



Café nile : « Le Dispositif médical, une chance pour la France ? »

Mercredi 4 Septembre au Sir Winston

Élizabeth Ducottet, présidente directrice générale de Thuasne, Laurence Comte-Arassus, présidente de Medtronic France et membre du bureau du Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), et Philippe Chêne, président de Winnicare et du SNITEM, nous ont fait l'honneur et le plaisir de participer au café nile du 4 septembre dernier sur le dispositif médical. Les trois intervenants ont rappelé l'importance du dispositif médical (DM) pour l'économie française et ont souligné la nécessité d'une régulation adaptée aux spécificités du secteur du DM, encore méconnu du grand public.

Intervention

Le DM, un produit de santé avec de fortes caractéristiques – Philippe Chêne

Le DM gagne en visibilité au fil des ans. La multiplication de rapports et articles à son sujet ainsi que sa place de plus en plus prégnante dans les débats du conseil stratégique des industries de santé (CSIS) en témoignent.

Secteur hétérogène et dynamique, le DM est à dissocier de celui du médicament. En effet, les DM trouvent leur place dans la prévention, dans le diagnostic et même dans le traitement. Ils peuvent également générer des données, une tendance amenée à croître avec l'émergence des DM connectés. En ce sens, les DM contribuent à l'efficacité du système de santé et s'inscrivent dans les projets d'amélioration préconisés par les politiques publiques, tels que le développement de l'offre ambulatoire. Néanmoins, la méconnaissance du secteur rend pour partie difficile son évaluation et sa régulation par les pouvoirs publics.

Si la régulation du secteur est indispensable, elle doit tenir compte des réalités de terrain et ne pas aller à l'encontre des besoins des acteurs. Il semble alors indispensable de se défaire d'une « politique de régulation purement comptable fonctionnant en silo » et marquée par un projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) annuel limitant la prévisibilité des industriels.

Les rencontres effectuées début juillet avec les instances de régulation étant porteuses d'espoir, la construction d'un nouvel accord-cadre avec le CEPS permettra de prendre en compte les spécificités du secteur du DM ainsi que les mesures de participation à l'économie française.

L'industrie du DM, un acteur contributeur de l'économie française – Éli­zabeth Ducottet

Le secteur du DM est le plus dynamique parmi les industries de santé. Il concerne aujourd'hui près de 1300 entreprises diverses (petites et moyennes entreprises, entreprises de taille intermédiaire et multinationales). Derrière cette grande hétérogénéité d'acteurs, c'est près de 85 000 emplois en

France (98 690 pour le médicament) et un marché qui pèse actuellement 28 milliards d'euros de chiffre d'affaires annuel en France, contre 54 milliards pour le médicament. C'est donc une « industrie de main d'œuvre et d'emploi ».

Les entreprises du DM sont réparties de manière plus ou moins homogène sur le territoire français et bien souvent dans des territoires ruraux, à distance des métropoles (l'entreprise Thuasne est implantée à Saint-Étienne en région Auvergne-Rhône-Alpes). Grâce aux divers partenariats et aux emplois générés, avec des métiers à forte valeur ajoutée, ces entreprises ont un véritable rôle d'animateur territorial.

Cette contribution à l'économie reste peu connue, tout comme les réalités économiques auxquelles les industries du secteur sont confrontées. À titre d'exemple, les nombreuses références de produits imposent aux entreprises un effort de stockage nécessitant une logistique performante et coûteuse. Les taux de remboursement de DM de notre secteur n'ont pas évolué depuis 1986, à l'inverse des salaires, coûts de production et de transports.

Ne pas ralentir l'innovation – Laurence Comte-Arassus

L'industrie du DM est un secteur particulièrement innovant et les nouveaux DM constituent une chance pour les patients. Ils facilitent les transformations organisationnelles souhaitées pour notre système de santé au travers de la stratégie nationale « Ma santé 2022 » et contribuent ainsi au développement de l'offre ambulatoire. Pour que la France bénéficie de cette dynamique, il est nécessaire « d'encourager l'intégralité des acteurs, c'est en questionnant l'ensemble des acteurs et en prenant en compte cette hétérogénéité que nous parviendrons à construire une régulation adéquate ». Une bonne régulation passe nécessairement par la confiance, la prévisibilité et des contreparties. La confiance doit servir de socle à la construction d'un accord cadre qui aurait dû être renouvelé depuis maintenant cinq ans. La prévisibilité est essentielle pour les industriels et il n'est pas possible de négocier des accords prix-volume susceptibles d'être bouleversés d'une année à l'autre. Quant aux contreparties, elles ne peuvent être identiques pour tous les acteurs.

Le DM peut donc être une chance pour la France, si tant est que nous parvenions à mettre en place une régulation adaptée. La clause de sauvegarde telle qu'elle est appliquée au médicament serait à ce stade totalement contre-productive.

Adopter une régulation intelligente – Philippe Chêne

Une clause de sauvegarde, à l'image du médicament, n'est pas adaptée au DM et serait perçue comme un *casus belli*. Nous sommes fermement opposés à cette clause.

Nous préférons travailler dans la confiance et le dialogue à la création d'un nouvel accord cadre qui proposerait un système de régulation basé sur la pertinence et la performance des soins. Nous n'utilisons pas assez les outils mis à disposition. Le CEPS doit retrouver un rôle majeur et être capable de proposer une régulation pragmatique qui ne soit pas uniquement comptable. Le rapport charges et produits de la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) contient des propositions structurantes qui sont malheureusement peu reprises dans les objectifs de la Direction de la sécurité sociale (DSS).

Questions de la salle

Jean-Michel Mrozowski, président du Comité pour la valorisation de l'acte officinal : L'ambulatoire peut-il entraîner une sortie de la réserve hospitalière de certains DM comme a connu le marché du

médicament par le passé ? Que va-t-on faire des informations glanées par les DM connectés et qui en aura l'usage ? Quelle place pour le pharmacien dans l'accompagnement du patient ?

Philippe Chêne : Il est encore difficile de savoir véritablement les économies réalisées par le passage à l'ambulatoire. Cette restructuration s'accompagnera en tout cas d'un changement de prise en charge financière entre la ville et l'hôpital. Le SNITEM exploite actuellement des données de la base du système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM) afin de voir si des DM ont leur place dans la prise en charge de certaines pathologies en complément du médicament ou en limitant le recours à certains traitements.

Laurence Comte-Arassus : Le DM est porteur d'innovations organisationnelles qui permettront d'améliorer la pratique de l'ambulatoire et ainsi obtenir des résultats probants. Cela nécessite un changement de paradigme et de réfléchir à de nouveaux modes d'organisations et métiers. Quant à la gestion des données, nous travaillons avec le Health Data Hub et réfléchissons sur la manière d'utiliser ces données à l'avenir. Elles représentent une opportunité pour les industriels à condition de travailler dans la confiance.

Olivier Mariotte : *Les données peuvent améliorer notre système de santé. À la demande de la CNAM ont été créés de nouveaux codes traçants par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) en ce qui concerne la chirurgie robot-assistée. Les données récoltées vont permettre de mettre en avant les avantages de la chirurgie robot-assistée par rapport à la chirurgie traditionnelle.*

Jacques Biot, ancien président de l'école polytechnique et administrateur de sociétés de biotechnologies : *Ne faut-il pas songer à un aggiornamento en matière d'évaluation clinique ? Ne doit-on pas s'éloigner progressivement des essais randomisés contrôlés au profit d'une méthodologie plus adaptée aux DM ?*

Philippe Chêne : Assurément oui, mais reste à savoir comment procéder. Cela pose la question de l'expertise. Ne plus s'appuyer sur les essais cliniques randomisés nécessite d'avoir des experts dans le domaine et toute la difficulté tient au fait de constituer des boards d'experts en veillant à éviter tout conflit d'intérêts. Les autres pays y arrivent mais cela nécessite un climat de confiance à l'égard des industriels et des pouvoirs publics.

Anne de Danne, vice-présidente de Maxyma : *Le PLFSS arrive à l'Assemblée, n'est-ce pas le moment de faire porter par les parlementaires la question de l'accord cadre ? Qui sera amené à siéger au conseil stratégique de la santé que vous avez évoqué ?*

Laurence Comte-Arassus : Le SNITEM et Medtronic ont entamé des démarches auprès des parlementaires. L'idée du conseil stratégique est de redonner une place aux industries de santé. Il est compliqué d'évoluer dans un contexte de défiance où former et informer les professionnels de santé sur nos produits devient de plus en plus difficile et contraignant.

Benoît Gallet, président de Carpiem : *Il y a 250 entreprises dans l'industrie pharmaceutique contre plus de 1300 dans le DM. Faire le choix de se regrouper ne vous permettrait-il pas d'avoir plus de poids ? D'autant plus que dans les années 1980, l'industrie pharmaceutique comptait elle aussi plus de 1000 entreprises.*

Élizabeth Ducottet : Cette dispersion témoigne de la grande hétérogénéité des DM, caractérisée par des entreprises et des métiers différents. La restructuration telle qu'a connu le secteur pharmaceutique n'est donc pas forcément aussi simple et jouée d'avance. Dans un tel contexte, notre

syndicat a une importance capitale. Le SNITEM a la responsabilité de fédérer des voix différentes mais pas forcément discordantes.

Laurence Comte-Arassus : Lorsque l'on effectue des regroupements d'entreprises, il faut s'assurer que les sociétés que l'on intègre conservent leurs capacités d'innovation.

Philippe Chêne : Le SNITEM s'attache à défendre les intérêts des acteurs du secteur qui, compte tenu de cette dispersion, peinent à faire entendre leurs voix. Le regroupement de plusieurs entreprises est, par expérience, difficile à gérer et apparaît encore plus complexe pour un secteur aussi hétérogène.

Thierry Sarda, incubateur de start-up Alliance : *Les start-up ont des impératifs en termes de retour sur investissement et de lancement de produits qui nécessitent un délai de « go to market » le plus rapide possible. Compte tenu des démarches contraignantes et des délais de plus en plus longs pour intégrer le marché français, celles-ci ont tendance à privilégier l'étranger, ce qui constitue un véritable manque à gagner pour la France. Quelle est aujourd'hui la place des start-up au sein du SNITEM ?*

Philippe Chêne : Les start-up sont des acteurs importants du paysage du DM. Florent Surugue, collaborateur au sein du SNITEM, est chargé de toutes les activités relatives aux start-up. Une « journée start-up innovantes du DM » est organisée annuellement par le SNITEM. Il existe de nombreux projets innovants et très intéressants mais les start-up ont parfois des difficultés à établir un business plan robuste. Le SNITEM travaille pour aider à l'avenir davantage ces entreprises en leur fournissant un cahier des charges pour les aiguiller. Il existe d'autres pistes comme développer le mentorat avec les entreprises du secteur plus matures.

Laurence Comte-Arassus : Medtronic travaille à développer le mentorat. Investir dans les start-up constitue une opportunité pour la France. Outre les moyens financiers (BPI, financements privés, etc.) mis à leur disposition, il y a un partage d'expérience qui peut permettre aux start-up d'avancer plus vite et leur éviter de devoir privilégier l'étranger.

Élizabeth Ducottet : La mise sur le marché d'une innovation doit être rapide sinon les start-up et l'innovation ne restent pas en France et partent ailleurs (Allemagne, USA...). Cette problématique impacte aussi le patient qui souhaite avoir accès à de nouveaux dispositifs en cours d'évaluation et donc pour le moment indisponibles en France.

Olivier Mariotte, président de nile : Il faut alerter les pouvoirs publics sur le fait que la temporalité, telle qu'elle est souhaitée par les investisseurs, n'est pas en adéquation avec celle imposée par l'administration centrale et les instances de régulation, induisant une fuite de l'innovation de notre territoire.

Paul Garassus, président de l'Union européenne de l'hospitalisation privée : *Avec quel interlocuteur peut-on entamer des discussions et travailler conjointement afin de réformer un système qui peine à se renouveler ? L'économie de santé étant devenue une économie de guichet, où se situe celui correspondant au market access ?*

Laurence Comte Arassus : Les équipes travaillant sur les projets article 51 possèdent les compétences et cherchent à y parvenir, elles sont l'un des premiers interlocuteurs que possède la France.

Philippe Chêne : Les industriels se doivent de travailler « main dans la main » avec l'Assurance maladie. Le SNITEM a d'ailleurs des contacts prévus avec elle. Il n'existe pas de bons guichets, et il ne faut pas aborder le problème d'un point de vue macro, mais mettre en place des pilotes spécifiques à certaines pathologies ou technologies. Cependant, en France, en opposition aux États-Unis, nous avons peur de l'échec ; c'est une différence culturelle majeure. Nous ne possédons pas la culture de la mesure qui permet de confirmer et déployer ou arrêter un pilote.

Élizabeth Ducottet : Le prix est mondial, et nous devons être au prix mondial. Les industries françaises n'ont pas le choix et doivent s'aligner sur le prix mondial sinon elles seront hors-jeu.

Thomas Riquier, consultant chez nile : *Comment pensez-vous inclure la régionalisation dans l'accès à l'innovation ? Par exemple, par une stratégie d'association régionale et inter-régionale suivie d'un « scale-up » de qualité par des acteurs culturellement similaires.*

Laurence Comte-Arassus : Medtronic, malgré sa taille, travaille sur la régionalisation. Cela est cependant difficile en raison d'un nombre limité de personnels dédiés et un éparpillement des actions.

Philippe Chêne : Du point de vue de Winnicare, un manque de ressources ne permet pas de développer la régionalisation telle que nous le souhaiterions. Cependant, des choix sont effectués pour porter des projets loco-régionaux ou en association pour des projets nationaux. Du point de vue du SNITEM, cette question sera débattue et étudiée notamment avec Florent Surugue pour la mise en place d'un screening des pôles de compétitivité et du positionnement des ARS afin d'identifier les plus moteurs.

Élizabeth Ducottet : Les pôles de compétitivité jouent ce rôle important dans le développement de l'innovation au niveau régional.

Prochain café nile

Le prochain café nile aura lieu le mercredi 18 Septembre avec Dominique Pon, responsable ministériel de la transformation numérique en santé.