



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



Les DM dans le parcours de soins

4 EN DIRECT DU SNITEM / ÉVÉNEMENT
**Première « Journée Start-up
innovantes du DM »**
Un succès à réitérer

19 ÉCO-SYSTÈME / POLITIQUES INDUSTRIELLES
**Le CSF des industries et
technologie de santé**
Nouvel avenant au contrat de filière



Le SNITEM

présent au salon de la santé
et de l'autonomie



© FAUST FAVART – PHOTOGRAPHE S5A2015/SNITEM

Cette année, le Snitem a organisé sur son stand un quizz sur le dispositif médical !

De nombreux cadeaux ont été gagnés, mais cette animation a surtout permis aux visiteurs de mieux connaître – en 10 questions – le secteur des DM et son rôle structurant dans le système de santé.

CHIFFRES CLÉS

Exposants directs et représentés : **585**

Visiteurs : **15 159**

Visiteurs étrangers : **6 %**

Nombres de visites sur 3 jours : **17 325**



04 EN DIRECT DU SNITEM / Événement
Première « Journée Start-up innovantes du DM »
Un succès à réitérer

06 ENJEUX / Observance
Apnées du sommeil
La PPC retarderait la maladie d'Alzheimer



DOSSIER SPÉCIAL AG PAGES I À VIII

Les dispositifs médicaux,
porteurs de performance pour
l'organisation des soins

La révolution des DM à l'hôpital

Les DM au profit de l'ambulatoire
De l'hôpital vers le domicile

Nouveau souffle pour la dialyse
à domicile

17 EN DIRECT DU SNITEM / Imagerie
Rendez-vous
L'imagerie médicale a tout pour plaire
et pourtant...

19 ÉCO-SYSTÈME / Politiques industrielles
Le CSF des industries
et technologie de santé
Signature d'un nouvel avenant
au contrat de filière

21 EN DIRECT DU SNITEM / Innovation
3^e édition des Rencontres
du progrès médical
Les DM, essentiels aujourd'hui,
décisifs demain

SNITEM INFO ÉTÉ 2015 N° 199

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 : Leslie Nadotti
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



© DR

L'Assemblée Générale du Snitem est toujours l'occasion d'un dossier spécial, en lien avec la table ronde de notre événement. Cette année, nous avons choisi comme thème central de débat l'apport des dispositifs médicaux dans l'organisation des soins. Le dossier que vous découvrirez dans ce numéro illustre, au travers de témoignages de professionnels de santé de différentes spécialités, la place prépondérante du DM dans la prise en charge du patient à l'hôpital, à domicile et en ambulatoire. Les dispositifs médicaux, au-delà de leurs caractéristiques premières et essentielles, ont un rôle structurant dans l'organisation des soins et du système de santé ; ils contribuent grandement à la réduction des durées d'hospitalisation, améliorent considérablement la qualité de vie des patients, permettent une forte évolution des pratiques médicales...

Vous trouverez également dans ce numéro un retour sur notre premier « Rendez-Vous avec... » consacré à l'imagerie. Ces RDV, cycle de rencontres organisé par les pôles industriels du Snitem, donnent la parole à différents acteurs du monde de la santé en lien avec les grandes familles de dispositifs médicaux ; ils s'adressent à l'ensemble de l'environnement de la santé et sont une nouvelle occasion de réaffirmer le rôle et la place de notre industrie dans le système de soins.

Bonne lecture,

Stéphane Regnault
Président

PREMIÈRE « JOURNÉE START-UP INNOVANTES DU DM »

Un succès à réitérer

Le 9 juin dernier, le Snitem organisait la première « Journée Start-up innovantes du dispositif médical ». Cet événement inédit était très attendu par les acteurs du secteur et, à bien des égards, ce rendez-vous a été à la hauteur des attentes. Retour sur les moments forts de cette rencontre.

« **D**ans un pays comme le nôtre, véritable terrain d'élection dans l'innovation du dispositif médical et où l'éco-environnement de la recherche est le meilleur mais l'accès au marché l'un des plus durs, nous voulons donner toutes les informations, toutes les solutions pour éviter les obstacles et les écueils. » Ainsi Stéphane Regnault, président du Snitem, a-t-il accueilli les participants à la Journée Start-up. Et, question information, ces derniers ont été servis ! Stratégie réglementaire, marquage CE, pièges à éviter, remboursement, financement de l'innovation, accès au marché, technologies de santé, table ronde, questions-réponses... Un programme chargé et ambitieux pour une première ! Florent Surugue, responsable PME ETI et Développement économique au



sein du Snitem et organisateur de la journée, le concède sans détour : « C'était d'une ampleur jamais vue pour les start-up du dispositif médical mais aussi pour le Snitem qui ouvrait ses portes de la sorte pour la première fois ! Nous avons abordé de nombreux sujets, très complexes. Nous voulions vraiment donner une vision à 360 degrés du secteur et de ses enjeux. Tout cela a été rendu possible



© DR

Eric Rambeaux

Directeur général de MyoPowers Medical Technologies.

« Cette journée était pour moi l'occasion de rencontrer des acteurs du secteur du Medtech. Mais, si les présentations étaient, pour la plupart, de bonne qualité, leur audience cible manquait un peu de clarté. J'ai trouvé les intervenants sur les questions réglementaires et sur le Market Access de très bon niveau. La question du financement aurait mérité d'être traitée plus profondément : pour les sociétés émergentes, c'est un problème central. Sans financement, les problèmes réglementaires ou d'accès au marché deviennent secondaires. »

« J'ai trouvé les intervenants sur les questions réglementaires et sur le Market Access de très bon niveau. »

grâce à l'intervention d'orateurs de grande qualité. » Parmi eux, le docteur Yves Charpak, vice-président de la Société française de santé publique (SFSP) et membre qualifié du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM), a accepté d'enfiler le costume de maître de cérémonie pour introduire l'après-midi consacré à l'accès au marché : « Cette journée était, selon moi, d'une grande importance : en effet, le secteur de l'innovation dans le domaine est très actif en France. Mais il y a également le domaine – très important – du financement de ces innovations. Ainsi, la question est de savoir comment passer d'une idée innovante, très souvent formidable, à un produit qui entre effectivement dans un vrai besoin de santé. C'est là le message que je tiens à faire passer et tout l'intérêt de cette journée : la technologie doit être intégrée à 100 % dans la réflexion sur l'amélioration de la santé des patients. »

DES ENJEUX POUR LE SNITEM

Et qui, mieux que le Snitem (qui représente plus de 375 entreprises, 89 % d'entre elles étant des TPE-PME), peut faire passer ces messages et alerter les acteurs innovants de leurs devoirs et responsabilités ? « Cette journée relevait d'un réel besoin : les exigences réglementaires et financières et les conditions d'accès au marché sont de plus en plus compliquées. En outre, elles évoluent perpétuellement, explique Florent Surugue. Or, le Snitem a une vraie expertise dans ces domaines précis en sus de liens avec tout l'écosystème et les partenaires qui entourent le dispositif médical. Pourtant, notre syndicat est méconnu de ces jeunes entreprises. Il était donc nécessaire de parvenir à sensibiliser ce public via cette journée d'information gratuite. » Un avis partagé par Yves Charpak pour qui le rôle du syndicat est fondamental : « Le Snitem peut accompagner les professionnels en jouant un véritable rôle d'interface entre les acteurs de terrain que sont les start-up innovantes et plus largement les industriels et les autorités compétentes, les professionnels de santé et tous les autres acteurs du secteur. » Reste à savoir si le bilan réel de cette journée était à la hauteur des attentes des organisateurs comme des participants. Pour Florent Surugue, aucun doute : « La conclusion est très constructive. Plus de 250 personnes étaient présentes : c'est bien le signe qu'il y a une réelle demande et un vrai besoin ! Nous avons reçu des retours très positifs sur les interventions, notamment celles portant sur le marquage CE ou sur les questions relatives au financement de l'innovation. Les retours d'expérience ont également été particulièrement plébiscités. » Malgré



Erwan Floch

Directeur général
de BluePro.

« Je suis adhérent au Snitem depuis septembre 2014. Ce syndicat est très actif en matière d'information sur les différents aspects liés au développement. En tant que dirigeant d'une jeune start-up (monoproduit lancé en janvier 2015), je me suis senti particulièrement concerné et ciblé par ce rendez-vous. Cela a été l'occasion d'entendre (ou réentendre !) les règles de base de bonne conduite et des retours d'expériences

de personnes qui sont passées par là où nous passons en ce moment ou passerons demain. En cela, les témoignages de représentants d'entreprises ont été très utiles pour nous faire part des erreurs à éviter. Ces mo-

Le débat mériterait d'être élargi à une dimension internationale.

ments de libre parole étaient, pour moi, les plus intéressants. Mais leurs histoires révèlent aussi une chose : le débat mériterait d'être élargi à une dimension internationale, et pas seulement focalisé sur des problématiques françaises (voire européennes avec le marquage CE). Pour des start-up qui, comme moi, souhaitent partir à l'international, cela aurait été très bénéfique. Pourquoi ne pas inviter un interlocuteur américain, par exemple, histoire d'aller voir comment cela se passe, aussi, ailleurs ? »

tout, ce galop d'essai est-il amené à être répété, voire deviendra-t-il un rendez-vous rituel ? « Nous avons déjà des pistes d'amélioration pour la prochaine édition, lors de laquelle nous prévoyons plus de moments d'échanges informels et de prises de contact entre participants », confie avec malice Florent Surugue qui planche déjà sur la prochaine rencontre qui devrait se tenir dans le courant du deuxième trimestre 2016. Souhaitons-lui d'ores et déjà le même succès !

APNÉES DU SOMMEIL

La PPC retarderait la maladie d'Alzheimer

Selon une étude américaine parue le 16 avril dernier dans la revue spécialisée *Neurology*, l'apnée du sommeil accélérerait les manifestations de la maladie d'Alzheimer. **A contrario, le traitement des pauses respiratoires nocturnes par pression positive continue (PPC) retarderait sensiblement les premières manifestations du déclin cognitif.**



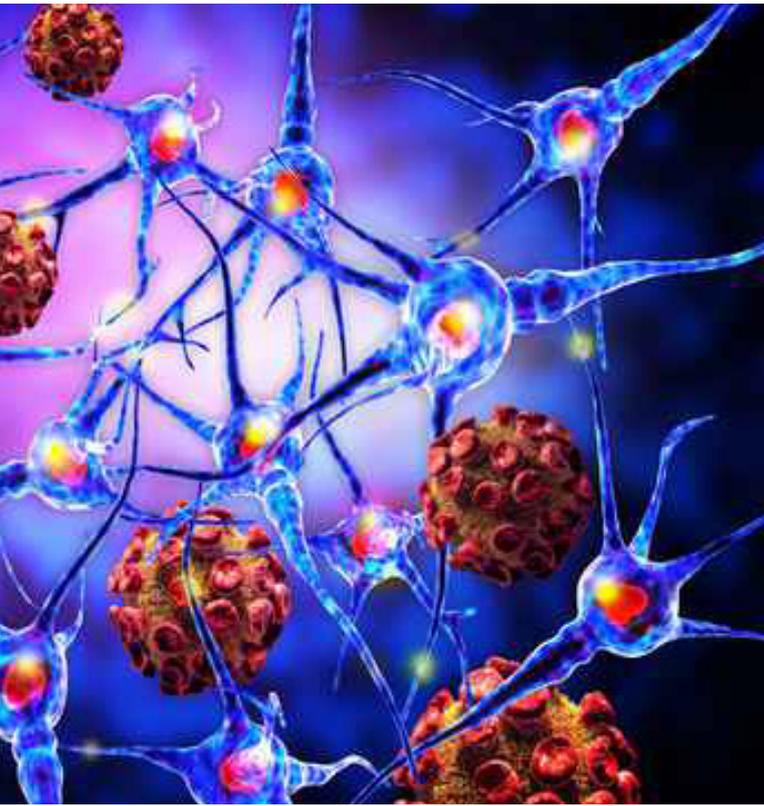
L'apnée du sommeil accélérerait

L'équipe du physiologiste et neurologue Ricardo Osorio, de la faculté de médecine de New York (États-Unis) a recoupé les dossiers médicaux de 2 470 personnes âgées de 55 à 90 ans dans le cadre d'une étude sur la maladie d'Alzheimer. L'objectif de cette étude ? Déterminer si le traitement par pression positive continue (PPC, lire encadré) pourrait être associé à un retard d'apparition du début des troubles cognitifs pour les patients présentant un trouble respiratoire du sommeil (TRS). Ainsi, à partir des données cliniques des patients sélectionnés, deux groupes ont été créés : l'un avec les 445 patients présentant des troubles cognitifs légers, l'autre avec les 1165 patients atteints de la maladie d'Alzheimer. Les résultats sont troublants : au sein du second groupe, les patients présentant une apnée du sommeil non soignée ont, par rapport aux autres, développé treize ans plus tôt des premiers signes de perte de mémoire (à 77 ans au lieu de 90). Ces résultats sont identiques pour les patients du premier groupe (83 ans au lieu de 88). Surtout, explique Philippe Carrier, directeur solutions santé à domicile chez Philips Healthcare et vice-président du groupe de travail « Respiration à domicile » du Snitem « pour un petit nombre de patients (10 traités par PPC et 18 non traités par PPC), on observe une autre tendance : les patients présentant des troubles du sommeil non traités par PPC ont vu apparaître plus tôt les premiers troubles cognitifs légers, comparativement aux patients pris en charge avec la PPC ». Selon le

Dr Osorio, si cette étude ne permet pas d'établir définitivement que l'apnée du sommeil peut entraîner la maladie d'Alzheimer, elle montre en revanche, pour la première fois, l'effet bénéfique d'un traitement de l'apnée du sommeil par PPC sur l'apparition des symptômes de pertes de mémoire liés à Alzheimer.

QU'EST-CE QUE L'APNÉE DU SOMMEIL ?

Les troubles respiratoires du sommeil (TRS) sont, en France, communément appelés « apnées du sommeil ». Cette pathologie due à une obstruction de la gorge au niveau du larynx se caractérise par des pauses respiratoires fréquentes dans la nuit, alors même que l'individu a l'impression de bien dormir. « Les parois du pharynx sont constituées de tissus mous. Au cours du sommeil, ces muscles se relâchent ; le pharynx se comporte alors comme un tuyau mou au travers duquel on cherche à aspirer de l'air, explique l'Institut national du sommeil et de la vigilance (INSV). Cette aspiration entraîne un affaissement des parois du pharynx : l'air passe difficilement, entraînant des turbulences qui font vibrer les structures de la gorge, créant ainsi un



© FOTOLIA

Les manifestations de la maladie d'Alzheimer

LES TRS AUGMENTENT AVEC L'ÂGE

Cette étude fait donc un lien entre la qualité du sommeil et les performances cognitives. Les conséquences négatives de l'apnée du sommeil sont déjà bien connues des chercheurs. « Nous voyons que les patients ont des problèmes cognitifs dans trois sphères : l'attention, la

bruit : c'est le ronflement. Lorsque les parois du pharynx s'affaissent totalement, l'air ne peut plus passer du tout : c'est une apnée. Le système respiratoire essaie de vaincre l'obstacle en aspirant plus fort, ce qui ne fait qu'aggraver les choses. La respiration ne peut recommencer qu'à la faveur d'un éveil, qui permet aux muscles du pharynx de se contracter, et à la gorge de se rouvrir ». Selon l'Institut national de veille sanitaire (INVS), l'apnée du sommeil affecte environ 5% de la population française, soit entre 1 à 3 millions de Français. Elle touche en priorité les hommes (7,3% sont touchés contre 2,8% des femmes) ainsi que les personnes âgées ou en surpoids. Les conséquences de cette maladie sur la santé sont importants, tant sur le court terme (endormissement, troubles cognitifs, fatigue, manque d'attention, accident de la route) que sur le long terme (troubles cardiaques, diabète, hypertension artérielle, obésité).

Jusqu'à 30 % des personnes de plus de 65 ans sont sujettes à une somnolence excessive et régulière en journée.

mémoire épisodique (qui est la capacité d'apprendre de nouvelles choses) et les fonctions exécutives (qui incluent la capacité de planifier des tâches et de faire des travaux complexes) », précise la neuropsychologue Nadia Gosselin, chercheuse au centre d'études avancées en médecine du sommeil de l'hôpital du Sacré-Cœur à Montréal au site d'information *Le Médecin du Québec*. Les effets sur les personnes âgées aussi sont connus, mais ils demeurent peu explorés. En février 2009, une équipe de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) s'était penchée sur les liens entre les troubles du sommeil et la mortalité chez les personnes âgées vivant à domicile. Leur étude, publiée dans la revue scientifique américaine *Stroke*, montrait que « *la somnolence excessive en journée peut concerner jusqu'à 30 % des sujets de plus de 65 ans et que les personnes âgées sujettes à une somnolence excessive et régulière dans la journée ont un risque accru de mortalité (33 %) ».* En conclusion, les chercheurs soulignaient l'importance d'une recherche systématique des troubles du sommeil chez les personnes âgées. « *Les personnes à risque ainsi identifiées pourraient par la suite bénéficier d'investigations plus poussées afin de détecter et traiter des affections sous-jacentes »*, estimaient les chercheurs de l'Inserm. Les enjeux sont en effet importants car, selon l'Institut de veille sanitaire (INVS), l'apnée du sommeil toucherait, chez les personnes âgées, un homme sur deux et une femme sur quatre. En outre, cette pathologie est difficile à détecter, car ces symptômes (fort ronflement, sensation de fatigue au réveil...) peuvent ressembler à ceux de nombreuses autres affections. « *Cela représente un véritable enjeu de santé publique en terme de population non traitée et non diagnostiquée, avec d'importants risques de comorbidité (présence d'un ou de plusieurs troubles associés à une maladie primaire) »*, souligne Philippe Carrier. La PPC semble donc, une nouvelle fois, prouver son intérêt thérapeutique.

Une prise en charge freinée par un imbroglio juridico-financier

Aujourd'hui, en France, 700 000 patients sont traités avec ce que l'on appelle la pression positive continue (PPC), qui constitue le traitement de référence depuis une vingtaine d'années.

Il s'agit d'une petite machine à turbine qui propulse sous pression l'air ambiant dans les voies respiratoires de façon continue, par l'intermédiaire d'un masque facial. Le flux de l'air empêche la fermeture des voies aériennes permettant ainsi de maintenir la gorge ouverte. Jusqu'au début de l'année 2013, ce dispositif était mis à disposition *via* un système de location au domicile des patients par des prestataires de service, lesquels achetaient ou louaient leur matériel à des fabricants. Les dépenses inhérentes étaient remboursées aux prestataires à hauteur de 60 % par l'assurance maladie, le reste étant pris en charge par les complémentaires. 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. Le ministère de la Santé et l'assurance maladie se sont inquiétés, tant pour les patients que pour les finances publiques, des 80 millions d'euros de dépenses injustifiées que représente l'inobservance (le fait que les patients n'utilisent pas le matériel de PPC mis à leur disposition) qui atteindrait jusqu'à 20 % des personnes traités par PPC.

Le ministère de la Santé et l'assurance maladie se sont inquiétés des 80 millions d'euros de dépenses injustifiées que représente l'inobservance.



Patiente traitée par PPC

SYSTÈME DE TÉLÉOBSERVANCE

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. Ce texte obligeait les malades à justifier de l'utilisation de leur dispositif médical au moins trois heures par jour pendant vingt jours par mois pour continuer à être pris en charge. Il instaurait également l'obligation pour le prestataire de mettre en place un système de téléobservance, afin de transmettre à l'assurance maladie et aux prestataires les valeurs de l'observance en temps réel. Ces nouvelles règles devaient être obligatoires pour les patients démarrant un traitement dès le 1^{er} octobre 2013 et s'imposer à tous les autres à partir de 2016. 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. Lequel a décidé, le 14 février 2014, de suspendre l'arrêté conditionnant le remboursement des appareils de pression positive continue (PPC) à la bonne observance des patients, jugeant qu'il existait un « doute sérieux » sur la compétence du Gouvernement à mettre en place un tel mécanisme.



© FOTOLIA

Les DM dans le parcours de soins

Les dispositifs médicaux, porteurs de performance pour l'organisation des soins

La révolution des DM à l'hôpital

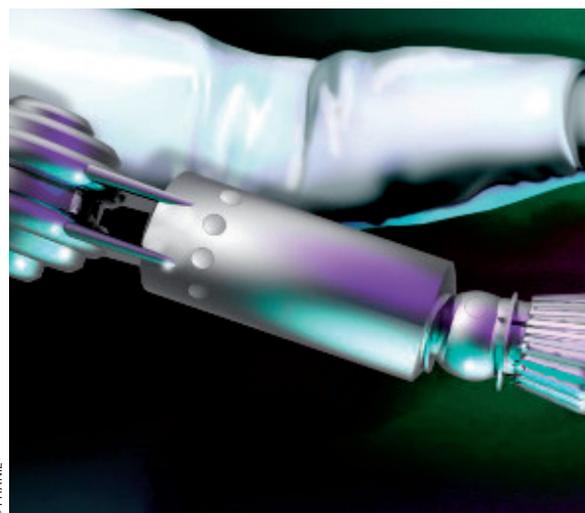
Les DM au profit de l'ambulatoire

De l'hôpital vers le domicile

Nouveau souffle pour la dialyse à domicile

Les dispositifs médicaux, porteurs de performance pour l'organisation de soins

Les dispositifs médicaux offrent des solutions thérapeutiques essentielles. Ils apportent aussi aux professionnels de santé des solutions pour faciliter leur travail et rendre les soins plus sûrs, plus fiables. Ils permettent une simplification des procédures et des activités de soins, un raccourcissement des temps d'hospitalisation. Cet apport décisif des DM à l'organisation des soins sera mis en évidence le 24 juin prochain lors de la table ronde organisée, comme chaque année, à l'occasion de l'assemblée générale du Snitem. Cette thématique fait également l'objet de ce dossier.



© PHANIE

« **L**es dispositifs médicaux sont évidemment une aide aux objectifs stratégiques nationaux de santé, tels que le développement de l'ambulatoire, souligne Jacqueline Hubert, directrice générale du CHU de Grenoble, qui sera présente à la table ronde du Snitem organisée le 24 juin. Il s'agit de ceux qui permettent une anesthésie plus légère, évitent les saignements en post-opératoire ou encore

rendent les actes moins douloureux, par exemple. » Les progrès des DM en chirurgie cardiaque, urologique ou digestive sont à ce titre éloquents (voir pages suivantes). « Il s'agit également de dispositifs qui permettent de suivre les patients à leur domicile et d'éviter éventuellement les hospitalisations ou les réhospitalisations », poursuit Jacqueline Hubert. C'est d'ailleurs tout l'intérêt des appareils de télémédecine (voir pages VII et VIII du dossier).

NOMBREUSES PERSPECTIVES

Le CHU de Grenoble fait l'acquisition de tels DM : un dispositif d'épuration extra-corporelle du CO₂, en cours de test dans le service de réanimation médicale, grâce auquel le patient souffrant de BPCO bénéficie d'une épuration du CO₂ avant une crise sévère d'étouffement (l'objectif étant de réduire les hospitalisations complètes lourdes pour traiter ces crises sévères) ; un dispositif permettant

L'APPORT DES DM À L'ORGANISATION DES SOINS, MIS À L'HONNEUR LORS DE L'AG DU SNITEM

À l'occasion de la prochaine assemblée générale du Snitem, organisée le 24 juin, une table ronde, ouverte à des personnalités issues du monde politique, économique ou médical, sera consacrée à l'apport des DM en matière d'organisation des soins. Les débats, modérés par Bruno Rougier, seront notamment alimentés par le Pr Guy Vallancien, chirurgien urologue et membre de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de chirurgie, Anne Reiser, présidente Europe de ResMed, et Jacqueline Hubert, directrice générale du CHU de Grenoble, dont les témoignages émaillent le dossier de ce numéro du *Snitem Info*, mais aussi d'Olivier Véran, neurologue au CHU de Grenoble et député suppléant de l'Isère, Claude Evin, directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) d'Île-de-France et Jean-Marie Vanlerenberghe, sénateur du Pas-de-Calais et rapporteur général du budget au Sénat.

s de es soins



un test rapide de diagnostic des bactériémies (réponse en moins de 90 minutes à partir des hémocultures positives, contre 48 heures de recherche en laboratoire actuellement) ; un dispositif d'arthroscopie en réalité augmentée ; un dispositif d'assistance robotique pour la chirurgie endoscopique ; ou encore des aiguilles intelligentes. Ces dernières doivent permettre aux patients de recevoir des injections de produits complexes à domicile et notamment, à terme, de se les auto-administrer. « *En outre, nous expérimentons actuellement une nouvelle solution d'imagerie qui peut, dans certains cas éviter des actes d'anapath – anatomie et cytologie pathologiques ou ACP – et ainsi aboutir à des diagnostics plus rapides en matière digestive, pulmonaire et urologique* », poursuit Jacqueline Hubert. Les perspectives ouvertes par ces dispositifs sont nombreuses. Mais la révolution opérée par les DM ne s'arrête pas là...



PR GUY VALLANCIEN

Chirurgien urologue et membre de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de chirurgie⁽¹⁾

Les DM sont essentiels et les professionnels de santé comme les patients ne pourraient plus vivre sans eux.

SNITEM Info : En quoi les progrès du dispositif médical ont-ils permis l'évolution de l'organisation des soins hospitaliers ?

Pr Guy Vallancien : Les DM font partie d'une conjonction de facteurs qui ont permis de révolutionner l'organisation des soins. En effet, au XIX^e siècle, l'espérance de vie de l'être humain a augmenté grâce à l'évolution des principes d'hygiène de base : des égouts ont été créés, les gens ont commencé à se laver les mains, etc. Le XX^e siècle a été le siècle des innovations thérapeutiques et diagnostiques, à la fois médicales et chirurgicales. Les matériels médicaux ont fait l'objet de progrès considérables. Enfin, le XXI^e siècle est le siècle de la croissance exponentielle des ordinateurs et du numérique, qui ont totalement transformé notre univers et notre façon de fonctionner, y compris en médecine.

S.I. : Quels progrès notables notez-vous aujourd'hui ?

G.V. : Deux très grands progrès sont aujourd'hui manifestes : en matière de biologie et d'imagerie complètement computerisée. Nous pouvons désormais savoir qu'un patient est malade avant même qu'il ne se plaigne de gêne, de douleur. Nous parlons de « médecine de malades asymptomatiques ». Par exemple, lorsque nous avons des résultats d'une biopsie de prostate et que nous détectons la présence d'un cancer, de nombreux patients se demandent si nous

sommes sûrs des résultats et si nous ne nous sommes pas trompés. L'avantage, c'est que les patients peuvent être pris en charge très tôt et qu'ils peuvent être traités de manière focale et non plus générale. En effet, auparavant, nous enlevions la prostate en cas de cancer. Désormais, lorsque nous nous apercevons que seules quelques cellules de la prostate sont touchées, nous pouvons cibler la zone affectée et la traiter grâce à l'énergie laser, électrique, ultrasonique.

“
Les DM font partie d'une conjonction de facteurs qui ont permis de révolutionner l'organisation des soins.

S.I. : Quels sont les progrès à venir ?

G.V. : Nous irons plus loin à l'avenir, grâce à la génomique mais aussi aux nanotechnologies, aux microprocesseurs embarqués. De nombreuses évolutions diagnostiques et technologiques, dont nous ne mesurons pas encore les capacités, nous attendent. Pour cela, nous avons intérêt à ce que les instruments médicaux se diffusent au maximum. Ce qui suppose que l'innovation soit favorisée en France, que l'environnement réglementaire et économique des DM soit favorable et, notamment, que les *start-up* puissent passer le cap de la PME et au-delà.

(1) Le Pr Vallancien est également l'auteur de *La médecine sans médecin ? Le numérique au service du malade*, paru aux éditions Gallimard.

La révolution des DM à l'hôpital

Les DM, de plus en plus perfectionnés, permettent d'aboutir à un environnement de plus en plus mini-invasif pour le malade.

« **N**ous ne pouvons plus imaginer une offre de soin sans une imagerie de pointe, ni sans un accès très rapide, pour l'ensemble des professionnels de santé concernés, aux images réalisées pour établir au plus vite un diagnostic, souligne le Pr Jacques Marescaux, président de l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (Ircad). Et ce, d'autant plus que nous tendons vers une chirurgie de plus en plus ciblée. » D'où l'importance du développement d'appareils IRM performants ou encore de scanners 3D et 4D, notamment pour détecter des anomalies ou des tumeurs extrêmement petites.

Une fois le diagnostic posé, « des logiciels sophistiqués permettent aujourd'hui de reconstruire un clone digital 3D du malade, qui permet de définir la stratégie thérapeutique qui sera la plus appropriée et la moins agressive », détaille



© PHANIE

le Pr Marescaux. Des tumeurs de très petite taille (de type hépatocarcinomes) peuvent ainsi être traitées par radiofréquence, en lieu et place d'une chirurgie lourde ou d'une transplantation.

IMAGERIE MÉTABOLIQUE

Les appareils d'imagerie se perfectionnent sans cesse. « Auparavant,

nous introduisons dans l'organisme de nos patients des caméras de plus de 1 cm de diamètre, relate le Pr Marescaux. Désormais, elles font moins de 3 mm de diamètre et ne laissent plus aucune cicatrice. » Pour le Pr Marescaux, il est important « que le chirurgien dispose de la localisation précise de la tumeur ainsi que d'informations sur son caractère bénin ou malin, de façon à adapter sa stratégie thérapeutique ». L'avenir est donc à la mise au point de techniques IRM fonctionnant avec des marqueurs moins irradiants, plus sophistiqués et plus spécifiques. L'avenir est également, selon lui, à un « concept de chirurgie de moins en moins agressive », avec une association « de spécialités hybrides entre l'endoscopie flexible, ce qu'on appelait la radiologie interventionnelle qui devient la chirurgie percutanée, et la chirurgie mini-invasive laparoscopique ».

L'UROLOGIE, SPÉCIALITÉ ULTRA-TECHNOLOGIQUE

L'urologie vit avec le développement technologique. Les robots chirurgicaux, les lasers ou ultrasons pour le traitement des calculs, les biopsies avec échonavigation pour le diagnostic du cancer de la prostate... les DM sont partout. « Il n'y a, à l'heure actuelle, quasiment pas de chirurgie de l'incontinence féminine ou masculine sans DM implantables, qu'il s'agisse de bandelettes, de sphincters artificiels, etc. », résume le Pr Emmanuel Chartier-Kastler, chirurgien urologue au sein de l'hôpital universitaire de la Pitié-Salpêtrière. Cela a un impact majeur sur l'organisation des équipes hospitalières.

« Les DM non implantables, de plus en plus sophistiqués, impliquent une chaîne de maintenance extrêmement bien organisée, des hotlines pour un dépannage dans l'instant sur certaines machines de pointe, une planification précise des interventions chirurgicales pour être sûrs que les appareils soient disponibles et, par ailleurs, une formation continue des professionnels de santé », explique le chirurgien urologue, soulignant ainsi la grande dépendance des équipes à la technologie médicale. Les DM implantables impliquent également une organisation de taille : « Il faut vérifier en permanence que le service n'est pas en rupture de stock, détaille le Pr Emmanuel Chartier-Kastler. Il faut contrôler régulièrement les volumes, les dates de validité ou encore les conditions de stockage des produits, tout en respectant scrupuleusement les règles de traçabilité qui leur sont propres. »



PR ALAIN CRIBIER⁽¹⁾

Ancien chef du service de cardiologie
du CHU de Rouen

« Grâce aux DM, la tendance est à une grande simplification des procédures. »

Les DM entraînent, à chacune de leurs évolutions, un bouleversement des mœurs médicales et des prises en charge hospitalières. L'exemple de la cardiologie interventionnelle est marquant.

Snitem Info : Quelle est la place des DM dans l'organisation des soins en cardiologie ?

Pr Alain Cribier : Les DM, au gré de leur apparition et de leurs améliorations successives, entraînent un véritable changement des comportements et des prises en charge dans les services hospitaliers en général et dans les services de cardiologie en particulier. Ils modifient complètement le fonctionnement des équipes, la logistique mise en place lors des interventions et des soins auprès des malades ainsi que les gestes et compétences de chaque intervenant. Et ce, dans les établissements de soins publics comme privés puisque les mêmes investigations et les mêmes traitements sont appliqués.

S.I. : Pourriez-vous nous donner un exemple ?

A.C. : Les stents et les valves cardiaques sont des exemples frappants. Grâce à ces DM, les interventions sont beaucoup moins longues et réalisées de plus en plus souvent sous anesthésie locale. Ils permettent une sortie des patients très tôt, parfois même après un jour d'hospitalisation. Ainsi, en cas d'infarctus

du myocarde, les patients devaient, il y a trente ans, être hospitalisés pendant environ un mois et n'avaient quasiment pas de solutions de prise en charge autres que médicales. Aujourd'hui, ils ne sont hospitalisés que quelques jours et se voient généralement poser un stent, qui réduit de manière considérable le risque de complication et le délai de surveillance intensive. C'est une véritable révolution. Quant aux valves percutanées, elles permettent de traiter des patients qui, auparavant, subissaient une opération chirurgicale particulièrement lourde avec ouverture du thorax, anesthésie générale et circulation extracorporelle, qui impliquaient près de trois semaines d'hospitalisation et deux mois de réhabilitation. Désormais, les patients se voient poser une valve en une heure et demie sous anesthésie locale, sans ouverture du thorax, avec une sortie d'hôpital deux ou trois jours plus tard et ce, sans réhabilitation nécessaire. Ce sont des solutions tellement performantes que, suite à la pose de la première valve en 2002⁽¹⁾, plus de 200 000 valves ont été mises en place dans le monde, avec une augmentation de plus de 40 % par an.

S.I. : Et vous disiez que les DM changeaient également les pratiques des professionnels de santé ?

A.C. : Grâce aux DM, la tendance est à une grande simplification des procédures chirurgicales. Le déroulement des interventions et les gestes ont évolué.

ESSOR DES SALLES HYBRIDES

Des salles d'opération « hybrides » voient le jour au sein de certains hôpitaux, tels que le CHRU de Lille ou l'hôpital Jacques-Cartier à Massy (Île-de-France). Associant chirurgie et imagerie interventionnelle, ces salles disposent d'un bloc opératoire fonctionnel équipé des dernières innovations en termes d'imagerie. Elles présentent des avantages non négligeables en cardiologie et en neurologie, par exemple.

L'activité et les compétences des personnels médicaux et paramédicaux se sont aussi enrichies. En effet, les médecins doivent être formés, mais les infirmiers également : ils doivent s'adapter à l'ensemble des traitements moins invasifs tant dans la préparation du patient et du matériel que dans la surveillance post-intervention. Des gestes spécifiques doivent être appris comme par exemple la préparation des valves avant leur mise en place sur les patients. Des gestes qui n'existaient pas auparavant, mais qui sont utilisés en routine aujourd'hui. Cela est le cas dans toutes les disciplines, ce qui aboutit à une hyperspécialisation de l'ensemble des professionnels de santé.

(1) Le 16 avril 2002, le Pr Alain Cribier implantait – par voie non chirurgicale – une valve cardiaque chez un homme de 57 ans, condamné à très court terme.

Les DM au profit de l'ambulatoire

Les progrès du DM ont fortement raccourci la durée des hospitalisations complètes et ont même rendu un certain nombre d'interventions éligibles à l'ambulatoire, permettant ainsi aux patients de quitter l'hôpital le jour même de leur admission.

En chirurgie urologique, le traitement des calculs ou de certaines tumeurs du haut appareil urinaire a grandement profité de la miniaturisation des DM. « Des endoscopes de très petit calibre, à la fois fins et souples, permettent aujourd'hui de remonter dans les uretères sans avoir à les dilater, ce qui est moins traumatique », souligne Benoît Vignes, chirurgien urologue et président du Syndicat national des chirurgiens urologues français (SNCUF). Les endoscopes ont également, depuis quelques années, une meilleure qualité d'images grâce aux performances du numérique. À cela s'ajoute l'utilisation de nouvelles énergies, telles que les lasers, qui permettent de fragmenter les calculs et de détruire les tumeurs. Les dispositifs implantables comme les endoprothèses urétérales sont quant à eux plus efficaces et plus tolérants. « Ces progrès ont ouvert la voie à des prises en charge en ambulatoire pour les endoscopies », détaille le Dr Vignes. De la même manière, la technique de la vaporisation laser de la prostate se développe depuis environ cinq ans. « En cas d'obstruction prostatique, la technique habituelle de référence est la résection endoscopique, qui nécessite en principe une hospitalisation complète de 3 à 4 jours », précise le Dr Vignes. Grâce à la technique de la vaporisation laser de la prostate, nous pouvons envisager une

intervention avec moins de saignements. Le patient peut sortir le jour même de l'intervention. »

HÉBERGEMENT REPENSÉ

« Plus on raccourcit la durée de l'hospitalisation, plus on reporte en post-hospitalisation un certain nombre de soins », rappelle toutefois le chirurgien urologue. En urologie, il s'agit du retrait de la sonde urinaire un ou deux jours après l'intervention, de l'appréciation de la qualité de reprise des mictions et la mesure du résidu post-mictionnel, etc... Ces soins doivent être prodigués par des équipes soignantes libérales ou hospitalières. Ce qui implique que les infirmiers libéraux, en particulier, soient équipés (de petits échographes portatifs, etc.). A défaut, les patients doivent retourner dans l'établissement où ils ont été opérés. « Les établissements de soins devront, de plus en plus, créer un environnement de soins externes adapté, au sein duquel les patients peuvent être confortablement installés en attendant leurs soins », insiste le Dr Vignes.

ÉCONOMIES RÉALISÉES

De considérables progrès ont également été observés en matière de chirurgie de la cataracte. « Il y a trente ans, les patients subissant une telle opération étaient hospitalisés pendant trois à sept



© PHANIE

Vaporisation prostatique au laser

jours, détaille le Pr Antoine Brézin, chef du service d'ophtalmologie de l'hôpital Cochin à Paris. Les résultats de l'opération étaient loin d'être garantis et très lents ; les réhabilitations étaient émaillées de très nombreuses complications. C'est pourquoi les patients attendaient que leur maladie atteigne un stade assez avancé pour se faire opérer. »

Désormais, les patients peuvent être opérés en une quinzaine de minutes et quitter l'hôpital le jour même. Ils récupèrent une vision parfaite un à trois jours plus tard s'ils n'ont pas d'autres pathologies ophtalmologiques. En effet, « il y a trente ans, les chirurgiens ouvraient l'œil presque jusqu'à sa moitié, poursuit le Pr Brézin. Aujourd'hui, ils réalisent une micro-incision de l'ordre de 2 mm, qui ne requiert plus aucun point de suture. » Ceci est particulièrement dû aux progrès de la phacoémulsification : des sondes délivrent des ultrasons dans l'œil qui pulvérisent le cristallin. Celui-ci est ensuite remplacé par un implant (cristallin artificiel). « Le taux de complication est désormais inférieur à 1 % », précise le chirurgien, qui ajoute que, depuis 1998, ce type de chirurgie se fait totalement en ambulatoire à Cochin. Ce qui a permis de réaliser des économies sur les coûts de fonctionnement du service d'ophtalmologie et d'investir dans des équipements high-tech.

De l'hôpital vers le domicile

Les hôpitaux sont particulièrement fournis en DM, qu'il s'agisse de compresses, de pansements et de seringues, de lits, ou encore d'appareils d'IRM, d'automates d'analyses de biologie médicale, etc. Il en existe un peu moins en ville, dans les cabinets des professionnels de santé libéraux, et encore moins au domicile des patients. À l'avenir, toute la problématique sera de déplacer ces DM de l'hôpital vers le soin primaire et vers le domicile.

La tendance est en effet à la prise en charge en dehors de l'hôpital, pour des raisons multiples : choix des patients, coût des hospitalisations pour l'assurance maladie, augmentation du nombre de patients atteints de maladie chronique, vieillissement de la population, etc. Et les DM apportent des facilités pour les consultations, le suivi et le traitement à distance.

SUIVI ET CONSEIL À DISTANCE

En matière de traitement du diabète, par exemple. Aujourd'hui, la téléassistance, la télésurveillance, la téléconsultation et la téléexpertise sont rendues possibles par le développement d'appareils connectés de type smartphones, qui incluent un logiciel capable de résoudre en temps réel les difficultés rencontrées par les patients traités par insuline (calculer la dose précise d'insuline à injecter, par exemple) et qui permettent, en outre, de transmettre tout un ensemble de données glycémiques aux professionnels de santé (diabétologues, médecins traitants, infirmiers...). Outre la télé-diabétologie, la télé-dialyse (voir page suivante) ou encore la télé-cardiologie offre des



© PHANIE

On estime aujourd'hui à 38 000 le nombre de patients télésuivis.

solutions prometteuses. Apparue en France au début des années 2000, cette dernière permet un suivi et une surveillance à distance de l'appareil implanté par le cardiologue (prothèse rythmique cardiaque implantable), qui peut ainsi détecter précocement une anomalie et adapter rapidement la prise en charge du patient. On estime

aujourd'hui à 38 000 le nombre de patients télésuivis. De nombreuses études ont démontré la sécurité et l'efficacité de la télésurveillance en cardiologie⁽¹⁾. La télésurveillance est également associée à une réduction significative des coûts ambulatoires⁽²⁾.

ADHÉSION DES PATIENTS

Ces nouvelles organisations des soins rencontrent généralement l'adhésion des patients, autonomes tout en étant étroitement surveillés. « *Les patients peuvent être soignés à domicile, sachant que, tous les jours, toutes les données concernant leur traitement sont transmises à leurs professionnels de santé*, explique Anne Reiser, présidente Europe de Resmed, *qui conçoit des appareils pour le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des troubles respiratoires du sommeil et d'autres pathologies respiratoires. Les solutions à domicile permettent ainsi un traitement personnalisé de qualité, adapté au plus près de l'évolution des données cliniques des patients. Si ceux-ci n'observent pas leur traitement, leurs praticiens peuvent aussi le savoir très rapidement, sans attendre la prochaine consultation de visu, et en parler avec eux. À terme, cela pourrait permettre aux professionnels de santé de ne voir en face à face que les patients qui ont réellement besoin d'une consultation ou qui en souhaitent une.* »

(1) « Implant-based multiparameter telemonitoring of patients with heart failure (IN-TIME): a randomised controlled trial », G. Hindricks, *The Lancet*, 2014 ; « Increased adherence to remote monitoring is associated with reduced mortality in both pacemaker and defibrillator patients », S. Mittal et al., HRS 2014.
(2) « Costs of remote monitoring vs. ambulatory follow-up of implanted cardioverter defibrillators in the randomized ECOST study », L. Guédon-Moreau, 2014.

Nouveau souffle pour la dialyse à domicile

Les patients dialysés ont une vie rythmée par leurs séances de dialyse, qui représentent trois demi-journées par semaine à l'hôpital. Cela les empêche d'avoir une vie sociale et/ou professionnelle stable. L'amélioration des appareils d'hémodialyse ouvre toutefois de nouvelles perspectives de traitement à domicile.

Depuis fin 2012, de nouveaux appareils destinés à l'hémodialyse quotidienne sont arrivés sur le marché européen. « Ils ne nécessitent plus de système de traitement d'eau – un osmo-seur – devant être relié à un robinet et délivrer de l'eau en continu pendant toute la séance de dialyse à domicile, explique le Dr Hamed Fessi, néphrologue et responsable de l'unité d'hémodialyse de l'hôpital Tenon (Paris). Ils fonctionnent en effet grâce à un système de poches d'eau, sachant qu'un patient doit disposer de 4 à 5 poches de 5 litres par séance.

Ils sont en outre moins encombrants. » Désormais, les nouveaux appareils pèsent entre 30 et 38 kg et peuvent être posés sur un chariot pour être transportés facilement d'une pièce à l'autre. Le montage de ces appareils est également « simple et intuitif », détaille le Dr Fessi. Les patients – après avoir été formés par des professionnels de santé – peuvent être 100 % autonomes.

QUALITÉ DE VIE, QUALITÉ DES SOINS

Ces appareils permettent aux patients d'effectuer des séances de 2h-2h15



© PHANIE

sur cinq à six jours et de ne plus avoir à bloquer des demi-journées pour se déplacer à l'hôpital. « D'un point de vue thérapeutique, ce système prend en compte des facteurs qui améliorent la qualité de vie et réduisent la morbidité, précise le Dr Fessi. Les patients ressentent moins d'à-coups, c'est-à-dire de fatigue après les séances de dialyse, puisque les séances se font de manière plus régulière et douce. Ils n'ont plus à s'inquiéter de trouver un centre de dialyse en cas de déplacement de longue durée. Et comme ils sont dialysés tous les jours ou presque, leur tension se régule plus facilement, ce qui réduit leur consommation de médicaments. » Par ailleurs, leur régime alimentaire est un peu plus libre, ce qui leur permet de manger un peu plus, de prendre un peu plus de muscles et d'avoir moins de problèmes cardiaques.

PATIENTS EXPERTS

« Les patients deviennent des patients experts, ajoute le Dr Fessi. Ils adaptent ce que nous leur avons appris à leur utilisation quotidienne de l'appareil et nous en font part. » Des retours et remarques utiles pour les professionnels de santé comme pour les autres patients qui pourraient en bénéficier. « Nous allons d'ailleurs prochainement démarrer une réunion d'échanges entre patients experts », complète le docteur.

HOTLINE 24H/24

L'hôpital Tenon est le premier établissement en France à avoir lancé (fin 2012) un tel projet de plateforme pour l'hémodialyse à domicile. À ce jour, 25 malades y participent. La partie logistique est gérée par l'association Aura (Association d'utilisation du rein artificiel). La partie « santé » est prise en charge par une structure dédiée au sein de l'hôpital. Après six semaines de formation, s'il a acquis les connaissances nécessaires, le patient passe une semaine seul avec son appareil. Un médecin et une infirmière s'assurent ensuite de la bonne installation et utilisation de l'appareil à son domicile. Une hotline est ouverte nuit et jour auprès d'un infirmier ou d'un technicien en cas de problème. Le patient revient ensuite à l'hôpital une fois par mois pour réaliser un bilan avec une équipe médicale, paramédicale voire sociale (médecin, infirmier, psychologue, diététicien, assistant social, etc.).

RENDEZ-VOUS

L'imagerie médicale a tout pour plaire et pourtant...

Au fil des années, l'imagerie est devenue un outil incontournable pour optimiser la prévention et le traitement de pathologies extrêmement graves. D'où la nécessité de la soutenir. **« Le Rendez-vous avec l'imagerie » organisé par le Snitem le 16 avril dernier à la Maison de la Chimie, a permis de faire le point sur une discipline d'avenir.**

En moins d'un siècle, rappelle le **Dr Marc Zins**, secrétaire général de la Société française de radiologie (SFR), nous sommes passés d'une imagerie de diagnostic à une imagerie qui va au cœur de la fonction de l'organe. Et si, selon

Christophe Lala, président du pôle Imagerie du Snitem, la prochaine révolution sera impulsée par le scanner dernière génération et la radiologie interventionnelle, le défi majeur consiste à élargir l'accès à l'innovation dans un environnement économique contraint.

L'imagerie est « *une valse à trois temps* », a expliqué le **Pr Jean-Michel Bartoli**, chef du service de radiologie adultes et de neuroradiologie à l'hôpital de la Timone à Marseille : **l'aide au triage**, afin de ne pas laisser repartir un patient présentant un risque potentiel ; **l'urgence**, avec la radiologie interventionnelle d'urgence ; **le diagnostic**, pour orienter le bon patient dans la bonne filière au bon moment. Autre domaine dans lequel elle s'avère décisive, l'oncologie. Ainsi, d'ici à 2020, 30 % de métastases hépatiques et pulmonaires et 50 % des métastases osseuses pourraient être traitées par le biais de la radiologie interventionnelle.

LE RÔLE DU RADIOLOGUE MAJORÉ

Une pratique qui est le quotidien du **Pr Bruno Kastler**, chef du service de radiologie au CHRU de Besançon. Et d'expliquer comment la radiologie interventionnelle, en particulier la symptholyse cœliaque et splanchnique (technique interventionnelle d'analgésie régionale) est extrêmement efficace pour soulager les personnes atteintes d'un cancer du pancréas. De même, la radiologie interventionnelle est la plus adaptée pour traiter



les métastases osseuses lorsqu'il s'agit, par exemple, de procéder à une ablathermie d'une tumeur ou à une cimentoplastie ou encore de soulager la douleur par infiltration de mélange anesthésique.

Cet essor de l'imagerie majeure dans le même temps le rôle du radiologue, lequel intervient à toutes les étapes de la prise en charge et du parcours du patient. À condition que son cadre d'exercice soit à la hauteur des besoins. Or, la démographie radiologique est notoirement insuffisante tout comme le niveau d'équipements lourds, tomographie (TDM) et imagerie par résonance magnétique (IRM).

Pourtant, il y aurait tout à gagner à miser sur l'imagerie, laquelle recèle, selon le **Pr Alain Luciani** de l'hôpital Henri-Mondor à Créteil, trois enjeux : la médecine personnalisée (optimisation de la prise en charge...), la personnalisation des thérapeutiques interventionnelles, la compréhension *in vivo* des mécanismes physiopathologiques.

Avec, à la clef, trois types d'innovations complémentaires de l'imagerie : technologiques, organisationnelles (où positionner l'imagerie dans les nouveaux parcours de prise en charge ?) et faire du médecin radiologue le pivot de ces mutations. L'enjeu étant que « *l'innovation arrive beaucoup plus vite au bénéfice du patient dès lors que son efficacité thérapeutique et sa pertinence sur la prise en charge globale sont démontrées* ».

« UN ATOUT POUR LES COMPTES SOCIAUX ET L'ÉCONOMIE NATIONALE »

Ce qui est le cas. En effet, l'imagerie médicale génère des économies par substitution dans la mesure où la radiologie interventionnelle remplace les actes chirurgicaux beaucoup plus coûteux, tout en diminuant les durées d'hospitalisation. Ainsi, la destruction par radiofréquence de tumeurs hépatiques et non plus dans le cadre d'interventions chirurgicales classiques se traduit par 18 millions d'euros d'économies par an, précise le **Dr Jean-Philippe Masson**, président de la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR). Enfin, l'imagerie moderne engendre des économies sociétales comme la réduction de la durée des arrêts de travail.



Autant de bénéfices qui incitent le **Pr Jean-Jacques Zambrowski**, économiste de la santé, à dénoncer un *hiatus* : alors que « *l'imagerie médicale modifie la prise en charge de toutes sortes de maladies au profit du patient et est un atout pour les comptes sociaux et l'économie nationale, le retard de la France en matière d'équipements cause un réel préjudice aux patients* ».



Deborah Cvetojevic

LA DGOS VEUT ANTICIPER L'AVENIR

La Direction générale de l'offre de soins (DGOS) entend couvrir tous les aspects – organisationnel, financier et juridique – de l'offre de soins afin de lui « *permettre de mobiliser différents leviers face à un constat de carence et d'insuffisance* », a assuré lors de cette journée Deborah Cvetojevic, chef du bureau « plateaux techniques et prises en charge hospitalières aiguës » au sein de la DGOS. En clair, la DGOS se veut proactive en matière d'implantation d'équipements d'imagerie sur l'ensemble du territoire : « *Nous avons pris les choses en main et l'on sent qu'il y a de vrais résultats pour arriver à un maillage territorial de plus en plus satisfaisant.* »

L'évolution du cadre juridique en vigueur devrait y aider. C'est en tout cas le sens de l'article 51 du projet de loi de modernisation de notre système de santé qui devrait modifier le régime des autorisations d'implantation de nouveaux équipements. Ce texte permettra en effet au Gouvernement de procéder par ordonnance, afin d'harmoniser et de simplifier ledit régime. L'idée est de passer d'un régime d'autorisation équipement par équipement à un régime d'autorisation d'une activité d'imagerie médicale « *de façon à arriver à poser des règles du jeu qui touchent les organisations et les processus* », justifie Deborah Cvetojevic. Enfin, la DGOS entend également mettre l'accent sur la radiologie interventionnelle, laquelle « *fait partie des activités qui passent à travers les mailles du filet* ».



Les présentations des intervenants ainsi qu'un compte-rendu des échanges **sont disponibles** sur le site web du Snitem :

<http://www.snitem.fr/fr/RDVIagerie>



LE CSF DES INDUSTRIES ET TECHNOLOGIE DE SANTÉ

Signature d'un nouvel avenant au contrat de filière

Le 26 mai dernier, la séance plénière du Comité stratégique de filière (CSF) des industries et technologie de santé a permis de faire un point sur la réalisation des quarante-quatre mesures adoptées en 2013 et de signer un avenant pour entrer dans une seconde phase de travail. Le secteur du dispositif médical y est définitivement représenté et actif.

Depuis l'annonce, en 2013, des quarante-quatre mesures en faveur des industries de santé, la situation a effectivement évolué sur plusieurs points pour le secteur du dispositif médical. C'est le cas, en particulier, de la convention unique industriels-établissements de santé pour les essais cliniques (mesure 19) ou du forfait innovation dont le dernier décret a été publié le 16 février 2015. D'autres mesures ont également été mises en œuvre, mais il reste encore du travail. Pour ajuster ou relancer certains sujets, la réunion du CSF du 26 mai a

LES COMITÉS STRATÉGIQUES DE FILIÈRES (CSF)

Le CSF est une émanation du Conseil national de l'industrie (CNI) installé le 5 février 2013. Il existe des CSF pour tous les secteurs jugés stratégiques. Ils sont à ce jour au nombre de quatorze dont celui des industries et technologies de santé. Chaque CSF rassemble les professionnels du secteur, les organisations syndicales représentant les personnels de la filière et les pouvoirs publics. Les CSF élaborent des contrats de filière, fondés sur des engagements réciproques entre l'État et les industriels, puis veillent à leur mise en œuvre.



© PHANIE

La chirurgie ambulatoire priorité nationale de santé

donné lieu à la signature d'un avenant au contrat de filière. Emmanuel Macron, ministre de l'Économie et de l'Industrie et du Numérique et Najat Vallaud-Belkacem, ministre de l'Éducation nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche étaient présents tandis que Marisol Touraine, ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes s'était fait représenter.

L'AMBULATOIRE AU CENTRE DES TRAVAUX

L'un des axes de travail identifié par cet avenant est la prise en charge des patients en ambulatoire. Le Snitem espère que le travail du groupe sur l'ambulatoire, piloté par un représentant du secteur des dispositifs médicaux, Christophe Martin, PDG d'Ethicon (Johnson & Johnson), débouchera sur des mesures permettant une meilleure prise en compte de l'impact organisationnel des DM. Cette thématique revêt une importance accrue ces derniers temps à l'heure où l'ambulatoire est devenu une priorité affirmée de la Stratégie nationale de santé. Il est donc nécessaire que les évaluations de la Haute Autorité de santé (HAS)

prennent en compte de façon plus tangible la dimension organisationnelle à côté de celle de l'apport clinique. Toujours concernant l'ambulatoire, la non-fongibilité des enveloppes entre l'hôpital et la ville est de plus en plus problématique. Si le transfert de l'activité de l'hôpital vers la ville augmente les dépenses de cette dernière, les pouvoirs publics oublient trop souvent de prendre en compte qu'il allège très sensiblement celles de l'hôpital et que bien souvent, la prise en charge est moins coûteuse en ville. Bref, l'évolution des dépenses de ville traduit l'évolution de l'organisation des soins et non pas uniquement l'apparition de nouveaux traitements.

UN SEUL GRAND PLAN POUR LA MÉDECINE DU FUTUR

À noter également le CSF, dans un souci de cohérence, a avalisé la fusion des plans dispositifs médicaux, hôpital numérique, textiles intelligents et biotechnologies en un seul plan, celui de la médecine du futur. Le professeur André

Syrota (biophysicien et médecin spécialiste en médecine nucléaire) et Olivier Charmeil (Sanofi), qui pilotent ce plan, doivent installer très prochainement un comité composé d'industriels et de personnalités académiques « qui auront mission d'accélérer la constitution, la mise sur le marché et l'export de nouvelles offres industrielles, notamment dans le domaine du dispositif médical et des biotechnologies », comme le précise le communiqué de presse commun des ministres à l'issue de la réunion.

LE CONSEIL STRATÉGIQUE DES INDUSTRIES DE SANTÉ (CSIS)

Créé en 2004 et placé sous l'égide du Premier ministre, le CSIS est une instance de dialogue stratégique entre l'État et les industriels du secteur de la santé. Le secteur des dispositifs médicaux y est pleinement représenté et actif depuis 2013.

Les préparatifs du CSIS 2016 ont commencé

Un mois avant la tenue du CSF, une réunion de préparation du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) fixait le plan de route d'ici au premier trimestre 2016, période lors de laquelle le Premier ministre annoncera de nouvelles mesures.

Dans le cadre du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) qu'il préside, le Premier ministre annoncera au premier trimestre 2016 de nouvelles mesures favorables au développement des industries de santé. La réunion du 17 avril dernier visait à organiser le travail permettant de les identifier et de les préparer. Il s'agira, pour le secteur du dispositif médical et le Snitem, de sa deuxième véritable participation au CSIS. Le DM y avait fait une entrée remarquée lors de l'édition 2013. Sa présence se renforce encore un peu plus cette année. En effet, le secteur coprésidera avec celui du médicament les trois groupes de travail sur les thèmes jugés prioritaires : prévisibilité de la politique publique en matière de produit de santé, accès à l'innovation et attractivité de la France.

Le Snitem tient particulièrement à la thématique de l'accès à l'innovation. L'enjeu est toujours de réduire les délais d'accès au marché pour les DM innovants. Si le forfait innovation devrait améliorer les choses, il n'est pas suffisant. Concernant le groupe de travail sur l'attractivité de la France, le Snitem souhaite qu'il propose des solutions

“
Le Snitem tient à la thématique de l'accès à l'innovation. L'enjeu est toujours de réduire les délais d'accès au marché pour les DM innovants.

à la problématique de la pré-industrialisation et de l'industrialisation, des étapes négligées par les dispositifs publics. Si l'on dénombre beaucoup d'aides et de soutiens à la recherche, en revanche, rien n'existe pour ces phases cruciales qui permettent de traduire une recherche en offre de produits de santé et en activité industrielle. Enfin, les secteurs du médicament et du DM demanderont de la cohérence concernant la prévisibilité de la décision publique. Ils souhaiteraient par exemple que les lois de financement de la Sécurité sociale accompagnent mieux les mesures prises par les CSIS et CSF.

3^e ÉDITION DES RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

Les DM, essentiels aujourd'hui, décisifs demain

Le 3 septembre prochain, le Snitem organise les 3^{es} Rencontres du progrès médical. Avec un programme qui confirme les orientations prises par les dernières éditions : **prospective, pédagogie concernant les caractéristiques des industries du DM et valorisation de la dynamique d'innovation du secteur.**



Le rendez-vous est maintenant bien installé. Les 3^{es} Rencontres du progrès médical (RPM) organisées par le Snitem, le 3 septembre prochain dans l'enceinte de l'Institut Pasteur, ne dérogeront pas à la règle : tout en rendant visible le processus continu d'innovation dans le secteur du dispositif médical, elles feront œuvre de prospective sur la place des DM dans l'évolution de système de santé et de pédagogie quant aux caractéristiques des acteurs du DM. En cela, cette édition des Rencontres poursuivra l'œuvre des deux premières (du 25 mars et 27 novembre 2014). La volonté réaffirmée du Snitem est d'instaurer, tous les huit à neuf mois, un rendez-vous permettant de travailler en profondeur sur la diffusion, auprès de l'ensemble des acteurs de la santé, d'une certaine culture du DM. Il s'agit à la fois de faire prendre conscience de son dynamisme mais aussi de ses spécificités et de celles de ses entreprises. Un message soutenu par la publication, à l'occasion de chacune de ces rencontres, de nouveaux *opus* de la collection « *Les innovations technologiques médicales* » (lire encadré).

LES DM AU CŒUR DE L'AVENIR DU SYSTÈME DE SANTÉ

La matinée des Rencontres du 3 septembre s'ouvrira sur une séquence prospective qui donnera lieu à un débat sur la base du regard de deux personnalités de premier ordre. Il portera sur la révolution organisationnelle et thérapeutique à laquelle les dispositifs médicaux sont appelés à contribuer au cours des prochaines années. Un débat prospectif enrichi du point de vue de l'économiste de la santé, Jean de Kervasdoué, qui abordera les nouveaux modèles économiques de prise en charge des soins nécessaires pour accompagner et favoriser ces évolutions. Une manière pour le Snitem de participer à la réflexion sur le devenir de notre système de santé et à l'élaboration de scénarios possibles, nul aujourd'hui ne pouvant prévoir précisément l'ampleur de l'impact de l'innovation sur nos modes d'organisation et de prise en charge des patients. En cela, les dispositifs médicaux, situés à la croisée des chemins des multiples progrès technologiques, sont au cœur de la problématique.

UN AVENIR PORTÉ PAR DES PME

La matinée se poursuivra par une table ronde qui permettra d'enraciner le débat prospectif dans le terreau économique et industriel des acteurs des dispositifs médicaux. Cette table ronde aura pour thématique « *La productivité à quel prix, la production à quel coût* ». Elle reviendra d'une façon différente sur une réalité qui est traitée lors de chaque RPM tant elle est fondamentale pour le secteur : les innovations et les progrès médicaux portés par les dispositifs médicaux sont le fruit d'un secteur qui, en France, est composé de 94 % de PME. Il s'agit en outre d'une industrie manufacturière caractérisée par des petites séries mais aussi par des changements et des évolutions rapides des produits. Il est donc essentiel pour le secteur d'inlassablement sensibiliser et expliquer à ses interlocuteurs en quoi ces particularités doivent être prises en compte dans les réflexions sur le cadre réglementaire et économique du secteur. En effet, ce dernier requiert

SAVOIR-FAIRE, FAIRE SAVOIR

Comme lors des deux précédentes éditions des Rencontres du progrès médical, le 3 septembre sera l'occasion de présenter quatre nouveaux *opus* de la collection « *Les innovations technologiques médicales* ».

Quatre nouvelles parutions dans la collection « *Les innovations technologiques médicales* ».

Trois concernent les secteurs bien identifiés de l'urologie, de la neurologie et de l'audiologie. Les livrets permettront de découvrir ou de redécouvrir combien les innovations y ont été décisives et s'annoncent encore

essentiels pour la santé et la vie des patients.

Le quatrième *opus* aborde la révolution de la e-santé qui traverse tous les secteurs des dispositifs médicaux pour les transcender et leur ouvrir de nouveaux horizons tout en autorisant de nouvelles approches dans les prises en charge.

Tout comme les neuf premiers fascicules de la collection déjà parus, ces quatre nouveaux livrets seront mis en ligne sur le site du Snitem.

Un rendez-vous permettant de travailler en profondeur sur la diffusion, auprès de l'ensemble des acteurs de la santé, d'une certaine culture du DM.

une approche spécifique, détachée des schémas liés à l'industrie du médicament.

Des entrepreneurs du secteur débattront avec un économiste de la santé, Claude Le Pen, mais également avec des représentants des organismes de tutelle tels que la Direction de la Sécurité sociale (DSS), la Direction générale de la santé (DGS), le ministère de la Santé, le Comité économique des produits de santé (CEPS) ou encore la sous-direction des industries de santé et des biens de consommation du ministère de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique.

ILLUSTRATIONS DES MULTIPLES INNOVATIONS DES DM

L'après-midi a été conçue pour être l'illustration des problématiques abordées le matin au travers des quatre secteurs, objets des nouvelles éditions des fascicules sur l'innovation : l'urologie, la neurologie, l'audiologie et l'e-santé. Les professionnels de santé et patients qui interviendront pourront ainsi témoigner des progrès inouïs accomplis au cours de ces trente dernières années et qui ont, non seulement transformé les prises en charge médicales et chirurgicales, mais aussi la vie quotidienne des personnes qui souffrent de ces pathologies. Des progrès qui sont loin d'être achevés.

Avant le discours de clôture du président du Snitem, Stéphane Regnault, la journée s'achèvera ainsi sur la mise en exergue de quelques exemples de DM du futur en passe d'investir les hôpitaux comme le domicile des patients dans un contexte de révolution numérique. Les progrès à portée de main mais aussi les freins qui mettent parfois en danger leur mise au point et leur diffusion seront ainsi exposés. Quoi qu'il en soit, le DM devrait apparaître encore une fois comme un secteur d'avenir décisif pour la santé.

Rendez-vous AVEC L'ORTHOPÉDIE

LES INNOVATIONS TECHNOLOGIQUES MÉDICALES

Le SNITEM vous invite au prochain RDV avec... L'ORTHOPÉDIE

le 8 septembre 2015 de 9 H 00 à 13 H 00

à la Maison de la Chimie à Paris.



Problématique | Enjeux | Innovations | Progrès

PROGRAMME ET INSCRIPTION GRATUITE SERONT PROCHAINEMENT ACCESSIBLES

SUR NOTRE SITE INTERNET <http://www.snitem.fr/>

