

DOSSIER DE PRESSE

D

2022-2027

UNE NOUVELLE AMBITION
POUR LES DISPOSITIFS
MÉDICAUX

M

UNE NOUVELLE AMBITION POUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX



Philippe Chêne
Président du Snitem.

Les Dispositifs médicaux (DM) n'ont jamais autant été au cœur des prises en charge des patients, des politiques d'innovation et de la transformation de notre système de santé.

La prise en compte de cette réalité par les politiques publiques est encore en deçà des apports positifs que les DM pourraient générer auprès des acteurs de la santé.

Le Snitem formule donc onze propositions pour alimenter la réflexion et le plan d'action du prochain Président de la République et de sa majorité. Parfois techniques, elles n'en sont pas moins essentielles pour débloquent des situations qui font prendre du retard à notre pays et qui dissuadent les acteurs les plus dynamiques d'en faire un territoire d'innovation.

Nos propositions sont adaptées aux enjeux et aux spécificités du dispositif médical, lequel ne peut définitivement pas être régi par les mêmes règles que les médicaments.

Car, au-delà de son appartenance à la grande famille des produits de santé, sa fonction, son usage ainsi que son écosystème d'innovation et de production sont spécifiques.

Ce n'est que pleinement pris en compte par les pouvoirs publics que le dispositif médical tiendra toutes ses promesses et pourra être le moteur de l'innovation en santé qu'il est destiné à être.

5 ANS, 11 PROPOSITIONS

À METTRE EN ŒUVRE EN URGENCE LORS DES 100 PREMIERS JOURS DU PROCHAIN QUINQUENNAT

1 Garantir, au niveau européen, les solutions indispensables pour répondre à l'incapacité actuelle d'une application sereine du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux dans les délais envisagés par ce même règlement.

Le nouveau règlement européen renforce significativement les exigences de sécurité et de performance des Dispositifs médicaux (DM) en vue de leur mise sur le marché. On ne peut que souscrire à cet objectif qui est dans l'intérêt de tous.

La période de transition prévue entre l'ancienne directive européenne et le règlement européen qui la remplace court jusqu'en 2024. Or, après cette date, les dispositifs médicaux qui disposaient d'un marquage CE conforme à l'ancienne directive et qui ne l'auront pas obtenu au regard des exigences du nouveau règlement ne pourront plus être maintenus sur le marché. Alors que les entreprises demandent à faire réévaluer leurs produits, les organismes notifiés habilités à le faire en Europe aujourd'hui sont trop peu nombreux. En effet, tous n'ont pas encore obtenu la reconnaissance au titre du règlement européen, ou ne disposent pas des ressources suffisantes pour le faire. Résultat : il existe un réel danger concernant la disponibilité des dispositifs médicaux de classe 2A, 2B et 3.

Les certificats de marquage CE obtenus sous le régime de l'ancienne directive européenne ont une validité maximale de cinq ans. Ainsi, certains commencent-ils depuis plusieurs mois à ne plus être valables. En l'absence de nouveau marquage CE médical selon le nouveau règlement européen, les entreprises n'ont plus le droit de mettre leurs produits sur le marché. Une interdiction qui, dès aujourd'hui et jusqu'en 2024, a et aura des conséquences catastrophiques sur la disponibilité de certains produits dans les hôpitaux et plus généralement auprès des patients.

Cette situation, intenable en l'état, n'est pas spécifique à la France : seule une décision prise au niveau de l'Union européenne permettra donc de trouver les solutions indispensables les plus adaptées.

2 Mettre en place une politique d'achats innovants, forte et réellement incitative, pour développer l'utilisation de ces dispositifs médicaux.

La crise Covid a montré de manière tragiquement éclatante que le secteur du DM était un secteur stratégique. Du manque de masques au manque de respirateurs, la démonstration a été faite qu'il était indispensable de pouvoir compter sur un tissu industriel fort et innovant. Une façon de s'en assurer est de mettre en place une politique d'achat hospitalier incitative qui permette aux établissements de santé d'acquérir, sur la base d'une juste valorisation, les dernières innovations au bénéfice des patients.

3 Revoir le cadre réglementaire appliqué au secteur, afin de supprimer les dispositions franco-françaises qui conduisent à la destruction de notre tissu industriel.

Notre pays cumule un certain nombre de réglementations qui viennent s'ajouter à un cadre européen connu pour être l'un des plus protecteurs. Les entreprises françaises souffrent ainsi, de fait, d'un désavantage concurrentiel uniquement dû au poids de la (sur)réglementation nationale.

Il est donc urgent de procéder à une simplification et à un allègement du poids réglementaire franco-français.

4 Adapter la composition du Comité économique des produits de santé (CEPS) aux enjeux révélés par la crise du Covid-19 et donner au CEPS une véritable capacité d'action interministérielle prenant en considération les économies à réaliser sur l'ensemble du parcours de soins.

De façon structurelle, la crise du Covid-19 a montré la nécessité de revoir notre approche en matière de régulation des prix notamment par un rééquilibrage des préoccupations industrielles et de la recherche. Il convient, pour ce faire, de renforcer le caractère interministériel du CEPS. C'est pourquoi le Snitem propose d'adapter la composition du Comité économique des produits de santé en ajoutant dans les délibérations du Comité la voix délibérative d'autres administrations de l'Etat sensibles à des préoccupations aujourd'hui insuffisamment prises en compte dans la fixation et la révision des prix et des tarifs (DGRI, DGOS, Commerce extérieur).

Comme l'a souligné Mme Agnès Pannier-Runacher, ministre déléguée auprès du ministre de l'Économie, des Finances et de la Relance, chargée de l'Industrie, le 19 mai 2020, lors d'une audition à l'Assemblée nationale, « nous avons peut-être trop longtemps cherché à payer les prix les plus bas pour les médicaments et les dispositifs médicaux dans l'optique d'améliorer les finances de la santé et d'assurer l'équilibre du Projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS). Nous n'avons pas porté sur la question un regard industriel qui aurait permis, en payant un peu plus, de garantir de l'emploi dans les territoires. (...) ». Autrement dit, nous devons intégrer au prix des produits de santé des dimensions complémentaires à celles qui sont prises en considération aujourd'hui. S'agissant d'un marché régulé, la fixation d'un prix de remboursement d'un dispositif médical doit aussi intégrer la part nécessaire à l'investissement et à la reconquête industrielle.

Cette vision demande aussi d'intégrer une approche et une analyse complètes du parcours de soins du patient afin de pouvoir allouer, de façon optimale, les ressources en fonction de la juste valeur et de la contribution de chaque DM à ce parcours.

5 Instaurer une politique résolument tournée vers l'innovation pour favoriser son développement :

- **par des mécanismes permettant une valorisation plus juste et une meilleure reconnaissance des apports des DM ;**
- **en modifiant le mécanisme de régulation nommé « clause de sauvegarde » qui est aujourd'hui confiscatoire et inadapté aux enjeux du secteur.**

Le modèle de prise en charge sur lequel reposent la fixation et la révision des prix des DM à usage individuel diffère sensiblement de celui du médicament. Conséquence d'une protection insuffisante conférée par le brevet, le secteur du DM voit plus rapidement arriver des concurrents sur le marché de l'innovation, y compris pour des innovations de rupture. L'exclusivité de marché est donc de relativement courte durée comparée au secteur du médicament et varie de six mois à trois-quatre années suivant les domaines (e-santé...). Cette situation incite le régulateur, en l'occurrence le CEPS, à réviser rapidement les prix des dispositifs médicaux inscrits « en nom de marque » sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie (LPP). Cela a pour conséquence de laisser un temps insuffisant aux entreprises en termes de retour sur investissement.

En outre, la plupart des DM relèvent d'un modèle d'innovation technologique incrémentale qui vise à renforcer l'impact diagnostic et thérapeutique du produit, à tenir compte des différents profils de patients, à améliorer les fonctionnalités et l'ergonomie pour l'utilisateur -patient ou professionnels de santé-, à faciliter l'intégration du produit à l'organisation des soins. Autrement dit, les DM s'inscrivent dans une démarche d'amélioration permanente au cours de cycles d'innovation relativement courts. Or le mécanisme de fixation des prix conduit à ce que le prix initialement arrêté par les autorités n'évolue en général qu'à la baisse, alors que, d'année en année, le dispositif médical innove en apportant des améliorations utiles aux patients. Ces baisses de prix récurrentes découragent l'innovation.

Enfin, il est urgent de revoir le mécanisme de la « clause de sauvegarde » qui prévoit qu'au-delà d'un certain niveau de dépenses fixé annuellement pour le secteur du DM, les entreprises doivent rembourser le prix payé par l'Assurance maladie pour les DM utilisés par les praticiens et les patients sur prescription. Ce mécanisme est totalement aveugle. Il ne prend pas en compte le fait que les industriels ne maîtrisent pas la prescription et l'usage et donc la dépense. Ce mécanisme vient « casser les reins » des PME du secteur sans qu'elles ne puissent rien y faire, soumises au joug d'un mécanisme de « sanction » collective.

À METTRE EN ŒUVRE AU COURS DES 5 ANS DU PROCHAIN QUINQUENNAT

6 Réviser de façon transparente et adaptée la nomenclature des Groupes homogènes de séjours (GHS) et leur tarification. Créer une ligne budgétaire, à l'hôpital, dédiée à l'innovation.

Le rythme d'évolution trop lent des tarifs des Groupes homogènes de séjours (GHS) à l'hôpital est problématique. En effet, ces forfaits « tout compris » financent la prise en charge des patients pour des pathologies données et couvrent les équipements. Leur difficulté à suivre le rythme des innovations et de l'augmentation de certains coûts entraînent des pertes de chance pour les patients qui ne peuvent pas accéder au progrès médical. Cela ne favorise pas, là encore, l'innovation sur notre territoire.

Il est donc nécessaire de faire évoluer les règles et le rythme de révision de la nomenclature des GHS et de créer un ligne budgétaire dédiée à l'innovation permettant ainsi aux établissements de santé de les intégrer plus rapidement pour en faire bénéficier leurs patients.

7 Mettre en place des appels d'offres hospitaliers qui ne soient pas basés uniquement sur le prix, mais également sur la qualité, la performance et l'efficacité des solutions et services proposés ; favoriser la mise en place de critères Développement Durable ou RSE dans les appels d'offres hospitaliers.

Aujourd'hui, le prix est le principal critère discriminant dans le cadre des appels d'offres hospitaliers. Il est temps de sortir de cette règle qui nous plonge dans une spirale à la baisse. Comme pour beaucoup des autres propositions du Snitem, il s'agit de sortir du seul prisme du prix. Cela ne veut pas dire qu'il ne faut pas se préoccuper des comptes sociaux. Cela signifie qu'il faut regarder l'ensemble des coûts induits par le choix du prix le plus bas.

Or la qualité, l'efficacité, la performance et le respect des critères RSE, dont ceux relatifs au développement durable, sont aujourd'hui sacrifiés lors des appels d'offres hospitaliers au nom de la maîtrise des dépenses. Ces choix répétés et constants finissent par coûter cher. Là encore, il convient de rééquilibrer la situation et de compléter les critères d'achat. Cela permettra mécaniquement de redonner une chance aux entreprises plus vertueuses, plus innovantes, bref, à celles qui créent vraiment de la valeur en termes de santé publique mais également sur le plan industriel.

8 Mettre en place un mécanisme structurant de concertation en vue d'un dialogue sur les sujets de régulation en amont des projets annuels de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS).

Tous les ans, le résultat est connu d'avance : pour tenter de maîtriser les dépenses de l'Assurance maladie, il est demandé aux secteurs du médicament et à celui du dispositif médical d'assumer l'essentiel des économies annoncées en septembre lors de la présentation du Projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) de l'année suivante. Le tout sans concertation, sans étude d'impact, sans réflexion sur les effets de ces baisses continues sur un secteur comme celui du dispositif médical constitué de 93 % de TPE et de PME, contribuant ainsi fortement à la désindustrialisation de notre territoire.

Il n'est pas question pour le secteur du dispositif médical de refuser de participer à l'effort collectif nécessaire à la préservation de notre système social. Il est en revanche indispensable d'instaurer un dialogue préalable à ces demandes d'économies pour en ajuster l'ampleur et les modalités d'application afin de ne pas casser les dynamiques d'innovation et de développement industriel qui sont par ailleurs le fruit du travail réalisé avec le Gouvernement au sein du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS).

9 Simplifier drastiquement la vie des entreprises du secteur et leur donner la visibilité indispensable en termes de régulation du secteur et d'investissements en santé.

Là encore, il s'agit d'une demande de prise en compte de la situation réelle des entreprises du dispositif médical. Tout se passe comme si le régulateur pensait qu'il n'avait en face de lui que de grandes entreprises davantage à même de supporter les coups, de s'adapter à une accumulation de contraintes quel que soit l'environnement économique et sanitaire. Or, rappelons-le, le secteur du dispositif médical est constitué d'une très large majorité de TPE et PME, dont des start-up qui préparent l'avenir et des petites entreprises très spécialisées qui répondent à des besoins de santé très spécifiques.

Ces entreprises sont aussi précieuses que les leaders du secteur en matière d'innovation et de réponse aux besoins médicaux. Mais elles n'ont pas la capacité de résister à l'accumulation de vents contraires. Il suffit de regarder ce qu'il s'est passé ces derniers mois : crise du Covid qui a entraîné, pour les entreprises dépendantes de l'activité chirurgicale par exemple, une baisse vertigineuse des commandes ; demande de réaliser plusieurs millions d'économies pour le secteur ; intégration du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux... Il y a donc, là aussi, la nécessité de donner de la visibilité aux acteurs et de moduler les contraintes et le planning de leur mise en œuvre en fonction de la capacité du secteur à les absorber sans regresser.

10 Tirer les leçons de la crise du Covid-19 en mettant en place de façon concertée avec les entreprises un processus de coordination stratégique amont et aval entre les entreprises et les pouvoirs publics en matière de gestion de crise.

En mars 2020, la France n'était pas prête industriellement à faire face à la crise sanitaire. Aucun modus operandi, aucune concertation, aucun plan de crise n'avaient balisé le rôle de chacun, État comme entreprises. Du temps a été ainsi perdu par manque d'anticipation. Compter sur la bonne volonté de chacun ne suffit pas.

Tirons-en les leçons et travaillons ensemble, État, régulateurs, acteurs du champ de la santé, à la fois pour mettre en place les circuits de décision et d'organisation en temps de crise, mais aussi pour préserver autant que faire se peut les forces vives pour l'après-crise et le retour à la normale.

11 Déployer tous les outils nécessaires à la digitalisation en santé en vue d'un meilleur suivi des patients et d'une efficacité renforcée de notre système de soins.

- **Mettre en place, dans le cadre de l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance médicale, un modèle économique qui soit soutenable et permette d'assurer son développement et son utilisation effective par les parties prenantes.**
- **Accroître la disponibilité des données de santé dans des temps compatibles avec la prise de décision.**

Avec la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2022, la télésurveillance médicale dispose d'un cadre législatif pour faire son entrée dans le droit commun. Avec les autres activités de la télémédecine, c'est un outil indispensable à l'amélioration du suivi des patients et l'une des réponses pour faire face au problème démographique du corps médical et aux enjeux de bonne gestion de l'hôpital. Mais ne répétons pas les erreurs du passé. Évitions de voir la télésurveillance médicale comme un poste supplémentaire de dépenses et regardons-la comme une opportunité d'améliorer l'efficacité du système sur l'ensemble du parcours de soins du patient. Le modèle économique de la télésurveillance médicale n'est pas encore abouti et sa diffusion demande à être soutenue.

Avec la crise, l'usage du numérique en santé a fait un bond en avant. Mais, outre la montée en puissance de la télésurveillance, il reste des points d'amélioration à apporter à l'écosystème de la santé numérique. C'est particulièrement le cas concernant la disponibilité des données de santé. Aujourd'hui, l'innovation, la gestion, l'optimisation et l'évaluation des parcours de soin et de la pertinence des solutions innovantes, particulièrement dans le domaine du dispositif médical très usage-dépendant, passent par la collecte et l'étude des données de santé. Il s'agit d'un sujet stratégique, à la fois pour l'organisation du système de santé, sa régulation et son optimisation, mais aussi pour l'innovation. La France dispose des bases de données parmi les plus importantes au monde. C'est là un atout stratégique majeur... si l'on débloque enfin vraiment leur usage.

LE DM, UN PRODUIT DE SANTÉ AUX CARACTÉRISTIQUES BIEN À PART

CE QUI FAIT DU DM UN SECTEUR AUX ENJEUX PARTICULIERS

- Des produits de santé aux caractéristiques extrêmement variées.
- Des produits de santé usager/utilisateur dépendants.
- Une grande diversité d'acteurs dont 93 % de TPE et PME implantées sur tout le territoire français.
- Une innovation incrémentale aux cycles courts.

GRANDE VARIÉTÉ DES CATÉGORIES DE PRODUITS

Les dispositifs médicaux correspondent à des catégories de produits très variées (IRM, implants oculaires, stents, défibrillateurs, aides auditives, masques chirurgicaux, prothèses de hanche, pansements, solutions digitales...) dont l'utilisation est liée à des actes médico-chirurgicaux (entre 800 000 et 2 millions de produits selon l'IGAS).

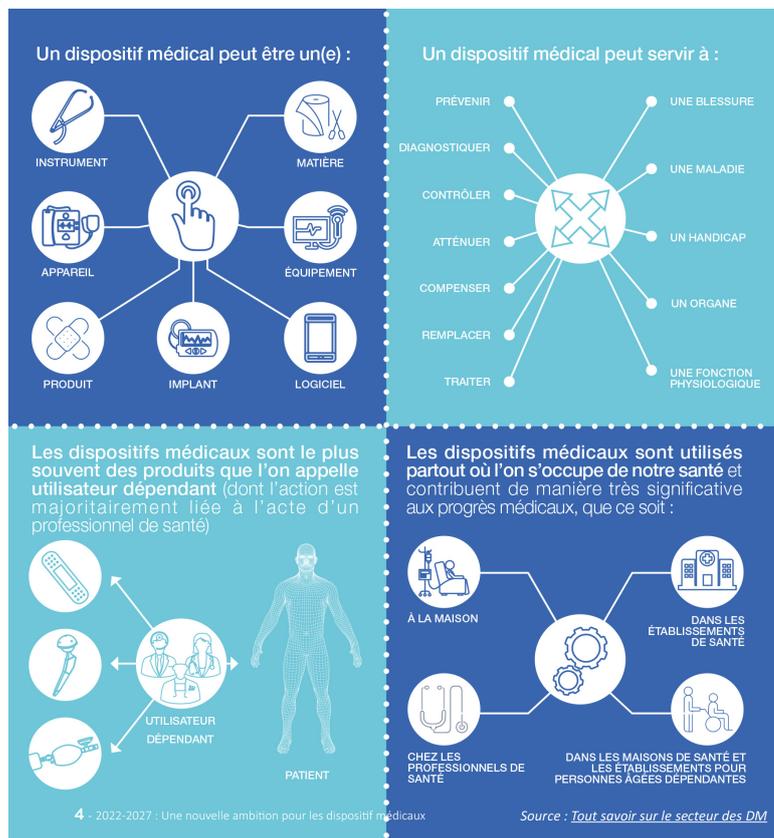
TROIS GRANDES CATÉGORIES

Il est possible de classer les DM en trois grandes catégories :

1. les DM à usage individuel ;
2. les DM dit d'équipement, incluant le numérique en santé ;
3. les DM de diagnostic in vitro.

Le Snitem regroupe les acteurs des deux premières catégories.

Le DM, indispensable à 100 % des parcours patients, intervient à plusieurs niveaux :

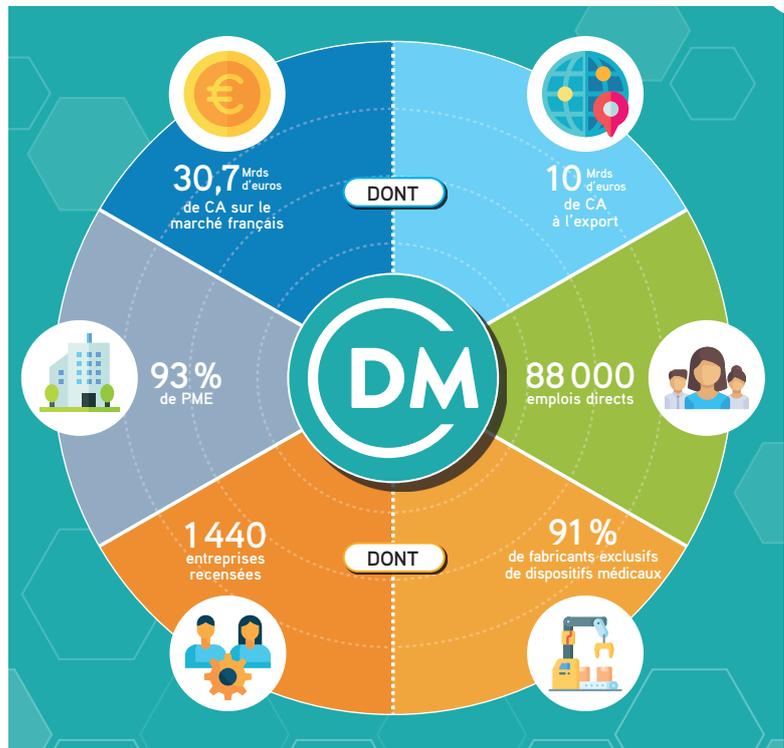


QUATRE CLASSES DE DM

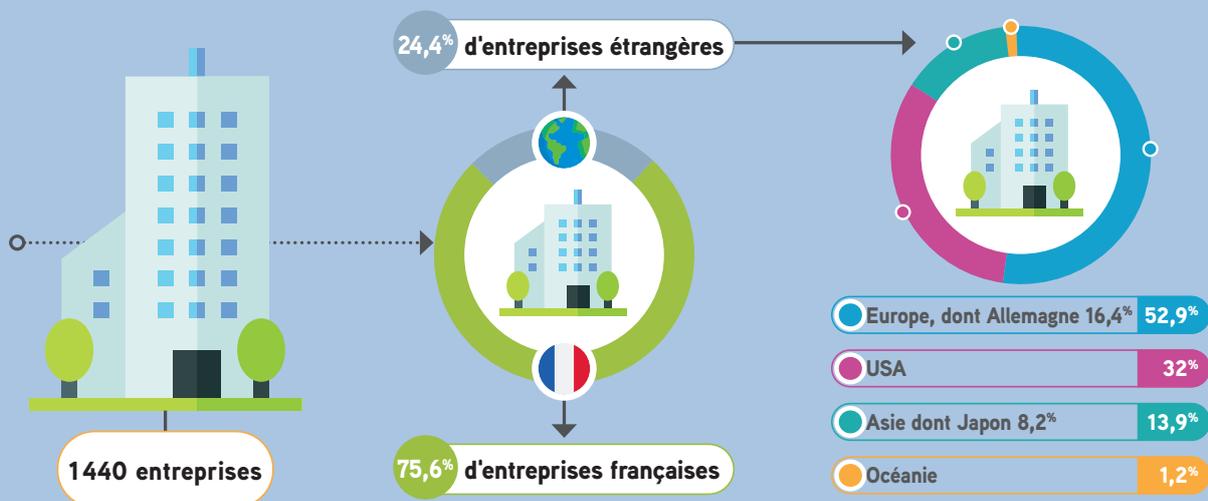
- **Classe I (classe de risque le plus faible)** qui comprend, par exemple, les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, etc.
- **Classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré)** qui comprend, par exemple, les lentilles de contact, les appareils d'échographie ou les couronnes dentaires.
- **Classe IIb (risque potentiel élevé/important)** qui comprend notamment les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles, etc.
- **Classe III (classe de risque le plus élevé)** qui inclut, par exemple, les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.

Source : www.solidarites-sante.gouv.fr

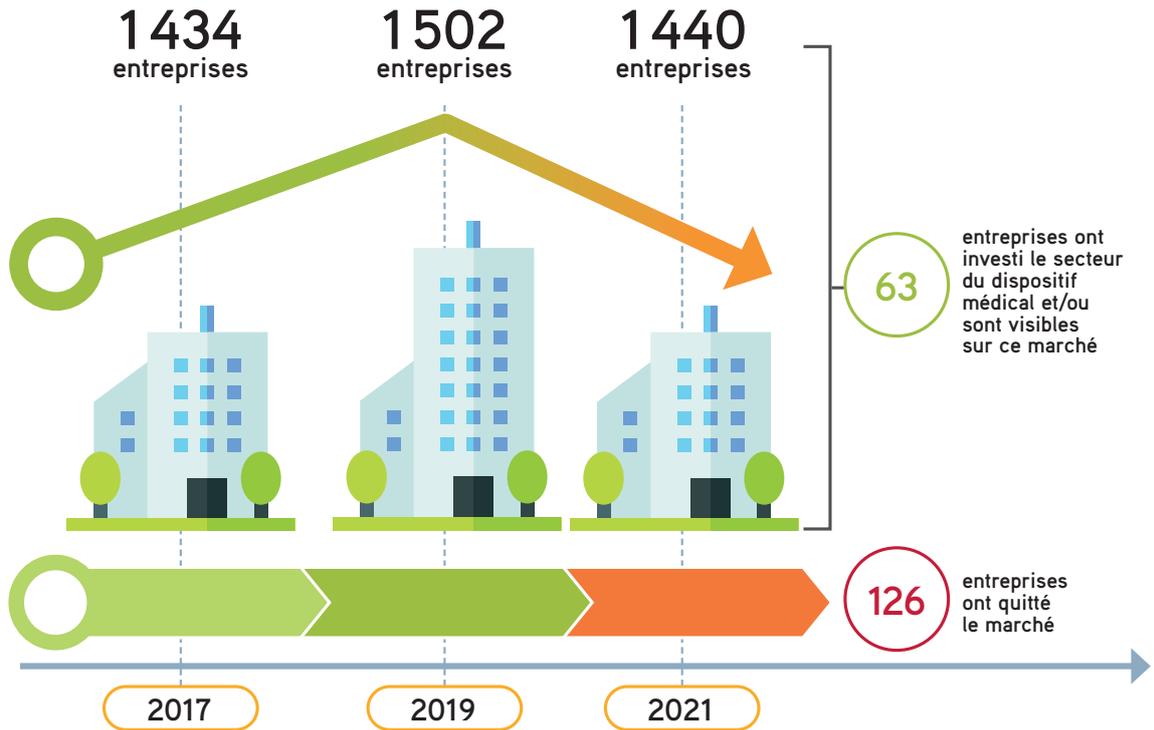
LES CARACTÉRISTIQUES DU SECTEUR DU DISPOSITIF MÉDICAL



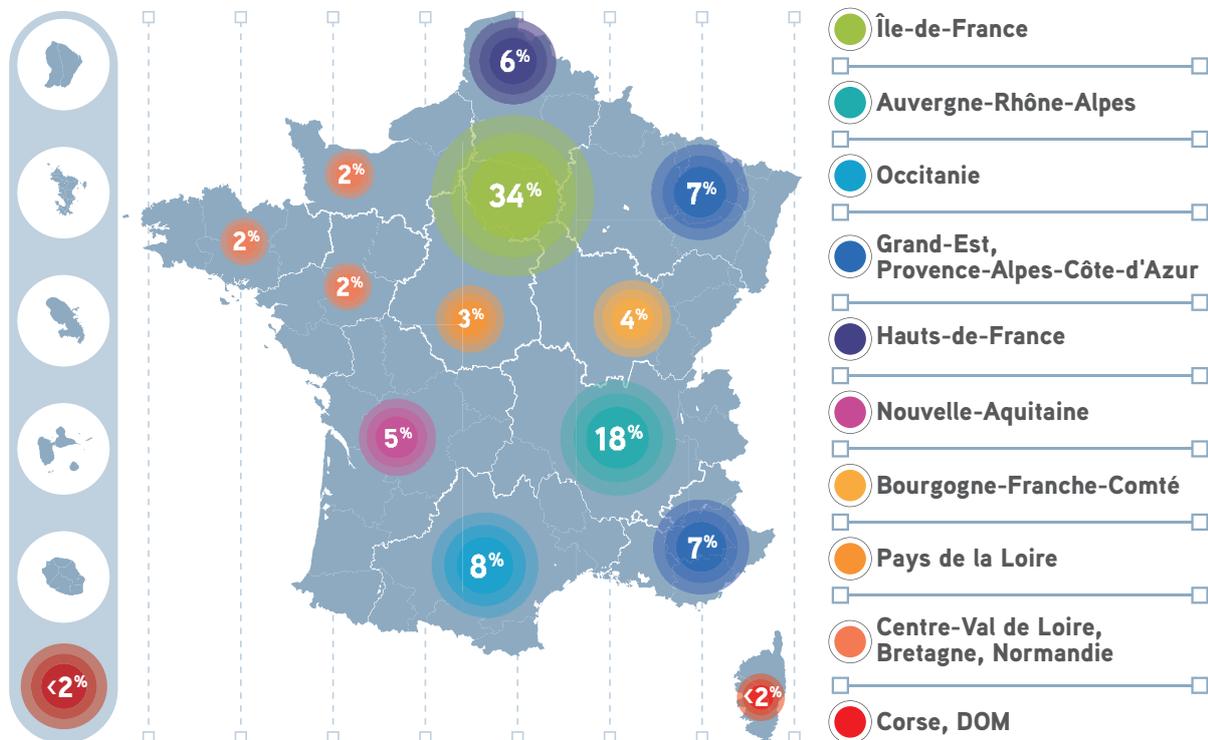
75,6 % D'ENTREPRISES FRANÇAISES



UN NOMBRE D'ENTREPRISES REVENU AU NIVEAU DE 2017



UNE PRÉSENCE SUR TOUT LE TERRITOIRE FRANÇAIS



Infographies issues du "Panorama des entreprises du dispositif médical en 2021" téléchargeable sur le site www.snitem.fr

A propos du Snitem

Créé en 1987, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) rassemble les acteurs de l'industrie des technologies et dispositifs médicaux y compris les entreprises impliquées dans le numérique en Santé. Il fédère plus de 550 entreprises françaises ou internationales dont la plupart ont la taille de PME ou d'ETI. Le Snitem est ainsi la première organisation en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité et l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.

Contacts presse

Relations presse / Agence PRPA :
 Anne Pezet – anne.pezet@prpa.fr – 01 46 99 69 60 / 06 87 59 03 88
 Mehdi Tazi – mehdi.tazi@prpa.fr – 01 77 35 60 89 / 06 59 20 55 82