

# L'accès à l'innovation au cœur des RPM 2023

La 11<sup>e</sup> édition des Rencontres du progrès médical (RPM) s'est tenue le 22 septembre à l'Institut Pasteur. L'accès à l'innovation ainsi que les défis restant à relever pour continuer d'améliorer les prises en charge et l'organisation des soins ont nourri les débats.

Une journée dense. Le 22 septembre, de nombreux patients, professionnels de santé, entreprises du dispositif médical et acteurs publics étaient réunis à l'Institut Pasteur, à Paris, pour la 11<sup>e</sup> édition des RPM, rendez-vous phare du Snitem. L'occasion de revenir sur le rôle majeur de l'innovation en santé. « *L'innovation est l'une des clés vers une meilleure prise en charge des patients et la capacité à gagner de nouveaux territoires sur la maladie et le handicap. Elle est également une réponse à une problématique actuelle : comment peut-on améliorer l'organisation et l'efficacité des soins ?* », a ainsi rappelé, en préambule, la présidente du Snitem, Laurence Comte-Arassus.

## BAISSE DE COMPÉTITIVITÉ

Le contexte actuel est néanmoins complexe pour les acteurs du dispositif médical. Inflation, mise en œuvre du règlement européen sur les DM... « *Notre pays est en train de devenir de moins en moins compétitif dans le domaine de la santé* », a alerté Laurence Comte-Arassus, rappelant ainsi que « *seule une régulation juste et proportionnée du secteur nous permettra de continuer à innover* ». Un enjeu crucial, au cœur des conclusions du récent rapport de la mission interministérielle sur le financement et la régulation des produits de santé (*lire notre article en page 6*). Autre difficulté : les délais d'accès au marché et au remboursement demeurent encore trop longs. En outre, en appréciant le caractère innovant uniquement au travers du service médical rendu ou de l'amélioration du service attendu (ASA), on pénalise des innovations incrémentales pouvant être fort utiles pour améliorer la qualité de vie des patients ou l'organisation de soins, a complété Laurence Comte-Arassus.



Tout au long de cette journée, de nombreux acteurs de la santé ont échangé à travers des témoignages, tables rondes et retours d'expériences.

## L'ENJEU DES PREUVES CLINIQUES

Pour les entreprises, « *le premier obstacle est de constituer des preuves cliniques à fournir à la HAS* », a reconnu Benoît Ponsan, responsable Accès au marché d'Otto Bock France, spécialisée dans la conception de composants prothétiques et orthétiques ainsi que de fauteuils roulants. Il a présenté, pour les dispositifs réalisés sur-mesure, les prothèses de sport ainsi que pour des populations rares, hétérogènes et dispersées, les difficultés à réaliser une étude clinique et a ainsi préconisé de s'interroger sur leur pertinence pour la HAS, d'autant qu'une évaluation au cas par cas sera toujours faite avant la prescription. Par ailleurs, il a ajouté que « *les niveaux ASA ne sont pas toujours applicables au handicap que l'on ne peut pas traiter mais juste compenser* ».



Puis viennent « les négociations sur la tarification avec le Comité économique des produits de santé dont la politique tarifaire est plutôt orientée vers le volume, la baisse des coûts et donc des prix », alors que « dans notre domaine, le grand appareillage orthopédique sur-mesure, il n'y a pas de volume », a-t-il déploré. Guillaume Tallon, P.-D.G. de BeatHealth, qui met au point des dispositifs médicaux basés sur le rythme et destinés à aider les personnes, en particulier atteintes de la maladie de Parkinson, à retrouver une marche plus active, a quant à lui regretté qu'il soit « compliqué » d'obtenir le remboursement de dispositifs relevant du domaine de « la prévention primaire ». Un comble, alors que la prévention est érigée au rang de priorité du gouvernement.

### DES SOLUTIONS EXISTENT

Résultat : « Le constat est que de nombreuses innovations qui ont émergé en Europe partent aux États-Unis en raison de la taille du marché et du délai pour obtenir les approbations nécessaires ; nous devons travailler pour inverser cela », a insisté Antoine Tesnière, directeur de PariSanté Campus. Pourtant, des pistes d'amélioration existent : « Nous travaillons, entre autres, avec l'Agence de l'innovation en santé (AIS) pour instaurer un guichet unique simplifié et accéléré afin de faciliter l'émergence de ces innovations sans faire de concession sur la qualité de leur évaluation », a-t-il détaillé.

Charles-Édouard Escurat, directeur du pôle Accélération de l'AIS, a confirmé la priorité d'« accélérer » certaines étapes du process réglementaire pour amener « plus rapidement les bonnes innovations » au lit du patient, ainsi que celle d'« améliorer l'identification des innovations », qu'elles soient issues des instituts de recherche, des établissements sanitaires et médico-sociaux ou bien des industriels, pour en avoir « une vision suffisamment fine » sur l'ensemble du territoire national.

Autre impératif : « renforcer les capacités des organismes notifiés au titre du règlement européen sur les DM ainsi que le nombre global d'organismes notifiés sur le territoire européen, un point sur lequel nous travaillons au sein de l'AIS et, de manière plus générale, au niveau national avec la DGE ainsi qu'au niveau européen ».

Au-delà du volet réglementaire, il convient, pour aller plus loin, « d'innover pour freiner le rachat d'entreprises par des investisseurs étrangers, en garantissant notamment la possibilité pour les start-up de se développer plus facilement sur le sol européen », a poursuivi Antoine Tesnière.

### L'OPTIMISME DE MISE

Les intervenants aux RPM ont, néanmoins, tenu à rester relativement optimistes sur ces différents points. En outre, « les patients français ont, sans aucun doute, la chance d'avoir un accès très privilégié aux innovations liées au dispositif médical, par rapport aux patients d'autres pays du monde », a pointé Armelle Dion, directrice de l'innovation au sein des Hospices civils de Lyon. Certains établissements de soins « font le choix d'acquérir sur leurs fonds propres des équipements non pris en charge par l'Assurance maladie afin d'en faire bénéficier leurs patients », a-t-elle complété. Encore faut-il, néanmoins, qu'ils aient « les ressources financières pour être en mesure de le faire... et la volonté de se distinguer comme établissements innovants ».



Retrouvez l'ensemble des replays :

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/11e-rencontres-du-progres-medical/>

