

Dispositifs médicaux : les coulisses de production



8 ÉCO-SYSTÈME / Gestion
Contrat de prêt
Un nouvel outil au service
des industriels

20 ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé
Imagerie
La France creuse son retard
en matière d'IRM



LES rencontres DU Progrès Médical

La Santé avance avec les dispositifs médicaux

SAVE THE DATE

le SNITEM vous donne rendez vous
pour la deuxième édition des
Rencontres du Progrès Médical :

jeudi 27 NOVEMBRE 2014
après-midi

Institut Pasteur

28 rue du Docteur Roux 75015 paris

Découvrez à cette occasion la nouvelle série de livrets de la collection **Les innovations technologiques médicales**, consacrée à la dialyse, l'aide à la prévention des escarres, l'injection et perfusion, la respiration et le diabète.

Renseignements et inscriptions : [Philippine du Méric](mailto:philippine@biancamedica.com)
philippine@biancamedica.com / 01 53 92 72 01

Suivez le SNITEM sur twitter : @SNITEM #DMinнове

www.snitem.fr/RPM



04 **EN DIRECT DU SNITEM / Instances**
Assemblée générale 2014 du Snitem
Le Conseil d'administration renouvelé

06 **ÉCO-SYSTÈME / Gouvernement**
Nouveau Gouvernement Valls
L'avenir de l'industrie toujours
au programme

08 **ÉCO-SYSTÈME / Gestion**
Contrat de prêt
Un nouvel outil au service des industriels

DOSSIER

PAGES I À VIII

Les DM produits de santé aux techniques de production uniques

Monique Grandet de Guénié, directeur général gérant de l'entreprise M-Grandet

Guillaume Finck, vice-président des opérations chez Stryker

Reportage - Dans les coulisses de la production d'un DM

Jean-Marc Idier, directeur général délégué du groupe Fournitures Hospitalières

18 **ÉCO-SYSTÈME / Recherche**
Essais cliniques
La convention unique devient effective

20 **ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé**
Imagerie
La France creuse son retard en matière d'IRM

SNITEM INFO AUTOMNE 2014 N° 196

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 - 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 - Illustration couverture : © Sergey Nivens - Fotolia



ÉDITO

Six nouveaux administrateurs au conseil d'administration du SNITEM, une nouvelle maquette plus lisible et plus dynamique de notre *Snitem info*, l'espoir de voir le contrat unique dans le cadre des essais cliniques se mettre en place rapidement, cela bouge en cette rentrée 2014-2015 !

Cela bouge, même si nous devons encore une fois revenir, dans ce numéro, sur le sous-équipement français en IRM, sur les délais d'attente que cela entraîne, sur les problèmes de sous-cotation des actes.

Cela bouge, même si nous devons encore une fois mettre en avant les spécificités de nos dispositifs médicaux, pour illustrer les difficultés d'accès au marché de nos innovations, et les contraintes industrielles qui nous sont propres.

Cela bouge, mais que de chemin reste à faire pour que les craintes, que fait parfois naître le formidable dynamisme de notre secteur, se transforment en espoir d'améliorer la qualité et l'efficacité de notre système de soin, et pour que cet espoir se transforme en réelle volonté de progrès.

Nous travaillons tous sous forte contrainte économique. Nous savons dans nos entreprises que la solution n'est pas dans la simple baisse des coûts, dans la simple volonté d'aller toujours vers le moins-cher, mais plutôt dans la recherche de solutions innovantes, rompant les paradigmes, imaginant les organisations de demain, optimisant non pas des postes mais des process, des systèmes. C'est ce message que nous essayons de faire partager, jour après jour.

Stéphane Regnault
Président

ASSEMBLÉE GÉNÉRALE 2014 DU SNITEM

Le Conseil d'administration renouvelé

Le 26 juin dernier, l'assemblée générale du Snitem a renouvelé les membres du conseil d'administration. Si une certaine stabilité est de mise, **six nouveaux industriels font leur apparition parmi les vingt membres du conseil, présidé par Stéphane Regnault.**

LES SIX NOUVEAUX ÉLUS DU CA



Jean-Luc Budillon

Directeur division chirurgie cardiaque de SORIN GROUP (valves cardiaques, stimulateurs

cardiaques, défibrillateurs implantables, stents, accessoires pour angioplastie, consommables et équipement pour hémodialyse).



Christophe Lala

Président directeur général de GE HEALTHCARE France & Benelux (imagerie médicale diagnostique :

radiologie, échographie, systèmes d'informations cliniques, blocs opératoires et réanimation : ventilateurs, respirateurs, monitoring).



Hassan Safer Tebbi

Directeur division imagerie et thérapie de SIEMENS HEALTHCARE (radiologie, échographie,

scanner RH, IRM, imagerie moléculaire, systèmes de communication et d'archivages d'images, radiologie interventionnelle).



Sébastien Dias

Directeur général de BECTON DICKINSON (produits hypodermiques à usage unique, systèmes pré-remplis

d'administration de médicaments, dispositifs médicaux sécurisés).



Christophe Martin

Président d'ETHICON (solutions thérapeutiques pour le traitement de pathologies en infectiologie, immunologie,

oncologie, hématologie, cardiovasculaire et neurologie).



Kaïs Tahiri

Directeur général de FRESenius MEDICAL CARE (produits et services pour épuration et insuffisance

rénale, hémologie, dialyse péritonéale, hémofiltration).

LES ADMINISTRATEURS



Alain Bertheas
Président de SIGVARIS
(bas médicaux de compression).



Gilles Chantrel
Co-gérant de LA DIFFUSION
TECHNIQUE FRANÇAISE
(générateurs
d'aérosols, supports

à air d'aide à la prévention et au traitement des escarres, tire-laits, aspirateurs chirurgicaux et appareil de diagnostic des pathologies tubulaires : tubanomètre).



Sébastien Cinquin
Directeur général
de SYST'AM
(supports d'aide
à la prévention

et au traitement de l'escarre : matelas, coussins, dispositifs de positionnement, générateurs d'aérosols médicamenteux et d'humidification à visée ORL et bronchique).



Emmanuel Deschamps
Président directeur
général de CAREFUSION
France (pompes

à perfusion, pousse-seringues, dispositifs pour biopsie et aspiration, produits antiseptiques).



Didier Gerbaud
Directeur général
de B. BRAUN MEDICAL
(instruments
chirurgicaux,

implants vasculaires, neurologiques & orthopédiques, DM sécurisés, nécessaires

à perfusion/transfusion, seringues et cathéters intraveineux, cathéters et aiguilles d'anesthésie, pompes à perfusion, sutures chirurgicales, systèmes de recueil pour stomie).



Jean-Marc Giner
Directeur général AIR
LIQUIDE MEDICAL
SYSTEMS (assistance
respiratoire

hospitalière, d'urgence et à domicile, oxygénothérapie, apnée du sommeil, ventilation, aérosolthérapie, fluides médicaux, gaz médicaux et thérapeutiques).



Denis Hansjacob
Vice-président France,
BeLux, Nordic & Central
Europe de ST JUDE MEDICAL
(produits pour la

gestion du rythme cardiaque, la chirurgie cardiaque, la cardiologie, l'accès vasculaire et la neurologie).



Jean-Marc Idier
Directeur général
délégué du groupe
FOURNITURES
HOSPITALIERES

(implants orthopédiques : hanche, genou, épaule, pied, cheville, ligamentoplastie, substituts osseux, rachis : prothèses discales lombaires).



Karim Mansour
Directeur général des
marchés de la santé de 3M
France (prévention des
infections, soins de la

peau et des plaies, sécurité alimentaire, soin oral et professionnel : dentaire et orthodontie).



François Marchal
Président directeur
général de TETRA MEDICAL
(pansements,
bandages, sets
de soins, ...).



Marie Meynadier
Directrice générale EOS
IMAGING (imagerie
médicale dédiée
aux maladies

ostéo-articulaires et aux chirurgies orthopédiques).

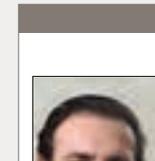


Bertrand Perrin
Directeur marketing
et communication
& formation scientifique
et médicale de TORNIER
International (implants orthopédiques).



Pierre Reboul
Directeur Business Unit
France de EDAP TMS
(équipements
destinés au

traitement du cancer de la prostate, lithotripteurs et matériel médical pour l'urologie).



Stéphane Regnault
(Président)
Président du
directoire de VYGON
(dispositifs

médicaux à usage unique dans les domaines : cathétérisme et accessoires, lutte contre la douleur, insuffisance respiratoire, drapage chirurgical).

NOUVEAU GOUVERNEMENT VALLS

L'avenir de l'industrie **toujours** au programme

Le nouveau Gouvernement nommé le 26 août et l'arrivée d'Emmanuel Macron au poste de ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique **ne semblent pas remettre en cause la politique industrielle en place.**

Le 12 septembre, Emmanuel Macron fêtait avec le président de la République le premier anniversaire du programme « La nouvelle France industrielle » et de ses 34 plans sectoriels. Le Gouvernement a ainsi réaffirmé que ces « 34 plans ont pour but de fédérer, de structurer les acteurs économiques et industriels et de créer des synergies », en particulier pour l'économie du vivant, l'un des trois grands enjeux identifiés par les pouvoirs publics (avec la transition énergétique et la révolution numérique).

REFUS DE LAISSER FAIRE

Pour mémoire, « les biotechniques, l'hôpital numérique, les dispositifs médicaux et les équipements de santé » sont les quatre plans qui visent « à développer l'offre industrielle française dans la santé », selon le Gouvernement. Lors de cet anniversaire qui avait été traité par l'Élysée comme un moment de communication important, le président de la République a exprimé son « refus de laisser faire » ou « de laisser penser que l'industrie est une activité d'hier ». De même, la ligne politique orientée vers une politique de l'offre, tournée vers le soutien aux entreprises afin de faire repartir l'économie et l'emploi a été confirmée lors des dernières interventions du Premier ministre. Et c'est sur ce programme qu'il a engagé sa responsabilité le 16 septembre devant le Parlement.

CONTINUITÉ ANNONCÉE

De son côté, Emmanuel Macron s'est efforcé de rassurer les acteurs de l'industrie et s'est placé dans la continuité de l'action de son prédécesseur à qui il a rendu hommage dans ses premières interventions. Lors d'un déplacement en Savoie début septembre, il a également affirmé, tout

comme Arnaud Montebourg avant lui, qu'il « *croit au volontarisme de l'État* » et que « *la volonté politique de l'État peut déclencher des choses* ». Comme le rapporte *Les Échos* du 6 septembre, il a saisi l'occasion de ce déplacement pour prôner la continuité de l'action de l'État : « *Notre responsabilité en tant que ministre, ce n'est pas seulement de prendre des décisions, mais aussi de les accompagner et d'en suivre les résultats.* » Une position qui vise à rassurer les industriels, PME comme grands groupes, qui, plus que des aides, expriment régulièrement leur besoin de stabilité dans les grandes orientations de politique industrielle mises en place par les pouvoirs publics.

LE PLAN INNOVATION, L'AUTRE PROGRAMME GOUVERNEMENTAL À SURVEILLER

Lors du conseil des ministres du 3 septembre, le nouveau ministre de l'Économie et de l'Industrie présentait avec la secrétaire d'État chargée de l'Enseignement supérieur et de la Recherche une communication sur l'avance du programme intitulé la « Nouvelle donne pour l'innovation » présenté en novembre 2013. Le Gouvernement s'est appuyé sur le rapport de Beylat et Tambourin ainsi que sur les conclusions de la commission *Innovation 2030* présidée par Anne Lauvergeon,

À SAVOIR

CV

EMMANUEL MACRON

Âgé de 36 ans, énarque, mais aussi diplômé de philosophie, il a tout d'abord été, selon la mini-biographie en ligne sur le site du Gouvernement, inspecteur des finances entre 2004 et 2008, banquier d'affaires de 2008 à 2011, associé-gérant à la Banque Rothschild et Compagnie de 2011 à 2012 et secrétaire général adjoint de l'Élysée de 2012 à 2014.



Compétences ministérielles

Extrait du décret n° 2014-404 du 16 avril 2014 relatif aux attributions du ministre de l'Économie, de l'Industrie et du Numérique.

« Il définit les mesures propres à promouvoir la croissance et la compétitivité de l'économie française et à encourager et orienter l'investissement. Il est responsable de la préparation des scénarios macroéconomiques pour la France et son environnement international. Il est compétent pour le financement des entreprises en dette et en fonds propres, en particulier des petites et moyennes entreprises et des entreprises de taille intermédiaire. [...] Il est responsable de la politique en faveur de la création d'entreprises et de la simplification des formalités leur incombant. »

Il est également « compétent pour », entre autres en matière de :

- « Orientations stratégiques industrielles et suivi des secteurs industriels et des services » ;
- « Politique en matière de petites et moyennes entreprises et d'artisanat » ;
- « Soutien aux nouvelles technologies, leur promotion et leur diffusion ».

Dans ce cadre, Emmanuel Macron a autorité directe sur la Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services (DGCS), l'administration de tutelle des industries des DM.

Équipe

Alexis Kohler est son directeur de cabinet. Il a surtout sous son administration deux secrétaires d'État :

- **Axelle Lemaire**, secrétaire d'État chargée du Numérique. Franco-Canadienne, juriste internationale, elle était députée des Français établis en Europe du Nord. Elle résidait depuis onze ans en Angleterre.
- **Carole Delga**, secrétaire d'État chargée du Commerce, de l'Artisanat, de la Consommation et de l'Économie sociale et solidaire.

Notre responsabilité en tant que ministre, ce n'est pas seulement de prendre des décisions, mais aussi de les accompagner et d'en suivre les résultats.

pour élaborer une politique qui vise à infléchir le constat fait par tous, à savoir que « la France ne souffre pas d'une insuffisance de recherche et développement, mais d'une insuffisance de transfert et d'innovation. »

Et le ministre et la secrétaire d'État ont réaffirmé les trois priorités des pouvoirs publics :

- « Une politique résolue d'attractivité des capitaux et des talents étrangers » ;
- « L'émergence d'un environnement financier privé au meilleur niveau international permettant la croissance rapide des entreprises innovantes. » C'était un des sujets des assises du financement de l'économie qui se sont tenues le 15 septembre dernier ;
- « L'orientation de la commande publique vers plus d'innovation. »

CONTRAT DE PRÊT

Un nouvel outil au service des industriels

Après plusieurs mois de travail, le groupe juridique du Snitem a abouti à un modèle de contrat de prêt qui est désormais en phase de finalisation et sera bientôt à la disposition de tous ses membres. L'objectif ? **Proposer un document type et qui offre garanties et protection à ses adhérents.**

L'une des missions du Snitem, en tant que syndicat, est de mettre à disposition de ses adhérents un certain nombre d'outils dont ils peuvent avoir besoin. Constatant une réelle demande de la part de ses membres concernant la problématique du prêt de matériel, le Snitem a travaillé à l'élaboration d'un modèle de contrat afin de déterminer les conditions dans lesquelles un industriel du secteur du dispositif médical peut prêter, à titre gracieux, un matériel à un professionnel ou à un établissement de santé. En effet, si les modalités de la vente ou de la location de dispositifs médicaux sont, la plupart du temps, mieux connues et maîtrisées par les industriels, la question du prêt renvoie à des réglementations propres au secteur plus complexes.

DÉCRYPTER ET MORALISER LES RELATIONS CONTRACTUELLES

Le modèle proposé par le groupe juridique du Snitem est un document d'autant plus important qu'un prêt ne doit pas s'étendre sur une durée importante en raison de la loi anti-cadeaux (ou loi DMOS). Pour rappel, les dispositions de la loi anti-cadeaux (1993), renforcées par la loi dite « Bertrand » sur la transparence (2011), interdisent d'une part aux entreprises commercialisant des produits de santé remboursés ou pris en charge par la Sécurité sociale de proposer ou de procurer des

avantages aux professionnels de santé, et exigent d'autre part la publication de tout lien entre acteurs de santé et industriels. Une opération de prêt doit ainsi être rigoureusement encadrée et organisée, et sa durée clairement établie, sans quoi l'opération risquerait d'être requalifiée en avantage prohibé.

C'est dans ce contexte que le groupe de travail a élaboré un modèle, accompagné d'une note introductive/explicative, proposant l'ensemble des clauses types nécessaires et pertinentes pour un contrat de prêt. Les différentes clauses permettent notamment de prévoir l'objet possible du prêt (essai avant-vente, service après-vente, démonstration auprès des patients, formation, prêt d'ancillaires...), les conditions de livraison, d'utilisation, de stockage, de restitution

Un document d'autant plus important qu'un prêt ne doit pas s'étendre sur une durée importante.

du matériel, sa conformité, les questions de matériovigilance et de traçabilité, les responsabilités de chaque partie, les droits de propriété intellectuelle

attachés au matériel et, bien sûr, la durée de ce prêt, clause essentielle dans le cadre d'une telle convention. Le document obtenu offre ainsi une sécurité et la certitude qu'en cas de prêt, les parties contractantes respectent la réglementation applicable.

Après le contrat de dépôt (cf. *Snitem info* n°192) et cette convention de prêt, le groupe juridique du Snitem travaille également à l'élaboration d'un modèle de contrat de consultant, l'objectif de cette démarche restant de mettre à disposition des industriels des outils pour aider au décryptage de ce type de relations qui nécessitent un formalisme juridique important.

Suite en page 17



snitem^{INFO} le dossier

AUTOMNE 2014 N°196



© SERGEY NIVENS - FOTOLIA

Dispositifs médicaux : les coulisses de production

Les DM produits de santé
aux techniques de production uniques

Monique Grandet de Guénin,
directeur général gérant de l'entreprise
M-Grandet

Guillaume Finck,
vice-président des opérations chez Stryker

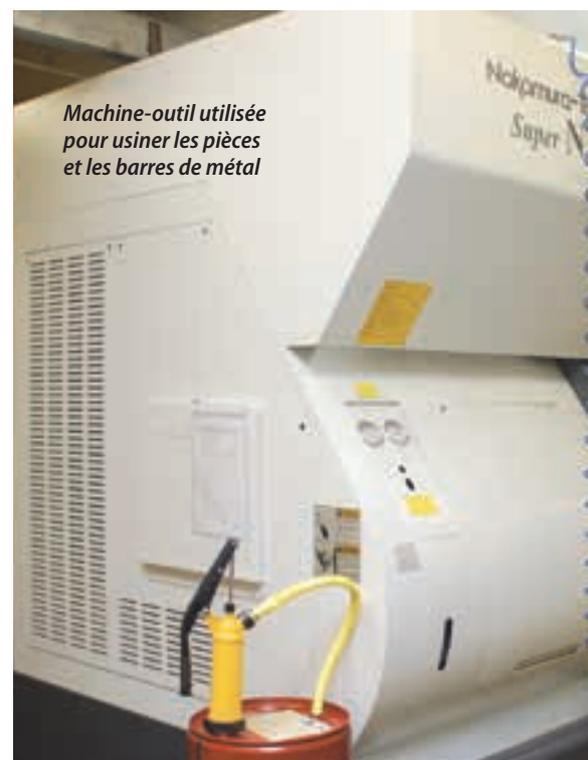
Reportage - Dans les coulisses
de la production d'un DM
Jean-Marc Idier,
directeur général délégué du groupe
Fournitures Hospitalières

Les DM produits de santé techniques de production

L'industrie du dispositif médical est une industrie de pointe portée par de nombreuses entreprises (dont 94 % de PME) à forte valeur ajoutée dans le domaine des technologies médicales. Méconnue, elle fait appel à des techniques de fabrication variées et spécifiques – façonnées par les exigences éthiques et réglementaires en matière de sécurité et de qualité – qui ne sauraient être confondues avec celles du médicament. Petit rappel des caractéristiques de ces produits de santé – qui sont des produits manufacturés – et de leur impact sur la conception et la logistique au sein des usines qui les produisent.

Le secteur des dispositifs médicaux (DM) représente un marché global d'environ 20 milliards d'euros. Il emploie, en France, 65 000 personnes au sein de 1 079 entreprises dont 94 % de moins de 250 salariés⁽¹⁾. L'Hexagone est d'ailleurs, en termes de chiffres d'affaires produit sur son territoire, le 5^e acteur mondial et le 2^e européen (derrière l'Allemagne). Situé à la confluence de plusieurs spécialités (mécanique, électronique, informatique, chimie, etc.), ce secteur comprend un très grand nombre et une très grande variété de produits (entre 800 000 et 2 millions selon l'Inspection générale des affaires sociales, Igas) destinés aux professionnels de santé comme aux patients. « *Ceux-ci ont vocation au diagnostic, à la prévention, au*

contrôle ou encore au traitement d'une maladie ou d'une blessure... dans des domaines aussi variés que l'orthopédie, la traumatologie, la cardiologie ou le soin de plaie », synthétise Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. Et leur diversité n'a d'égal que la diversité de leurs composants (technologies intégrées, matières premières, etc.) impliquant des procédés de production et des savoir-faire multiples et spécifiques. En effet, certains DM sont faits d'acier et leur fabrication nécessite de recourir à des ateliers de fonderie. D'autres, à base de composants électriques et électroniques, impliquent des métiers spécifiques en matière d'assemblage. D'autres encore intègrent des éléments plastiques et font appel à des procédés



de production particuliers tels que des procédés d'extrusion. « *Les DM utilisant des nanotechnologies ou des tissus animaux comme en orthopédie, par exemple, ont également leurs propres techniques de production, complète Pascale Cousin. C'est ce qui explique pourquoi nous n'avons pas une typologie d'entreprises productrices de dispositifs médicaux mais bien plusieurs typologies d'entreprises faisant appel à des technologies et des métiers très divers et présentant ainsi des caractéristiques de production très spécifiques et très variées.* » Et ce, afin de répondre au mieux aux besoins des professionnels de santé et des patients.

aux uniques



DES DM « SUR MESURE »

Ces besoins sont eux-mêmes très variables. À tel point que, « dans un certain nombre de cas, la production de DM "standard" est impossible car non adaptée aux patients », souligne Pascale Cousin. En effet, les DM correspondent souvent à des populations restreintes de patients et donc à de relativement petites, voire très petites séries de fabrication : lits médicalisés adaptés aux personnes souffrant d'obésité, tubes et aiguilles spécifiques destinés aux bébés prématurés soignés en néonatalogie... Cela est également constaté en orthopédie (13 655 poses de prothèses d'épaule

en 2013), en cardiologie (quelques milliers d'endoprothèses aortiques abdominales ou thoraciques, environ 12 000 défibrillateurs cardiaques implantés par an, 60 000 stimulateurs cardiaques), ou en soin de plaies et cicatrisation avec les pansements. En revanche, les DM sont généralement synonymes d'un très grand nombre de références produits permettant de s'adapter et répondre aux besoins très diversifiés des professionnels de santé et des patients. Cela rend plus difficile la réalisation d'économies d'échelle et demande d'adapter sa logistique, sa chaîne de production, ses processus de traçabilité, etc. Par ailleurs, une grande partie des opérations de production (assemblage, polissage, etc.)

UNE INDUSTRIE FONDÉE SUR L'HUMAIN

Au sein du secteur DM, une grande partie des opérations sont réalisées manuellement. C'est l'une des nombreuses spécificités du secteur. L'assemblage automatique n'est en effet pas toujours possible et certains contrôles requièrent la présence de personnes physiques. En outre, certaines tâches telles que le limage et le polissage impliquent un savoir-faire précis, souvent acquis par des formations sur-mesure dispensées en interne. « Nous fonctionnons sur le principe d'ateliers autonomes avec des équipes de cinq personnes maximum, souligne ainsi Jean-Philippe Maufroy, directeur de production au sein de l'entreprise DTF Medical. Ces équipes sont, pour la plupart, permanentes. Nous sommes en effet sur des métiers de montage et d'assemblage pour lesquels il n'existe pas nécessairement de formation. Nous recrutons donc du personnel que nous formons nous-mêmes. Notre entreprise consacre une grande partie de son budget à l'acquisition et l'amélioration des savoir-faire. » DTF Medical, à l'image des entreprises du DM, fait d'ailleurs de l'humain une priorité : « Nous ne produisons pas selon un process à la chaîne mais selon un process par étapes ; certaines sont semi-automatisées mais l'expérience, la maîtrise et l'organisation dont font preuve nos équipes restent primordiales, relate Jean-Philippe Maufroy. D'où l'ancienneté d'un grand nombre d'employés : l'an dernier, une responsable d'atelier est partie à la retraite après 45 ans d'activité dans notre entreprise. »

sont réalisées manuellement ce qui caractérise l'industrie du DM, pour une large part, d'une industrie de main-d'œuvre (voir encadré ci-dessus).

Il s'agit également d'une industrie dynamique puisque les cycles d'innovation des DM se situent en moyenne entre deux et cinq ans. Cela nécessite des investissements parfois lourds. La modification de certains composants d'un DM peut en outre impliquer le remplacement de certains moules ou appareils. Enfin, les entreprises du DM ne se contentent pas d'innover en matière de produits de santé. Pour rester compétitives, elles améliorent leur processus de production, notamment en s'efforçant d'investir dans des machines plus performantes pour

Même si la tendance est au renforcement de la réglementation, les acteurs du secteur s'organisent.

soutenir le travail des salariés. Des machines-outils très perfectionnées et donc souvent très onéreuses, qui, pour des productions restreintes, peuvent être longues à rentabiliser.

LA QUALITÉ AVANT TOUT

Malgré leur grande diversité, les entreprises du secteur des DM mettent toutes en œuvre des procédures éthiques et réglementaires destinées à garantir la sécurité et la qualité des produits conçus et mis sur le marché (contrôles qualité, certifications, etc). « *Quelles que soient les entreprises, la classe de risques et la finalité des dispositifs médicaux qu'elles produisent, les métiers auxquels elles font appel dans le domaine de la plasturgie, la mécanique, l'électronique, la biologie ou encore la chimie... toutes utilisent le même référentiel qualité en matière de production même si, bien sûr, celui-ci se décline ensuite en fonction des produits et des conditions de leur production* », rappelle le directeur des affaires technico-réglementaires du Snitem. Ainsi, tous les DM commercialisés sur le territoire de l'Union européenne – à partir du moment où ils sont marqués CE – répondent à des caractéristiques techniques et des critères uniques de sécurité et de qualité définis par des normes européennes, et ce, quel que soit leur lieu de production (Europe ou

hors Europe). Une garantie qui, même si elle impose un certain nombre de tests, d'analyses de risque et de contrôles, et même si elle représente un coût financier non négligeable, est saluée par tous les industriels du secteur qui, comme Guillaume Finck, vice-président des opérations chez Stryker, estiment qu'il faut être « *exigeant, voire très exigeant* » sur ce point (*lire témoignage page suivante*) pour bénéficier de la confiance des utilisateurs de dispositifs médicaux. Et même si la tendance est au renforcement considérable de la réglementation relative aux DM ⁽²⁾, les acteurs du secteur s'organisent. « *Les nouvelles réglementations ont un impact non négligeable sur notre activité et notre production. Mais nous essayons, par la communication et l'information auprès de chacune de nos équipes, de trouver des solutions pour chacune des problématiques qui émerge*, souligne Laure-Cécile Martin, responsable de la qualité et des affaires réglementaires au sein de l'entreprise DTF Medical. *Nous veillons en outre à profiter des modifications de la réglementation pour créer des opportunités de mettre en place des groupes de travail et réfléchir aux meilleurs moyens d'optimiser notre production. Il est vrai que, pour notre part, nous fabriquons essentiellement des dispositifs de classe I et IIa et que nous disposons ainsi d'une grande capacité à faire évoluer nos produits.* »

(1) Données issues du rapport PIPAME du ministère de l'Industrie de juin 2011, intitulé « Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale » et relatif aux dispositifs médicaux et aux dispositifs de diagnostics *in vitro*.

(2) Harmonisation des procédures, clarification et simplification des règles pour une meilleure cohérence et une sécurité juridique accrue... la refonte de la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux – ou « recast » – s'inscrit dans un processus d'amélioration continue des règles applicables au secteur. Amorcée en 2008, cette réforme d'ampleur devrait entrer en vigueur début 2015.



LE POINT DE VUE DE...



© DTF

Monique Grandet de Guénin

Directeur général gérant de l'entreprise M-Grandet (MG), spécialisée en oto-rhino-laryngologie – notamment en prothèses trachéales – et en instrumentation de chirurgie et de liposuction.

« Lorsque l'on évoque le terme "dispositif médical", on saisit immédiatement qu'il s'agit de "santé" et que, de bon sens, on ne peut pas le comparer à n'importe quel produit industriel. Ce dispositif médical est classé en fonction de sa situation dans le corps humain : de classe I, IIa, IIb ou III, il doit répondre à des critères de qualité irréprochable sous peine de sanctions. C'est ainsi que, depuis 1998⁽¹⁾, les entreprises ont une obligation d'être certifiées par un organisme

Les dispositifs médicaux relèvent d'une catégorie de produits tout à fait à part.



© PHOTOS : DR

européen. Les fabricants doivent régulièrement répondre, pour chacun des dispositifs qu'ils produisent, à des exigences de qualité et de sécurité et fournir, entre autres, un dossier technique dans lequel toute leur chaîne de fabrication est développée pour être vérifiée. Il est bien évident que toutes ces obligations, qui sont des contraintes dans la production, ont un gros impact sur le temps passé à la fabrication des DM et obligatoirement sur leur prix. Il faut savoir que le prix d'une vérification annuelle par un organisme certificateur environne les 7 000 euros.

Par ailleurs, certains dispositifs médicaux tels que les nôtres, en acier, argent ou acrylique/ polyméthacrylate de méthyle, sont fabriqués par des ouvriers spécialisés en petite mécanique de précision et ajustage, et formés pendant quatre années à la production d'instruments de chirurgie. Bien qu'aïdés par une semi-automatisation, ils doivent posséder une "main fine" pour aborder les travaux de fabrication qui leur sont demandés tels que le limage, le redressage, l'ajustage, le formage, le perçage, l'alésage, le rivetage, la découpe, l'étirage, le soudage, le collage, le polissage ou encore le marquage. Ceci étant dit, il est clair que les dispositifs médicaux relèvent d'une catégorie de produits tout à fait à part du fait de leur particularité et de leur fabrication en petite quantité ou à l'unité. »

(1) Directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux, transposée en droit français le 14 juin 1998.

LE POINT DE VUE DE...



© DR

Guillaume Finck

Vice-président des opérations chez Stryker, société spécialisée dans les implants orthopédiques.

« La grande particularité des DM que nous produisons n'est pas tant liée à leur complexité industrielle qu'à l'environnement dans lequel ils évoluent. Aujourd'hui, dans le domaine médical, nous sommes soumis à des contraintes liées à des réglementations strictes qui se durcissent depuis quelques années et, notamment, à des exigences de qualité et de sécurité de type marquage CE et standards ISO. Nous devons en effet nous assurer que chacun des implants que nous produisons est conforme à nos plans de fabrication ainsi qu'à nos spécifications techniques et matérielles. D'où la mise en œuvre de systèmes qualité exigeants, applicables depuis le design jusqu'à la conception finale de nos DM. Nous vérifions toujours, dans nos usines,

que nos équipements de production sont installés conformément aux indications des fabricants et qu'ils fonctionnent exactement comme ils doivent fonctionner. Ils font d'ailleurs l'objet de plans de maintenance rigoureux. En outre, nous contrôlons régulièrement nos process et la conformité de nos produits à une série de spécifications dimensionnelles et mécaniques. Pour constituer nos équipes, nous recrutons des personnes ayant un certain nombre de compétences prérequisées, puis nous les formons pour compléter leurs savoir-faire. Certaines formations sont renouvelées tous les ans et ce, afin de nous assurer que nos personnels sont à même de produire quotidiennement des produits aux qualités identiques. La fiabilité de nos DM est à ce prix. C'est évidemment un investissement pour l'entreprise puisque cela représente environ 30 % du coût de chacun de nos produits. Mais il est important d'être exigeant, voire très exigeant sur la qualité et

Il est important d'être exigeant sur la qualité et la sécurité.

la sécurité afin de bénéficier de la confiance absolue des chirurgiens et des patients qui utiliseront nos DM. »



© PHOTOS : DR

Reportage - Dans les coulisses de la production d'un DM

Dans la périphérie quimperoise se niche l'usine de l'entreprise FH Orthopedics, spécialiste des prothèses articulaires. Elle comprend une chaîne de fabrication complète au sein de laquelle 80 personnes produisent les pièces qui soulageront les douleurs des accidentés et permettront aux articulations endommagées de retrouver une certaine mobilité. Aperçu.

Tout commence par la réception des matériaux bruts : des barres épaisses de titane, chrome cobalt, inox ou encore plastique, ces dernières étant conservées de manière à les préserver de l'oxydation. L'usine FH Orthopedics reçoit également certaines pièces semi-finies en sous-traitance : des ébauches de fonderie et des ébauches de forge, des pièces en plastique ou céramique, des éléments pour les boîtes d'ancillaires, qui subiront, tous, un traitement adéquat. « La première opération consiste à vérifier le certificat de conformité du fournisseur : s'agit-il bien de la matière commandée, avec les éléments chimiques et les caractéristiques mécaniques recherchés ? », explique Gilles Cabioc'h, directeur de la production.



Barres de métal à la réception

RIGUEUR SANS FAILLE

Puis, les ordres de fabrication sont lancés par le service d'ordonnancement, chargé de gérer les stocks. Les techniciens suivent alors les gammes de fabrication établies par le service des méthodes. Les machines-outils taillent dans la masse, usinent, façonnent et polissent les pièces. Dans sa panoplie d'outils, FHO dispose d'une machine-outil moderne qui constitue un véritable centre d'usinage robotisé : elle intègre 120 outils coupants en son sein ainsi qu'un faisceau laser pour placer correctement la pièce à façonner. Elle peut fonctionner sur une longue période, notamment pendant le week-end. Elle est également capable d'interrompre la production d'une pièce en cas de problème et de lancer une autre série en attendant la résolution de ce problème. Un peu plus loin, une autre machine utilise un arc électrique composé d'un fil de laiton pour tailler le métal. « Nous l'utilisons pour obtenir des cotes dont la précision atteint le micron et pour fabriquer les ancillaires », souligne Gilles Cabioc'h.

Certaines machines exigent jusqu'à quatre heures de réglage : « L'opérateur appelle le programme centralisé sur le serveur de la machine-outil et règle les outils de coupe, décrit le directeur de la production. Il dispose de toutes les



Barres tronçonnées

données et informations sur plan et rentre donc toutes les cotes requises, celles-ci pouvant varier selon les pièces. Nous programmons des campagnes de production qui oscillent entre 50 et 300 pièces, sachant que le façonnage en lui-même d'une pièce peut prendre une demi-heure. Tout cela reste de la très petite série ».

Toutes les machines travaillent sous le jet continu d'un lubrifiant pour éviter la chauffe et favoriser la précision de la coupe. À la « sortie » des machines, les pièces métalliques sont parfaitement façonnées et prêtes pour le polissage. Les copeaux, nombreux, sont quant à eux récupérés et valorisés. Toutes les machines proposent un marquage spécifique pour assurer la traçabilité des pièces ainsi qu'une série de tests pour évaluer la fiabilité des pièces finies. Le plastique est quant à lui travaillé dans un atelier séparé, climatisé, à l'abri des particules métalliques. La production y est également organisée en campagnes.



Brosses de polissage manuel



Articulation polie



Appareil de mesure tridimensionnelle

SAVOIR-FAIRE SPÉCIFIQUES

Les éléments métalliques subissent ensuite une étape d'ajustage et de polissage, appelée « finition de surface ». Pour les ébauches de fonderie, par exemple, la première étape consiste à enlever la croûte, à l'aide de brosses abrasives maniées manuellement. « Cette procédure exige un coup de main et une expertise tels que nous avons, en interne,



Polissage par tribofinition

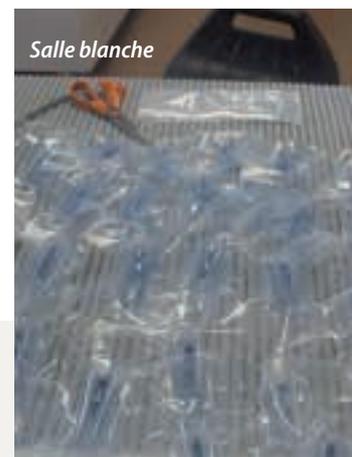
formé des personnes aujourd'hui dédiées à ce poste, souligne Gilles Cabioc'h. Nous obtenons ensuite un polissage miroir à l'aide de toiles et de brosses différentes, toujours au moyen d'un polissage manuel ». Certaines pièces passent par une étape de « microbillage » – projection de minuscules billes de céramique – qui leur donnent un aspect satiné et/ou une étape de « corindonnage » – élimination des traces d'oxydation – qui leur confèrent un aspect rugueux. C'est notamment le cas des éléments en inox : ces derniers prennent un bain dans des « tribos », de grosses cuves où tournent des pierres ou des petites billes de céramique qui, par vibrations mécaniques, en altèrent la surface ; ils passent ensuite au bain de passivation, pour éviter l'oxydation. Les pièces en

titane subiront quant à elles, en guise de traitement de surface, une anodisation. En fin de chaîne, chaque pièce métallique acquiert un numéro de série, gravé au laser. Les pièces en plastique sont, elles, gravées directement pendant leur usinage.

BATTERIE DE CONTRÔLES

Achevées, les pièces prennent le chemin du service de contrôle pour des tests dimensionnels. « Ce service dispose d'un appareil de mesure tridimensionnelle qui teste la dureté, la surface, les dimensions de chaque élément, précise le directeur de production. Par ailleurs, le projecteur de profil permet de vérifier le pas des vis. » Au total, le service effectue plusieurs séries de contrôle : à réception des matières premières, en fin de chaîne et, enfin, de manière aléatoire. Les fournisseurs sont eux-mêmes soumis à des contrôles stricts. Le lavage des pièces fait ensuite l'objet de toutes les attentions. Elles passent

dans deux bains de lessive chaude et de rinçage, puis devant des ultrasons et, enfin, sous une cascade d'eau déminéralisée avec lampe UV pour tuer les bactéries avant d'être séchées. En bout de chaîne, les pièces sont conditionnées au sein de l'entreprise, les composants en plastique étant traités dans une salle blanche dédiée. Les prothèses subissent, une fois emballées, une stérilisation par rayons gamma pour les pièces métalliques et une stérilisation à l'oxyde d'éthylène pour les pièces en plastique. Elles subiront une période de quarantaine lors de leur livraison aux centres hospitaliers, pour la plupart français (voir encadré ci-dessous).



Salle blanche

FHO, UNE ENTREPRISE DÉDIÉE À LA CRÉATION D'IMPLANTS INNOVANTS

Hanches, genoux, pieds, épaules et ligaments... l'entreprise FH Orthopedics – dont le siège est à Mulhouse – fournit annuellement aux hôpitaux et cliniques quelque 120 000 prothèses. Elles sont vendues à 80 % sur le territoire national. Le reste de la production est exporté principalement vers l'Europe de l'Ouest (Royaume-uni, Allemagne, Espagne, Italie) et l'Amérique du Sud (Brésil, Argentine, Colombie) et, de plus en plus, vers les États-Unis et la Pologne où l'entreprise dispose de filiales.

Interview



JEAN-MARC IDIER

Directeur général délégué du groupe Fournitures Hospitalières, fait le point sur ce qui constitue la spécificité de l'industrie des DM.

Snitem Info : Qu'est-ce qui caractérise la conception d'un dispositif médical ?

Jean-Marc Idier : Contrairement à un médicament, il est impossible de tester un dispositif médical sur un animal. Imaginez la différence de taille entre un DM – tel qu'une prothèse – destiné à un être humain par rapport à celle d'un DM qui serait destiné à une souris ! Aucun test n'est possible non plus sur le corps humain. Il nous faut donc imaginer des équivalences et procéder à des innovations incrémentales, c'est-à-dire fondées sur les données que nous possédons déjà sur telle ou telle prothèse, sur leur durée de vie et sur leur taux de révision. C'est en analysant les raisons des échecs des prothèses au travers de la littérature médicale que nous imaginons de nouveaux prototypes. Les équipes de R&D travaillent main dans la main avec les chirurgiens et dans le respect des gestes techniques enseignés dans les facultés pour inventer de nouvelles prothèses. Ces dernières sont ensuite soumises à des essais d'usure accélérée. Les prothèses existantes et les nouvelles sont soumises aux mêmes tests dont les résultats sont comparés. Ce n'est qu'ensuite qu'un dossier de marquage CE peut être déposé pour obtenir le droit d'accéder au marché.

S.I. : Quelles sont vos contraintes de production ?

J.-M.I. : Nous utilisons des matériaux extrêmement durs comme le chrome cobalt, l'inox, le titane, la céramique ou certains plastiques particuliers. Ils doivent résister à l'usure et être biocompatibles puisqu'implantés dans le corps humain. En outre, ces alliages n'étant pas courants, nous devons maîtriser notre chaîne d'approvisionnement. Notre objectif est de proposer un vaste choix de pièces et d'outils – jeux d'implants, boîtes d'ancillaires, etc – aux chirurgiens pour qu'ils disposent des éléments correspondant exactement à

“
Contrairement à un médicament, il est impossible de tester un dispositif médical sur un animal.

la morphologie de leurs patients. Nous produisons des pièces standard mais en très petites séries et c'est la combinaison de ces composants qui font des prothèses adaptées au corps humain.

S.I. : Vous produisez toutefois plusieurs jeux d'implants et boîtes d'ancillaires pour que, *in fine*, un seul implant soit posé...

J.-M.I. : Oui. D'un point de vue financier, cela coûte extrêmement cher. Le montant qui est immobilisé en dépôt dans l'établissement pour être capable de traiter n'importe quel patient au moment où il arrive à l'hôpital est considérable. En prix de revient, ces capitaux représentent environ 20 fois le prix qui sera facturé pour la pose de l'implant en question et le volume et le poids de tous ces matériels est vraiment impressionnant. D'un point de vue plus technique, tous les implants sont maintenus en dépôt et

remplacés sitôt posés. Or, les implants sont stériles avec une durée de vie limitée des conditionnements. Il est fréquent qu'en cinq ans un implant d'une taille extrême n'ait jamais été utilisé et devienne périmé. Il est repris par l'industriel et échangé gratuitement. Nous maintenons donc un parc d'implants en dépôt dans les établissements dont nous savons pertinemment qu'une part non négligeable des tailles extrêmes sera au finale mise au rebut. La révolution numérique commence toutefois à changer cela. Avec la planification précise de l'opération obtenue *via* un IRM ou un Scan, il est possible de n'envoyer à l'établissement qu'un seul guide de coupe, celui dont le chirurgien a besoin pour son patient, qui est alors fabriqué sur mesure avec des moyens adaptés proches du prototypage rapide. C'est incontestablement une piste d'avenir et

l'évolution se fait petit à petit.

S.I. : Comment la réglementation pèse-t-elle sur votre secteur ?

J.-M.I. : Nous sommes soumis à une traçabilité stricte et c'est heureux. Mais nous ne pouvons décorrélérer les coûts de production et les exigences de la réglementation. A titre d'exemple, les normes des tests se sont durcies. Auparavant, trois prothèses d'une même série devaient résister à 5 millions de cycles. Désormais, six prothèses d'une même série doivent résister à 10 millions de cycles. En cas d'échec, nous devons relancer un test avec une nouvelle série de six prothèses. Rien que sur cet exemple, le coût pour le fabricant est multiplié par quatre. Le coût de la qualité, du réglementaire, des suivis cliniques, voire de la formation médicale sont des composantes importantes dans le prix de vente.

Les points de vue de...

La commission juridique du Snitem s'est mobilisée autour de la question du contrat de prêt en s'appuyant sur des conventions existantes chez certains de ses membres. La synthèse de leurs observations et leur travail de rédaction constituent le modèle contrat-type bientôt disponible. Deux membres de la commission expliquent la genèse et le but de cette démarche.



© DR

ONJA RASAMOELINA

Juriste chez 3M France, membre du sous-groupe de travail qui a élaboré le contrat

« Il y a eu une véritable volonté du Snitem de donner un modèle avec un certain nombre de clauses protectrices et d'outils pour aider les industriels à contractualiser avec les établissements, d'où la mise au point de cette convention de prêt. C'était particulièrement important pour un grand nombre d'adhérents qui sont des TPE et des PME et qui, bien souvent, n'ont pas de service juridique. Les entreprises qui ont déjà un contrat type n'en auront pas forcément besoin à première

Une volonté de donner un modèle et un cadre.

vue, mais elles pourront revoir leur document de référence à l'éclairage de celui que nous avons élaboré, ou pourront même décider de l'utiliser. De fait, ce document, qui n'est pas réglementaire, permet aux industriels d'avoir des armes qui les protègent dans leurs négociations, par exemple en cas de vol ou de détérioration du matériel, ce qui n'était pas toujours le cas avant. C'est une sorte de pense-bête pour savoir tout ce qu'il ne faut pas oublier quand on négocie un prêt. »



© DR

VALÉRIE BENHAMOU

Responsable juridique chez Abbott France, vice-présidente du groupe affaires juridiques du Snitem

« La volonté du groupe juridique était de rappeler le cadre légal régissant le prêt de dispositifs médicaux aux professionnels et établissements de santé et de faire le point sur les réglementations dont il faut tenir compte. Dans notre domaine, on se retrouve en effet face à plusieurs réglementations : il y avait donc une réelle demande de clarification. Par exemple, si vous faites un contrat de prêt consenti pour une durée relativement longue, cela pourra potentiellement être requalifié en don... La question de la responsabilité du matériel prêté est également primordiale. Il est donc nécessaire d'être vigilant sur tous ces points. Le résultat de ce travail est ainsi à la fois un modèle de contrat, mais également un guide de bonnes pratiques. »

Ce document rappelle que nous devons rester vigilants.

LE MODÈLE DE CONTRAT DE PRÊT QUASI PRÊT

Le modèle type de contrat de prêt est encore en phase de finalisation au sein du Snitem. Il sera prochainement disponible.

ESSAIS CLINIQUES

La convention unique devient effective

Après une année d'échanges et de discussions, la convention unique industriels/établissements de santé est applicable depuis le 17 juin dernier. Elle procède, comme les autres travaux de la DGOS sur le sujet, de la mesure 19 du contrat de la filière Industries et technologies de santé adoptée en juillet 2013. **Elle répond à un enjeu stratégique fort, celui du développement de la recherche biomédicale.**

Les industriels du secteur des dispositifs médicaux y sont confrontés tous les jours : la recherche biomédicale est aujourd'hui pénalisée par la longueur excessive des délais de contractualisation. Si la France est plutôt bien placée en termes de délais d'autorisation, la phase de contractualisation entre les établissements promoteurs de recherches biomédicales et les établissements de santé, de 111 jours en moyenne, dépasse de loin les 30 jours observés dans les autres pays européens. Le nouveau contrat unique a pour ambition de réduire de moitié le délai de lancement des essais cliniques, avait annoncé en juin la ministre de la Santé, Marisol Touraine, deux jours après la publication de la circulaire adressée aux directeurs régionaux des ARS (Agences régionales de santé).

CRÉER UN ÉCOSYSTÈME FAVORABLE À LA RECHERCHE

Ayant perçu la nécessité de créer un écosystème favorable à la recherche, l'État avait inscrit, en juillet 2013, la mise en place de cette convention unique dans le contrat stratégique de filière des industries de santé (mesure n°19).

« UNE RÉELLE AVANCÉE SI TOUT LE MONDE JOUE LE JEU »

Pour l'instant, le contrat unique n'est pas opposable. Les établissements publics peuvent choisir ou non de le mettre en œuvre. Si la période estivale a été davantage une phase d'observation et d'adaptation, les dix prochains mois vont permettre de véritablement tester cette nouvelle convention.

« Pour nous, industriels, son intérêt est central pour accélérer les délais de contractualisation. Elle représente une réelle avancée si tout le monde joue le jeu », estime Cécile Fouret, du département recherche clinique chez Medtronic, vice-présidente du groupe Essais cliniques du Snitem. Cette convention autorise aussi une meilleure anticipation et prévision du coût des études dès leur stade de protocolisation. Toutefois, avec la multiplication du nombre d'items, il est possible que les industriels soient confrontés à des surcoûts. « Nous pourrions faire ce bilan à un an, à l'occasion de la clause de revoyure du contrat. Il est clair que si les coûts augmentent significativement et deviennent supérieurs à ceux des autres pays européens, la diminution des délais ne permettra pas d'atteindre l'objectif de compétitivité. »

Jugée prioritaire par le Gouvernement, cette mesure avait donné lieu à la mise en place, dès juin 2013, de travaux conduits sous l'égide de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et impliquant l'ensemble des partenaires industriels, dont le Snitem et les représentants des établissements de santé.

Une année de négociation a permis de lancer un modèle type de convention unique, à utiliser avec l'établissement *princeps* ou coordinateur, duplicable à l'identique avec les établissements participant à la recherche au titre de centre associé. Une grille des surcoûts, dans laquelle sont stipulés la liste des actes et activités propres à générer

des surcoûts ainsi que leur mode de tarification, complète la convention. Les avancées pour les industriels sont réelles : une facturation des actes nomenclaturés sur la base du montant fixé par l'assurance maladie pour leur remboursement, la négociation à terme des surcoûts avec un seul établissement et une plus grande prédictibilité des surcoûts.

SOUTIEN DES INDUSTRIELS ET DES ÉTABLISSEMENTS

Appelée de ses vœux et fortement soutenue par le Snitem, cette convention recueille également le soutien des établissements qui pointent toutefois la nécessité d'une phase d'adaptation. « Nous sommes tout à fait conscients que la recherche clinique notamment industrielle est au cœur

d'une compétition internationale et que sa performance doit être soutenue. Ce contrat conçu pour simplifier et accélérer nous paraît être une très bonne option » présente Muriel Malbezin, directrice de la recherche aux Hospices civils de Lyon. « Nous travaillons de façon volontariste à sa mise en œuvre au sein de toutes les délégations régionales à la recherche clinique et à l'innovation. Toutefois, il ne sera pas sans nous poser quelques réelles difficultés, comme par exemple pour les honoraires investigateurs ou pour l'harmonisation des surcoûts entre les différents CHU. »

Afin d'inciter les établissements à adopter ce contrat, une enveloppe de 13,4 millions d'euros a été allouée. Elle permettra à ceux qui y auront exclusivement recours de prétendre à une dotation supplémentaire en renseignant des indicateurs de suivi à la fois quantitatifs et qualitatifs.

Entretien avec...

Snitem Info : Quel accueil ce nouveau contrat a-t-il reçu ?

Olivier Louvet : Nous avons reçu un accueil très favorable, tant de la part des industriels qui y voient un outil extraordinaire pour la réduction des délais, que des établissements de santé. Du côté des industriels, nous avons des retours très positifs de France, mais aussi de l'étranger. Une multinationale nous a rapporté l'intérêt de décliner cet outil à l'échelle européenne. Côté établissements, ils sont très nombreux à nous avoir indiqué qu'ils allaient opter immédiatement pour ce contrat unique, y compris dans le secteur privé, non concerné par la circulaire.

S.I. : Sur la question des surcoûts, en quoi cette convention simplifie-t-elle la vie des industriels ?

O.L. : Outre le raccourcissement des délais, la modalité unique de calcul rend prévisible le coût global de l'essai en fonction du nombre de patients. Les coûts seront identiques dans tous les établissements de santé. Enfin, même si les surcoûts hospitaliers que devront payer les industriels, augmentent, dans une proportion qui reste à évaluer, il faut noter qu'ils intègrent désormais une autre ligne de dépense, celle des honoraires des investigateurs.

OLIVIER LOUVET

Chef du bureau innovation et recherche clinique au sein de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS)



© DR

“ Nous faisons également un effort incitatif extrêmement important. ”

S.I. : Allez-vous entreprendre ou encourager une démarche spécifique pour promouvoir cette convention type et inciter les établissements à l'adopter ?

O.L. : Les établissements de santé sont en phase de réappropriation et d'acculturation à ce nouvel outil. En ce moment, nous accompagnons fortement la conduite du changement. Nous faisons également un effort incitatif extrêmement important, puisque nous affectons des fonds supplémentaires à hauteur de 13,4 millions d'euros dès 2014 afin de soutenir ce changement et permettre la déclaration d'indicateurs qui mesureront l'usage et l'impact réel du contrat en termes d'attractivité pour la France. Enfin, d'autres projets sont à l'étude ayant pour but de généraliser plus largement l'usage du contrat unique en France.

IMAGERIE

La France creuse son retard en matière d'IRM

37,7 jours. C'est le délai qu'il faut attendre, aujourd'hui en France, pour passer un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). C'est plus qu'en 2013 (30,5 jours) et plus que nos voisins européens. **Et le retard pris par la France a un impact non négligeable sur la prise en charge des patients.**

« **L**es délais d'attente pour passer un examen d'IRM sont devenus insupportables pour les patients », tonne le docteur Jean-Philippe Masson, président de la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR). Selon une étude réalisée par l'association Imagerie santé avenir (ISA) en juillet dernier, les délais d'attente se sont encore allongés, faisant de 2014 « la pire année depuis onze ans ». Alors qu'il fallait compter 30,5 jours en 2013, le temps d'attente moyen s'établit en effet aujourd'hui à 37,7 jours. Et les inégalités régionales se creusent. À l'exception du Nord-Pas-de-Calais, avec 26,3 jours, en 2014, aucune région à forte densité de mortalité par cancer n'est ainsi passée sous la barre des 30 jours d'attente. En Alsace, Basse-Normandie, Centre, Corse et Lorraine entre autres, il faut même attendre plus de 50 jours.

LA RÉALITÉ VA À L'ENCONTRE DES OBJECTIFS FIXÉS PAR LE PLAN CANCER III

Ce délai moyen est 17 jours plus élevé que celui recommandé par le troisième plan cancer (2014-2019), fixé à 20 jours, alors que l'objectif de ce dernier plan avait déjà été revu à la baisse par rapport au précédent, qui préconisait un maximum de 15, voire 10 jours dans les régions à forte mortalité par cancer. Pour rappel, le délai d'accès aux examens recommandés pour l'orientation diagnostique et thérapeutique des patients en cancérologie est considéré



© PHAMIE

L'IRM constitue aujourd'hui un examen de référence pour les pathologies intracrâniennes

comme un critère de qualité de l'offre de soins et figure depuis plusieurs années dans le plan cancer. Selon le rapport ISA, cette situation est imputable au sous-équipement français en matière de machines à IRM. L'objectif de 10 appareils par million d'habitants affiché dans le précédent plan cancer (2009-2013) pour 2011 a finalement été atteint avec un retard de trois ans. Et la France compte aujourd'hui 10,7 appareils par million d'habitants... contre 20 en moyenne en Europe et 30 en Allemagne ou au Danemark. C'est pourquoi l'association ISA estime qu'il faudrait doubler chaque année le parc d'IRM (150 appareils supplémentaires) pour compenser ces écarts d'équipements et, surtout, atteindre les objectifs fixés par les plans de santé publique et les recommandations de bonne pratique.

PAS DE DIAGNOSTIC IMMÉDIAT

« Nous sommes dans l'incompréhension », regrette le professeur Jean-Pierre Pruvo, responsable du service de neuroradiologie au CHU de Lille et secrétaire général de la Société française de radiologie (SFR). *La France est un pays développé en médecine, mais le nombre d'IRM que nous possédons demeure éternellement insuffisant. Nous réclamons depuis des années un plan d'urgence ; chaque année nous espérons récupérer plus de machines. Mais c'est d'un plan de rattrapage massif dont nous avons besoin. À cause de cette situation de pénurie chronique, nous ne*



sommes toujours pas en mesure d'appliquer les bonnes pratiques et c'est inacceptable pour nos patients. »

Et les conséquences immédiates sur la prise en charge du patient sont inquiétantes. « Avec le manque de machines aujourd'hui, il est très difficile de réaliser une IRM au stade initial de la maladie. Cela entraîne un retard de diagnostic et de prise en charge. Nous nous heurtons aux mêmes difficultés pour le suivi et l'évaluation des traitements et de leur efficacité. Là aussi l'IRM est indispensable mais trop souvent impossible, faute de machine »,

souligne le professeur Jean-Pierre Pruvo. Et le manque d'IRM conduit à multiplier les examens moins pertinents, là où l'IRM donnerait une réponse certaine et immédiate. Pour le docteur Jean-Philippe Masson, « les délais pour obtenir un rendez vous d'IRM impliquent également une relative perte de chance, pour certains patients, de bénéficier de traitements précoces et peuvent ainsi entraîner une intervention chirurgicale d'urgence. In fine, cela augmente les coûts de prise en charge ».

LES INDICATIONS DE L'IRM ÉLARGIES

Pourtant, l'IRM constitue aujourd'hui un examen de référence pour les pathologies intracrâniennes (accidents vasculaires ischémiques, tumeurs, malformations, scléroses en plaques, maladies dégénératives du cerveau, maladies de la moelle épinière). Elle est également préconisée pour l'analyse des maladies tumorales, inflammatoires ou dégénératives des os, des articulations, des muscles, des tendons et des cartilages, mais aussi l'analyse des pathologies tumorales abdominales (foie, rein, pancréas, pelvis) et certaines maladies de vaisseaux. Selon la Société française de radiologie (SFR), les indications de l'IRM sont en progression de 5 à 10 % chaque année (cancer du sein, prostate...). En outre, l'IRM présente l'avantage décisif de fournir une image en haute résolution permettant d'observer certains détails invisibles avec d'autres techniques et donc d'étudier très précisément la pathologie. Tout cela en n'exposant pas le patient aux rayons X, ce qui va dans le sens de la directive européenne Euratom du 30 juin 1997⁽¹⁾, laquelle impose aux radiologues de choisir la source d'imagerie la moins irradiante.

PARADOXES ET INCOHÉRENCES

Mais une récente communication de l'assurance maladie confirme cette attitude. Les tutelles craignent d'être débordées par le coût des examens et optent jusqu'ici pour la « maîtrise » de l'offre en limitant les autorisations d'équipement. La perspective d'une croissance rapide du parc leur fait craindre une multiplication d'examens et donc des remboursements d'actes d'imagerie, y compris pour des indications jugées moins pertinentes, telles que l'IRM ostéo-articulaire (exploration des lésions des membres). Les professionnels de l'imagerie rappellent de leur côté que l'IRM ostéo-articulaire est devenu un acte de seconde intention car ils ont été contraints de gérer la pénurie de machines depuis de nombreuses années. Ils soulignent également la nécessité, dans un contexte de retard français conséquent, de privilégier l'acquisition de machines polyvalentes, plus complètes que les IRM ostéo-articulaires.

(1) Directive 97/43/Euratom du 30 juin 1997, relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales.

L'IRM, UN OUTIL DE DÉPISTAGE DU CANCER EN PLEIN ESSOR

Une étude réalisée par l'Abramson Cancer Center of the University of Pennsylvania montrait, dès 2004, que l'IRM était statistiquement deux fois plus efficace que la mammographie pour détecter des tumeurs multiples. Les conséquences sur la prise en charge chirurgicale des cancers du sein sont en effet importantes, car l'examen par IRM permet de réduire des risques de récurrences, mais aussi d'éviter l'emploi de radiothérapie et de préserver des tissus sains. L'intérêt de cette technologie (IRM fonctionnelle, de perfusion, de diffusion) est, depuis plusieurs années déjà, plébiscité par les radiologues pour réviser les pratiques en matière de dépistage des cancers, notamment du sein mais aussi de la prostate. Envisagée comme une piste d'avenir, l'IRM pourrait en effet détecter les cancers évolutifs et ainsi réduire la mortalité en évitant les surtraitements.

Les points de vue de...



© PHOTOS: PHANIE



© DR

CHRISTOPHE LALA

Président directeur général GE Healthcare France et Benelux, président du pôle Imagerie du Snitem

« Nous essayons d'appréhender les retards du nombre d'IRM en France et d'anticiper les éventuels rattrapages à venir, consécutifs aux derniers plans mis en

place par le Gouvernement qui prévoit d'accroître le nombre de ces équipements d'imagerie. Car effectivement cela a une incidence sur notre organisation. Il est entendu qu'un industriel a besoin d'avoir des perspectives à moyen terme, afin de pouvoir se projeter et de mettre en place une organisation la plus efficace possible. D'autant que l'IRM n'est pas un produit de grande diffusion. Elle implique un accompagnement de nos clients et un important développement



Nous savons gérer les pics d'activité, et cela a bien sûr un impact sur notre organisation.

des outils mis à la disposition des médecins. L'évolution technologique rapide dans ce domaine a donc un impact sur la formation des utilisateurs aux équipements que nous développons et améliorons régulièrement, en fonction de l'évolution des pratiques. Cependant, même si ces retards sont compliqués à gérer, même si nous restons très en deçà en comparaison des pays voisins, nous sommes satisfaits de voir que notre pays se dote de cette source d'imagerie moderne et indispensable dans notre système de santé. »



© DR

DR PASCAL BEROUD

Chef du pôle Imagerie au centre hospitalier de Meaux, président du Syndicat des radiologues hospitaliers (SRH)

« L'IRM, c'est un examen clef : il n'y a pas d'autre examen qui arrive à apporter des éléments identiques dans la prise

en charge des patients. Cette technique est mature et elle est d'ailleurs devenue la pierre angulaire dans le traitement de certaines pathologies car elle permet de faire un diagnostic de certitude. On sait par exemple aujourd'hui que la prise

en charge des scléroses en plaques repose entièrement sur l'IRM pour le diagnostic, le suivi des patients et le traitement. Cet examen a pris une place fondamentale dans certaines pathologies. Le meilleur témoignage de cette montée en puissance demeure l'accident vasculaire cérébral (AVC), seul examen permettant dans les six heures suivantes d'avoir un diagnostic de certitude. »



L'IRM est un examen clef dans la prise en charge des patients.

Participez au

Prix Media

du dispositif médical

2^{ème} édition

> 2014

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

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

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

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

Créer les instruments et les services du progrès médical



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