

Snitem INFO

QUELS SONT LES GRANDS ENJEUX DU SECTEUR DU DM ?



12 EN DIRECT DU SNITEM / ÉVÉNEMENT
L'INNOVATION AU CŒUR
DES RPM 2023

16 FOCUS / PARLONS RSE !
LE BILAN CARBONE
D'UNE CHIRURGIE

COLLOQUE NUMÉRIQUE EN SANTÉ

COMMENT CONCILIER RÉGULATION ET INNOVATION?

23 NOVEMBRE 2023 • 10H00 - 16H30

FUTUR4CARE • PARIS 13



- 04 ÉCO-SYSTÈME**
Nominations
Aurélien Rousseau, l'urgence à « voir du concret »
- 06 Politique de santé**
Une cinquantaine de propositions pour un « New Deal »
- 08**
Le PLFSS pour 2024 dévoilé
- 09 Charte DM**
Vers une certification pour 2025
- EN DIRECT DU SNITEM**
- 11 Métiers du DM**
« Mon métier dans le DM » revient en novembre
- 12 Événement**
L'accès à l'innovation au cœur des RPM 2023
- 14 ÉCO-SYSTÈME / Règlement européen**
Quoi de neuf depuis la révision de mars 2023 ?



FOCUS
PAGE 16

Le bilan RSE d'une intervention endovasculaire de A à Z

- 18 ENJEUX / Numérique en santé**
Données de santé : des défis restent encore à relever
- 20 OPINION / Tribune libre**
Ose savoir !

Snitem INFO AUTOMNE 2023 #231

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 : Katia Cipoire – Réalisation : Groupe Profession Santé - 1, rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex - Tél. : 01 73 28 16 10 – Illustration couverture : © ADOBE STOCK – Imprimerie : Solidaire, 1 rue Belatrix, 53470 Martigné-sur-Mayenne.



ÉDITO



© ALEXIS PAULI

Cher lecteur,

Octobre, c'est le mois de sensibilisation au dépistage du cancer du sein (Octobre rose) : on parle prévention, véritable enjeu de santé publique qui tient à cœur à notre nouveau ministre de la Santé, Aurélien Rousseau, qui s'en est largement ouvert lors de la convention CHAM, mais également à nous, hommes et femmes des entreprises du dispositif médical, et je dois le dire, tout particulièrement à moi aussi.

En octobre, on parle également projet de loi de financement de la Sécurité sociale, autre sujet qui suscite un vif intérêt de la part des acteurs de santé, entreprises et autorités... Vous trouverez, dans ce numéro, une analyse du projet qui présente les principales mesures touchant notre secteur. Le rapport de la mission dédiée au financement et à la régulation des produits de santé, dite mission Borne, est aussi décrypté et enrichi d'un podcast à retrouver sur notre site web.

Au sommaire, un retour sur les derniers événements du Snitem : les Rencontres du progrès médical qui démontrent à nouveau – à l'occasion de cette 11^e édition – que les dispositifs médicaux sauvent des vies ; le bilan du report de la période de transition du règlement MDR qui permet à nos entreprises, ainsi qu'aux tutelles, d'intégrer au mieux les exigences du règlement, mais surtout d'éviter des ruptures d'approvisionnement préjudiciables aux patients...

Bonne lecture !

Laurence Comte-Arassus
Présidente

Aurélien Rousseau, l'urgence à « voir du concret »

Aurélien Rousseau, ancien directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) d'Île-de-France et ancien directeur de cabinet de la Première ministre Élisabeth Borne, a pris, le 20 juillet, la suite de François Braun à la tête du ministère de la Santé et de la Prévention.

**Crise à l'hôpital, virage domiciliaire, essor du numérique...
les dossiers sont nombreux.**



Depuis cet été, Aurélien Rousseau, 47 ans, est le nouveau ministre de la Santé et de la Prévention, en remplacement de François Braun⁽¹⁾. Il a, dès son entrée en fonction avenue de Ségur, appelé à la libération des énergies.

« Le monde de la santé traverse, depuis plusieurs années maintenant, des crises, au-delà du Covid, a-t-il relevé. Il y a urgence à donner à voir du concret, à voir les changements pour les soignants, les soignés, dans les services, dans les cabinets médicaux ».

Convaincu que son ministère « doit apporter des réponses à tout un monde réclamant, avec justesse, du sens », il a clamé sa « volonté farouche que l'on entre partout, à l'hôpital comme en ville, dans le temps des preuves ».

APPEL AUX INNOVATIONS DE TERRAIN

Pour cela, à chacun de « faire bouger ses idées et son fonctionnement habituels, a-t-il insisté. La crise du Covid, sans la repeindre en rose comme si cela avait été autre

chose qu'une longue et difficile épreuve, nous a montré que nous savons être plus grands que les prés carrés ». En somme, il convient, selon lui, de faire preuve d'agilité et d'un esprit innovant.

C'est pourquoi Aurélien Rousseau entend « encore et encore faire confiance à ce qui émerge comme solutions » sur le terrain. « Je demanderai (...) à toute l'administration de (mon) ministère, ici comme dans les territoires avec les ARS, d'être à l'écoute, prête à bouger, à prendre des risques », a-t-il complété.

Les enjeux sont multiples : lutter contre les déserts médicaux, fluidifier les parcours de soins, pérenniser l'hôpital, améliorer le traitement des urgences et des soins non programmés (en généralisant, notamment, le Service d'accès aux soins ou SAS), poursuivre le déploiement des communautés professionnelles territoriales de santé mais aussi du numérique en santé, renforcer le virage ambulatoire, adapter le système de santé au vieillissement de la population...

(1) Agnès Firmin Le Bodo a, quant à elle, conservé son poste de ministre déléguée chargée de l'Organisation territoriale et des Professions de santé. Bruno Le Maire, lui, est resté ministre de l'Économie, des Finances et de la Souveraineté industrielle et numérique.



La nécessité d'une refonte du système de régulation des produits de santé, comme l'appelle de ses vœux le Snitem. »

PRIORITÉ À LA PRÉVENTION

La prévention est, quant à elle, une fois de plus érigée au rang de priorité. Elle est « *la condition de la soutenabilité de notre système et le premier des combats contre les inégalités sociales et territoriales* », a pointé Aurélien Rousseau. Le ministre, à l'occasion de la 78^e session de l'Assemblée générale des Nations Unies à New York fin septembre, a d'ailleurs annoncé le lancement, en octobre à Lyon, d'une nouvelle stratégie française en santé mondiale pour la période 2023-2027, en vue de répondre aux défis du dérèglement climatique, de la croissance démographique ou encore, des inégalités territoriales. Elle abordera la santé et le bien-être des populations à tout âge, tout en défendant l'accès universel à la santé.

À cela s'ajoute la nécessité d'une refonte du système de régulation des produits de santé, comme l'appelle de ses vœux le Snitem et comme le souligne le rapport commandé par l'exécutif et rendu public le 29 août (*lire notre article en page 6*). Aurélien Rousseau, aux côtés de Roland Lescure, ministre délégué chargé de l'Industrie, ainsi que Thomas Cazenave, ministre délégué aux Comptes publics, ont d'ores et déjà promis des mesures à court et long termes, y compris dans la prochaine loi de financement de la Sécurité sociale (*lire notre article sur le PLFSS en page 8*).

DEUX AUTRES NOMINATIONS À LA SANTÉ

Auparavant codirectrice de l'innovation, de la recherche et de la transformation numérique à l'ARS d'Île-de-France, **Julie Lagrave**, énarque, a été nommée, cet été, conseillère innovation et numérique du ministre de la Santé et de la Prévention. **Grégory Emery**, médecin spécialiste de santé publique et de médecine sociale et directeur général adjoint de la santé depuis février 2022 a, quant à lui, été nommé, le 20 septembre dernier, directeur général de la santé.

DE L'HISTOIRE-GÉOGRAPHIE À LA SANTÉ

Aurélien Rousseau, natif d'Alès, a commencé sa carrière en tant que professeur d'histoire-géographie, en particulier à Bondy, en Seine-Saint-Denis. Il a ensuite suivi le conseil de son mentor, Nicolas Revel, entre autres ancien directeur général de l'Assurance maladie, en tentant et en réussissant le concours de l'ENA dont il est sorti diplômé en 2009.

Après avoir été rapporteur au Conseil d'État, directeur adjoint du cabinet du maire de Paris Bertrand Delanoë ou encore, directeur de cabinet adjoint et conseiller social des Premiers ministres Manuel Valls et Bernard Cazeneuve, il s'est peu à peu spécialisé dans le domaine de la santé.

Agnès Buzyn, alors ministre des Solidarités et de la Santé, lui a en effet confié, en mars 2018, le pilotage de la concertation sur les enjeux des ressources humaines à l'hôpital avant de le nommer, quelques semaines plus tard, directeur général de l'ARS d'Île-de-France.



© DR



© MINISTÈRE DE LA SANTÉ

PRODUITS DE SANTÉ

Une cinquantaine de propositions pour un « New Deal »

La mission dédiée au financement et à la régulation des produits de santé a présenté ses conclusions au gouvernement le 29 août. Elle préconise une transformation en profondeur du système actuel.

La Première ministre avait, fin janvier 2023, lancé une mission pour « identifier les pistes d'amélioration possibles du système de financement et régulation des produits de santé ». Plus de 170 personnalités et organisations, dont le Snitem, ont été ainsi auditionnées : industriels, professionnels de santé, associations de patients, économistes, experts des données de santé... Après six mois de travaux, le rapport, remis cet été au ministre de la Santé et de la Prévention, Aurélien Rousseau, au ministre délégué chargé de l'Industrie, Roland Lescure, ainsi qu'au ministre délégué aux Comptes publics, Thomas Cazenave, formule une cinquantaine de mesures pour un « New Deal » garantissant « un accès égal et durable des patients à tous les produits de santé » tout en tenant compte des enjeux de souveraineté sanitaire, de maîtrise des dépenses publiques, d'attractivité ou encore, d'impact environnemental.

UNE APPROCHE GLOBALE

Ce « New Deal » suppose une mobilisation « de tous les acteurs », insiste le rapport. Pour les industriels, cela implique qu'ils « trouvent leur place dans une nouvelle dynamique, plus exigeante sur certaines dimensions comme la réévaluation régulière des produits, beaucoup plus ambitieuse sur la maîtrise des volumes pour éviter des dépenses inutiles », avec toutefois « des processus de travail plus fluides, plus rapides, qui laissent un espace de dialogue pour des travaux techniques au plus près des besoins des patients et des médecins ». La puissance publique doit, quant à elle, prendre « en compte les enjeux financiers des entreprises de toute taille » et s'engager à « une réévaluation des enveloppes financières pour 2023 et 2024 », calculées, à date, « sur des hypothèses de croissance

des prescriptions qui s'avèrent inexactes, la dynamique de l'innovation étant très forte ». Le document ajoute que « l'incertitude sur la dynamique des dépenses à venir » dans le secteur de la santé « impose une rigueur toute particulière sur la régulation » mais que « cette dernière doit s'appuyer sur des leviers combinés » et « ne peut uniquement s'appuyer sur le prix ou la clause de sauvegarde ». Il évoque ainsi la nécessité de « retrouver de nouvelles marges financières et de nouveaux leviers sans dégrader la qualité ». Des conclusions auxquelles souscrit le Snitem.

PLUSIEURS AXES DE TRANSFORMATION

Dans le détail, le rapport propose de mieux prendre en compte la qualité de vie des patients et les approches médico-économiques dans la fixation des prix et de trouver des solutions pour les DM dépendant de la création d'actes. Autres impératifs : inscrire les produits de santé, trop souvent traités de façon isolée, dans tous les travaux sur la prévention, la pertinence des soins, la recherche en santé publique ou encore, les plans nationaux (santé publique, grand âge, industrialisation, décarbonation...), et renforcer le travail sur la pertinence des prescriptions, le respect des bonnes pratiques, la diminution des gaspillages et les parcours de soins. Quant au volet écologique, le rapport préconise, par exemple, de « développer l'utilisation de critères environnementaux dans la fixation des prix des produits de santé », de prendre en compte ces enjeux dans les activités de distribution logistique, de « favoriser la réutilisation des DM », mais aussi d'accélérer la dimension « achats durables » des achats hospitaliers, par exemple.



© ADOLBE STOCK



Retrouvez l'interview
d'Anne-Aurélié Epis de Fleurian
dans le nouvel épisode du podcast
du **Snitem Info** !

<https://www.snitem.fr/actualites-et-evenements/actualites-du-dm-et-de-la-sante/le-podcast-du-snitem-info/>

LES MEMBRES DE LA MISSION

- **Agnès AUDIER**
Ingénieure des mines,
ambassadrice France 2030.
- **Claire BIOT**
Vice-présidente de l'Industrie de la santé
chez Dassault Systèmes et administratrice
indépendante chez Mauna Kea Technologies.
- **Frédéric COLLET**
Président de la filière IA & Cancers,
ambassadeur France 2030.
- **Anne-Aurélié EPIS DE FLEURIAN**
Market Access & Public Affairs Director
chez Tilak Healthcare.
- **Magali LEO**
Responsable du plaidoyer au sein de Renaloo,
la voix des malades du rein.
- **Mathilde LIGNOT-LELOUP**
Conseillère-maître à la Cour des comptes.

Le Snitem rappelle toutefois l'enjeu d'une feuille de route RSE soutenable, coordonnée au sein des pouvoirs publics et dont les modalités et le calendrier sont discutés avec les entreprises sur la base d'une approche incitative et non punitive. La vigilance doit également rester de mise concernant l'incitation de la mission à renforcer davantage la massification et la centralisation des achats.

À COURT ET LONG TERMES

Le gouvernement a d'ores et déjà promis des « propositions précises » prochainement, y compris dans le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2024. Parmi les mesures pouvant être mises en place rapidement, « nous soutenons prioritairement l'amélioration du processus d'inscription et de gestion des actes professionnels ; les propositions relatives au CEPS, à commencer par son rattachement à la Première ministre en vue d'une coordination plus forte au regard de la globalité des enjeux ; la révision du rôle et des conditions d'entrée et de sortie de la liste en sus ; les dispositions sur les achats hospitaliers, incluant celles visant à donner davantage de visibilité aux entreprises dans le cadre des appels d'offres ; ou encore, la progressivité de la clause de sauvegarde relative aux DM », relève François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales au Snitem.

Pour les mesures à plus long terme, l'exécutif reconnaît que « l'ampleur des changements structurels proposés par la mission suppose l'engagement d'une démarche pluriannuelle », mais également interministérielle, « afin de tenir compte de l'ensemble des enjeux et travailler à la déclinaison de nouvelles politiques, que ce soit en termes d'accès et de soutien à l'innovation, de lutte contre les pénuries, de prise en compte des enjeux environnementaux, de soutien à l'industrie et au renforcement de ses investissements en France, ou encore de maîtrise de la consommation des produits de santé ». Ces travaux « feront l'objet d'un suivi régulier » sous l'égide de la Première ministre. Le Snitem a d'ores et déjà annoncé son intention d'y être pleinement associé.



Consulter le rapport :
<https://presse.economie.gouv.fr/29082023-regulation-des-produits-de-sante/>



Le PLFSS pour 2024 dévoilé

Le gouvernement a présenté, le 27 septembre en Conseil des ministres, le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2024. **Le Snitem portera, durant les mois à venir, des propositions pour faire évoluer le texte.**

En baisse (- 8,8 milliards d'euros en 2023 contre - 19,7 milliards d'euros en 2022), le déficit de la Sécurité sociale reste important du fait de la hausse des dépenses de la branche Maladie. Dans ce contexte, le gouvernement prévoit, dans le PLFSS pour 2024 dévoilé fin septembre, 3,5 milliards d'euros d'économies l'an prochain. Il fixe, par ailleurs, un Objectif national de dépenses d'assurance maladie de 3,5 % pour la médecine de ville et de 3,2 % pour l'hospitalisation.

DES MESURES SPÉCIFIQUES AUX DM

Concernant directement le secteur du dispositif médical, le gouvernement a annoncé, pour l'an prochain, 150 millions d'euros d'économies tandis que l'article 11 du PLFSS fixe un montant « Z » de clause de sauvegarde à hauteur de 2,31 milliards d'euros. Le Snitem fait le constat que le montant des économies évoqué sera très difficilement atteignable et demande un rehaussement du montant « Z », afin d'éviter un déclenchement de la clause de sauvegarde alors que le gouvernement prévoit un rendement nul.

L'article 35 du texte prévoit, lui, que les entreprises exploitant des DM à usage collectif pourront désormais faire elles-mêmes directement une demande d'évaluation auprès de la Haute Autorité de santé pour que soit créé un acte en lien avec le dispositif.

Par ailleurs, le gouvernement propose, à l'article 29, des dispositions orientées RSE visant, à titre expérimental pour une durée de deux ans, à permettre aux établissements de santé, d'une part, de céder des dispositifs usagés et, d'autre part, d'acheter des dispositifs à usage unique retraités auprès de fabricants en vue de leur réutilisation. Le Snitem demande, sur ce point, à être associé aux travaux de lancement, notamment pour définir les conditions de mise en œuvre. Est également prévu un mécanisme de pénalités sous forme de remises obligatoires versées par les entreprises en cas d'inscription sur la liste des produits et prestations d'un produit de santé présentant

un conditionnement inadapté, ou dont l'utilisation est génératrice de déchets de soins supplémentaires ou de gaspillage par rapport à la prise en charge existante. Une approche punitive, donc, plutôt qu'incitative...

SUITES DE LA MISSION INTERMINISTÉRIELLE

Certaines dispositions, consécutives au rapport de la mission relative à la régulation des produits de santé, ont été incluses dans le PLFSS et, notamment, pour les DM, de premiers éléments concernant le processus d'évaluation, de hiérarchisation et de tarification des actes médico-chirurgicaux. Le Snitem s'en félicite. Il salue, par ailleurs, la disposition prévoyant l'inscription dans le droit commun des expérimentations « article 51 ». Enfin, le Snitem demande l'introduction dans le projet de loi de finances (PLF) pour 2024 d'une indispensable harmonisation du taux de TVA à 5,5 % pour les DM de télésurveillance médicale, afin d'éviter que des taux différents de TVA s'appliquent à une même grille tarifaire négociée toutes taxes comprises. Il sera, en conséquence, particulièrement attentif aux évolutions proposées dans le PLFSS et le PLF lors des débats à venir et portera un certain nombre de propositions auprès du gouvernement et des parlementaires.

Retrouvez la position complète du Snitem :



<https://www.snitem.fr/presse/plfss-2024-le-snitem-salue-des-avancees-mais-reste-reserve-sur-le-volet-economique/>



CHARTE DE QUALITÉ DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

Vers une certification en 2025

Entrée en vigueur en mars 2022, la charte de qualité des pratiques professionnelles prévoit une certification des entreprises.

Une première étape a été franchie en juillet dernier avec la publication par la Haute Autorité de santé (HAS) d'une note de cadrage détaillant l'élaboration de la procédure et la mise en place de cette certification. Explications.

Introduite par la loi de financement de la Sécurité sociale de 2018, la charte de qualité des pratiques professionnelles a fait l'objet d'un arrêté publié au *Journal officiel* le 8 mars 2022. Plus de quatre ans de travaux ont donc été nécessaires pour que le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les organisations professionnelles du secteur, dont le Snitem, parviennent à un consensus. L'objectif de départ est « d'assurer un meilleur encadrement des pratiques commerciales promotionnelles, de présentation ou d'information des dispositifs médicaux afin d'éviter, entre autres, qu'elles nuisent à la qualité des soins ou conduisent à des dépenses injustifiées pour l'Assurance maladie », rappelle Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem.

Spécifique à la France, la charte s'applique à l'ensemble des entreprises et prestataires commercialisant des produits et prestations inscrits sur la liste des produits et prestations (LPP) et utilisés en ville et en établissement sanitaire ou médico-social. Elle fixe un certain nombre de grands principes autour de la déontologie, de la qualité de l'information délivrée, de l'organisation et de la fréquence des visites auprès des professionnels et établissements précités (*lire encadré en page 10*).

POINT D'ÉTAPE

« Un groupe de travail a été créé au sein du Snitem afin d'aider les adhérents à se structurer pour répondre aux exigences de la charte, souligne Cécile Vaugelade. Les entreprises se sont mises en ordre de marche sur ce qui est d'ores et déjà applicable ».

Car il manque encore quelques pièces au puzzle. Dans le sillage de la charte, devaient notamment être lancés une phase expérimentale d'enregistrement des visites aux professionnels de santé et un comité de suivi chargé d'analyser l'application de la nouvelle réglementation. Le texte prévoyait surtout la mise en place d'un processus de certification dont la HAS devait élaborer le référentiel dans les douze mois suivant la publication de la charte. Une première étape a donc été franchie, en juillet 2023, avec la diffusion d'une note de cadrage ⁽¹⁾ relative à cette certification.



Une première étape a donc été franchie, en juillet 2023, avec la diffusion d'une note de cadrage.



CADRAGE ET PRÉCISIONS

Le document, qui revient longuement sur les spécificités du DM dont la HAS va devoir tenir compte, rappelle que « en l'état actuel des textes, la certification ne s'imposera qu'aux entreprises signataires de convention avec le CEPS, ce qui exclut les exploitants de produits inscrits en ligne générique et les distributeurs au détail ».

La HAS indique, par ailleurs, qu'elle a retenu un schéma basé sur la certification de systèmes de management de la qualité.

« La plupart des entreprises concernées sont déjà certifiées selon la norme ISO 13485 qui précise les exigences des systèmes de management de la qualité pour l'industrie des dispositifs médicaux, alerte la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. Il ne faudrait pas que certains points vérifiés dans le cadre de la norme ISO 13485 le soient à nouveau dans le cadre de la certification liée à la charte des pratiques professionnelles. Une synergie est donc nécessaire ».



© ADOBE STOCK

DIX-HUIT MOIS DE TRAVAIL

« Le Snitem en tant qu'organisation professionnelle ne participera pas directement aux travaux sur le référentiel, poursuit Cécile Vaugelade. La HAS va lancer un appel à candidature à des experts, notamment d'entreprise. Nos adhérents y répondront. Nous nous organiserons donc pour travailler en regard. Des phases de relecture du référentiel sont prévues, mais il est un peu tôt pour savoir de quelle manière nous y serons associés ».

La note de cadrage détaille un calendrier de 18 mois de travail : huit mois pour l'écriture, l'appel à candidatures des experts et la constitution de groupe de travail ; trois mois de relecture et d'arbitrage ; quatre mois de test ; deux mois pour les avis du Comité français d'accréditation (Cofrac) et, enfin, un mois pour la validation par le Collège de la HAS. La date de publication au *Journal officiel* est annoncée pour le 4 mars 2025.

(1) Certification des activités de présentation, information et promotion des produits et prestations inscrits à la LPP. Note de cadrage, HAS, juillet 2023.

LA CHARTE EN BREF

● Encadrement des « visites »

La « charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage individuel, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations de service éventuellement associées » concerne les fabricants, distributeurs et prestataires de service à domicile. Elle s'applique à « *toutes formes de promotion, de présentation* » ou « *d'information* » (technique, réglementaire ou thérapeutique) auprès des professionnels de santé, « *quel qu'en soit le support* ».

● Qualité versus quantité

Au-delà d'un rappel de la déontologie, le texte fixe différentes règles de qualité de l'information délivrée (contenu, mise à jour, présentation). Il régit également l'organisation des visites (prise de rendez-vous préalable, port visible d'un badge professionnel, etc.) et fixe un seuil-repère, non opposable, à quatre visites par an par professionnel ou par service. Cela ne concerne pas les visites liées à la formation, à la matériovigilance, à la maintenance, aux activités cliniques ou pré-cliniques ou encore, aux activités commerciales telles que la négociation tarifaire.

● Contrôle de la qualité

Afin de garantir la conformité du contenu de la présentation, de l'information ou de la promotion des produits et prestations, les entreprises doivent mettre en place un système de contrôle de la qualité, notamment en assurant la formation initiale et continue des acteurs, en garantissant la traçabilité des documents, etc.

En cas de non-respect des dispositions de la charte, le CEPS pourra prononcer une pénalité financière à l'encontre de l'entreprise.



© ADOBE STOCK

« Mon métier dans le DM » revient en novembre



© ADOBESTOCK

Le Snitem lance, le 30 novembre prochain, la 3^e édition de l'événement « Mon métier dans le DM ». **Un afterwork dédié aux étudiants pour leur faire découvrir les métiers dans le secteur du DM et répondre à l'ensemble de leurs interrogations.**

Le Snitem multiplie, depuis plusieurs années, les initiatives pour promouvoir les carrières dans le secteur du DM : présence sur les salons étudiants, publication d'un guide des métiers, diffusion de vidéos-témoignages de professionnels, lancement du site www.mon-metier-dans-le-dm.fr regroupant informations clés et offres d'emplois, d'alternances ou de stages... sans oublier, bien sûr, les *job datings* pour favoriser les échanges entre recruteurs et candidats. Des rendez-vous qui séduisent !

Fort du succès de l'édition 2022 (plus de 400 étudiants inscrits et 26 000 vues sur les réseaux sociaux), le Snitem lance ainsi, le 30 novembre 2023 de 17 h à 20 h, la 3^e édition de l'*afterwork* « Mon métier dans le DM », dans un format 100 % en ligne pour faciliter une large participation des étudiants.

Avec une ambition : encore plus d'interactions et de dynamisme, pour mieux faire découvrir les carrières possibles dans un secteur qui bouge et innove.

25 PROFESSIONNELS, 25 ATELIERS

Ingénieur R&D, développeur logiciel, ingénieur en intelligence artificielle, responsable production, responsable affaires réglementaires et qualité, responsable accès au marché, responsable grands comptes, ingénieur d'application, *data scientist* ou encore, chef de projet marketing digital... Au total, 25 professionnels d'horizons et parcours différents viendront présenter leur métier et leur parcours. Ce sont également, cette année, 25 ateliers qui seront proposés aux étudiants, pour qu'ils puissent découvrir la richesse des métiers du dispositif médical et poser toutes les questions.



www.mon-metier-dans-le-dm.fr



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

La 11^e 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^e 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/>



RÈGLEMENT 2017/745

Quoi de neuf depuis la révision de mars 2023 ?

Six mois après le report de la période de transition du règlement 2017/745 (MDR en anglais), le Snitem a organisé, le 26 septembre à Paris, un colloque destiné à dresser un « premier bilan ». Synthèse.



« **U**ne étape majeure », a estimé Laurence Comte-Arassus, présidente du Snitem, en ouverture du colloque du 26 septembre. En effet, la « mobilisation collective des différents acteurs de l'écosystème face aux risques de pénurie de dispositifs médicaux », qu'il s'agisse des professionnels de santé, des patients, des entreprises mais également des pouvoirs publics, notamment en France, a « permis la publication, le 20 mars 2023, du règlement modificatif adaptant et allongeant la période de transition » pour la mise en conformité des DM déjà existants au règlement 2017/745, a-t-elle relevé. Mais « cela ne résout pas tout ». En effet, encore faut-il que ces nouvelles dispositions s'appliquent « de façon harmonisée et transparente pour l'ensemble des parties prenantes ».

DE NOUVELLES ÉCHÉANCES

Dans les faits, la validité « des certificats émis sous couvert des directives préexistantes au règlement 2017/745 et toujours valables au 20 mars 2023 » est « maintenue », a synthétisé Cécile Vaugelade, directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. Cela vaut également pour « les déclarations de conformité valides au 20 mai 2021 pour les dispositifs de classe I changeant de classe en application du règlement ». Pour les DM concernés, la mise sur le marché est donc possible jusqu'au 31 décembre 2027 pour tous les dispositifs de classe III ainsi que les dispositifs implantables de classe IIb (à l'exception des sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils

orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion) et jusqu'à fin 2028 pour les autres (quand bien même le certificat serait facialement échu). À noter que le « rétablissement de certificats échus au 20 mars 2023 mais bien valides en mai 2021, date d'entrée en application du règlement » est également possible « sous conditions », a complété Cécile Vaugelade.

DES CONDITIONS STRICTES

Pour bénéficier de cette extension ou de ce rétablissement, les DM concernés doivent, notamment, « être conformes aux directives », « ne pas subir de changement significatif dans leur finalité ou leur conception » et ne pas présenter « de risque inacceptable » pour la santé ou la sécurité des utilisateurs. Il faut, en outre, « que le fabricant s'engage à avoir mis en place son système de management de la qualité en conformité avec le règlement avant le 26 mai 2024 », « qu'il ait déposé toutes ces demandes formelles auprès de son organisme notifié (ON) avant le 26 mai 2024 » et « que le contrat avec l'ON ait été signé au 26 septembre 2024 ». Des conditions et échéances qui ne sont « pas si simples à matérialiser », a reconnu la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. La modification réglementaire prévoit, par ailleurs, l'abrogation de la date de fin de mise à disposition des DM couverts par les directives initialement prévues à mai 2025. En revanche, « le règlement reste applicable dans toutes ses dispositions relatives à la surveillance du marché, la vigilance et les enregistrements des dispositifs et des certificats ».



© ADOBE STOCK

PLUSIEURS OUTILS DISPONIBLES

En conséquence, fin 2028, « tous les produits mis sur le marché devront être conformes au règlement », à l'exception de ceux qui seront « dans les circuits de distribution ou chez les utilisateurs, qui seront considérés comme mis sur le marché et pourront continuer à être utilisés », a résumé Cécile Vaugelade. Pour aider les acteurs de l'écosystème à appréhender ces subtilités, la Commission européenne a publié, en plus de ses 1 500 pages de *guidelines* (!), des « Questions-réponses », qui en sont déjà à leur première révision, ainsi qu'une fiche de synthèse destinée, notamment, aux pays hors Union européenne. Elle veille, par ailleurs, à travers diverses enquêtes, « que tous les moyens de communication » nécessaires ont bien été mis en œuvre autour de ces sujets. « En cas de difficultés rencontrées, notamment avec les pays tiers, il ne faut pas hésiter à les remonter à la Commission », a pointé la directrice des affaires technico-réglementaires du Snitem. L'institution européenne a également lancé deux études : l'une sur le *monitoring* de la disponibilité des DM pendant la période de transition et l'autre, en avril dernier, sur la gouvernance réglementaire et l'innovation dans le domaine des DM, qui devrait se terminer fin 2024.

Les replays sont disponibles :



<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-reglement-dm-bilan-de-la-période-de-transition-26-septembre-2023/>



QUELLES PERSPECTIVES D'ÉVOLUTION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE ?

Comment cette période de transition a-t-elle été perçue et mise en œuvre par les différents acteurs : les fabricants, les ON et les acheteurs ? Quelles sont les perspectives d'évolution du cadre réglementaire pour assurer son fonctionnement, sa pérennité, sa prédictibilité et sa capacité à mettre sur le marché des DM indispensables à la continuité des soins ?

Le colloque du 26 septembre a été l'occasion de débattre collectivement de ces sujets, en présence d'entreprises du DM (Peters Surgical et Menix Group), de représentants des tutelles (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Direction générale des entreprises et Direction générale de la santé), mais aussi de membres du Groupement pour l'évaluation des dispositifs médicaux (GMED), de MedTech Europe, de l'Union des hôpitaux pour les achats (UniHA) et de BVMed, l'homologue allemand du Snitem.

ENVIRON 3 000 CERTIFICATS « MDR » ÉMIS

« À fin mars 2023, on dénombre environ 3 000 certificats émis en conformité avec le règlement ; plus de 22 000 sont encore en attente, selon les chiffres de la Commission européenne qui devraient prochainement être mis à jour. Autre constat : les temps de certification s'allongent et de plus en plus de dossiers soumis aux ON ne sont pas considérés comme complets », a conclu Cécile Vaugelade. En France, selon l'enquête menée par le Snitem cet été, 60 % des entreprises du DM avaient, à date, déposé l'ensemble de leurs demandes auprès de l'un des 39 ON actuellement habilités à procéder aux évaluations des dossiers de certifications.

Enfin, sur le plan de l'adaptation du droit français au règlement européen, « le volet législatif a bien été mis à jour ; les travaux ont par ailleurs démarré pour mettre en conformité le volet réglementaire ».

Le bilan RSE d'une intervention endovasculaire de A à Z



Peu d'études ont exploré les émissions de gaz à effet de serre induites par des opérations chirurgicales. Le Dr Jean Sénémaud ⁽¹⁾, praticien hospitalier au service de chirurgie vasculaire, thoracique et de transplantation pulmonaire à l'hôpital Bichat (AP-HP), accompagné d'une équipe pluridisciplinaire, a donc calculé le bilan carbone d'une implantation d'endoprothèse aortique pour anévrisme.

Snitem Info : Quelles raisons vous ont poussé à « décortiquer » le bilan carbone d'une intervention chirurgicale ?

Dr Jean Sénémaud : Tout est parti du constat partagé par de nombreux intervenants du bloc que l'on dispose de plus en plus de techniques mini-invasives au prix d'un nombre de DM très important, généralement conditionnés dans du plastique et générant une quantité importante de déchets. En effet, en raison notamment de la législation relative au non-retraitement, les procédures endovasculaires mini-invasives ne recourent qu'à des dispositifs à usage unique.

S.I. : Comment avez-vous choisi le périmètre d'action ?

J.S. : Nous avons d'abord constitué, avec le soutien du chef de service, une équipe pluridisciplinaire composée d'anesthésistes-réanimateurs, de chirurgiens, de pharmaciens, de membres du département de logistique... Nous avons ensuite déterminé un périmètre d'intervention, à savoir l'implantation d'endoprothèse pour anévrisme de l'aorte abdominale (environ 7 000 interventions par an en France). C'est une procédure très codifiée et standardisée, qui requiert (presque) toujours le même matériel et consomme beaucoup de DM à usage unique et de médicaments. Autant de critères importants dans notre objectif d'en déterminer le bilan carbone, en tenant compte de la procédure chirurgicale, mais également des activités d'amont et d'aval.

S.I. : Comment avez-vous défini votre méthodologie ?

J.S. : Nous avons été accompagnés par des consultants extérieurs pour l'élaboration de notre feuille de route et nous nous sommes inspirés de l'outil Bilan Carbone® de l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie (ADEME) et de sa méthodologie standardisée. Nous les avons déclinés dans le cadre de la chirurgie en identifiant six postes de consommation : les DM dont nous avons collecté le poids, la composition, le site de fabrication ; les médicaments (drogues intraveineuses, poches de perfusion) ; les déplacements des patients et des personnels ; le fret ; la consommation d'énergies (eau, électricité, chauffage) ; les déchets générés par l'opération. De janvier 2022 à mai 2023, nous avons colligé toutes ces données pour les implantations d'endoprothèse pour anévrisme de l'aorte abdominale réalisées sous anesthésie générale par intraveineuse, avec la mobilisation de toute l'équipe multidisciplinaire et l'accord du comité d'éthique.

S.I. : Quels résultats cela a-t-il révélés ?

J.S. : Ils étaient surprenants à plusieurs égards ! Tout d'abord, nous avons découvert que chaque procédure demandait en moyenne 73 consommables et 15 médicaments. Tous ont été analysés. En ressortait une moyenne d'émission de gaz à effet de serre par procédure de 108 kilos équivalent CO₂ (eCO₂).



Cela équivaut à un vol en avion de 1 100 km (soit un Paris-Berlin), aux émissions d'un(e) Français(e) pendant 5 jours ou encore à 65 786 km en train ! Et, contre toute attente, l'énergie représente moins de 1 % de ces émissions, ce qui s'explique par le fait que l'énergie française est décarbonée.



© ADOBE STOCK

S.I. : Justement, comment ces émissions se répartissent-elles par poste ?

J.S. : Nous nous attendions à ce que le fret soit un poste important. Or, il ne représente « que » 2 % du bilan. En revanche, le DM et le médicament représentent 73 % du total des émissions : 49 % viennent des médicaments, notamment parce qu'ils nécessitent un processus chimique lourd et sont produits, pour beaucoup, dans des pays où l'énergie n'est pas décarbonée. Les consommables représentent 24 %. Rappelons que chaque intervention nécessite des DM à usage unique, composés de plastique dans 95 % des cas et produits dans 24 pays différents. Les transports de patients et personnels représentent 9 % du bilan et les déchets 16 %.

S.I. : Quelle a été l'étape d'après ?

J.S. : Tout d'abord, soulignons que nos constats sont en corrélation avec l'étude du Shift Project sur l'impact carbone du système de santé français ⁽²⁾. Une correspondance qui assoit nos résultats. Restait cependant à savoir ce que nous allons faire de notre diagnostic. Nous avons élaboré un plan d'action en trois volets. Le premier a pour objectif de promouvoir la création, dans chaque bloc, d'équipes pluridisciplinaires dédiées, sortes de « green task force », et de développer des outils standardisés pour les procédures en chirurgie.

Le second volet porte sur le médicament. Il rejoint, d'ailleurs, les conclusions de la Société française d'anesthésie et de réanimation (SFAR) qui s'est largement emparée du sujet, et vise à limiter le nombre de médicaments utilisés, discuter la pertinence de l'anesthésie générale *versus* loco-régionale et, pour les industriels, afficher l'impact carbone du produit.

Le troisième volet concerne les consommables et a pour but de réduire leur nombre au strict nécessaire *via* une *checklist* et le remplacement des éléments les plus émissifs.

S.I. : Quelles conclusions tirez-vous de cette expérimentation ?

J.S. : Selon nos calculs, les acteurs du bloc peuvent diminuer de 25 % les émissions de cette procédure avec deux mesures simples : privilégier les anesthésies locales et remplacer les packs les plus lourds de chirurgie. Cependant, les professionnels de santé sont un rouage d'un système complexe et globalisé. Entrent également en compte les législations nationale et supranationale, les politiques RSE des établissements de santé, des industries, des centrales d'achats ou encore, la politique énergétique nationale. Certes, un établissement de santé dispose de leviers importants, mais il faut que cela s'élargisse.

S.I. : Et qu'en retirez-vous sur le plan humain ?

J.S. : Il faut vraiment souligner le versant collaboratif de ce type de démarche. Ce n'est possible que grâce aux bonnes volontés de tous les intervenants. Tous ont pris ce projet à bras-le-corps car il est extrêmement fédérateur mais aussi porteur de sens, *a fortiori* à l'heure d'une réelle prise de conscience individuelle et collective quant à notre responsabilité environnementale.



Les replays du colloque RSE sont disponibles :

<https://www.snitem.fr/les-publications/videos-snitem/colloque-rse-7-juin-2023/>



(1) Il était également venu présenter sa démarche au colloque du Snitem « RSE en santé : quels enjeux ? Quelles perspectives ? » le 7 juin 2023.

(2) Selon le Shift Project, le secteur de la santé représente 8 % des émissions de gaz à effet de serre en France. Par ailleurs, les blocs opératoires consomment 3 à 6 fois plus d'énergie par mètre carré par rapport aux autres services hospitaliers.

DONNÉES DE SANTÉ

Des défis restent encore à relever

Le *think tank* « Numérique, DM & santé », créé par le Snitem, vient de publier un avis sur les conditions qui pourraient faire des données de santé un levier et une arme de succès pour la France, que ce soit pour son système de santé, sa recherche ou sa performance économique dans le secteur de la santé.

Pour les membres du *think tank*, quatre défis sont à relever. Explications.

En quelques années, les données de santé sont devenues un des sujets phares de la santé et de son écosystème et ce, dans tous les domaines : recherche-innovation, organisation, gestion, développement économique. Objets de fantasmes en tous genres, elles sont perçues comme le nouvel espace à conquérir pour chacun des acteurs du système de santé. De nombreux rapports ont été publiés ces derniers mois, dont celui du Sénat ⁽¹⁾, rendu public pendant l'été.

EN ATTENDANT LA FEUILLE DE ROUTE NATIONALE

Le sujet et ses enjeux ont été pleinement identifiés par les pouvoirs publics qui y voient à la fois un levier de transformation du système de santé, pour répondre aux besoins des patients et aux enjeux de santé publique, mais aussi un terrain prometteur de compétitivité économique. Le gouvernement souhaite d'ailleurs établir une feuille de route nationale sur le sujet dans les prochains mois. Elle devrait être élaborée sur la base des conclusions de la mission pilotée par Jérôme Marchand-Arvier, attendues en novembre (*lire encadré ci-contre*).

Dans ce contexte, les membres du *think tank* « Numérique, DM & santé », créé par le Snitem, ont aussi travaillé sur cette thématique. Avec un prisme spécifique : une vision pragmatique, plurielle et en lien avec le dispositif médical. Les réflexions et débats qui se sont déroulés entre ses membres ont permis d'aboutir à l'identification de quatre principaux défis à relever pour que les données de santé permettent d'atteindre les résultats attendus.

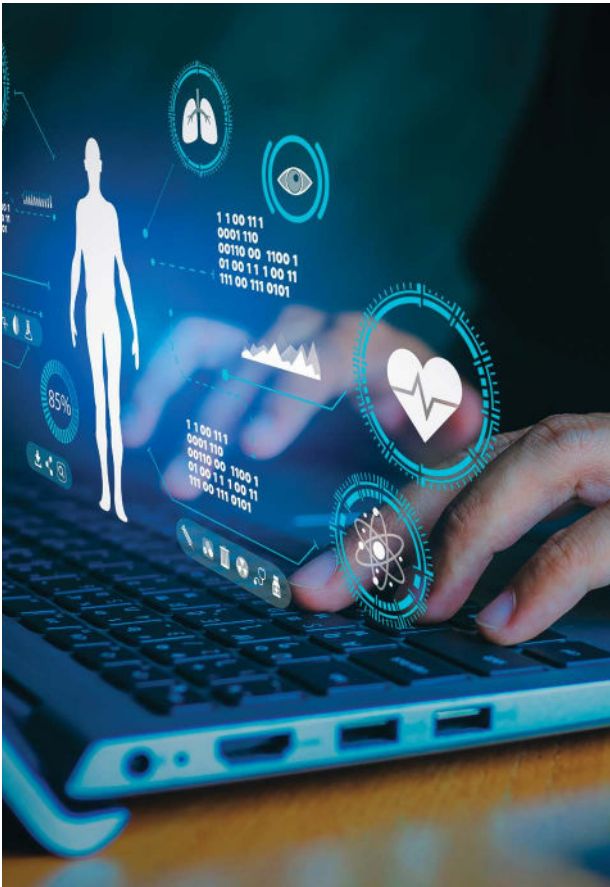
REFAIRE DE LA FRANCE UN LEADER DES DONNÉES DE SANTÉ

En effet, si la France a fait partie du peloton de tête grâce à son système centralisé et sa base de données médico-économiques (une des plus importantes au monde avec le SNIIRAM et le PMSI), notre pays marque le pas avec un manque de données cliniques et un processus d'accès à ces données aujourd'hui encore trop long, malgré la mise en place du *Health Data Hub*. Aussi, pour les membres du *think tank*, les défis à relever pour refaire de la France une nation leader dans ce secteur d'avenir doivent viser à :

1. **Stabiliser et sécuriser** en urgence la politique nationale en matière d'hébergement des données de santé.
2. **Sécuriser** un cadre réglementaire homogène en Europe afin de favoriser l'innovation et la compétitivité.
3. **Poser** un cadre d'exploitation et de valorisation clair et transparent des données de santé.
4. **Accélérer** la mise en place des conditions techniques et logiciels pour favoriser le bon usage des données de santé au service de la prise en charge des patients dans leur parcours de soins.

L'avis publié par le *think tank* détaille ces quatre enjeux dans une approche concrète et acceptable pour chacune des parties, sachant que des sujets comme celui de l'hébergement des données et les services associés sont aujourd'hui des sujets sensibles. Avec une certitude partagée : il y a urgence à avancer vite et fort, la compétition étant féroce sur le plan mondial dans le secteur de l'innovation en santé. La France ne peut pas se permettre de décrocher à l'heure où elle veut faire du secteur de la santé un secteur phare de son développement économique.

(1) Rapport d'information fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat sur les données de santé. Catherine Deroche, sénatrice, 12 juillet 2023.



© ADDBE STOCK

LA MISSION MARCHAND-ARVIER ET LA STRATÉGIE NATIONALE

La mission « Données de santé », pilotée par le conseiller d'État Jérôme Marchand-Arvier et dont les conclusions sont attendues dans quelques semaines en vue d'établir une stratégie nationale pour les cinq prochaines années, atteste de la prise en considération des enjeux des données de santé par les pouvoirs publics. Cette stratégie doit permettre d'intensifier l'usage des données de santé, de renforcer les acteurs et libérer le potentiel d'innovation, de permettre une meilleure utilisation secondaire des données de santé, d'améliorer la compétitivité de la France dans ce domaine et de répondre aux besoins des chercheurs et des entreprises.

LE THINK TANK « NUMÉRIQUE, DM & SANTÉ »

Créé en 2018, le *think tank* entend apporter des réponses concrètes grâce à la réflexion croisée d'acteurs de santé aux profils complémentaires. Sa démarche tient en une seule question pragmatique : quelles sont les solutions à adopter pour que le secteur du dispositif médical améliore sa contribution à notre système de santé et réponde aux besoins en termes de prise en charge, de recherche et d'innovation ? Il réunit :

- **Des représentants des patients ou travaillant aux côtés des patients** : Alain-Michel Ceretti (ancien président et fondateur du Lien et premier président de France Assos Santé), Jean-Pierre Thierry (conseiller médical de France Assos Santé).
- **Des spécialistes du domaine de la santé ou du numérique en santé** : Jacqueline Hubert (directrice d'hôpital et présidente de Hubert33 Consulting), Carlos Jaime (directeur général France, Portugal et Espagne chez Ascom, membre du comité d'évaluation des projets Medicen), Christophe Lala (président de MedTech Consulting, ancien président de GE Healthcare France et Benelux), Laurent Treluyer (directeur des systèmes d'information au sein de la CNAF).
- **Des dirigeants et des acteurs d'entreprises du secteur du dispositif médical** : Anne Josseran (directrice associée Market Access Europe de l'Ouest chez ResMed), Charlotte Maury (directrice générale France & New Ventures chez Urgo Medical), Grégory Perrard (cardiologue et cofondateur de Newcard), Alexandre von Lowis (responsable des affaires publiques chez Medtronic).

François-Régis Moulines, directeur des affaires gouvernementales du Snitem, est le coordinateur du *think tank*.

Ose savoir !

« *Sapere aude* ». L'expression est latine. « Ose savoir » en est le sens. Elle cherche à magnifier l'esprit humain, à l'engager à découvrir, à innover. Horace, au temps de l'empereur Auguste, il y a plus de 2 000 ans, l'utilise dans l'une de ses épîtres. Kant, en 1784, l'emploie à nouveau pour nous convaincre d'utiliser notre intelligence. « **Ose penser par toi-même** », « **Aie le courage de te servir de ton propre entendement** », « **Sors de ta minorité, de la tutelle ou la direction de l'autorité d'autrui** », « **Sers-toi de ta pensée, prends la liberté de réfléchir** » sont ses injonctions.

Au temps où l'intelligence artificielle (IA) se développe dans le secteur de la santé, l'histoire vient à notre secours pour réussir sa bonne et utile intégration dans les pratiques. En passant cette histoire au crible des deux mots latins, nous savons pourquoi et comment la médecine est en progrès. Être à l'écoute, observer avec application, créer la confiance, pour mieux prévenir, mieux guérir, mieux accompagner jusqu'aux derniers jours... Tout cela a nécessité des découvertes fondamentales et des applications technologiques qualitativement autant que quantitativement mesurables. Le cheminement du progrès du savoir en médecine est à connaître par le plus grand nombre. « *Sapere aude* ».

SAVOIR ANATOMIQUE, PHYSIOLOGIQUE, BIOLOGIQUE

Que savaient les médecins sur la santé de l'homme il y a 2 000 ans ? Que pouvaient-ils proposer au commun des mortels lors de la survenue d'une maladie ou d'un traumatisme ? Le fonctionnement biologique du corps humain était, en pratique, inconnu. Le savoir médical était débutant. À nos yeux d'aujourd'hui, il était peu efficace. Les malades, les blessés savaient sans doute exprimer leur souffrance. Les soignants pouvaient être des accompagnants généreux et présents, donnant confiance. Les plus expérimentés avaient, sans doute, un peu de

savoir et savaient écouter et percevoir. Mais du savoir anatomique, physiologique, biologique... ils savaient peu ! Nombreux étaient ceux qui faisaient croire ou espérer. Mages, beaux parleurs, diseurs de bonne aventure aux recettes miracles tenaient le haut du pavé. Pauvres patients.



© ADDBE STOCK

« **Être à l'écoute, observer avec application, créer la confiance, pour mieux prévenir, mieux guérir, mieux accompagner jusqu'aux derniers jours.** »



Les troubles pathologiques évoluaient naturellement. La voie de l'écoute et de l'observation conseillée par Hippocrate, il y a 2 500 ans, était la voie à suivre. L'anatomie du corps humain fut le premier savoir à acquérir. Les autopsies humaines étaient alors interdites. Seuls Hérophile et Érasistrate, pendant quelques dizaines d'années, purent en pratiquer au III^e siècle av. J.-C., à Alexandrie, capitale éphémère de découvertes anatomiques arrivées jusqu'à nous. Quelques idées prometteuses concernant l'utilité médicale de tel ou tel végétal virent le jour avant notre ère, mais peu de démonstrations assurées et mesurées. « *Primum non nocere* » était déjà découvert. Notre principe de précaution est-il plus convaincant ? Sans prendre de risque, la découverte est-elle possible ? Maîtriser au mieux le risque est, sans doute, la nécessité.

GALIEN, L'OBSCURANTISME PUIS LA RENAISSANCE

Pauvreté, famines, infections, épidémies, guerres rythmaient, on peut le penser, le cours des jours du plus grand nombre. La vie de chacun durait peu. En Grèce, à Rome, au début de notre ère, plus de 50 % des nouveau-nés n'atteignaient pas 20 ans.

Galien, qui a vécu au II^e siècle apr. J.-C., avait l'esprit pour découvrir. Il a fait de nombreuses autopsies d'animaux, découvert quelques vérités anatomiques. Il a su voir que les organes avaient des fonctions spécifiques.

On lui doit beaucoup, mais il a fait aussi beaucoup d'erreurs. Il n'avait pas les outils pour faire mieux. Il a été le maître du



Bernard Guiraud-Chaumeil

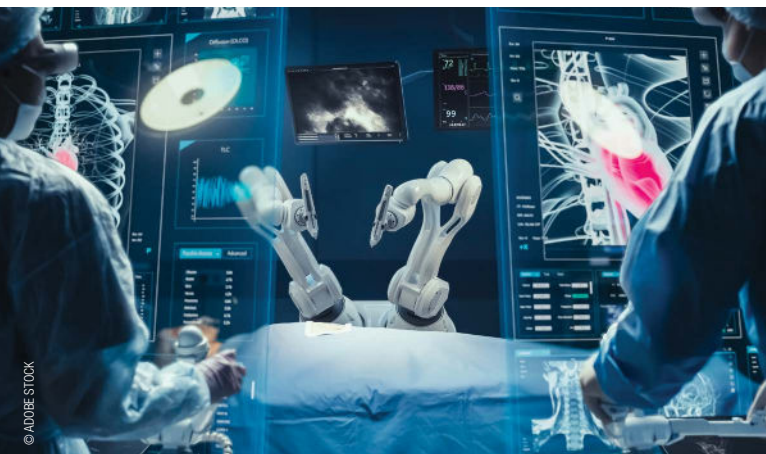
Professeur de neurologie.
Ancien président de la conférence
des doyens des facultés de médecine.

savoir de son temps. Et puis, dans le monde occidental, le savoir paraît avoir stagné pendant 1 500 ans. L'obscurantisme et le savoir immuable tenaient le haut du pavé. Il fallut attendre la Renaissance et... Gutenberg. Vésale fit de l'anatomie humaine une base première du savoir médical. Ambroise Paré, qui sut amputer et ligaturer artères et veines, faciliter la cicatrisation, sortit la chirurgie des mains des barbiers et lui fit prendre la première place en médecine. Il sut dire « Je le soigne, Dieu le guérit » pour montrer que bien des savoirs restaient à découvrir et que la pratique chirurgicale de son époque maîtrisait mal l'évolution des interventions.

William Harvey, en 1628, en médecin et chercheur passionné par l'expérimentation animale, ayant autopsié son père et sa sœur et quelques amis en un temps d'interdiction des vérifications anatomiques sur le corps des morts, s'opposant aux idées de Galien, sut affirmer le fonctionnement de la circulation sanguine. Il donna à la physiologie ses titres de noblesse et un nouveau savoir à enseigner au monde médical. En France, à Paris particulièrement, l'université médicale sous l'autorité de Guy Patin refusa d'enseigner ce nouveau savoir. Louis XIV, en jupitérien, dut intervenir. Molière dut se moquer, pour que le nouveau savoir puisse se répandre chez les apprentis soignants. Cent cinquante ans plus tard, Lavoisier, un fondateur de la chimie, découvrit l'oxygène mais, lors de la Terreur révolutionnaire, eut la tête tranchée, à 50 ans, comme si... la République à ses débuts n'avait pas besoin de savants, de leur intelligence et de leur créativité ! La violence était à l'œuvre.

ET L'HEURE DES TECHNOLOGIES MÉDICALES SONNA

L'esprit de recherche fondamentale et appliquée finit par s'installer. Avec l'industrie, il y a moins de 200 ans, l'heure des technologies médicales pouvait sonner et faire progresser la médecine pour le bien du plus grand nombre. Être fondées sur des vérités scientifiques démontrées était la règle à respecter. Les travaux d'Edison, de Röntgen, de Pierre et Marie Curie, d'Einstein, de mathématiciens, de chimistes, de physiciens, en transformant les savoirs, allaient donner naissance à de multiples outils innovants modernisant les pratiques médicales et, maintenant, à l'IA et ses stupéfiantes possibilités. La mort allait reculer. Pourtant, les pseudo-savoirs ont persisté, séduisant – ou faisant croire – les inquiets, les non-instruits, les crédules, les fragiles, les désespérés. Bonimenteurs, charlatans, mystificateurs, manipulateurs ont continué à plaire, ouvrant la voie aux futurs complotistes. La médecine exige un savoir démontré, souvent lentement acquis dans une forme de compagnonnage entre maîtres et élèves conduisant à une pratique évaluée, évaluable. Est bon médecin celui qui sait, qui se tient au courant et qui a une pratique dont la qualité et les résultats sont perceptibles et donnent confiance.



L'heure en médecine, comme ailleurs, est à l'informatique et à ses outils, aux ordinateurs et à l'IA guidés par des algorithmes construits par l'esprit humain dont la nature permet le meilleur et, parfois, le moins bon. Peut-on imaginer que les capacités instrumentales dépassent les facultés cérébrales humaines qui lui ont donné naissance ? Oui, sans doute. Il est nécessaire de redouter que des esprits malins polluent les algorithmes dans l'espoir complotiste de prendre le pouvoir et d'influencer le comportement de populations fragilisées.



L'informatique et son IA vont permettre la marche en avant du progrès médical. Aux hommes de lui éviter les freins du conservatisme paralysant.



À L'ÈRE DE L'INFORMATIQUE ET DE L'IA

Il est plus vraisemblable, pourtant, de penser que les capacités technologiques capables d'affiner l'observation médicale et de faciliter les diagnostics comme les traitements préventifs et curatifs vont conduire à des transformations majeures des métiers des soignants. L'intelligence humaine et son « *Sapere aude* » trouveront, malgré les résistances, comment adapter les pratiques. Le sort des humains continuera à s'améliorer.

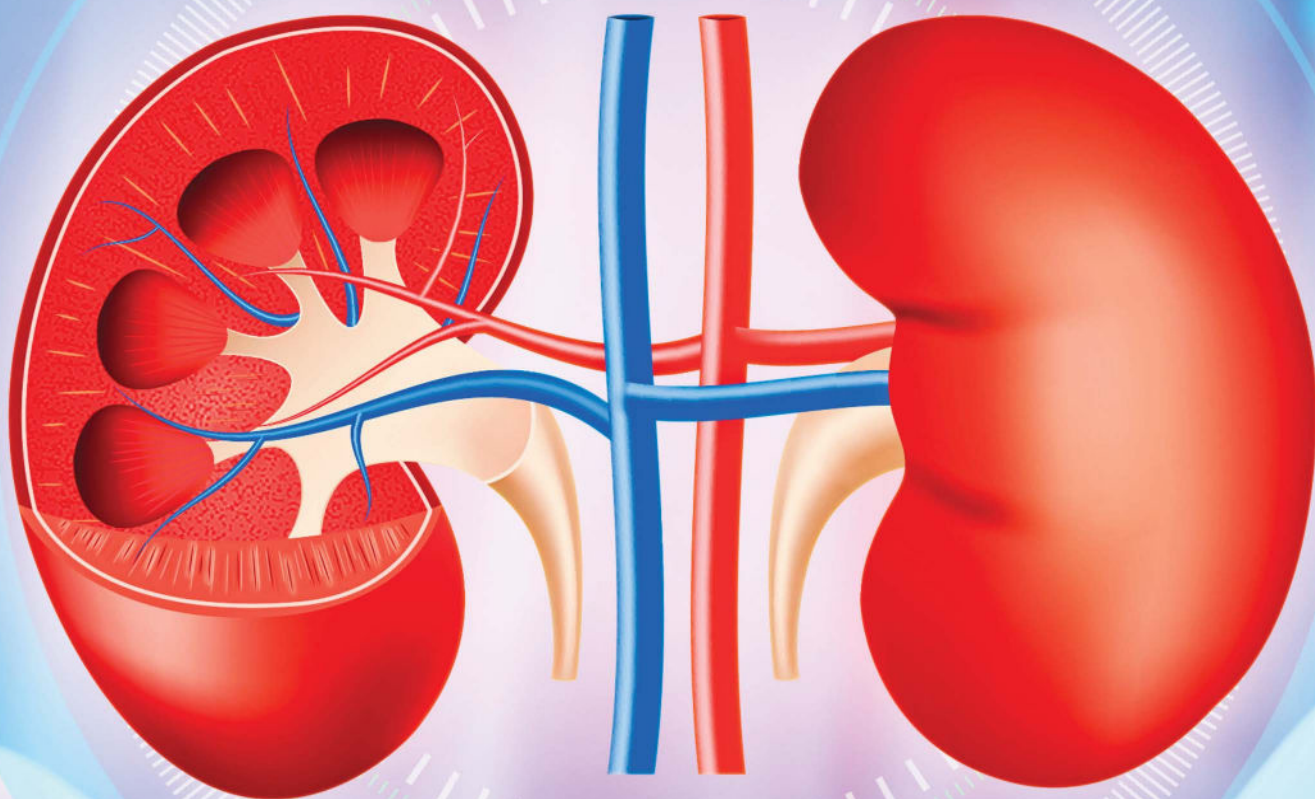
Le microscope a permis au cerveau humain d'avoir accès au monde du minuscule, jusque-là inaccessible à la vision humaine. L'imprimerie a fourni un mode de lecture plus accessible au genre humain que la copie manuelle. Désormais, l'informatique et l'IA magnifient les capacités perceptives et mnésiques cérébrales. Les hommes sont capables de trouver comment en tirer profit. Les métiers médicaux évolueront en mieux, tout comme l'éducation des enfants.

L'informatique et son IA vont permettre la marche en avant du progrès médical. Aux hommes de lui éviter les freins du conservatisme paralysant, des faux savoirs et des influences malveillantes. Outil majeur d'information et de formation, l'IA est, sans nul doute, essentielle à l'avenir de l'humanité. Elle n'a pas, en médecine, à être altérée par l'imaginaire de la science-fiction ou par son accès à des données fallacieuses. Elle est révolutionnaire comme l'a été en son temps l'imprimerie, qui mit du temps à être acceptée par tous et fut combattue comme toute découverte à son début. Aux médecins de l'utiliser dans l'intérêt de tous, pour mieux prévenir, mieux diagnostiquer, mieux traiter. Aux patients, elle doit permettre de mieux savoir et de mieux interroger ceux dont le travail est de savoir toujours plus, toujours mieux, tout au long de leur vie professionnelle : la confiance est une donnée essentielle de la relation médecin-malade...

« *Sapere aude* », l'injonction d'Horace et de Kant est une règle de vie à acquérir dès le plus jeune âge, car demain doit être mieux qu'hier... Nous le devons à ceux qui nous suivent.

RENDEZ-VOUS AVEC
L'INSUFFISANCE RÉNALE
CHRONIQUE TERMINALE
REGARDS CROISÉS ET PERSPECTIVES

16 NOVEMBRE 2023 09H00 - 12H30
BUSINESS CENTER TROCADERO PARIS 16



snitem.fr   @SnitemDM

LE DISPOSITIF MÉDICAL
snitem
Pour faire avancer la santé



and computers have not only expanded options for medical treatments
but have also transformed how clinicians perform their jobs.