

Une nouvelle ambition pour les dispositifs médicaux

À l'aube d'un nouveau quinquennat, le Snitem réaffirme la nécessité d'encourager une politique résolument tournée vers l'innovation en santé et le soutien au secteur du dispositif médical, qui soit gagnante pour le système de santé et l'ensemble des acteurs : patients, professionnels de santé et entreprises.



La nouvelle mandature présidentielle doit être celle d'une nouvelle ambition pour le secteur du dispositif médical, autant pour le bien du système de santé que pour l'économie du pays. Dans ce contexte, le Snitem formule 11 propositions clés en main pour que le prochain président de la République et sa majorité puissent passer à l'action sans attendre. « Car il y a urgence. La crise sanitaire l'a montré : les dispositifs médicaux sont au cœur des prises en charge, mais la France n'est pas armée pour répondre à l'ensemble des défis sanitaires qu'elle doit désormais affronter », relève Éric Le Roy, directeur général du Snitem.

[À court terme] Pour le Snitem, 5 mesures sont ainsi 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.

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

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

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

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.

[À moyen terme]

D'ici la fin du quinquennat, le Snitem appelle également à :

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.

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.

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).

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.

10

Tirer les leçons de la crise de la COVID-19 en organisant 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.

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, et notamment :

- 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.

FRANCE 2030 : UN PLAN D'ACTION POUR DES DM INNOVANTS

Agnès Pannier-Runacher, ministre déléguée chargée de l'Industrie, a annoncé, le 21 février, le volet de soutien à la filière des dispositifs médicaux. Ces mesures s'inscrivent dans le cadre des plans France 2030 et Innovation Santé 2030, destinés à réindustrialiser la France dans le domaine des industries de santé et accélérer l'émergence de leaders français au niveau européen et mondial. Elles permettront « d'investir massivement dans le développement de technologies de dispositifs stratégiques comme les robots chirurgicaux, de faciliter l'accès des établissements de santé aux dispositifs médicaux innovants, de soutenir des projets d'industrialisation et de réduire les délais d'accès au marché », assure le gouvernement.

Elles s'articulent ainsi autour de quatre axes :

- Répondre aux défis technologiques et de santé publique majeurs.
- Permettre aux entreprises du secteur de démontrer la valeur de leurs produits.
- Industrialiser de nouveaux dispositifs médicaux.
- Accompagner les entreprises dans leurs démarches réglementaires d'accès au marché.

Un appel à projets « Industrialisation des produits de santé » a, par ailleurs, été lancé le 25 février.

Il vise à soutenir les projets d'industrialisation dans les secteurs de la biothérapie et de la bioproduction de thérapies innovantes, de la lutte contre les maladies infectieuses émergentes et les menaces NRBC (MIE-MN) et des dispositifs médicaux. Il sera doté d'une enveloppe de plus 800 millions d'euros.

« Le renforcement du soutien au secteur du dispositif médical est stratégique, conclut le Snitem. L'enjeu est de lever les obstacles technico-administratifs qui freinent le développement de ces produits de santé, faciliter leur recours en ville et à l'hôpital, accélérer leur accès au marché et développer les projets d'industrialisation des entreprises du secteur ».



Retrouvez le détail des propositions :

<https://www.snitem.fr/publications/guides-et-documents-de-referance/les-11-propositions-du-snitem-pour-les-elections-presidentielles/>