

## RPM

# Lever les freins de l'accès aux innovations technologiques en santé

Le 13 décembre 2022, le Snitem a consacré la 10<sup>e</sup> édition des Rencontres du progrès médical (RPM) à la problématique de l'accès à l'innovation technologique en santé. Entre états des lieux et perspectives, plusieurs champs de l'innovation ont été décryptés.



**E**nvironnement réglementaire contraint, complexité du process de remboursement des dispositifs médicaux innovants ainsi que des actes associés, financement, méthodologie d'évaluation... Comment surmonter les obstacles qui freinent l'accès des patients aux innovations technologiques de santé ? Industriels, professionnels de santé, institutionnels et associations de patients ont avancé plusieurs pistes dans les champs de la prise en charge du diabète et de l'AVC, l'échothérapie ou encore la robotique chirurgicale, à l'occasion des dernières RPM.

## LE DIABÈTE ET L'ENJEU DE L'INTEROPÉRABILITÉ

La France, dont 6 % de la population est diabétique, est aux avant-postes en matière de prise en charge (technologie, reste à charge zéro, décision de fixation des prix centralisée, etc.). Toutefois, il reste quelques défis à relever, notamment en termes d'évaluation et de remboursement des dispositifs médicaux présentant des innovations incrémentales et interopérables. En effet, par exemple, le système de boucle semi-fermée pour gestion automatisée du glucose pour certains profils de patients diabétiques de type 1, communément appelé pancréas artificiel, comporte trois dispositifs médicaux (DM)

interdépendants, évalués ensemble : un capteur, une pompe à insuline et une application intégrant des algorithmes. « Le remboursement se fait aujourd'hui sur l'ensemble du système, alors que certains dispositifs sont amenés à évoluer rapidement », estime Éric Wibaux, country manager France chez Insulet.

Autre point noir : le temps d'évaluation par la Haute Autorité de santé (HAS) des DM utilisant des algorithmes. « Dès qu'il y a un changement comme une mise à jour de version, du software, du hardware ou de l'algorithme, nous devons le soumettre à la HAS, rapporte Cécile Ferracci, qui pilote les opérations commerciales chez Diabeloop. Ce sont des procédures longues qui ne suivent pas le rythme des itérations propres aux thérapies digitales. » La HAS tente pourtant de s'adapter. « Nous avons travaillé sur des grilles permettant d'évaluer les évolutions incrémentales des logiciels et les produits qui intègrent de l'intelligence artificielle ou de l'algorithme apprenant, souligne Hubert Galmiche, chef du service évaluation des dispositifs au sein de l'instance. Nous essayons d'aider les développeurs afin de leur donner les éléments pertinents à nous soumettre. » De son côté, Philippe Emery, président d'Abbott France, appelle à « prendre en compte les données en vie réelle » récoltées auprès de « grosses cohortes » et à « adapter les référentiels aux différentes technologies ».

## AVC : INNOVATION ORGANISATIONNELLE

Autre exemple : la thrombectomie réduit considérablement les séquelles d'une personne victime d'un AVC. Pourtant, l'accès à cette prise en charge reste limité. La France compte à ce jour 40 centres de neuroradiologie interventionnelle. « *Il y a des hôpitaux reculés où il n'y a ni neurologue, ni radiologue*, souligne Jérôme Berge, vice-président de la Société française de neuroradiologie. *L'interprétation est réalisée à distance, mais la jonction ne se fait pas avec le vecteur de transport* », rendant difficile la prise de décision « *adaptée et rapide* ». Par ailleurs, « *aujourd'hui, l'innovation en matière de thrombectomie est aussi organisationnelle*, poursuit-il. *Le maillage territorial est de la compétence de l'ARS et de la DGOS, mais nous avons aussi besoin des industriels pour faire progresser l'optimisation de la prise en charge. L'intelligence artificielle va avoir une place importante pour mettre en relation les acteurs* ». Les entreprises du DM défendent, elles aussi, un rôle de support pour faciliter la communication et la formation des praticiens.

## ROBOTIQUE : DÉVELOPPER LES REGISTRES EN VIE RÉELLE

Plusieurs problématiques freinent également le développement de la chirurgie robo-assistée. « *L'investissement repose sur l'hôpital et n'est pas pris en charge par la collectivité. C'est une première limite à l'innovation* », estime Vincent Delaunay, directeur accès au marché chez Intuitive Surgical. Pour qu'il le soit, il faudrait que l'hôpital puisse facturer un acte lié à l'utilisation du robot. Mais se pose la question de la création de l'acte. Pour cela, il faudrait répondre à la question suivante : comment mesurer la valeur ajoutée du robot par rapport à la chirurgie ouverte ? À l'AP-HP, un registre prospectif robotique intégré dans l'entrepôt des données de santé numériques a été mis en place. « *Cela permettra, entre autres, d'évaluer les impacts médico-économiques de cette technique sur la base de cohortes d'au moins 2 000 patients par an* », rapporte le Pr Morgan Rouprêt, chirurgien urologue à la Pitié-Salpêtrière (Sorbonne Université) et coordonnateur du programme de chirurgie robotique à l'AP-HP (G10). Enfin, pour Jean-Pierre

Thierry, conseiller médical au sein de France Assos Santé, « *il faudrait des centres intégrés pour former plus vite les jeunes et mettre en place des indicateurs partagés avec la société civile* ».

## ÉCHOTHÉRAPIE : QUID DES INNOVATIONS DE RUPTURE ?

Lorsque l'on part d'une page totalement blanche, les parcours sont plus longs et plus coûteux. C'est, par exemple, le cas en matière d'échothérapie, ou traitement par ultrasons. Comment accélérer les processus pour que le patient bénéficie des innovations de rupture le plus tôt possible ? Pour l'évaluation des DM, « *la notion de registre est fondamentale*, estime le Pr Pascal Rischmann, président de l'Académie nationale de chirurgie. *Utiliser des bras de contrôle synthétiques<sup>(1)</sup> suffisamment robustes pour les comparaisons à l'existant fait gagner du temps en évitant les études randomisées*. » Et d'ajouter : « *Les industriels et les sociétés savantes devraient bénéficier des "rencontres précoces" en amont du forfait innovation*. » Pour Benjamin Bertrand, CEO de Cardiawave, « *l'accès à un remboursement anticipé pour de nouveaux actes thérapeutiques est un enjeu fort pour la filière de l'échothérapie. Toutes les discussions faites en amont avec les usagers, les agences et autorités de santé permettent de gagner du temps* », de la conception à la classification du futur DM.

Depuis sa création en 2009, le forfait innovation a, quant à lui, connu plusieurs évolutions visant à améliorer les processus en termes d'évaluation et de délais. « *En 2022, les textes ont été précisés pour donner des indications sur la manière dont sont fixés les montants de prise en charge par exemple*, indique Diane Tassy, chargée de mission innovation à la DGOS. *Aujourd'hui, il existe également des dispositifs comme la prise en charge transitoire des DM, la prise en charge anticipée du numérique, le plan "France 2030", la création de l'Agence de l'Innovation en Santé,...* Pas mal de choses bougent actuellement pour aller dans le bon sens ».

(1) Groupes témoins issus d'essais randomisés déjà réalisés.



**L'intelligence artificielle va avoir une place importante pour mettre en relation les acteurs.**



Replays des RPM accessibles en ligne :  
<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/10e-rencontres-du-progres-medical/>



# « La Health Tech sera le cœur de cible de notre accompagnement »



Invitée aux 10<sup>e</sup> Rencontres du progrès médical (RPM), le 13 décembre dernier à l'Institut Pasteur, le Dr Lise Alter, directrice de l'Agence de l'innovation en santé, a précisé les missions de cette nouvelle entité dont **l'une des ambitions est d'accélérer les process du développement des produits de santé innovants.**

**O**fficiellement lancée en novembre dernier, l'Agence de l'innovation en santé (AIS) n'a pas encore finalisé sa feuille de route, mais son champ d'action se précise. Placée sous l'autorité de Matignon, elle pilotera ainsi la mise en œuvre et le suivi des mesures du volet santé du plan « France 2030 » et de ses crédits, dont 400 millions d'euros seront consacrés aux dispositifs médicaux.

L'AIS animera, par ailleurs, des travaux sur la prospective en santé. « L'idée étant d'anticiper les innovations pour organiser le système de santé en conséquence, d'anticiper leur impact financier, a souligné Lise Alter, à l'occasion des RPM. Cela nous permettra d'identifier des priorités de recherche s'il y a des besoins médicaux non couverts ». Autre axe de travail de l'AIS : l'accélération et la simplification du process réglementaire tout au long de la chaîne de valeurs. « De la recherche à la négociation des prix, en passant par le transfert de technologies, les autorisations d'essais cliniques, l'accès au marché, illustre Lise Alter. Il faut se mettre en ordre de marche pour assurer un accès rapide des patients à ces innovations ».

## PAS DE « GUICHET UNIQUE »

Cette accélération des process se veut étroitement corrélée à une autre des missions de l'AIS : l'accompagnement. D'abord envisagée comme un guichet unique, l'AIS a opté pour un processus d'accompagnement personnalisé limité aux projets choisis selon des priorités stratégiques à définir. « L'Agence ne sera pas en capacité pour son lancement d'assurer ce guichet unique », a-t-elle justifié, tout en ajoutant que « les entreprises de la Health Tech seront les cœurs de cible de cet accompagnement personnalisé ». Les « échanges seront réguliers à chacune des étapes du

développement. Cela permettra d'identifier les points de blocage que l'Agence pourra résoudre au cas par cas ». Une centaine d'entreprises pourraient être concernées pour commencer, rapportait-il y a peu le site Hospimedia. Lors d'une conférence début janvier, Lise Alter a, par ailleurs, indiqué qu'une réflexion était actuellement menée quant à la possibilité de voir cet accompagnement aboutir à un label AIS.

## UNE FEUILLE DE ROUTE D'ICI L'ÉTÉ

« De grands projets constitueront également le programme de travail de l'Agence », a poursuivi Lise Alter, citant la nécessité de travailler sur de nouvelles méthodologies de recherche clinique, la digitalisation et la décentralisation de la recherche, le suivi de l'entrée en vigueur des règlements européens comme celui sur l'évaluation des technologies de santé, la prévention ou encore, l'interface avec l'Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA). Mais « tout cela doit encore être structuré dans le cadre de la future feuille de route ». Le document fera l'objet de concertations dans le cadre d'un tour de France de l'innovation en santé, au cours du premier semestre 2023. « L'Agence est dans une démarche de co-construction avec l'ensemble des parties prenantes et, en premier lieu, les associations de représentants des patients et les industriels », rassure la directrice de l'instance.

L'intervention de Lise Alter en ouverture des RPM est à retrouver en replay sur le site du Snitem.  
<https://www.snitem.fr/videos/rencontres-du-progres-medical/10e-rencontres-du-progres-medical/introduction/>



## NUMÉRIQUE EN SANTÉ

# Un agenda chargé en cette nouvelle année 2023 !

La France entend devenir un leader en santé numérique. Création de Paris Santé Campus, lancement de grands défis (« IA & Santé » ou encore « iDoc Santé »), investissements massifs dans la filière à travers, notamment, le volet numérique du Ségur de la santé... Les actions menées en la matière sont nombreuses et se poursuivent !

**D**éploiement de Mon espace santé, labellisation progressive des logiciels métiers des soignants, mise en place de l'identité nationale de santé, élaboration d'une doctrine technique du numérique en santé... Depuis le lancement, en 2019, de la première feuille de route du numérique en santé, la France a rattrapé son retard sur bien des plans. Tel est le constat dressé, le 14 décembre, lors du dernier Conseil du numérique en santé. Cela étant, si la dynamique est lancée, les chantiers restent nombreux, a reconnu Raphaël Beaufret, coresponsable de la délégation ministérielle

du numérique en santé (DNS). D'où l'enjeu d'une nouvelle feuille de route pour la période 2023-2027. Actuellement à l'état de projet, elle est soumise à concertation publique jusqu'au 14 mars 2023.

### UNE CONCERTATION OUVERTE À TOUS

Quels usages du numérique pour une meilleure prévention ? Comment sécuriser et améliorer la qualité de la prise en charge des patients ? Comment relever le défi de la cybersécurité des établissements sanitaires et médico-sociaux ? Comment poursuivre la régulation de la e-santé

tout en garantissant aux citoyens un accès rapide aux innovations utiles ? Quel cadre propice pour développer la recherche et, en particulier, l'utilisation des données de santé ? C'est pour répondre collectivement à ces diverses questions que les « opérateurs, territoires, acteurs de santé, entreprises du secteur et citoyens » sont invités à s'exprimer via le site [participez.esante.gouv.fr](https://participez.esante.gouv.fr). « Des échanges nourris se tiendront en janvier et en février dans l'ensemble des régions de France », complète l'Agence du numérique en santé. Les dates et les liens d'inscription sont disponibles sur : <https://esante.gouv.fr/tour-des-regions>.

## Mon espace santé, au cœur de la e-santé

Près de 8 millions de Français ont activé leur espace santé qui, au total, réunissent près de 5,2 millions de documents, a rappelé la DNS le 14 décembre. Pierre angulaire de la politique française en e-santé, la priorité est désormais de lever les freins techniques à son alimentation par les professionnels. Pour rappel, l'outil, présenté comme un véritable carnet de santé digital, comporte également un catalogue de services numériques dans le champ de la santé et du bien-être. Mi-décembre, dix-huit étaient référencés. Tous répondent « à plus de 150 critères de sécurité, d'éthique et de respect des lois informatiques et libertés définis par arrêté », rappelle la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM). Ils portent sur des domaines variés tels que l'information en santé, la prise de rendez-vous ou le suivi de maladies chroniques. L'un d'eux « offre un service de téléconsultation territorialisée », poursuit la CNAM. Un peu plus de 250 autres sont en phase d'instruction pour un référencement.

## UN DOSSIER « NUMÉRIQUE » SUR LE SITE DU SNITEM

Le Snitem lance une série de dossiers thématiques consacrés aux apports du dispositif médical dans le quotidien des patients et des professionnels de santé, ainsi que dans l'organisation du système de soins. Le premier est ainsi consacré aux DM numériques. Au programme :

- Un podcast, avec le Dr Joris Galland, médecin geek, sur les DM numériques au service de la médecine « 4P » (prédictive, préventive, personnalisée et participative).
- Une interview sur le rôle des dispositifs connectés dans la relation soignant-patient, avec Claude Chaumeil, représentant de France Assos Santé au sein du conseil d'administration de la Société française de santé digitale.

- Un article pour comprendre les spécificités des DM numériques par rapport aux autres solutions de santé et de bien-être.
- L'éclairage d'Hela Ghariani, coresponsable de la DNS, sur l'importance de réguler les DM numériques pour en maximiser la valeur.
- Une fiche synthétique pour comprendre la télésanté en un coup d'œil.



Rendez-vous sur Snitem.fr !  
<https://www.snitem.fr/le-dispositif-medical-dm/dossiers-thematiques/dispositif-medical-et-numerique-en-sante/>

### RÉVISION DE LA GOUVERNANCE DE LA DNS

Par ailleurs, en 2023, la gouvernance du numérique en santé devrait être renforcée, a indiqué Hela Ghariani, déléguée ministérielle au numérique en santé (DNS) par intérim, le 14 décembre. La réforme devrait s'appuyer sur des recommandations de l'Inspection générale des affaires sociales, non encore rendues publiques. L'une d'elles consiste à publier, début 2023, un décret pour donner une vraie existence juridique à la DNS et renforcer son rôle. Une autre, à « intégrer la DNS au conseil national du pilotage des agences régionales de santé », précise Hospimedia.

### MISE EN ROUTE DE L'AGENCE DE L'INNOVATION EN SANTÉ

La politique publique du numérique en santé, pilotée par la DNS, continuera naturellement à être menée en coopération avec l'ensemble des acteurs en lien avec la e-santé, dont le ministère de la Santé et de la Prévention, l'Assurance maladie et l'Agence de l'innovation en santé lancée officiellement le 31 octobre pour assurer la mise en œuvre du volet santé du plan « France 2030 ». Pour rappel, la direction générale de l'instance a été confiée à Lise Alter, jusqu'ici directrice de l'évaluation et de l'accès à l'innovation de la Haute Autorité de santé. Son objectif ? « Soutenir l'excellence et faire de la France un leader en matière de produits de santé très innovants », « renforcer l'attractivité de la France et accélérer les (re)localisations », « favoriser l'accès au marché » des

médicaments et dispositifs médicaux (y compris numériques) et « créer des coopérations solides, productives et pérennes », rappelle le gouvernement. Ainsi, « les entrepreneurs pourront adapter leurs projets d'innovation pour qu'ils répondent aux priorités stratégiques nationales ; le régulateur pourra mieux anticiper l'arrivée des innovations et leur intégration dans le parcours de soins ; les investisseurs identifieront plus facilement les projets prometteurs ; les patients bénéficieront plus vite des innovations » (lire notre article en page 11).

### UN NOUVEAU DÉPARTEMENT « TÉLÉSANTÉ » À LA CNAM

La CNAM a créé, en novembre dernier, un département dédié à la télésanté et à l'innovation numérique afin de « contribuer davantage » à l'accélération, la structuration et la régulation de la e-santé. En effet, certaines solutions digitales et services numériques sont « actuellement utilisés par les patients et les professionnels de santé sans avoir été évalués par les autorités sanitaires et en dehors de tout cadre », a-t-elle rappelé. Le département a ainsi pour missions d'identifier et d'accompagner les innovations majeures en santé numérique, d'évaluer leur impact potentiel sur le système de santé et l'offre de soins, mais aussi de contribuer « à la définition des modalités d'encadrement, de référencement et de remboursement des acteurs de la télésanté (télésurveillance, téléconsultation, téléexpertise, etc.) et de la santé numérique ».

## NUMÉRIQUE EN SANTÉ

# Des avancées, mais aussi des défis

Le colloque « Enjeux, risques et usages des solutions et dispositifs médicaux numériques », organisé en décembre dernier par le Snitem, est revenu sur **l'essor du numérique en santé en France et les défis restant à relever.**

Le Snitem a organisé, le 7 décembre dans les locaux de PariSanté Campus, une journée d'échanges et de débats axée sur les enjeux actuels du numérique en santé. De très nombreux aspects ont été abordés : l'entrée dans le droit commun de la télésurveillance médicale (*lire en page 16*), l'intégration des dispositifs médicaux connectés et numériques dans les systèmes d'information hospitaliers et la nécessaire coopération, au sein des établissements de santé, entre fournisseurs de solutions, ingénieurs biomédicaux et responsables informatiques... ou encore, le bilan des trois années écoulées depuis la mise en œuvre de la première feuille de route pour le numérique en santé (*lire en page 12*).

### STRUCTURATION DU NUMÉRIQUE EN SANTÉ

Hela Ghariani, coresponsable de la délégation du numérique en santé (DNS), et Marc Loutrel, directeur expertise, innovation et international au sein de l'Agence du numérique en santé (ANS) ont par ailleurs profité de l'événement pour rappeler qu'en la matière, les avancées se poursuivent. Parmi les plus récentes, au-delà de l'essor de la télésanté et de la télémédecine : l'opposabilité (dès l'entrée en vigueur du décret) des référentiels de sécurité, d'interopérabilité et d'éthique en matière de numérique en santé et le risque de pénalités en cas de non-conformité (article 53 de la LFSS pour 2023) ou encore, le déploiement des « délégués numériques en santé » chargés de renseigner et assister les professionnels de santé libéraux sur le

terrain dans le cadre de la modernisation de leurs logiciels métiers (afin, notamment, de les rendre interopérables et compatibles avec Mon espace santé)...

Ceci étant, les défis sont encore nombreux : il faut consolider les modèles de prise en charge des innovations numériques ayant fait la preuve de leur intérêt d'un point de vue médical, poursuivre le référencement des solutions dans Mon espace santé, développer les usages... mais aussi renforcer encore la sécurité des données de santé. Ce sujet tiendra d'ailleurs une place centrale dans la future feuille de route 2023-2027 du numérique en santé, en cours de co-construction.

### L'ENJEU DE LA SÉCURITÉ DES DATA

Il faut dire que les piratages de données se multiplient. Rien qu'entre janvier et mai 2021, le secteur de la santé comptait « une cyberattaque par semaine », rappelait l'ANS à l'époque<sup>(1)</sup>. Et la situation ne s'est guère améliorée depuis. Les deux piratages d'ampleur ayant visé le CH de Corbeil-Essonnes (le 21 août dernier) et le CH de Versailles (le 3 décembre), nécessitant le transfert de certains patients en état critique vers d'autres établissements, ont mis les autorités de santé en alerte. C'est la raison pour laquelle les règles et exigences en matière de sécurité des dispositifs numériques solutions numériques pour la santé se sont récemment renforcées avec, à l'échelle européenne, l'adoption du Cybersecurity Act et de la nouvelle directive NIS 2, qui révisé et remplace la directive Network Internet Security (NIS) de 2016, a pointé Jean-Baptiste Lapeyrie, directeur de projets au sein de la DNS. Le futur règlement





pour l'Espace européen des données de santé (EHDS) et le futur IA Act, sur l'intelligence artificielle, devraient également en contenir ! Dans un souci de cohérence, Frédérique Debroucker, directrice Économie de santé et accès au marché Europe de l'Ouest, a d'ailleurs appelé à l'harmonisation de l'ensemble de ces (futurs) règles avec, notamment, « le règlement européen sur les DM ainsi que les règles et référentiels qui sont ou seront adoptés en France ».

### UN PLAN ATTENDU AU PRINTEMPS

En parallèle, dans l'Hexagone, « un milliard d'euros » sera dédié au développement d'« un écosystème privé de fournisseurs de solutions souveraines et innovantes » pour, entre autres, « répondre aux besoins de cybersécurité des établissements de santé », a annoncé le gouvernement le 21 décembre, à l'issue d'une réunion de travail en présence des principales fédérations hospitalières. Un vaste programme de préparation aux incidents cyber sera également lancé pour que « 100 % des établissements de santé les plus prioritaires aient réalisé de nouveaux exercices » de sécurité « d'ici mai 2023 ». Une « task force » associant l'ensemble des autorités compétentes a d'ores et déjà été créée pour bâtir, d'ici mars 2023, un nouveau projet de plan cyber pluriannuel massif.

(1) « Cybersécurité dans le secteur de la santé et du médico-social : une priorité nationale pour réussir la transformation numérique », Agence du numérique en santé, document d'information de mai 2021.



**Les règles et exigences en matière de sécurité des dispositifs numériques solutions numériques pour la santé se sont récemment renforcées.**



## LES PERSPECTIVES DU MÉTAVERS EN SANTÉ

Le métavers, contraction de méta-univers, est apparu dès 1992 dans la littérature, avant de prendre son essor dans le monde du jeu vidéo, « où des millions de joueurs peuvent interagir en simultanée et vivre une expérience augmentée au sein d'un environnement virtuel entièrement recréé », a pointé Éric Gaubert, directeur adjoint innovation et partenariat au sein du Reinsurance Group of America, le 7 décembre. Son potentiel intéresse désormais le secteur de la santé. Formation des soignants, simulation sur un jumeau numérique du patient pour préparer une intervention chirurgicale ou un soin, mise à l'épreuve des flux logistiques et des flux patients au sein des établissements de soins, *serious games* pour rééduquer les patients, développement et amélioration des produits de santé... les applications possibles sont nombreuses, a énuméré Cécile Théard-Jallu, avocate associée au sein du cabinet De Gaulle Fleurance Avocats Notaires. De fait, « de nombreux acteurs » se lancent à la conquête de ces « univers virtuels » qui pourraient « générer 5 000 milliards de dollars de retombées économiques en 2030 », tout en soulevant une série d'enjeux juridiques (propriété et protection des données, droit applicable...). Le premier diplôme universitaire « Métavers en santé » ouvrira même, en 2023, au sein de l'université Paris-Cité. La formation, composée de 71 heures d'enseignement, accueillera jusqu'à 120 étudiants.

Consulter les replays de la journée :

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-numerique-en-sante-enjeux-risques-et-usages-des-solutions-et-dispositifs-medicaux-numeriques/>

