de la chirurgie ambulatoire pour économiser 1 milliard d'euros d'ici à 2017.

L'innovation des DM au service de la prévention et du

Dans le cadre de la stratégie nationale de santé du Gouvernement, l'industrie du DM est porteuse de solutions à guérir, faciliter la santé au quotidien et innover pour consolider l'excellence de notre système de santé.

Diabète

Robert Boizel

Diabétologue et responsable médical chez Roche Diabetes Care France.



© DR

« L'éducation thérapeutique qui permet une insulinothérapie flexible adaptée à la diversité des activités de chacun, mais aussi l'innovation en matière de DM ont considérablement amélioré le quotidien des patients diabétiques traités par injections multiples quotidiennes ou par

pompe. Dès la fin des années 1990, les lecteurs de glycémie donnaient des résultats en quelques secondes à partir d'une goutte de sang de taille réduite. La qualité des résultats a été récemment optimisée par le renforcement de leur exactitude et la réduction des interférences dans les mesures. Sachant que ces patients doivent mesurer leur glycémie de 4 à 6 fois

« Dès la fin des années 1990, les lecteurs glycémiques donnaient des résultats en quelques secondes.

par jour, une meilleure ergonomie et une utilisation quasi indolore des autopiqueurs constituent un progrès important... Enfin, en utilisant des paramètres personnalisés, les calculateurs de bolus intégrés dans les pompes et certains lecteurs fournissent à leurs utilisateurs l'information clé pour décider les doses d'insuline nécessaires lors des repas ou en cas d'hyperglycémie. »

Perfusion

Stéphane Laroche

Directeur des affaires réglementaires & économie de la santé chez BD.



© DR

« Les évolutions observées sur la ligne de perfusion illustrent bien l'intérêt que peut avoir le secteur du DM.

« Chaque jour, de nombreux patients à l'hôpital ou à leur domicile, se voient poser une voie veineuse périphérique afin que les thérapeutiques injectables dont ils ont besoin puissent leur être administrées. Le soignant intervenant sur cette ligne de perfusion constituée de plusieurs DM doit respecter un certain nombre de recommandations pour assurer sa sécurité (risque d'accidents d'exposition au sang) et celle de son patient (risques

Contention et compression

Eric Martin

Directeur du département thérapie par compression chez Medi France.



© DR

« Il existe, par exemple, un produit de contention et compression, inélastique, utilisé pour le traitement des pathologies veineuses et lymphatiques et, surtout, repositionnable rapidement et facilement par le patient après une formation assez simple par un professionnel de santé. C'est-à-dire qu'il peut, grâce à l'éducation thérapeutique, adapter lui-même la pression d'application en fonction de l'évolution de sa pathologie, de sa morphologie, de ses douleurs éventuelles et ce, de manière autonome tout au long de la journée et de

dépistage

pour prévenir avant d'avoir

d'obstruction, phlébite, inflammation locale ou infection plus profonde). Des solutions DM innovantes ont été mises en place au cours des dernières années dans le but de répondre au mieux aux recommandations sur la prévention du risque infectieux. Des cathéters « intégrés » permettent aujourd'hui de travailler en « système clos », avec des manipulations à distance du point de ponction et des connections sans aiguille. Les pratiques concernant l'entretien de ces voies veineuses périphériques ont également évolué et si l'on observe encore fréquemment la mise en place de « garde-veine » (perfusion continue de NaCl hors indication de réhydratation), des études ont montré que ce goutte-à-goutte continu de liquide n'est pas aussi efficace qu'un rinçage en bolus réalisé avec une seringue de NaCl et est nettement plus entravant pour la mobilité et le confort du patient attaché à sa potence. En facilitant la prévention des complications infectieuses et la prise en charge ambulatoire, les évolutions observées sur la ligne de perfusion illustrent bien l'intérêt que peut avoir le secteur du DM comme accélérateur des changements attendus, par le système de santé visant à optimiser la sécurité patients/soignants, et par l'assurance maladie cherchant à mieux maîtriser ses coûts. »

Un nouveau concept, un peu "hybride" entre les bandes et les bas.

manière beaucoup plus confortable que s'il s'était agi d'un autre type de bandage. Ce nouveau concept, un peu "hybride" entre les bandes et les bas, est utilisé et remboursé depuis onze ans aux États-Unis, mais aussi

au Canada, en Angleterre et aux Pays-Bas. Il le sera bientôt en Allemagne, mais pas en France. C'est l'une des principales difficultés rencontrées dans l'Hexagone par de nombreux produits pourtant très novateurs : l'accès au remboursement. »

Perfusion

Quang Tran

Directeur qualité et affaires réglementaires chez CareFusion.



© DR

« Certaines gammes d'appareils de perfusion – pompes à perfusion et pousse-seringues notamment – embarquent maintenant des logiciels intelligents permettant la sécurisation de la perfusion dispensée aux patients et ce, par l'intermédiaire de différentes fonctionnalités, comme des systèmes d'alerte ou des mesures de pression effectuées dans la ligne de perfusion. L'objectif : détecter au plus tôt

les anomalies comme les occlusions. Et puisque nous sommes dans une démarche d'amélioration des soins, les données mesurées sont enregistrées pour permettre un suivi des conditions d'utilisation, des réglages, du fonctionnement des appareils. Par ailleurs, nous développons une solution qui consiste à monitorer plusieurs dizaines d'appareils à distance et simultanément sur un seul écran d'ordinateur ou de tablette. Cela permet au personnel des services de soins intensifs ou de réanimation, par exemple, d'anticiper, pour chacun de leurs patients, la fin et le début de perfusion, les alarmes et pré-alarmes, etc. »

Des logiciels intelligents permettant la sécurisation de la perfusion.

Imagerie

Marie Meynadier

Directrice générale de EOS Imaging.



© DR

« Notre matériel d'imagerie permet de réaliser, sur des patients atteints de pathologies ostéo-articulaires, des examens très rapides, avec très peu de radiations, qui permettent une vue globale en deux et en trois dimensions du squelette pour de véritables cartographies de l'anatomie ostéo-articulaire, mesurée dans une position fonctionnelle. C'est un

matériel unique au monde, qui est utilisé par plus de 100 centres en Europe, Amérique du Nord et Asie-Pacifique en dépistage, en diagnostic, en planification d'une thérapie, en contrôle post-opératoire et en suivi de long terme. Il permet aux professionnels de santé de traiter et suivre les pathologies comme l'arthrose et ses conséquences chirurgicales, ou la scoliose. En matière de pathologies ostéo-articulaires, les médecins ne disposent, en dehors des examens cliniques, que des examens d'imagerie pour prendre leurs décisions thérapeutiques. Aujourd'hui, nous commençons à introduire des compléments logiciels à notre offre d'imagerie, tels que des logiciels de planification et simulation de la pose de prothèse de hanche en 3D. »

De véritables cartographies de l'anatomie ostéo-articulaire.

Escarres : des DM aujourd'hui indispensables

> Depuis 2012, il est « recommandé » par l'association PERSE (Prévention, Education, Recherche, Soins, Escarres) « d'utiliser des supports pour aider à la prévention des escarres chez les patients à risque » et « au traitement curatif des escarres constituées ».

> Les supports d'aide à la prévention et au traitement des escarres (ou « Sapte ») incluent les coussins d'assise, les matelas (dont les matelas à air motorisé automatique et communicants qui permettent, à courte distance, à partir d'une tablette ou d'un ordinateur, de suivre le niveau de performance et de sécurité du matelas), les surmatelas ainsi que les différents matériels d'aide au positionnement au fauteuil ou au lit. Ils visent à éviter qu'une forte pression s'exerce de façon prolongée en un point du corps.

LES DM, PARTIE INTÉGRANTE DE LA CAMPAGNE FRANCILIENNE « SAUVE MA PEAU »

La campagne « Sauve ma peau, maîtriser le risque escarre », menée de septembre 2013 à juin 2014 à l'initiative de l'ARS Île-de-France, a impulsé une dynamique régionale de sensibilisation à la prévention et à la prise en charge des escarres au sein des établissements sanitaires et médico-sociaux. Ceux-ci se sont engagés à mettre en œuvre cinq bonnes pratiques, parmi lesquelles « former les professionnels et éduquer les patients et leur entourage » et « changer régulièrement de position les patients à risque et utiliser des supports adaptés ». « Les supports constituent en effet un moyen de prévention non négligeable des escarres, souligne le Dr Samia Lévy-Djebbour, de l'ARS. Nous avons toutefois laissé aux professionnels de santé le soin d'auditer le besoin et la pertinence des supports pour les personnes à risque dont ils avaient la charge. » Par ailleurs, dans le cadre de cette campagne, les établissements ont pu échanger des connaissances ainsi que des protocoles de dépistage, de prévention (dont certains comprennent un arbre décisionnel pour déterminer le support adapté à chaque situation) et de prise en charge. Ces documents sont disponibles sur le site Internet de l'ARS (www.ars.iledefrance.sante.fr).

Philippe Espinasse

Directeur marketing et affaires réglementaires chez Winnicare.



« Les Sapte sont en perpétuelle adaptation. L'objectif : rendre les DM toujours plus performants, faciles à utiliser et à nettoyer, fiables, réparables,

communicants et adaptés à l'environnement du parcours de soins auxquels ils sont destinés. Ceci signifie qu'ils sont conçus pour répondre aux besoins du patient, des soignants, des aidants, des techniciens, etc. Nous, industriels, étudions avec les utilisateurs comment mieux contribuer à la maîtrise des risques liés aux contaminations croisées notamment en établissement, à la prévention des troubles musculo-squelettiques (TMS) chez les aidants professionnels ou familiaux, à l'amélioration de l'organisation des soins, etc. Ainsi, au-delà

Les DM contribuent à l'efficacité des pratiques.

de leur finalité de prévention, de diagnostic ou de traitement, les Sapte contribuent à l'efficacité des pratiques. Pour exemple, il existe une solution de lit autoportant destiné au maintien à domicile dont l'architecture réduit les risques liés à la manutention ; en parallèle, le développement de solutions connectées améliorant la prise en charge des personnes à risque ou porteuses d'escarres se poursuit. C'est pourquoi la place des DM dans le système de soins doit être valorisée ; ils contribuent à l'efficacité des pratiques et à l'amélioration de la qualité de vie des personnes. »

Les DM au service du virage ambulatoire

Pilier de la stratégie nationale de santé du Gouvernement, la prise en charge en ambulatoire (hospitalisation de moins de 12 heures sans hébergement de nuit) constitue un levier majeur d'amélioration et de structuration de l'offre de soins. Les DM ont leur rôle à jouer.

Le projet de loi de Santé, actuellement discuté au Parlement, entend mettre l'accent sur « l'organisation de parcours de santé coordonnés assurant l'accessibilité, la qualité, la sécurité des soins et des services et produits de santé, ainsi que l'efficacité de leur utilisation en médecine ambulatoire et en établissement, pour la population sur l'ensemble du territoire » ou encore à créer un « numéro d'appel national de permanence des soins ambulatoires ». Cela vise à répondre en partie à l'objectif fixé par Marisol Touraine d'économiser dix milliards d'euros dans le secteur de la santé d'ici à 2017 et, dans ce cadre, d'atteindre le taux d'une opération sur deux réalisée en ambulatoire dès 2016.

CHIRURGIE MINI-INVASIVE

« L'industrie du DM peut apporter de formidables solutions et compétences pour le développement de la prise en charge en ambulatoire », souligne Christophe Martin, président d'Ethicon - Johnson & Johnson Medical Companies. En effet, l'évolution de l'imagerie médicale a ouvert la voie à la chirurgie mini-invasive qui, étant moins traumatisante, permet au patient de quitter l'hôpital le jour même de son admission. Avantages connexes : une limitation de l'exposition du patient aux infections nosocomiales, une optimisation de l'organisation et

des ressources des plateaux techniques de chirurgie et une réduction des coûts pour les établissements de santé et l'assurance maladie. Des interventions de plus en plus complexes sont désormais réalisées en ambulatoire : chirurgie colorectale, bariatrique, orthopédique.

L'ÈRE DE L'ULTRA-CONNEXION

Le CHRU de Lille et le Clubster Santé du Nord-Pas-de-Calais ont présenté, en mai 2013, un nouveau modèle d'architecture et d'organisation hospitalière pour un service ambulatoire optimisé. Les innovations majeures ont porté sur une approche globale de l'espace ambulatoire repensé mais aussi sur le fauteuil « 3 en 1 » (lit-brancard-table d'intervention) : celui-ci dispose d'une poignée adaptée pour faciliter son déplacement ainsi que d'une protection textile antibactérienne. Ce fauteuil-lit est doté d'accessoires médicaux et d'une tablette tactile sur bras articulé. L'ensemble bénéficie d'une ultra connexion permettant une mesure sans fil et à distance des paramètres vitaux (saturation en oxygène, rythme cardiaque, rythme respiratoire) par des capteurs situés sur le fauteuil-lit et sur un bracelet « intelligent » remis au patient jusqu'à sa sortie de l'hôpital.



© FOTOLIA

« Le développement de la chirurgie ambulatoire passe par l'innovation, souligne Christophe Martin, d'où l'importance de faciliter l'accès au marché des dispositifs

médicaux innovants, fruit d'une collaboration indispensable entre les professionnels de santé, la recherche, les institutions de santé et les industriels. »

Ambulatoire - Le CHU Amiens-Picardie mise sur la fluidité

Le CHU Amiens-Picardie a ouvert une unité médico-chirurgicale ambulatoire en octobre 2014. Cette unité a vocation à accueillir toutes les activités de chirurgie ambulatoire adulte du CHU (hormis l'ophtalmologie) ainsi que les endoscopies sous anesthésie générale, soit plus de 4 500 patients par an.

« Jusqu'alors les spécialités chirurgicales accueillait leurs patients au sein de leurs services, souligne Walid Ben Brahim, directeur adjoint du CHU. Désormais l'activité de chirurgie ambulatoire est organisée autour de cette unité commune et d'un plateau technique de quatre salles d'opération dédiées uniquement à l'ambulatoire. En outre, une partie de la salle de réveil du CHU est réservée à l'ambulatoire, permettant un circuit court et fluide. » Côté équipement, le CHU a opté pour du matériel garantissant une grande souplesse d'exercice. « Nous

avons pris le parti d'avoir des fauteuils extrêmement modulables, détaille Walid Ben Brahim. L'activité ambulatoire est en effet très différente selon les spécialités et les interventions : les chirurgies de la main nécessitent un fauteuil tandis que les chirurgies digestives, plus lourdes, nécessitent un lit pour les patients. D'où le choix de fauteuils-lits dont la position peut facilement s'adapter. »

SUIVI POST-AMBULATOIRE

Le CHU Amiens-Picardie réfléchit par ailleurs à la possibilité de rendre éligibles à un circuit ambulatoire des patients qui

ne le sont pas aujourd'hui : en élargissant les indications médicales de prise en charge, grâce à des équipements ou protocoles de prise en charge innovants (chirurgie de l'obésité, urgences...) ; en permettant à certains patients un suivi post-opératoire, grâce à des outils connectés ou des partenariats avec des réseaux de professionnels de santé libéraux. « Nous travaillons avec des industriels sur des projets de suivi post-ambulatoires reposant sur un système de patchs permettant de suivre à distance les constantes de nos patients retournés à leur domicile », précise Walid Ben Brahim.

LA TÉLÉMÉDECINE POUR PRÉVENIR L'HOSPITALISATION OU LA RÉHOSPITALISATION

La télésurveillance médicale a pour but de favoriser le maintien à domicile des patients atteints de pathologies chroniques, pour une amélioration de leur qualité de vie. Les professionnels de santé peuvent quant à eux surveiller à distance l'observance du traitement par les patients, l'évolution de certains paramètres propres à chaque pathologie et répondre à d'éventuelles alertes en vue de prévenir les hospitalisations. « Pour les patients atteints d'insuffisance respiratoire, notamment de broncho-pneumopathie obstructive chronique (BPCO) –, plusieurs protocoles sont en cours et les initiatives de télésurveillance médicale se multiplient, précise Lucile Blaise, directeur général de Resmed. Sur 600 000 patients souffrant d'apnées du sommeil en France, plus de 300 000 bénéficient

déjà d'un système de télésuivi. L'enjeu aujourd'hui est notamment organisationnel, autant pour les prestataires de santé à domicile que pour les professionnels de santé. Il s'agit de développer des algorithmes de suivi pertinents à partir des données collectées et d'évoluer d'une approche systématique à une approche spécifique à moindre coût. »

Autre exemple : les patients souffrant de problèmes cardiaques disposent de pacemakers, de défibrillateurs ou de resynchronisateurs implantables équipés d'un système de télécardiologie. « Cela permet aux professionnels de santé d'avoir des informations médicales précises au jour le jour pour chaque patient, souligne Luc Cheminot, directeur général de Biotronik. Les praticiens peuvent ainsi, en cas de besoin, convoquer un patient pour reprogrammer sa prothèse cardiaque implantable, réadapter son traitement médical, optimiser la prise en charge de cette personne dans un délai plus court. »

LOI DE SANTÉ

Vers un **nouvel institut de prévention ?**

Selon le projet de loi de santé de Marisol Touraine, l'Institut de veille sanitaire (INVS), l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus) formeront bientôt l'Institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique.

Sa mise en œuvre effective est prévue pour janvier 2016 et les préparatifs de cette synergie ont déjà commencé.

La France devrait disposer en janvier 2016 d'un seul et même institut pour assurer les missions de prévention, de promotion de la santé, d'alerte, de surveillance, d'intervention et de réponses sanitaires, dénommé « *Institut national de prévention, de veille et d'intervention en santé publique* », situé à Saint-Maurice dans le Val-de-Marne. Pour ce faire, l'Institut de veille sanitaire (INVS), l'Institut de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires (Eprus) vont fusionner. Selon le projet de loi, l'objectif est de dégager des moyens pour « *renforcer les missions mal couvertes comme la conception et l'évaluation des interventions en santé* », mais aussi de renforcer la coordination des opérateurs de l'État intervenant dans le domaine de la santé. *In fine*, il s'agit de mieux connaître et d'expliquer l'état de santé de la population pour pouvoir le préserver.

14 MILLIONS D'ÉCONOMIES

Complémentaire des autres agences spécialisées dans les produits de santé ou tournées vers le risque, cet institut couvrira l'ensemble du champ sanitaire, de la production de données à l'action de prévention ou en réponse à une situation de crise. « *Pour la première fois, la France sera dotée, à l'instar des États-Unis, de l'Angleterre ou du Québec, d'un établissement regroupant à la fois les missions de prévention et de promotion de la santé, d'alerte et de surveillance, et d'intervention et de réponse* », s'est félicité l'INVS.

En outre, d'après le projet de budget 2015, cette fusion « *permettra de réduire de près de 14 millions d'euros le montant des subventions qui sont versées* » aux trois instituts actuels. La rationalisation des effectifs engagée en 2013 se poursuivra également en 2015 avec une baisse de 52 emplois équivalents temps plein (ETP).

UNE MÉTHODE PARTICIPATIVE

Pour mettre en place ce nouvel institut, la ministre des Affaires sociales et de la Santé, Marisol Touraine, a chargé d'une mission préparatoire, en septembre dernier, le Pr François Bourdillon. Ce praticien hospitalier en médecine de santé publique est directeur de l'INVS depuis juillet 2014 et directeur général par intérim de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) depuis décembre 2014. La mission du professeur Bourdillon a débuté par un état des lieux. Outre le travail avec les équipes internes des instituts, il bénéficie de l'aide de consultants externes. L'Inspection générale des affaires sociales (Igas) est ainsi déjà à pied d'œuvre pour déterminer les articulations du futur institut avec ses partenaires régionaux, notamment les agences régionales de santé (ARS). François Bourdillon compte en tout cas travailler « *avec méthode, dans l'ordre et de manière participative* », a-t-il précisé.



Le Pr François Bourdillon est chargé d'une mission de préfiguration du futur Institut.

1^{re}
journée

9 juin 2015, 9h - 17h
 MAISON DE LA MÉCANIQUE - COURBEVOIE

Startup innovantes

DU DISPOSITIF MÉDICAL

Les pièges à éviter pour développer son entreprise avec succès



INFORMATIONS & INSCRIPTIONS :
 FLORENT SURUGUE – SNITEM – florent.surugue@snitem.fr – 01 47 17 62 57

Partenaires :



Partenaire presse officiel : DM Mag



© Snitem 2014. Création : www.snitem.fr

JOURNÉE START-UP

Le rendez-vous des *start-up* innovantes du DM

Le Snitem organise, le 9 juin, la « 1^{re} journée *Start-up* innovantes du dispositif médical ». L'objectif ? **Aider les jeunes entreprises à commercialiser leurs innovations.**

Dans un secteur dynamique comme celui du DM, majoritairement composé de moyennes, petites, mais aussi microentreprises (94 % de PME dont 45 % de TPE), l'innovation est omniprésente. Et complexe. Métallurgie, plasturgie, industrie mécanique, textile, électronique, télécommunication... Nombreuses sont les techniques utilisées dans les nouveaux produits et tout aussi nombreuses sont les *start-up* qui apparaissent sur le marché pour améliorer sans cesse l'existant. Par ailleurs, le parcours des *start-up* du DM est semé d'embûches. En effet, l'environnement réglementaire et les règles

d'accès au marché se complexifient, grignotant de ce fait du temps de développement... ce qui représente un coût. C'est donc pour les accompagner que le Snitem organise, le 9 juin prochain, la première journée consacrée aux *start-up* innovantes du dispositif médical. Cet événement, qui aura lieu dans l'auditorium de la Maison de la mécanique à Courbevoie (Hauts-de-Seine), réunira des intervenants et acteurs du secteur des DM. Lesquels répondront à deux questions que se pose tout entrepreneur qui souhaite développer sa *start-up* avec succès : quels sont les leviers à activer ? Quels sont les pièges à éviter ?

Trois questions à...



FLORENT SURUGUE

Responsable PME, ETI & Développement économique au sein du Snitem, organisateur de la première journée *Start-up* innovantes du DM.

Snitem Info : Pourquoi cet événement ?

Florent Surugue : le Snitem représente les fabricants de DM : grands groupes, ETI, PME, TPE dont bien évidemment les *start-up*. Or, nous sommes régulièrement sollicités par ces sociétés naissantes pour leur apporter une aide. Certaines d'entre elles méconnaissent sûrement notre potentiel pour les accompagner. Notre objectif est donc de partager les bonnes pratiques et les pièges à éviter et de réunir les très nombreux acteurs qui évoluent dans cet environnement.

S. I. : Comment se déroulera cette journée ?

F.S. : Ce rendez-vous est ouvert à tous, aux petites ou grandes entreprises, adhérentes ou non du Snitem, et à toutes les structures et organisations qui opèrent dans ce secteur. La matinée sera orientée sur le marquage CE, entre théorie et témoignages d'entreprises. Nous allons aborder les bonnes pratiques en matière de classification,

d'essais cliniques ou de choix de l'organisme notifié, par exemple. L'après-midi sera consacré à l'accès au marché. Nous débattons notamment des évolutions en cours : mise en place opérationnelle du forfait innovation, réflexion autour de la création d'un titre V dans la liste des prestations et produits remboursés (LPPR)⁽¹⁾, etc.

SI : Quels acteurs interviendront ?

F.S. : Le programme sera ponctué d'interventions d'experts, notamment du Snitem, tels que Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires, et Anne Josseran, directeur de l'accès au marché. Des personnalités, comme le docteur Yves Charpak, chercheur en santé publique et consultant pour l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), Jean-Claude Ghislain, directeur adjoint à la direction de la stratégie et des affaires internationales de l'ANSM, Jacques Belghiti, président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts), Alain Sezeur, responsable de l'enseignement et de la valorisation de la recherche en chirurgie générale et digestive et cancérologie, ou encore Jacques Biot, président de l'école Polytechnique, figureront parmi les interlocuteurs. Enfin, plusieurs représentants d'institutions clés interviendront lors de différentes tables rondes.

(1) Les DM implantables restant moins de 30 jours dans le corps humain sont aujourd'hui dans un *no-man's land* d'un point de vue du remboursement.

Retrouvez les informations et le formulaire d'inscription gratuite sur notre site web à l'adresse suivante : <http://www.snitem.fr/fr/startup>

TÉLÉCARDIOLOGIE

Une technologie mature qui peine à se déployer

Après plus de dix ans d'existence, la télécardiologie a prouvé son efficacité auprès des patients, des professionnels de santé et des autorités tant en termes économiques, sociétaux que médicaux. **Pourtant, si la technologie est mature, sa prise en charge est en panne, par manque de cadre juridico-administratif adapté. Point de situation.**

Application de la télémédecine au domaine de la cardiologie, la télécardiologie permet de suivre à distance les porteurs de prothèses rythmiques implantables. Une charte de télécardiologie appliquée à la télésurveillance des prothèses implantées en rythmologie a été élaborée puis validée le 16 décembre 2011 par le Conseil national professionnel de cardiologie (CNPC) et le Conseil national de l'ordre des médecins (Cnom), avec le concours de la Commission de télémédecine de la société française de cardiologie (CTSFC). Concrètement, le dispositif est constitué d'une prothèse électronique équipée d'une antenne qui communique avec un boîtier placé au domicile du patient. Ce dernier transmet les données relatives au rythme cardiaque du patient et au fonctionnement de la prothèse à une plateforme technique, puis au centre de cardiologie.

UNE TECHNOLOGIE MATURE MAIS QUI PEINE À ÊTRE DÉPLOYÉE

Ainsi, automatiquement et quotidiennement, ces implants détectent les éventuelles arythmies, recueillent des signaux électriques intracavitaires et effectuent une série de tests (intégrité des sondes, évaluation de l'état de la pile, mesure des seuils de stimulation, etc.). Cette technologie moderne liée aux nouveaux moyens de communication permet notamment de faire baisser le nombre de consultations et de certains événements indésirables graves, mais aussi d'améliorer la sécurité des patients et l'espérance de vie. En dix ans d'existence, la télécardiologie a fait preuve

d'une réelle efficacité auprès de ses utilisateurs, tant des professionnels de santé que des patients qui ont eu l'opportunité de l'utiliser (*lire encadré ci-dessous*). Elle est aujourd'hui « très encadrée sur le plan scientifique, par des recommandations nationales et internationales validées par des experts, mais aussi sur le plan réglementaire en France par la loi Hôpital, patients, santé, territoires (HPST) et son décret d'application sur la télémédecine », explique Laurence Guédon-Moreau, cardiologue rythmologue au CHRU de Lille. Depuis 2013, la Haute Autorité de santé (HAS) a octroyé à cette technologie un avis favorable concernant la prestation technique relative à la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables. Les industriels sont

UN DISPOSITIF VALIDÉ SCIENTIFIQUEMENT

De nombreuses études scientifiques étayent les bénéfices de la télécardiologie. En voici quelques exemples.

1) L'étude « In-Time » (2001) a prouvé que le suivi à distance des porteurs de défibrillateurs cardiaques implantables permettait de réduire de plus de 50 % la mortalité des patients souffrant d'insuffisance cardiaque.

2) L'étude « Ecost » (2011) démontre que la télécardiologie permettait, pour les DAI, de réduire les coûts ambulatoires remboursés⁽¹⁾ de 16 % et de baisser de 25 % les coûts associés au suivi des

Le point de vue de...



© DR

LUC CHEMINOT

Directeur général délégué de Biotronik France, président du groupe Cardiac Rhythm Management du Snitem.

« Nous sommes bloqués à quelques mètres de la ligne d'arrivée pour déployer la télésurveillance et plus particulièrement le télésuivi des prothèses. Nous avons

travaillé de concert avec la Direction générale de l'organisation des soins (DGOS) et le Comité économique des produits de santé (CEPS). Nous constatons une réelle volonté politique, avec le pacte santé

alors entrés en négociation avec le Comité économique des produits de santé (CEPS).

Mais les concertations n'ont, pour l'heure, toujours pas abouti. « Le CEPS se trouve confronté à deux problématiques liées à la facturation de la prestation, explique Nejma Saïdani, responsable de l'économie de la santé chez Boston Scientific, membre du groupe Cardiac Rhythm Management du Snitem. La première concerne le type de données nécessaires à la facturation. En effet, aujourd'hui pour facturer un patient, nous avons besoin d'informations administratives comme le numéro de Sécurité sociale ou l'adresse postale. Or, pour l'heure, un industriel ou un prescripteur de santé n'est pas habilité à obtenir ces informations.

territoire en 2012 puis, en 2014, la présentation de la Stratégie nationale de santé. La télémédecine et le télésuivi des prothèses cardiaques implantables y sont, en effet, à chaque fois vantés. Il ne manque donc plus qu'une petite impulsion pour qu'enfin,

en 2015, nous puissions proposer ce système à tous les patients en France. Aujourd'hui, 38 000 patients sont suivis par cette technologie que tous les

«
Le blocage est infime.

industriels maîtrisent. Elle est disponible pour les pacemakers, les défibrillateurs, les resynchronisateurs... La mise en place de ce système innovant ne coûte pas d'argent, mais l'aboutissement du processus bute sur des obstacles technico-administratifs. »

D'autre part, la facturation de la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables n'est pour le moment, pour des raisons juridico-administratives, envisagée qu'avec un support papier. Cela pose un réel problème de viabilité économique. En outre, cette situation est très paradoxale dans un contexte où plusieurs rapports gouvernementaux vantent l'intérêt économique, pour l'assurance maladie, de la dématérialisation totale. Nous manquons donc d'un cadre juridico-administratif adapté. Or, le système ne peut perdurer sans un financement pérenne adapté, tant sur le plan technique que médical. C'est l'avenir de la télésurveillance des prothèses cardiaques implantables qui est mis en péril. »

QUEMENT

défibrillateurs, incluant les consultations de contrôle et le transport des patients. Cela représente une économie de 10 % du coût total par an pour le patient. Cette technologie permet aussi de diminuer de 52 % le risque de chocs électriques inappropriés et de 72 % le nombre d'hospitalisations liées à ces chocs.

3) L'étude « Educat » (2014) a permis de constater que la télésurveillance rassure les patients et que, moins les patients se déplacent à l'hôpital, plus ils parviennent à oublier leur maladie.

(1) Les coûts ambulatoires remboursés incluent le suivi technique des DAI (consultations et transports), ainsi que les traitements et procédures cardio-vasculaires.

CHIFFRE CLÉ

38 000

C'est le nombre de patients bénéficiant d'une télésurveillance en France en 2014, sur environ 80 000 porteurs de prothèses rythmiques.

PAS DE PRISE EN CHARGE GLOBALE DU SERVICE

Ainsi, s'il existe aujourd'hui un remboursement pour le télétransmetteur, celui-ci est uniquement associé au système de télétransmission intégré à l'appareil et non au service dans sa globalité, pour lequel interviennent à la fois les industriels et les professionnels de santé. « La situation devient difficilement tenable, regrette ainsi Arnaud Lazarus, cardiologue rythmologue à la clinique Ambroise-Paré (Neuilly-sur-Seine). Avec l'annonce de la HAS d'une prise en charge en 2013, la télécardiologie a connu un sursaut, que l'on ne peut toujours pas, pour l'heure, valoriser. Cela conduit à une situation de blocage et aujourd'hui, nombre de centres n'envisagent de proposer la télécardiologie qu'aux patients qui assumeraient

eux-mêmes le coût de cette prestation. » Pour Arnaud Lazarus, en effet, s'il n'y a pas le personnel adéquat pour assumer la charge de travail au regard du nombre de patients télésuivis, la télésurveillance risque d'être prise en défaut. Les cardiologues ont déjà fait des propositions de forfait à l'assurance maladie. Mais les négociations n'ont pas encore abouti et le docteur Lazarus déplore des discussions « anormalement lentes ». De leur côté, les industriels promeuvent l'idée d'un modèle de facturation dématérialisée, laquelle serait ainsi directement transmise à la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam), sans mettre à mal la confidentialité des données des patients ni alourdir la charge administrative. De quoi, précisément, préserver le bénéfice économique de la télécardiologie.

Trois questions à...



JEAN-LUC HAMELIN

Membre du conseil d'administration et ancien président de l'Association des porteurs de défibrillateurs cardiaques (Apodec).



La télésurveillance nous permet d'oublier notre maladie.

outre, cela nous permet de cacher la maladie à notre employeur. Mais le confort est aussi indéniable sur un plan personnel. Non seulement nous ne perdons plus

Snitem Info : Qui sont les porteurs de défibrillateurs automatiques implantables (DAI) aujourd'hui ?

Jean-Luc Hamelin : Des femmes ou des hommes de plus en plus jeunes, ayant une activité professionnelle, qui privilégient la qualité de vie et sont parfois loin des centres de rythmologie.

S. I. : Quels sont les avantages de la télécardiologie ?

J.-L. H. : Pour le porteur de défibrillateur cardiaque, il s'agit du confort, tout d'abord professionnel. En effet, grâce à cela, nous ne sommes pas obligés de poser un jour de congé pour nous rendre à une visite de contrôle systématique. En

de temps dans des visites répétées nécessaires au suivi du dispositif, mais nous évitons les longs trajets coûteux et fréquents pour certains d'entre nous. Enfin, cela permet aussi d'oublier ainsi un peu plus le défibrillateur...

S. I. : Comment est assurée la sécurité de votre dispositif ?

J.-L. H. : Le porteur est suivi au moins une fois par jour. L'interrogation du boîtier par le centre de suivi permet de détecter à distance des anomalies matérielles mais aussi les troubles du rythme graves. Le patient est informé immédiatement en cas d'urgence et il bénéficie d'une grande liberté de circulation.



SALONS SANTÉ AUTONOMIE

RETROUVEZ
LE SNITEM
STAND G103



19-21 MAI 2015

PARIS EXPO - PORTE DE VERSAILLES

EXPOSITION - CONFERENCES - ANIMATIONS



EQUIPEMENTS,
SOLUTIONS & STRATÉGIES
POUR LE FONCTIONNEMENT
ET LA TRANSFORMATION
DES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

REJOIGNEZ-NOUS



salons-sante-autonomie.com

UNE MANIFESTATION



UNE ORGANISATION





SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE
DES TECHNOLOGIES MÉDICALES
39-41, RUE LOUIS BLANC
92400 COURBEVOIE
✉ 92038 PARIS - LA DÉFENSE CEDEX