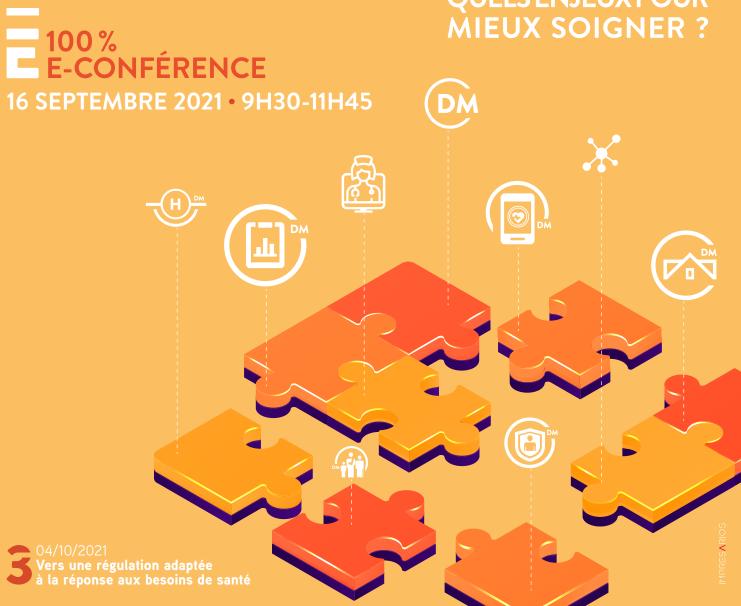
Snitemo



LES 9^e _____ RENCONTRES DU PROGRÈS MÉDICAL

2 e session

BESOINS DE SANTÉ ET NUMÉRIQUE: QUELS ENJEUX POUR MIEUX SOIGNER?



Avec le soutien du









Snitem

ÉTÉ 2021

#222

ENJEUX / Règlement européen Nous y sommes!

ÉCO-SYSTÈME / Politique de santé CSIS 2021 - 7 milliards d'euros pour l'innovation en santé

ÉCO-SYSTÈME / Travaux HAS Impact organisationnel des DM Un « levier majeur » examiné par la Haute Autorité de santé

EN DIRECT DU SNITEM / Publication Le Snitem lance une brochure sur le bénéfice-risque

PAGES 14 À 21

Événements du Snitem

6 mai 2021

Colloque Innovation

3 juin 2021

Colloque Numérique en santé

28 juin 2021

Rencontres du progrès médical

30 juin 2021

Prix média du dispositif médical

ÉCO-SYSTÈME / Santé numérique Un guichet d'informations pour les entrepreneurs en santé numérique

Snitem INFO ÉTÉ 2021 #222

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du Snitem : 39/41, rue Louis Blanc, CS 30080, 92038 La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, Snitem - Secrétaire générale de la rédaction : Christine Mebbani – Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau, Louise Dobel, Gersende Guillemain, Louise Guillon, Alexandre Terrini - Secrétaire de rédaction : Slimane Zamoum - Graphiste : Louisa Akkouche Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél.: 0173281610 - Illustration couverture: @ ADOBE STOCK - Imprimerie: Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Matigné-sur-Mayenne.

ÉDITO



Cher lecteur.

Cette fin de semestre a été marquée par les annonces du président de la République suite aux travaux du neuvième Conseil stratégique des industries de santé (CSIS).

En tant que président du Snitem et chef d'entreprise, je ne peux que saluer ces décisions qui placent la santé au cœur d'un ambitieux plan d'investissement de 7 milliards d'euros, accompagné de mesures visant à « faire de la France la première nation européenne innovante et souveraine en santé ».

Mais plus encore, je me réjouis des engagements forts, spécifiques au dispositif médical, qui seront annoncés d'ici quelques semaines, en amont du Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2022.

Nos problématiques, qu'elles relèvent de la réduction des délais d'accès au marché. du soutien à l'investissement et à la relocalisation en France, de la simplification et l'accélération du système d'autorisation des essais cliniques, de l'accélération de la stratégie numérique, semblent avoir été comprises et intégrées dans une réflexion globale ; c'est donc avec optimisme et impatience que je vous donne rendez-vous à la rentrée pour un premier point d'étape!

D'ici là, je vous souhaite une bonne lecture et de bonnes vacances.

> Philippe Chêne Président

RÈGLEMENT EUROPÉEN

Nous y sommes!

La mise en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux (1) était initialement prévue le 26 mai 2020. Crise sanitaire oblige, elle avait été reportée d'un an, afin de permettre au secteur des DM de pouvoir pleinement répondre aux besoins des systèmes de santé. Elle est désormais effective.



est un « grand jour » qui marque « une nouvelle ère pour la réglementation des dispositifs médicaux », résume Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires au sein du Snitem. Les premières consultations sur ce sujet avaient été lancées en 2008 par la Commission européenne. Après plusieurs années de discussions, le règlement européen sur les DM est enfin entré en application dans l'ensemble des pays de l'Union européenne (UE).

UNE REFONTE TOTALE

Tous les opérateurs du secteur sont impactés, de même que toutes les étapes clés de la vie des DM, depuis leur qualification jusqu'à leur surveillance post-market.

UNE DÉFINITION DES « DM » ÉLARGIE

Le règlement 2017/745 clarifie et fait évoluer le champ d'application des dispositifs médicaux. Il inclut désormais les produits n'ayant pas de destination diagnostique ou thérapeutique, mais dont les caractéristiques et les risques sont analogues à ceux des dispositifs médicaux (lentilles non correctrices, produits de comblement pour les rides, appareils d'épilation à lumière pulsée intense...). Il exclut toutefois certains produits, comme ceux qui contiennent des substances ou organismes biologiques (probiotiques...).

« L'ensemble des règles applicables sont précisées et renforcées », rappelle Cécile Vaugelade. Le règlement conduit ainsi à des reclassifications dans une classe plus élevée pour un certain nombre de dispositifs : les implants du rachis passent d'une classe IIb à une classe III et certains logiciels passent d'une classe I à une classe IIb, par exemple. « Le texte accroît, par ailleurs, considérablement les prérequis nécessaires à l'obtention du marquage CE médical ainsi que les outils de traçabilité et de transparence, avec la création de l'identifiant unique (UDI) et l'extension de la base de données Eudamed. Il augmente les exigences en ce qui concerne le niveau de démonstration du rapport bénéfice/risque, en particulier sur les attendus en matière d'évaluation clinique pré et post-mise sur le marché, soit tout au long de la vie du dispositif médical. Son application est un enjeu d'adaptation majeur aussi bien pour les entreprises que pour le système de santé français et européen », détaille la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem.

UNE « PÉRIODE DE GRÂCE »

« Tous les DM, y compris ceux de faible classe de risque, ceux mis sur le marché depuis plusieurs années ou encore, ceux conçus sur-mesure, doivent être mis en conformité et disposer d'un certificat tel qu'exigé dans le règlement ». Celui-ci prévoit, cependant, des dispositions transitoires. Les dispositifs médicaux disposant, au 26 mai 2021, d'un certificat valide au titre de l'une des directives précédemment en vigueur (93/42/CE ou 90/385/CE) peuvent, pendant la durée de validité de ce certificat, continuer à être mis sur le marché, au plus tard jusqu'au 26 mai 2024 sous certaines conditions (2). Dès lors que le





certificat « directive » expire et, au plus tard, au 26 mai 2024, le fabricant doit disposer d'un certificat « règlement » pour continuer à mettre son DM sur le marché. Les dispositifs médicaux de classe I qui changent de classe, en application du règlement (et nécessitent donc l'intervention d'un organisme notifié [ON]), peuvent aussi bénéficier de cette « période de grâce ». Ceux de classe I au titre du règlement doivent, quant à eux, être conformes au 26 mai 2021.

LE CAS DES DM « EN STOCK »

« La conséquence directe de ces dispositions est que, pendant la période de grâce, pour un même type de dispositif, des références produits d'un fabricant A marquées CE, selon la directive, pourront coexister avec des références produits d'un fabricant B marquées CE selon le règlement », résume la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. Sans compter que les produits conformes à la directive, présents dans les circuits de distribution, pourront être écoulés jusqu'au 26 mai 2025. Pour autant, au-delà de cette date, ces derniers devront être retirés des circuits de distribution. « Cette période de grâce devra être observée de manière attentive, pour que la transition s'effectue en souplesse pour tous les opérateurs, sans rupture thérapeutique pour les patients », conclut Cécile Vaugelade.

DE NOUVELLES **EXIGENCES** ET **COMPÉTENCES** POUR **LES ON**

Les exigences pesant sur les ON en charge d'évaluer les dossiers soumis par les fabricants et d'émettre les certificats de marquage CE sont renforcées. Elles concernent aussi bien les critères de qualification de leur personnel, notamment sur le versant de l'évaluation clinique, que les conditions dans lesquelles ils peuvent faire appel à des sous-traitants et experts externes, la surveillance des compétences en interne, leur impartialité, les modalités de l'évaluation des dossiers qui leur sont soumis (visite inopinée chez les fabricants...), le contenu des certificats qu'ils délivrent... « Par ailleurs, l'ensemble des ON existants doivent obtenir une nouvelle désignation en tant qu'ON pour le règlement 2017/745, afin de poursuivre leur activité après le 26 mai 2021 et cela dans un processus de désignation initial », complète Cécile Vaugelade.

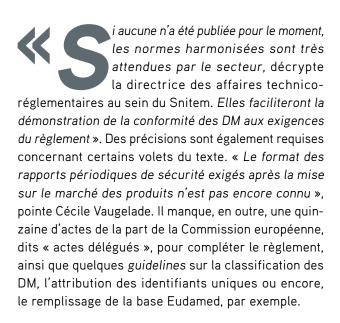
 Pour en savoir plus, consulter la fiche
 « Organismes notifiés : kesaco ? » disponible dans la rubrique « Les publications » sur www.snitem.fr.

(1) Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

(2) Les DM bénéficiant de ces dispositions transitoires pendant la période de grâce sont soumis aux conditions suivantes : application des exigences du règlement relatives à la surveillance après commercialisation, à la surveillance du marché, à la vigilance et à l'enregistrement des opérateurs économiques et des dispositifs ; pas de changement significatif dans la conception ou la finalité du DM concerné (exemples de changements significatifs : changement de mode de stérilisation, extension d'indications du dispositif...).

Quelques points en suspens

Si le règlement est relativement complet, clair et précis, certains outils d'aide, de compréhension et de lecture commune sont encore requis, de même que la mise en place de certaines infrastructures.



UNE ADAPTATION DU DROIT NATIONAL EN COURS

Une adaptation du droit national est requise. Celle-ci s'effectuera à travers la loi relative à la bioéthique, adoptée le 29 juin, qui autorise le gouvernement à intervenir par voie d'ordonnance pour « toiletter » le Code de la santé publique. Par ailleurs, le règlement européen autorise, dans certains cas, les États membres de l'UE à aller plus loin que la réglementation européenne. Ce sera probablement le cas, par exemple, en matière de traçabilité des implants. La loi française devra donc clarifier les règles applicables en la matière.

BASE DE DONNÉES EUROPÉENNE **EUDAMED**

Cette dernière, qui permettra d'agréger les informations relatives à chaque DM et de les partager entre les acteurs concernés, y compris, pour partie, au grand public, ne sera pleinement opérationnelle que fin 2022. D'ici là, les échanges d'informations s'effectueront selon l'ancien système. À noter qu'un premier module, lancé en décembre dernier, permet d'ores et déjà aux opérateurs économiques de s'enregistrer de manière volontaire et de se familiariser avec la base. « De nouveaux modules seront progressivement ouverts, dont celui dédié à l'enregistrement des UDI, en septembre prochain », ajoute Cécile Vaugelade, qui rappelle qu'indépendamment d'Eudamed, l'obligation d'attribuer un identifiant unique à chaque produit s'applique conformément au calendrier prévu par le règlement.

PANELS D'EXPERTS ET ON

Par ailleurs, les panels d'experts européens, que les ON devront consulter sur le dossier clinique des nouveaux DM implantables de classe III, ont été créés et sont désormais actifs. Ils ne sont, en revanche, pas encore en mesure d'intervenir en support des fabricants pour les aider à bien définir leur stratégie clinique en phase de pré-marquage CE. Enfin, seuls vingt ON ont été habilités au titre du règlement, contre une soixantaine au total auparavant. « Or, les évaluations au titre du règlement prendront plus de temps, un plus grand nombre de produits devront être évalués et la disponibilité des ON risque d'être particulièrement contrainte... », s'inquiète Cécile Vaugelade, qui précise néanmoins que « sept de plus sont attendus d'ici fin 2021 ». Un seul a été habilité en France, Gmed, mais l'organisme Afnor Certification s'est porté candidat et son dossier est en cours d'instruction.

Les outils du Snitem

Le Snitem accompagne les entreprises du dispositif médical ainsi que l'ensemble des acteurs de l'écosystème dans la mise en application du règlement européen 2017/745, effectif depuis le 26 mai dernier. Tour d'horizon des guides et des fiches mis à leur disposition.



POUR UN POINT À DATE

Définition et classification des DM, désignation et missions des organismes notifiés, obtention du marquage CE médical, exigences de sécurité et de performances, évaluation clinique, identifiant unique, base Eudamed... Toutes les modifications induites par le règlement sont abordées, dans le détail, dans le dossier de

presse du Snitem, mis à jour en mai 2021.

POUR LES PATIENTS ET LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Le Snitem a également réalisé deux fiches, l'une à destination des professionnels de santé, l'autre à l'intention des patients. Didactiques, elles permettent de comprendre en un coup d'œil les changements qu'implique le règlement pour eux, notamment en matière de sécurité, de transparence et de traçabilité.



POUR CHAQUE OPÉRATEUR DU SECTEUR



Mandataire, importateur, fabricant, distributeur, personne réalisant et commercialisant en son nom des systèmes et nécessaires, personne chargée de veiller au respect de la réglementation... Parce que tous ces opérateurs du DM sont impactés par la mise en place du nouveau règlement, le Snitem a édité des guides synthétiques à destination de chacun d'entre eux. Au sommaire : textes,

documents et termes de référence, missions, obligations, sanctions encourues en cas de manquement...

POUR LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET LES PHARMACIENS HOSPITALIERS

Réalisé en partenariat avec l'association Euro-Pharmat

et récemment mis à jour, le guide sur l'application du règlement à destination des établissements de santé se présente sous forme de questions-réponses. On y trouve les informations nécessaires pour les pharmaciens hospitaliers, notamment pour leur permettre de prévenir les situations de blocage et de rupture de stocks. À leur disposition se trouve également une fiche synthétisant ce que le règlement change pour la pratique

quotidienne de leurs activités.



POUR TOUT COMPRENDRE DE L'UDI

Le règlement instaure l'identifiant unique du dispositif médical (UDI). En quoi consiste-t-il ? Quels sont les différents standards admis ? Où doit-il être apposé ? Comment est-il structuré ? Et comment lire la codification ? Toutes ces questions trouvent leurs réponses dans la fiche synthèse consacrée à l'UDI en pratique.





L'ensemble de ces outils sont disponibles sur snitem.fr, rubrique « Les publications »

https://www.snitem.fr/les-publications/

Pour aller plus loin, consulter la websérie « Le b.a.-ba du dispositif médical », les fiches mnémotechniques sur les grands enjeux du secteur et l'ensemble des articles, infographies, vidéos et podcasts sur le cadre réglementaire des DM! https://bit.ly/2VaNtQH

CSIS 2021

7 milliards d'euros pour l'innovation en santé

Le Snitem se félicite du plan « Innovation Santé 2030 » présenté fin juin par le président de la République, à l'issue du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS). Au total, 7 milliards



l'occasion de la fin des travaux du CSIS, le 29 juin, le président de la République a annoncé un plan d'investissement « Innovation Santé 2030 » de l'ordre de 7 milliards d'euros pour « faire de la France un leader européen » en la matière. « Nous vivons aujourd'hui une vraie révolution dans les domaines de la santé et des sciences de la vie, a-t-il déclaré. À nous, en France et en Europe, de prendre toute notre part. Entre nos universités, nos organismes de recherche, nos laboratoires, nos hôpitaux, médecins et personnels, industriels, start-up, nous avons des atouts considérables qu'il nous faut exploiter ».

RECHERCHE ET ESSAIS CLINIQUES

Ainsi, 1 milliard d'euros seront débloqués pour renforcer la « capacité de recherche biomédicale » de la France, précise le gouvernement. Les efforts se porteront sur la « création de centres d'excellence (instituts hospitalo-universitaires) et de clusters de dimension mondiale », le soutien des « projets de recherche intégrés en santé » et la mise en place « de nouvelles formations pour accompagner les mutations de la recherche et des industries de santé ». L'enjeu sera également d' « assurer la souveraineté

de la France en recherche préclinique » et d' « attirer ou maintenir » dans l'Hexagone « les chercheurs de très haut niveau ». Le chef de l'État souhaite également doubler en trois ans le nombre d'essais cliniques dans le pays en allégeant la charge des comités de protection des personnes (CPP) et en multipliant par deux les moyens financiers qui leur sont alloués, mais aussi en renforçant le pilotage national et la mobilisation de l'écosystème autour des établissements de santé pour améliorer la coordination et accélérer les inclusions.

RELOCALISATION INDUSTRIELLE ET SANTÉ NUMÉRIQUE

Par ailleurs, 1,5 milliard d'euros supplémentaires seront dédiés à la relocalisation en France des industries de santé « dans une logique européenne », tandis que l'investissement de Bpifrance dans le domaine de la santé passera à 2 milliards d'euros en cinq ans. À cela s'ajouteront notamment 2 milliards d'euros pour accélérer l'investissement dans trois filières d'avenir : les biothérapies, les maladies infectieuses émergentes (750 millions seront prévus « pour se préparer aux pandémies et disposer sur le territoire des moyens d'y répondre ») et, enfin,



la santé numérique (650 millions d'euros) pour « passer à la médecine des 5P (préventive, personnalisée, prédictive, participative et basée sur les preuves) » et « faire émerger des champions français ».

ACCÈS AUX SOINS ET TÉLÉSURVEILLANCE

Autre enjeu: améliorer l'accès aux soins pour les patients, en adaptant l'organisation des parcours (lire article ci-après) et en proposant un cadre d'accès au marché « accéléré et simplifié » pour les innovations. Pour cela, les critères de prise en charge des médicaments et dispositifs médicaux en sus des tarifs hospitaliers seront élargis, « dès lors qu'une amélioration du service médical est reconnue par la Haute Autorité de santé et qu'un service médical important est octroyé », est-il précisé dans le dossier de presse du CSIS.

Parmi les annonces figurent, par ailleurs, la possibilité pour des industriels de demander la création d'un acte à la CCAM, un « accès généralisé à la télésurveillance et aux dispositifs médicaux associés » dès 2022 et, enfin, une réduction des délais d'accès des produits de santé au marché pour « arriver à des délais infra-réglementaires », une ambition affichée lors du CSIS 2018, mais pas encore atteinte.

CADRE ÉCONOMIQUE PRÉVISIBLE **ET COHÉRENT**

Enfin, pour « offrir un cadre économique prévisible et cohérent avec l'objectif de souveraineté sanitaire et -industrielle », le gouvernement prévoit la mise en place d'une politique d'achats hospitaliers « en phase avec l'objectif de souveraineté sanitaire » et « en faveur de l'innovation et des PME », une « visibilité sur les dépenses » de produits de santé pour les acteurs de l'écosystème et, enfin, une meilleure « prise en compte de l'empreinte industrielle » dans la fixation des prix. Le Président a également affiché l'ambition d'une croissance annuelle de 2,4 % de l'Objectif





Des engagements forts, dont certains soulignent des inflexions extrêmement positives.

national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) pour les produits de santé, sans plus de précision. Les dispositifs médicaux, « champ absolument essentiel », ainsi que l'a rappelé Emmanuel Macron lors de son discours le 29 juin, sont couverts par ces différentes mesures. « D'autres sujets » les concernant, « plus spécifiques » et « absolument clés », seront dévoilés « à la fin de l'été » ou au « début de l'automne ». a-t-il assuré.

CRÉATION D'UNE AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTÉ

Emmanuel Macron a également annoncé la création d'une « agence de l'innovation en santé ». Cette structure « d'impulsion et de pilotage stratégique » sera chargée de « définir une stratégie nationale d'innovation en santé et assurer sa mise en œuvre », à court, moyen et long termes. Cette nouvelle entité aura également pour mission de « simplifier et clarifier les processus existants » et d'en proposer de nouveaux si nécessaire. Elle a, enfin, vocation à « être l'interlocuteur privilégié » des acteurs de l'innovation en santé, dont la future agence européenne qui est en train de se bâtir, et à « permettre la synergie entre eux ». Sa mise en place est prévue pour le premier semestre 2022.

DES « ENGAGEMENTS FORTS »

Les annonces du CSIS « ouvrent la perspective d'avancées très positives sur des sujets, dont certains traduisent la volonté clairement affirmée de répondre ou d'accélérer les réponses à des problématiques soulignées par la crise COVID-19 », estime Philippe Chêne, président du Snitem. Il salue « des engagements forts, dont certains soulignent des inflexions extrêmement positives de la politique en matière de produits de santé. Nous attendons naturellement les mesures complémentaires plus spécifiques sur les dispositifs médicaux. Elles seront annoncées en amont d'un Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS pour 2022) qui doit absolument s'inscrire en cohérence avec cette parole présidentielle ».

CSIS 2021

Les leçons de la crise COVID-19

Le chef de l'État a promis des moyens financiers considérables pour le secteur de la santé. Son discours esquisse également les contours d'une réforme en profondeur qu'il souhaite impulser.

u-delà des mesures annoncées, l'allocution du président de la République du 29 juin sous-tend sur certains sujets un véritable changement de paradigme », analyse François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au sein du Snitem. Des « changements en profondeur » qui veulent notamment traduire une volonté « de tirer les leçons de la crise COVID-19 », de « redonner une visibilité claire sur la vision stratégique de l'État en matière de santé » et, lorsque le chef de l'État l'estime nécessaire, de changer de méthode.



DES INVESTISSEMENTS AVANT I A FIN DII QIIINQIIFNNAT

« Les 7 milliards de crédits sont prévus sur 5 ans et s'inscrivent, pour une part importante, dans le PIA (Programme d'investissement d'avenir), a précisé Agnès Pannier-Runacher à l'Agence de presse médicale (APM). Notre objectif est bien de décider des projets qui ont vocation à être soutenus avant la fin du mandat. Les investissements de plus de 2 milliards d'euros dans les trois secteurs prioritaires (les biothérapies, la santé numérique et les maladies infectieuses émergentes) sont des chantiers sur lesquels nous lançons des appels à manifestation d'intérêt. L'objectif que nous nous sommes collectivement donné est d'appareiller les projets, les entreprises et les montants d'ici la fin du quinquennat ».

UN VRAI CHANGEMENT ORGANISATIONNEL

Si l'Élysée prévoit des investissements importants dans des domaines clés tels que le numérique en santé et la recherche sur les maladies infectieuses, ceux-ci doivent s'accompagner d'un « vrai changement organisationnel », a ainsi martelé le chef de l'État. Avec plusieurs urgences : faciliter la recherche clinique en ville comme à l'hôpital, « sortir des logiques de statut » et de l'hospitalo-centrisme, accentuer la coordination des soins et les coopérations... Durant la pandémie, « nous avons vu émerger des innovations organisationnelles et des coopérations qu'il ne faut pas déconstruire » mais, au contraire, sur lesquelles il faut capitaliser, a-t-il insisté. Revenir en arrière serait, selon lui, « une catastrophe ».

SIMPLIFIER, DÉCLOISONNER, **ACCÉLÉRER**

Autres enjeux sur lesquels le Président a mis l'accent : simplifier, casser les barrières entre recherche et soins, décloisonner, c'est-à-dire « assumer des priorités stratégiques qui dépassent des champs disciplinaires et ministériels » avec des financements appropriés qui « sortent des financements de structures »... mais aussi faciliter l'accès au marché des innovations. « Il n'y pas d'industrie de santé performante sans recherche, mais il n'y a pas non plus d'industrie de santé sans succès clinique et sans marché », a ajouté le Président. Il a ainsi reconnu des délais d'accès encore trop longs malgré les engagements pris lors du dernier CSIS, en 2018. Il souhaite donc, « en sortie de crise », réussir « à aller à la fois plus vite et à donner plus de visibilité » aux acteurs. Il a, enfin, reconnu une « pression sur les prix » des produits de santé ayant « très clairement », ces dernières années, « abîmé le tissu industriel ». Or, « quand il n'y a plus de tissu industriel, il n'y a plus d'innovations industrielles non plus ».

IMPACT ORGANISATIONNEL DES DM

Un « levier majeur » examiné par la Haute Autorité de santé

L'impact organisationnel des DM bientôt pris en compte par la CNEDiMTS dans le cadre de ses évaluations? Des travaux sont actuellement en cours sur ce sujet au sein de la Haute Autorité de santé. Il s'agit là d'une revendication de longue date portée par le Snitem, auditionné le 7 mai dernier.

epuis de nombreuses années, le Snitem revendique le fait que les dispositifs médicaux ont des impacts cliniques, économiques, mais également organisationnels au sein de notre système de santé et que ces derniers méritent d'être pris en compte dans le cadre de l'évaluation des produits en vue de leur accès au remboursement », rappelle Karine Szwarcensztein, présidente du groupe accès au marché du Snitem et directrice économie de la santé et accès au marché chez Johnson & Johnson Medical. Les arguments des entreprises du DM semblent avoir porté leurs fruits : la Haute Autorité de santé (HAS) a, dans son projet stratégique 2019-2024, identifié l'impact organisationnel des innovations comme levier majeur des organisations de soins et de la modernisation des parcours de santé et de vie au service des usagers et des professionnels.

CARTOGRAPHIE DES IMPACTS ORGANISATIONNELS

La HAS s'est ainsi emparée de ce sujet et a, après consultation de divers acteurs dont le Snitem, publié une « Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé » en décembre 2020 (1). Elle vise « à la fois à définir ces impacts » et « à proposer des critères pour aider à les argumenter », précise l'instance. « Mieux prendre en compte cette dimension de l'évaluation des technologies de santé – médicaments, dispositifs médicaux et actes professionnels – nécessite tout d'abord d'en définir les contours », justifie-t-elle.

« Nous sommes assez satisfaits de la structuration



de cette cartographie qui reprend un certain nombre de points clés que nous avions identifiés et synthétisés à l'issue des Rencontres nationales de pharmacologie et de recherche clinique pour l'innovation thérapeutique et l'évaluation des technologies de santé organisées à Giens en 2014 et 2015, note Karine Szwarcensztein. Elle est toutefois très descriptive et ne présage pas de la façon dont l'évaluation des impacts organisationnels sera prise en compte au sein de chaque commission de la HAS et par le Collège ».



Retrouvez la cartographie publiée par la HAS

https://www.has-sante.fr/jcms/c_2902770/fr/cartographie-des-impacts-organisationnels-pour-l-evaluation-des-technologies-de-sante

AUTO-SAISINE DE LA CNEDIMTS

La CNEDiMTS s'est donc auto-saisie afin d'intégrer la cartographie dans ses critères d'évaluations. Une note de cadrage a été publiée en avril 2021, puis le Snitem a été auditionné (2), le 7 mai dernier. « Les échanges se sont tenus par visioconférence ; un format nouveau, en tout cas dans le cadre de nos relations avec les instances de la HAS, mais qui s'est avéré très interactif, relate Karine Szwarcensztein. Nous avons ressenti un très bon niveau d'écoute de la part de nos interlocuteurs, qui nous ont posé de nombreuses questions. Nous avons également pu détailler notre position, à savoir que nous sommes favorables à l'évaluation de l'impact organisationnel par la CNEDiMTS lorsque cet impact est revendiqué par l'industriel ».

Ladite évaluation « doit pouvoir être autant reconnue et acceptée que celle d'un impact clinique et de qualité de vie », complète-t-elle. Elle « a toute sa place dans la détermination du service attendu, mais également de l'amélioration du service attendu lorsqu'il apporte un bénéfice individuel ou collectif » ainsi que « dans le cadre de l'évaluation des actes techniques ». De même, l'impact organisationnel doit pouvoir être évalué tout le long du cycle de vie du produit et, bien entendu, « la méthode de mesure utilisée doit être adaptée à la dimension explorée ».

L'impact organisationnel doit pouvoir être évalué tout le long du cycle de vie du produit.

De nouvelles méthodes devront sans doute être mises en place. Les études en vie réelle, coûteuses, ne devront en revanche pas être systématisées, d'autant que les méthodologies sont toujours en construction. « Nous avons émis des propositions et pistes de réflexion sur les critères d'impacts organisationnels retenus et les types de données attendues pour chacun d'eux. Nous avons également insisté sur la nécessité de continuer les concertations avec le secteur, après analyse et dépôt des premiers dossiers intégrant ces critères, afin d'ajuster les principes d'évaluation sur la base des premières expériences », évoque la présidente du groupe accès au marché du Snitem.

UN FUTUR GUIDE SUR LES ÉTUDES EN VIE RÉELLE

La refonte du guide de la HAS sur les études postinscription, désormais ancien, en un guide dédié aux études en vie réelle, doit être finalisé au 1er semestre 2021. Soumis pour relecture aux différentes parties prenantes pour tenir compte de leur avis et des différents sujets d'actualité en cours, ce guide a vocation à s'articuler avec les autres documents existants, notamment les notices pratiques et documents synthétisant les principes d'évaluation.

DES CONCLUSIONS FIN 2021

« Enfin, cette audition a été l'occasion de rappeler que si la mise à disposition de certains DM modifie les organisations à l'hôpital, en ville, voire entre la ville et l'hôpital, d'autres impliquent, eux, une adaptation des organisations en amont de leur déploiement, qu'il s'agisse d'une transformation des modes de fonctionnement et des pratiques, d'une formation de certains professionnels de santé, d'une éducation thérapeutique des patients, etc. Un élément que la CNEDIMTS devrait, selon nous, prendre en compte lors de son évaluation : la HAS, dans l'avis qu'elle émet, a un rôle clé dans la garantie de la qualité d'une pratique pour permettre à cette innovation de s'intégrer dans le système de soins », conclut Karine Szwarcensztein.

La CNEDIMTS poursuivra ses travaux dans les mois à venir, pour une intégration de ses conclusions dans les documents cibles au troisième trimestre 2021 (guide de dépôt d'un dossier LPPR, modèle d'avis et principes d'évaluation de la CNEDiMTS). Et ce, avant relecture par les parties prenantes auditionnées et validation ultime par la Commission.

(1) La cartographie permet de préciser le contexte dans lequel s'inscrit la technologie de santé évaluée et de structurer la manière dont les impacts organisationnels peuvent être identifiés en fonction des acteurs concernés. Elle repose notamment sur trois macro-critères : les deux premiers s'intéressent aux impacts qui affectent directement les composantes du processus ainsi que les compétences et capacités nécessaires pour mettre en œuvre ce dernier ; le troisième se situe à un niveau d'analyse plus global et prend en compte les effets

(2) Les représentants et collaborateurs du Snitem présents étaient : Dorothée Camus, Anne Josseran (ResMed), Karine Szwarcensztein (Johnson & Johnson), Christophe Roussel (Edwards Lifesciences), Frédérique Debroucker (Medtronic) et Anouk Tancart.

Le Snitem lance une brochure sur le bénéfice-risque

Le Snitem dévoile en exclusivité, dans ce numéro, un document pédagogique destiné à expliquer le principe de la balance bénéfices-risques dans le domaine des dispositifs médicaux. Conçu comme un outil d'information et de dialogue, il vise à faciliter les échanges entre professionnels de santé et patients sur ce sujet, en amont de l'utilisation des DM.

efficacité et la sécurité de l'ensemble des technologies médicales mises sur le marché ont été évaluées par des études cliniques et scientifiques rigoureuses afin d'apporter un bénéfice aux patients; pour autant, la survenue potentielle d'un effet indésirable ou secondaire pouvant perturber leur processus de soin et avoir un impact sur leur santé ou leur qualité de vie ne peut être exclue. En santé, le risque zéro n'existe pas : l'utilisation de tout produit de santé comporte un risque, rappelle Cécile Gillet-Giraud, directrice affaires publiques & communication chez B. Braun Medical. Bien entendu, les bénéfices doivent être supérieurs aux risques pour que les dispositifs soient

DISPONIBLE SUR **www.snitem.fr** Et dans ce numéro !

Cette brochure, disponible en version papier et numérique, est téléchargeable sur le site www.snitem.fr. Un exemplaire est également proposé dans les pages de ce numéro de *Snitem Info*. Elle a vocation à être diffusée auprès des patients et associations de patients, des professionnels de santé et des autorités de santé. Elle s'inscrit dans une démarche globale du Snitem visant à diffuser des informations de référence et de qualité sur les dispositifs médicaux, dont le rôle au sein du système de soins est essentiel.

proposés aux patients ». Or, cette balance bénéfices-risques, bien iden-

tifiée dans le domaine du médicament, reste relativement méconnue dans le domaine des technologies médicales. Le Snitem a donc souhaité faire le point dans un document de quatre pages conçu comme un outil d'échange entre professionnels de santé et patients.

PÉDAGOGIE ET DIALOGUE

Les questions favorisant ce dialogue, qui est nécessaire pour une décision éclairée des patients dans le cadre de leur prise en charge, y ont été listées : ai-je vraiment besoin de ce dispositif médical ? Qu'est-ce que je risque avant, pendant ou après leur utilisation? Existe-t-il d'autres solutions ? Quels sont leurs bénéfices et leurs risques? Que se passe-t-il si je ne fais rien? L'occasion de « revenir sur ce qui fait la spécificité des dispositifs médicaux » ainsi que « sur les règles strictes auxquelles elles sont soumises pour l'obtention du marquage CE médical », lequel s'accompagne d'une « surveillance systématique et régulière après commercialisation », relève Cécile Gillet-Giraud, qui a participé à l'élaboration de ce document avec le groupe de travail communication du Snitem qu'elle préside. Et de rappeler que « les entreprises des dispositifs médicaux sont engagées dans le développement de solutions qui améliorent et sauvent des vies » et qu'elles « intègrent les retours d'expérience des patients et des professionnels de santé » en vue de l'amélioration continue de leurs produits.



ACCÉLÉRER L'INNOVATION

Un enjeu pour les patients et l'efficience du système de santé

Comment améliorer l'accès et la diffusion des innovations en santé dans l'Hexagone ? Où en est-on de la réforme relative aux actes médicaux et de la création d'un Haut Conseil des nomenclatures ? Autant de questions débattues le 6 mai à l'occasion d'un colloque en ligne organisé par le Snitem et animé par Jean-Marc Aubert, président d'IQVIA France.

aciliter l'accès à l'innovation. Un « *enjeu clé* » à l'heure où, pour les dispositifs médicaux, « la lenteur des procédures d'accès au marché est insupportable, que ce soit pour les patients ou les professionnels de santé », a pointé Catherine Deroche, présidente de la commission des Affaires sociales du Sénat, qui parrainait l'événement du 6 mai dernier. « Lors du Conseil stratégique des industries de santé de 2018, des engagements ont été pris pour redonner à la France l'une des premières places en matière d'innovation. Certains ont été tenus, mais des freins demeurent », a-t-elle déploré (1). De fait, « de nombreuses technologies de santé nécessitent l'intervention d'un professionnel de santé, dont la rémunération est conditionnée par l'inscription d'un acte sur la liste des actes et prestations (2), a synthétisé Dorothée Camus, responsable accès au marché au sein du Snitem. Or, cette procédure, qui implique la Haute Autorité de santé (HAS), l'Assurance maladie (Cnam), l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie (Unocam) et le ministère en charge de la Santé, est dysfonctionnelle à bien des égards ». En cause, notamment, des délais élevés et un manque de transparence et de prédictibilité pour les entreprises. Deux aspects sur lesquels Jocelyn Courtois, responsable du département des actes médicaux au sein de la Cnam, en convient : « Des progrès sont à faire ».

APPORTS DE LA LFSS POUR 2020

C'est la raison pour laquelle le Snitem propose de diffuser la doctrine d'évaluation des actes par la HAS, de prévoir une phase d'échanges entre la HAS et les parties prenantes concernées, de mettre en place un tableau de bord public pour le suivi des procédures d'inscription ou encore, en cas de refus d'inscription par l'Assurance maladie, de rendre obligatoire la publication de cette décision dûment motivée.

Dans l'attente, la loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2020 (3) prévoit diverses mesures : la création d'une inscription provisoire pour les actes innovants, la re-hiérarchisation des actes inscrits tous les cinq ans, la création de commissions chargées, pour chaque profession de santé, de rendre des avis sur la description et la hiérarchisation des actes ou encore. la mise en place d'un Haut Conseil des nomenclatures (HCN). Des mesures jugées intéressantes par le Snitem, qui dépendront toutefois de la manière dont elles seront mises en œuvre.

UN HAUT CONSEIL DES NOMENCLATURES

Le HCN a pour mission de « passer en revue l'ensemble des 13 000 actes inscrits pour simplifier et améliorer l'efficience des nomenclatures, supprimer les actes devenus obsolètes et en ajouter éventuellement de nouveaux », a détaillé Jocelyn Courtois. Il est également « chargé de la description et la hiérarchisation des nouveaux actes et prestations » (4). Il s'agit d'une « institution indépendante composée de dix médecins exerçant en ville et à l'hôpital, ainsi que de deux personnalités qualifiées dans le domaine de la santé, notamment en économie



de la santé et en santé publique » (5). Un représentant de la HAS, un représentant des patients et le président de la Commission de hiérarchisation des actes et prestations (CHAP) pour les médecins assisteront à ses travaux. Par ailleurs, « la HAS et le HCN ont désormais six mois pour transmettre leur avis quant à l'inscription d'un acte, renouvelables une fois en cas d'évaluations complexes, poursuit Jocelyn Courtois. Le délai de réponse de l'Unocam passe de 6 mois à 21 jours ; celui du ministère ou de sa non-opposition, de 45 jours à 21 jours, voire 15 jours en cas de procédure accélérée. Enfin, la CHAP doit rendre un avis sur les rapports du HCN dans les 90 jours ».

IMPACT ORGANISATIONNEL DES DM

« L'intégration de la plus-value clinique comme de l'impact organisationnel des DM dans la tarification des actes » est indispensable, a toutefois reconnu Sandrine Billet en charge du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins à la Direction générale de l'offre de soins (DGOS), également présente au colloque du 6 mai. Des travaux sont en cours sur ce point, au sein de la HAS (lire notre article en page 11), mais aussi de la DGOS, principalement dans le cadre de la télésurveillance, dont les modalités de financement devraient faire l'objet d'une mesure lors du prochain projet de LFSS. « Nous sommes en train de réfléchir sur des modalités de financement spécifique de la télésurveillance, intégrant notamment l'aspect organisationnel, en vue d'une inscription dans le droit commun », a évoqué Sandrine Billet.

OÙ EN EST-ON DES EXPÉRIMENTATIONS « ARTICLE 51 »

Entre 2018 et fin 2020, « 891 projets ont été déposés » dans le cadre du dispositif « article 51 » prévu par la LFSS pour 2018, qui permet d'expérimenter de nouvelles organisations en santé reposant sur des modes de financement inédits et de « favoriser la coordination des acteurs autour du patient », dont « 81 impliquent des DM », a précisé Natacha Lemaire, rapporteure générale au ministère des Solidarités et de la Santé, le 6 mai dernier. Au total, « 36 % proviennent d'hôpitaux ou de cliniques, 12 % d'acteurs de ville, 11 % d'entreprises, 3 % d'acteurs du secteur du domicile et du médico-social ». Preuve que « les acteurs de terrain se mobilisent ». Au 1er avril 2021. 86 projets ont été autorisés, pour un montant global de « plus de 400 millions d'euros ». Parmi eux, celui de la télésurveillance de patients diabétiques à l'aide de l'application développée par MyDiabby Healthcare. « Les équipes de Natacha Lemaire se sont avérées très efficaces et très proactives, a expliqué Anastasia Pichereau, présidente et cofondatrice de l'entreprise. Nous avons pu démarrer les premières inclusions de patients en novembre 2019, au sein de 17 structures de soins en ville et à l'hôpital. L'enjeu, désormais, est d'assurer une transition fluide et cohérente à l'issue de l'expérimentation ». Pour rappel, « les sorties d'expérimentations s'effectueront au vu des résultats qualitatifs et quantitatifs des évaluations », a noté la rapporteure générale.

(1) Afin de les identifier et d'alimenter le débat dans la perspective du CSIS 2021, la commission qu'elle préside a lancé une mission flash, dont Véronique Guillotin et Annie Delmont-Koropoulis étaient les rapporteures.

(2) Cette liste est composée de trois nomenclatures : la classification commune des actes médicaux (CCAM), la nomenclature générale des actes professionnels (NGAP), la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

(3) Loi n° 2019-1446 du 24 décembre 2019

(4) Décrets n° 2021-491 et 2021-492 du 21 avril 2021 relatifs à la révision de la procédure d'inscription d'un acte en nomenclature et au HCN.

(5) La composition du HCN a été publiée par arrêté en date du 26 mai 2021.



Le replay du collogue est disponible sur le site du Snitem

https://www.snitem.fr/les-publications/ videos-snitem/colloque-innovation-mai-2021/



Le numérique au cœur de la fabrication des DM

De la conception à la production, les impacts du numérique sur les entreprises du DM sont multiples. Analyse de Guillaume Kerboul, directeur Life Sciences chez Dassault Systèmes, invité à s'exprimer sur ce sujet à l'occasion d'un colloque organisé par le Snitem le 3 juin*.

morcée il y a 20 ans, la révolution numérique est désormais une réalité. Appliquée au secteur de la santé, elle transforme peu à peu les pratiques des patients, des professionnels de santé, mais aussi des entreprises du dispositif médical (DM). « De l'idée aux patients, le numérique peut s'insinuer dans toutes les phases de création d'un dispositif médical et ce, dès les étapes les plus en amont », indique Guillaume Kerboul, citant l'utilisation de plateformes ouvertes d'innovation, lesquelles permettent notamment de « capter les attentes du marché ou générer de l'intelligence collective et produire des idées pour les équipes de R&D ».

IMAGINER, TESTER, AMÉLIORER

En matière de conception et de design engineering du DM, de grandes avancées ont été rendues possibles grâce à la simulation. « Tout l'enjeu est d'être capable d'utiliser des modèles numériques qui représentent le réel ». précise Guillaume Kerboul. Les systèmes de conception assistée par ordinateur sont capables de modélisations complexes. Au-delà des effets mécaniques, il est désormais possible de simuler la plupart des comportements d'un DM, qu'ils soient chimiques, biologiques ou cliniques. Les technologies numériques peuvent reproduire une chute, l'échauffement et l'usure d'une pièce ou, encore, l'action des fluides à l'intérieur d'une pompe, par exemple. « La modélisation permet d'interroger la façon dont le DM va interagir avec l'anatomie du patient, de mesurer la toxicologie d'un revêtement dessiné au micron près, l'impact des ondes électromagnétiques sur la peau d'un patient, etc. », détaille le directeur Life Sciences.

ANTICIPER LES BÉNÉFICES ET LES RISQUES

Simulations et tests virtuels offrent l'opportunité d'anticiper, de « valider ou invalider des pistes, vérifier des hypothèses, souligne Guillaume Kerboul. Plus une erreur est découverte précocement, moins elle aura d'impact financier pour l'entreprise ». Cela inclut la modélisation des lignes de production industrielle. « La meilleure des innovations n'aura qu'un intérêt limité pour l'entreprise si toute la chaîne de production n'est pas pensée comme un outil agile et adaptable, poursuit-il. Modélisation et simulation du schéma de production amènent, là aussi, à détecter les problèmes en amont. Les process et l'utilisation des ressources sont optimisés, le tout en intégrant les champs de contraintes réglementaires ».

Omniprésent, le numérique invite à repenser l'entreprise dans sa dimension économique et organisationnelle. Cette transformation digitale génère des changements dans les métiers et appelle de nouvelles compétences. Cela suppose un engagement total des équipes, notamment des dirigeants, pour que de nouveaux modèles émergent tout en poursuivant les mêmes objectifs : répondre aux besoins des patients et des professionnels de santé.

* Colloque « Quels impacts du numérique sur la production des entreprises du DM? », dont le replay



https://www.snitem.fr/actualites-etevenements/evenements-du-dm/quelsimpacts-du-numerique-sur-la-productiondes-entreprises-du-dm-rdv-le-3-juin/



« Le numérique apporte des réponses sur-mesure. »

De quelle manière les entreprises du DM intègrent-elles le numérique dans leur processus de production ? Lors du colloque du Snitem du 3 juin dernier, trois entreprises ont partagé leurs expériences autour du numérique, entre avantages et inconvénients.

atus a mis au point un scanner 3D qui permet d'obtenir des images précises du conduit auditif. L'outil remplace en grande partie la prise d'empreinte de l'oreille réalisée après injection d'une pâte en silicone dans l'oreille. « Nous avons totalement revu notre flux de travail, indique Saskia Vuillez-Sermet, directrice des ventes. Aujourd'hui, nous ne parlons plus de produits mais de solutions, dont la plupart sont basées sur le Cloud. Le patient gagne en confort et en sécurité, car la méthode traditionnelle nécessite de protéger le tympan. Les délais de réalisation de l'embout auditif sont réduits ».

Même si la qualité du scan est peu opérateur-dépendante, elle est primordiale pour la fabrication de l'embout. « Nous nous sommes aperçus que les audioprothésistes avaient besoin d'une formation pour pleinement exploiter l'outil, précise-t-elle. Côté production, le traitement d'un scan reste différent de celui d'une empreinte silicone. Nous avons donc travaillé étroitement avec les laboratoires qui ont ainsi pu ajuster leurs processus de fabrication en 3D ».

INDUSTRIALISER LE PROCESS DE FABRICATION

Resmed, dont les DM permettent de lutter contre l'apnée du sommeil, s'appuie également sur l'impression 3D pour produire ses orthèses d'avancée mandibulaire. L'entreprise a validé un nouveau workflow de production qui lui permet de travailler, en plus de l'empreinte classique, à partir de fichiers numériques des mâchoires réalisés en cabinet dentaire. « Cela nous a permis de supprimer des étapes dans notre process de fabrication et de gagner en productivité, souligne

Karene Valentin, directrice marketing. L'empreinte numérique étant plus stable que l'empreinte traditionnelle, nous avons également amélioré la qualité du produit fini. La fabrication assistée par ordinateur nous a permis d'industrialiser la fabrication des DM, jusque-là artisanale, et de recourir à des matériaux biocompatibles et robustes. Le tout en accédant aux exigences réglementaires, car le numérique permet une grande traçabilité ».

DES PROTHÈSES ORTHOPÉDIQUES EN IMPRESSION 3D

LimaCorporate, fabricant de prothèses, utilise l'impression 3D pour concevoir des implants munis d'une structure alvéolaire, avec un diamètre semblable à celui de l'os du patient. Une technologie présente notamment dans les implants standard, lesquels « ne permettent pas, par exemple, de combler un important défect osseux, explique Maël Pierret, chef de produit. Nous sommes donc allés plus loin en apportant des réponses sur-mesure. À partir d'une image scannée, il est possible de concevoir un implant spécifique à l'anatomie du patient ». Cette dernière est envoyée et traitée par un ingénieur qui la segmente, en quelques jours, grâce à un logiciel de conception automatisée, avant de proposer l'implant personnalisé. « Notre challenge est d'automatiser la segmentation pour proposer la solution tout de suite, indique Maël Pierret. À ce jour, en plus de nos usines, nous travaillons avec un hôpital américain équipé d'une de nos imprimantes 3D, qui peut fabriquer l'implant dans son enceinte. À l'avenir, ce modèle pourrait se généraliser et accélérer la prise en charge du patient ».



DISPOSITIFS MÉDICAUX

Un changement de paradigme nécessaire

La première session des Rencontres du progrès médical (RPM), organisée par le Snitem le 28 juin, avait pour thème « Dispositif médical & besoins de santé : quelle réalité ? ». L'occasion de rappeler que les DM répondent à des besoins de santé justifiés et qu'ils sont à considérer avant tout comme des investissements en santé.

es dispositifs médicaux (DM) ne sont pas des objets de consommation courante : ils répondent à des besoins de santé. Comment mieux prendre en compte ces besoins dans l'évaluation des DM et des actes liés à leur utilisation ? Cette question était au cœur de la première session des RPM 2021. Plusieurs pistes ont été proposées : mieux définir les populations cibles, mieux exploiter les données disponibles, mieux évaluer et suivre les impacts – y compris organisationnels – des DM, mais aussi « adopter une démarche plus

prospective », a suggéré Florence Dupré, présidente de Medtronic France. Il convient ainsi, à ses yeux, de changer de paradigme : les dispositifs médicaux sont, avant tout, à considérer comme des investissements en santé. Et de rappeler, face à la crainte d'un accroissement non maîtrisé des dépenses de santé, qu' « un patient de plus traité n'est pas un problème, mais une solution avec, à la clé, un bénéfice pour la société aussi bien à titre individuel que collectif ». Elle propose ainsi une nouvelle « feuille de route » pour le « dialogue entre la HAS, le CEPS, les industriels et les associations de patients ».

RENDEZ-VOUS À LA RENTRÉE!

En 2021, les 9°s Rencontres se déroulent en trois sessions abordant



chacune une thématique différente autour du DM et des besoins de santé. Ne manquez pas les prochains rendez-vous :

- 16 septembre, de 9 h 30 à 11 h 45 Besoins de santé & numérique : quels enjeux pour mieux soigner ?
- 4 octobre, de 9 h 30 à 11 h 45 Vers une régulation adaptée à la réponse aux besoins de santé ?



Vous pouvez vous inscrire aux deux sessions ou à l'une de votre choix https://snitem-rpm2021.eventmaker.io/

LES DIFFICULTÉS DE L'ÉVALUATION

Les autorités de santé n'ignorent pas ce besoin essentiel, a confirmé Hubert Galmiche, chef du service Évaluation des dispositifs au sein de la Haute Autorité de santé (HAS). « De nombreuses difficultés se dressent devant nous quand nous procédons à l'évaluation des DM, car ils sont très variés. Les attentes et les exigences des professionnels comme des patients ne sont pas toujours les mêmes. Il faut à chaque fois s'adapter à ces divers écosystèmes », a-t-il relevé, mais « nous savons le faire » et « nous continuons à œuvrer en ce sens ».

La publication, fin 2020, de la « Cartographie des impacts organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé », élaborée avec la participation du Snitem, atteste de cette volonté d'affiner l'évaluation des DM (*lire notre article sur ce sujet en page 11*). L'idée du suivi régulier des patients et des dispositifs après mise sur le marché, à l'aide de données recueillies en vie réelle, n'est pas non plus exclue. La HAS reconnaît toutefois qu'elle n'est pas



En haut, à gauche : Pr Alain Bonafé, à droite : Thierry Watelet. En bas, de gauche à droite : Hubert Galmiche, Philippe Chêne, Thierry Watelet, Florence Dupré.

toujours suffisamment armée pour cela, puisqu'elle ne dispose que de données médico-administratives qui ne sont pas faites à l'origine pour cela. D'où la nécessité d'ouvrir davantage l'accès à d'autres bases de données existantes.

L'EXEMPLE DE L'AVC

Le cas des AVC pris en charge par thrombectomie, pour lesquels il existe une base de données nationale commune aux centres hospitaliers, universitaires ou non, est un exemple éloquent. Cette base de données est riche d'enseignements : elle permet de « tracer les actes effectués », « d'évaluer la qualité des traitements dispensés » et vient confirmer que la diffusion d'un DM n'est pas synonyme, sur le plan comptable, d'une explosion des dépenses, a insisté le Pr Alain Bonafé, neuroradiologue au sein du CHU de Montpellier et du CH de Perpignan. En revanche, les données confirment la persistance de « zones blanches et d'inégalités territoriales » dans l'accès aux soins et aux innovations. C'est pourquoi le Pr Bonafé suggère qu'une fois qu'un DM a fait ses preuves dans le cadre d'études randomisées, il y ait une « répercussion dans l'organisation du système de santé de manière à ce que les établissements soient en mesure de recruter le personnel médical adéquat, de formaliser les filières et de développer les plateformes au bénéfice des patients ».

CRÉER DE LA CONFIANCE

« Au plus haut sommet de l'État, le président de la République a déclaré le secteur "stratégique". Malgré tout, des doutes subsistent, a par ailleurs déploré Philippe Chêne, président du Snitem. L'idée selon laquelle les

Guy Vallancien Membre de l'Académie de médecine.



LA SANTÉ, UNE **ÉCONOMIE POSITIVE** ET PRODUCTIVE.

« On a toujours considéré la santé comme une dépense sans jamais penser que nous sommes dans de l'investissement, dans de la réparation. Nous remettons les gens sur pied. La santé, c'est une économie positive et productive. On ne peut pas avancer sans l'industrie. La vision absurde et odieuse sur le thème "surtout pas l'industrie" est une catastrophe. Nous devons avoir les industriels dans les blocs opératoires, dans les salles interventionnelles pour, qu'eux aussi, comprennent. Ces liens entre les praticiens et les industriels sont nécessaires de façon à améliorer les pratiques et les produits ».

entreprises "poussent" leurs produits habite encore les esprits. La nécessaire collaboration entre professionnels de santé et entreprises pour mettre au point de nouveaux DM est également pointée du doigt ». Pour lui, il est donc indispensable « de créer de la confiance entre tous les acteurs du système de façon à ce que nous œuvrions ensemble ». Il faut « être flexible, agile et mobiliser une intelligence collective » et, qu'enfin, la logique médicale ne soit plus systématiquement opposée à la logique économique. Lors de la COVID-19, pouvoirs publics, professionnels de santé et entreprises ont travaillé ensemble avec pragmatisme et efficacité. Et les résultats ont été là. « Il faut continuer », a-t-il conclu.



Le replay des RPM est disponible sur le site du Snitem

https://www.snitem.fr/actualiteset-evenements/evenements-du-dm/ rencontres-du-progres-medical-session-1-28-juin-2021/



PRIX MÉDIA DU DM

La qualité de l'information en santé à l'honneur

Sept lauréats ont été récompensés lors de la 8° édition du Prix média du dispositif médical, organisée en juin par le Snitem. L'occasion de valoriser le travail d'enquête et de pédagogie de la presse dans le domaine de la santé. À l'heure où les fake news sont légion, une information fiable, vérifiée et de qualité, accessible à tous, est en effet plus que jamais essentielle.

e Prix média du dispositif médical distingue les journalistes et étudiants en journalisme qui contribuent à la connaissance et au décryptage du secteur des dispositifs médicaux (DM). Le 30 juin dernier (1), sept d'entre eux, auteurs d'articles courts et longs, ainsi que de reportages radio et télévisuel, ont été récompensés à l'occasion d'une cérémonie en format 100 % digital. « Les délibérations se sont déroulées en distanciel, crise sanitaire oblige, mais cela n'a pas empêché le jury d'apprécier la grande qualité des productions des candidats de cette édition 2020-2021 », a souligné le Pr Laurent Degos, président du jury.

SEPT LAURÉATS, DONT UN « COUP DE CŒUR »

Intelligence artificielle, réalité virtuelle, robots chirurgicaux, ultrasons focalisés de haute intensité, implants cochléaires, échographie en relief pour personnes malvoyantes, lunettes 2.0... Les thématiques explorées étaient, comme lors des éditions précédentes, particulièrement riches et variées. La recherche et la qualité des sources,

l'intérêt pédagogique et, enfin, l'analyse de la technologie évoquée et ses apports, notamment en termes de santé publique et de qualité de vie du patient, ont présidé à la sélection des lauréats. Et ce, dans six catégories : « Radio », « Télévision », « Presse écrite professionnelle », « Presse grand public » subdivisée, de manière inédite, en catégorie « News » pour les formats courts et « Dossier » pour les formats plus longs, et, enfin, la catégorie « Étudiants », pour récompenser le travail de futurs journalistes. « Pour la première fois, un prix spécial du jury a également été remis, pour distinguer l'un de nos coups de cœur », a complété le Pr Laurent Degos.

RÔLE CENTRAL DES MÉDIAS EN SANTÉ

Leurs noms révélés, les sept lauréats ont profité de la cérémonie pour partager leur enthousiasme à l'égard de ces sujets « santé » qui les touchent, ainsi que leurs rencontres émouvantes avec des patients ou soignants. Tous ont évoqué le besoin de comprendre et de vulgariser des thématiques parfois complexes, mais ô combien importantes. « Les patients sont de plus en plus acteurs

UN JURY INDÉPENDANT

Pr Laurent Degos, président du jury, professeur émérite de l'université de Paris, membre correspondant de l'Académie des sciences (Institut de France) et ancien président de la Haute Autorité de santé Didier Desormeaux, journaliste indépendant, ancien responsable du département Information de l'université France Télévisions

Dominique Duchateau,

ancien rédacteur en chef France Télévisions, administrateur de l'association Clé – Compter, Lire, Écrire (lutte contre l'illettrisme) Frédéric Llop, journaliste France Télévisions

Pr Jacques Marescaux, président de l'Institut de recherche contre les cancers de l'appareil digestif (IRCAD), directeur général de l'IHU de Strasbourg

LES LAURÉATS



PRESSE PROFESSIONNELLE

Jonathan Herchkovitch – Concours pluripro : « Rétine artificielle : Pixium voit à moyen terme » Association choisie : Endomind

RADIO

Sophie Joussellin - RTL:

« L'intelligence artificielle, l'ange gardien des radiologues dans la détection des cancers du sein » Association choisie : La voix des migraineux

TÉLÉVISION

Farah Kesri – Le Magazine de la Santé (France 5) : « Handicap : une salle de sport adaptée » Association choisie : Sport et Thérapies Neuro-rééducatives Avancées (ANTS)

GRAND PUBLIC « NEWS »

Céline Deluzarche - Futura :

« La modification génétique bientôt à la portée de tous ? » Association choisie : Fédération

Association choisie : Fédération Française Anorexie Boulimie

GRAND PUBLIC « DOSSIER »

Muriel Valin – Science & Vie : « Verres progressifs : le prodige des lunettes 2.0 »

Association choisie : Vaincre le

mélanome

ÉTUDIANTS

Philippine Kauffmann et Ève Guyot

- Institut de journalisme Bordeaux
Aquitaine: « Stérilet défectueux:
l'ennemi de l'intérieur »
Association choisie: Le planning
familial

PRIX SPÉCIAL DU JURY

Elena Sender - Sciences et Avenir : « Alzheimer : la piste des ultrasons » Association choisie : Fondation Alzheimer



Retrouvez tous les lauréats et leurs productions sur www.snitem.fr, rubrique « Événements »

https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/evenements-du-dm/le-prix-media-du-dispositif-medical-2021-decerne-en-juin/

de leur santé et il est essentiel qu'ils soient bien informés, a convenu Philippe Chêne, président du Snitem. La sensibilisation des professionnels de santé aux innovations technologiques et organisationnelles présentes et à venir est également cruciale. Le rôle de la presse est central pour une information de qualité et, à travers ce Prix média du DM, le Snitem renouvelle sa confiance aux journalistes et aux organes de presse qui relaient et analysent les actualités du secteur et la place des dispositifs médicaux dans le parcours de soins ».

DONS AUX ASSOCIATIONS DE PATIENTS

Les lauréats se sont vu remettre une dotation d'un montant de 1 250 €. Pour la première fois, chacun d'eux a pu choisir une association de patients, laquelle s'est vu remettre un don d'un montant équivalent afin de soutenir leurs actions!

(1) La remise des prix devait initialement se tenir en décembre dernier; elle a finalement été repoussée à cet été du fait de la crise COVID-19. Les journalistes et étudiants en journalisme avaient envoyé leur dossier de candidature entre le 17 octobre 2019 et le 15 octobre 2020.

Odile Pouget, journaliste santé RTL

Claude Rambaud, première viceprésidente/secrétaire de France Assos Santé Véronique Richard, professeur émérite CELSA Sorbonne Université, administratrice de la société des lecteurs du Monde, membre du comité d'éthique et de déontologie du Monde, secrétaire générale de la Conférence nationale des métiers du journalisme

Christian Seux, personnalité qualifiée auprès du médiateur de la filière santé Pr Alain Sézeur, professeur des universités à Sorbonne Université, chirurgien et responsable d'enseignement sur la « Valorisation de la recherche et de l'innovation biomédicale »



En collaboration avec de nombreux partenaires, dont le Snitem, la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS) et l'Agence du numérique en santé (ANS) ont lancé, fin 2020, le Guichet national de l'innovation et des usages en e-santé (G_NIUS).

NIUS est une action issue de la feuille de route sur le virage numérique en santé portée par la Délégation ministérielle au numérique en santé (DNS), rapporte Anne Bertaud, cheffe de projet G_NIUS au sein de l'ANS. La finalité est de proposer un guichet qui facilite la vie des entrepreneurs concevant des services numériques en santé ». Le secteur de la e-santé peut en effet être complexe, notamment pour les « nouveaux entrants »: des acteurs nombreux, une réglementation exigeante, des sources de financements foisonnantes, des sites Internet dédiés multiples... « Ils perdent facilement du temps à se repérer », note-t-elle. G_NIUS est donc là pour les aider à trouver rapidement les bonnes informations et les bons interlocuteurs et, ainsi, accélérer la mise sur le marché de leurs innovations.

DÉCRYPTER LA RÉGLEMENTATION EN E-SANTÉ

Élaboré avec les acteurs de l'écosystème, le Guichet, mis en ligne en octobre 2020 et en constante évolution, a misé sur trois thématiques phares et, notamment, sur le cadre réglementaire applicable aux projets de numérique en santé. « La donnée de santé est sensible et les concepteurs doivent impérativement être en conformité avec les règles de protection des droits des usagers et de confidentialité de la relation patient-soignant », rappelle Anne Bertaud. Différents services sont donc accessibles sur gnius.esante.gouv.fr, notamment des fiches pédagogiques afin de comprendre, en une page, tous les sujets en lien avec la réglementation en vigueur. « Nous avons également mis en place des outils de diagnostic réglementaire », indique-t-elle. L'un – construit avec le

Snitem – permet à l'entrepreneur de s'assurer de la finalité de son service numérique et de savoir s'il relève ou non de la réglementation propre au dispositif médical. L'autre est consacré aux données de santé et à leur traitement.

INTERLOCUTEURS CLÉS ET FINANCEMENTS

Par ailleurs, afin « d'orienter au mieux les entrepreneurs » dans l'écosystème de la santé, à l'échelle nationale comme des territoires, le Guichet recense « les acteurs clés », leurs missions et « le moment auquel il est pertinent d'entrer en interaction avec eux », fait savoir Anne Bertaud. Enfin, les entrepreneurs peuvent trouver sur G_NIUS les types de financements disponibles et des conseils sur les réflexions à mener pour construire leur modèle économique. À partir de cet automne, les appels à projets et les manifestations d'intérêt seront également référencés. « Nous travaillons aussi avec la Haute Autorité de santé et le Snitem à l'identification de tous les modes de financements et remboursements possibles pour un service numérique », précise Anne Bertaud.

LE 22 JUIN, UN WEBINAIRE ORGANISÉ PAR G.NIUS ET ANIMÉ PAR LE SNITEM

a permis aux entrepreneurs d'être acculturés aux obligations qui s'imposent à eux lorsque leur service numérique s'avère être un dispositif médical. Ils ont pu faire le point sur les grandes questions à se poser pour l'élaboration et le lancement de leur projet.







Vous y trouverez

Des actualités et informations sélectionnées sur le dispositif médical, les enjeux du secteur, les nouvelles publications, renvoyant à des articles plus détaillés sur le site.



















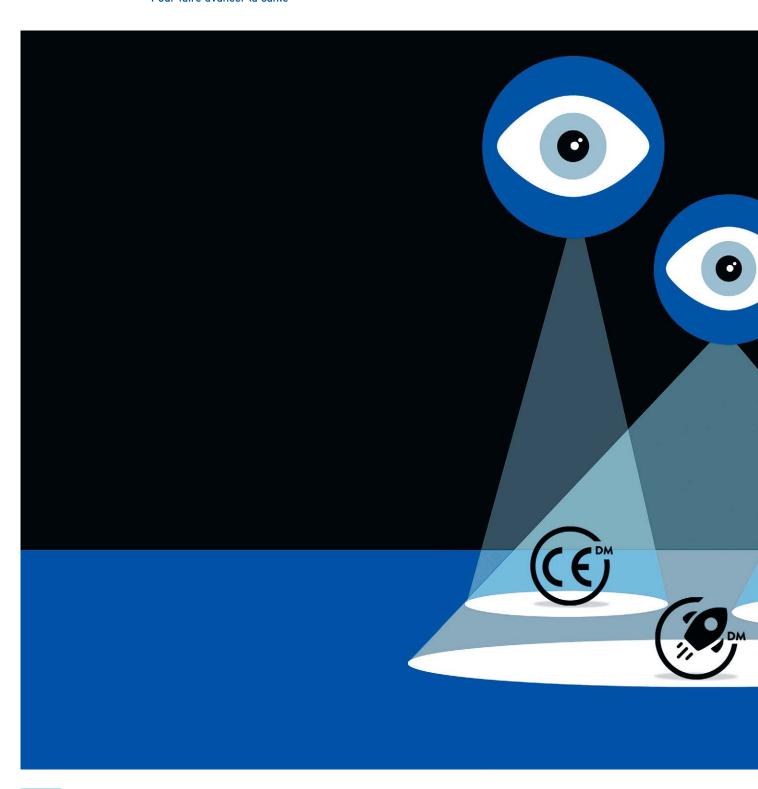
Que vous soyez acteur institutionnel de l'écosystème santé, professionnel de santé, patient ou entreprise du DM, cette newsletter est faite pour vous!

Inscrivez-vous pour recevoir les prochaines éditions! https://www.snitem.fr/newsletter/





LE DISPOSITIF MÉDICAL Pour faire avancer la santé



Syndicat national de l'industrie des technologies médicales snitem.fr 🛈 🖸 @SnitemDM



