



ACTES DU COLLOQUE

organisé par

l'APIDIM

*Association pour la Promotion
de l'Innovation des Dispositifs Médicaux*

« Dispositifs Médicaux et accès patients : Quel avenir en commun ? »

Sous le haut patronage de

Yves DAUDIGNY

Sénateur de l'Aisne,

Rapporteur général de la Commission des affaires sociales

Jeudi 04 octobre 2012

Palais du Luxembourg

Salle Monnerville

SOMMAIRE

OUVERTURE DU COLLOQUE	5
Yves DAUDIGNY <i>Sénateur de l'Aisne, Rapporteur général de la Commission des affaires sociales</i>	5
Antoine AUDRY <i>Président de l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux</i>	8
TABLE RONDE 1	13
CONCILIER RISQUE ET INNOVATION : QUELS ENSEIGNEMENTS ? QUELLES PERSPECTIVES ?	
Marie-Claire TAINÉ <i>Vice-présidente Venous Solutions EMEA de Covidien, Vice-présidente de l'APIDIM</i>	14
Jean-Claude GHISLAIN <i>Chef du Pôle coordination Europe et multilatérale Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé</i>	19
Jean-Luc HAROUSSEAU <i>Président du Collège de la Haute Autorité de Santé</i>	24
Jean-Charles LE-HUEC <i>Chef du service d'orthopédie-traumatologie du CHU de Bordeaux</i>	30
Bernard CAZEAU <i>Sénateur de la Dordogne</i>	34
Jacques BERNARD <i>Président de Maladies Rares Info Services</i>	37
DÉBATS	40
TABLE RONDE 2	45
L'ACCES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX INNOVANTS : QUELS ENJEUX, QUELLES SOLUTIONS ECONOMIQUES ?	
Karim MANSOUR <i>Directeur général de 3M Santé, Membre de l'APIDIM</i>	45
Gérard RAYMOND <i>Président de l'Association Française des Diabétiques</i>	48
Jacques LE PAPE <i>Inspecteur général des finances</i>	50
Jean-Marc AUBERT <i>Associé, Cabinet JALMA</i>	52
DÉBATS	55
CLÔTURE DU COLLOQUE	60
POSITIONS PUBLIQUES DE L'APIDIM	62

OUVERTURE DU COLLOQUE

Christine COLMONT, *journaliste.*

L'APIDIM, l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux, est ravie de vous accueillir ce matin dans ce lieu prestigieux, un haut lieu de la république, le Sénat.

Le colloque est désormais ouvert. Il est intitulé Dispositifs Médicaux et accès patients : Quel avenir en commun ? C'est bien à cette question que nos invités vont tenter de répondre au cours de deux tables rondes de cette matinée.

Les contraintes d'agenda, à la faveur de la rentrée parlementaire, ont été telles que certains des intervenants n'ont malheureusement pas pu se libérer ce matin.

C'est le cas notamment de Monsieur Yves Daudigny, Sénateur de l'Aisne et Rapporteur général de la Commission des affaires sociales, et dont la matinée se tient sous son haut patronage. Le Sénateur Daudigny ne pourra pas ouvrir par sa présence ce colloque, mais a bien voulu me transmettre un mot d'introduction qu'il m'a chargé de vous lire.

Yves DAUDIGNY, *Sénateur de l'Aisne, Rapporteur général de la Commission des affaires sociales.*

Monsieur le Président de l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux ;

Mesdames, Messieurs les représentants des institutions, associations, entreprises... acteurs économiques de santé ;

Mon Cher Collègue Bernard Cazeau également ici présent ;

J'ai à la fois le plaisir d'avoir favorisé la tenue de cette manifestation en ces murs et le regret de ne pouvoir être finalement présent pour l'exprimer de vive voix en raison d'une modification d'agenda de dernière minute. Et je sais gré aux organisateurs de leur compréhension à cet égard. Nous sommes en période budgétaire : le calendrier de nos travaux parlementaires est extrêmement serré, plus encore qu'à l'habitude dans le contexte que nul n'ignore.

Ce même contexte décuple encore l'impérative conciliation des besoins du secteur économique innovant qui est le vôtre, et donc majeur pour notre pays, et les exigences de santé publique.

Nous connaissons les particularités de la structure du marché des dispositifs médicaux : diversifié à l'extrême, qui fait appel à de nombreux secteurs d'activité – l'électronique, la mécanique, le textile, la plasturgie... -, dont le tissu industriel est essentiellement composé de PME ; mais également très mouvant, en évolution technologique permanente et à destination de publics très ciblés.

Pour l'offre de soins, nous connaissons l'apport bénéfique des dispositifs médicaux, qui contribuent à raccourcir la durée des hospitalisations et favorisent le retour à domicile des patients, allongent la durée de vie et en améliorent la qualité, permettent des pratiques médicales plus sûres et plus efficaces.

Pour les patients, un accès rapide, à la fois matériel, financier et sécurisé, aux dispositifs, est un enjeu tout aussi important et impératif.

Les intérêts, les rêves - des ingénieurs, des industriels, des professionnels de santé, des patients, de la collectivité contribuable - sont à la fois nombreux et différents, mais forcément liés.

C'est dans cette perspective de conciliation que les trois grands axes du secteur doivent être approfondis.

C'est d'abord celui de l'harmonisation européenne pour l'élaboration de règles communes de contrôle de sécurité des dispositifs médicaux. A cet égard, l'actualité nous a durement rappelé la nécessité de reconsidérer le processus de mise sur le marché. Le Sénat y a travaillé dans le cadre d'une mission commune d'information dont le rapport vient d'être publié. L'information du public, pour la même raison, doit être rendue absolument fiable et indépendante. La loi du 29 décembre 2011 a œuvré en ce sens. Le projet de loi de financement de la Sécurité sociale pour 2013 améliore ces dispositions.

Un autre axe est celui des prix et de la solvabilité des patients, les déremboursement entraînant renoncement et réduction de l'offre. Nous sommes là, si j'ose dire, dans mon cœur de métier : celui du financement par l'assurance maladie et donc de ses ressources.

Le troisième enfin, non le moindre, celui de la fiscalité, qui pourrait également être soumise à évaluation médico-économique !

De multiples travaux et réflexions sont en cours. Cette matinée contribuera utilement à les enrichir et je prendrais connaissance avec attention de ses actes.

Je vous remercie.

Antoine AUDRY, *Président de l'Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux.*

Mesdames, Messieurs les Députés,

Mesdames, Messieurs les Sénateurs,

Monsieur le Président,

Mesdames, Messieurs, Chers amis, c'est avec un très grand plaisir que je m'exprime devant vous ce jour pour la 1ère matinée consacrée au DM innovant organisée par l'APIDIM. Quel chemin parcouru depuis sa création !

L'actualité récente du DM est riche avec la publication le 26 septembre dernier des propositions de la Commission Européenne pour faire évoluer les règles du marquage CE & le débat au sein de cette même maison qui nous accueille le 1er octobre dernier qui a fait une large place au DM. Que souhaiter de mieux pour notre rencontre ?

Dans mon propos introductif, je souhaite revenir sur ce qui nous réunit aujourd'hui : en premier lieu ce qu'est APIDIM aujourd'hui ; en second lieu pourquoi d'une telle matinée.

Donc qui est APIDIM aujourd'hui. APIDIM, c'est l'Association pour la Promotion de l'Innovation dans le Dispositif Médical.

APIDIM, ce sont six lettres pour définir une jeune association qui regroupe une douzaine d'industriels du DM qui se retrouvent autour d'un même objectif commun : mettre l'innovation au service du progrès en santé.

Apidim est née d'un constat simple, à savoir que le DM présente une réalité et des caractéristiques qui lui sont propres, dont deux sont essentielles :

- Sa très grande diversité en termes de produits : qu'existe-t-il de commun entre une compresse et un logiciel d'éducation

thérapeutique ? Entre un cathéter court utilisé dans la perfusion et un outil de navigation destiné à aider le chirurgien dans le cadre de sa pratique chirurgicale ?

- Son caractère opérateur dépendant : il est par essence très intimement lié à un geste, à un utilisateur. Avec là aussi une très grande diversité en termes de situations : le DM s'adresse tout aussi bien à des professionnels de santé qu'à des patients ; il est disponible au domicile, en ville ou dans des environnements techniques très sophistiqués, comme les plateaux techniques hospitaliers.

Ces deux caractéristiques font du DM un produit de santé à part entière. Elles expliquent à elles seules que DM ne peut s'accommoder que très partiellement de procédures et méthodologies initialement conçues pour le médicament.

C'est aussi ces deux caractéristiques qui exigent de construire ensemble – régulateurs, praticiens et industriels – le modèle de régulation – évaluation et financement – collaboratif adapté et dédié.

C'est dans cette perspective qu'APIDIM souhaite inscrire son action, avec pour ambition d'apporter sa contribution pour promouvoir la France dans la compétition internationale et donner accès au plus grand nombre dans des délais raisonnables aux solutions apportées par les DM innovants.

A cela s'ajoute la forte conviction d'APIDIM que l'innovation et tout particulièrement le DM innovant est un atout indispensable pour affronter les deux défis majeurs auxquels est confronté notre système de santé : l'explosion des pathologies chroniques d'une part et la raréfaction des ressources financières d'autre part.

A la clé donc, un seul mot d'ordre : changeons de perspective ! Car pour nous, l'innovation fait partie de la solution ... pas du problème.

Second sujet, pourquoi un colloque sur le DM innovant ?

La réponse tient en deux chiffres dont le premier est 38, pour un brevet toutes les 38 minutes en Europe dans le domaine du DM.

Ce chiffre témoigne de la vitalité du processus d'innovation dans notre industrie. Cette dynamique est comparable à celle que l'on rencontre dans d'autres domaines technologiques que l'on connaît mieux comme celui des TIC. Rappelons à cet égard que la France est le creuset de nombre de premières mondiales ce qui témoigne aussi de la qualité de notre tissu industriel, ainsi que de l'excellence et de la performance de notre médecine.

Plus aucun domaine du soin n'échappe désormais au DM et à son pouvoir d'innovation. Il contribue ainsi grandement au progrès médical mais pas seulement – le législateur français a d'ailleurs dès la rédaction des premiers textes intégré cette dimension en proposant pour le DM de parler de SA / SR et non de SMA / SMR). Le DM innovant fait en effet plus. Il est structurant, en ce sens qu'il impacte les pratiques (plateau technique, chirurgie mini-invasive), les parcours et les organisations de soins (télémédecine, suivi des patients chroniques, apports en matière d'observance).

Le second chiffre est 5, pour 5 rapports publiés sur le DM au cours des 2 dernières années :

- en 2010, le rapport de l'IGAS intitulé « Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux » ;
- en 2011, le Rapport du Groupe 6 des Assises « Renforcer le contrôle et l'évaluation des DM » ;

- en 2011 toujours, l'étude PIPAME sur le Diagnostic et les potentialités de développement de la filière française du DM dans la concurrence internationale ;
- puis en 2012, le rapport de la mission sénatoriale commune sur les DM implantables et les DM à visée esthétique
- et enfin récemment le rapport de la mission d'évaluation de la filière française du DM, réalisé avec le soutien du CAS sous la direction de J. Lewiner et J Le Pape, à ce jour non publié.

A toutes ces publications, viennent s'ajouter les travaux de la commission européenne qui ont abouti à une communication tout récemment.

Que disent ces rapports ? Ils s'accordent à minima sur deux points :

- Le DM, de par ses caractéristiques et son processus d'innovation, justifie un modèle d'évaluation et de financement qui lui soit propre : le marquage CE, longtemps décrié, souvent critiqué restant la référence en termes de procédure de mise sur le marché ;
- Le système de régulation du DM est jeune – 1998 pour le marquage CE, 2000 pour la première vraie réforme de la prise en charge – et en évolution permanente : toutes ces évolutions doivent respecter l'équilibre souvent fragile qui consiste à mieux réguler sans freiner l'innovation.

Nous avons le privilège d'avoir avec nous les rapporteurs des deux derniers rapports en date ; je les remercie par avance d'avoir bien voulu accepter de venir nous éclairer sur les conclusions et recommandations auxquelles ils ont abouti respectivement en matière de sécurité sanitaire et de dynamisation de la filière industrielle et économique du DM.

Ce colloque doit donc nous permettre d'ouvrir une parenthèse, de débattre des dernières avancées – à travers la Loi Bertrand et les propositions de la Commission Européenne notamment – d'en tirer les principaux enseignements, de poursuivre le dialogue, et de construire demain.

Très bonne matinée, le débat est ouvert.

* * *

TABLE RONDE 1

-

CONCILIER RISQUE ET INNOVATION : QUELS ENSEIGNEMENTS, QUELLES PERSPECTIVES ?

Christine COLMONT, *journaliste*.

Le contexte actuel se caractérise par une plus grande exigence de sécurité sanitaire, de transparence, par le déploiement de la régionalisation et de la télémédecine. Dans cet environnement qui connaît des bouleversements, nous pouvons nous poser la question suivante : comment peut-on concilier le risque et l'innovation dans le secteur du dispositif médical ?

Avec nos invités de cette première table ronde, nous allons tenter d'y apporter des réponses, de tirer des enseignements et de dresser des perspectives d'avenir. Je vous rappelle le thème de cette première table ronde : Comment concilier sécurité et innovation ? – faut-il le préciser, la sécurité sanitaire s'entend également en termes de risque – Quels en sont les enseignements et les perspectives ?

Mais une question mérite également d'être soulevée : quel risque est-on prêt à accepter en termes d'évaluation pour répondre à la fois aux objectifs de sécurité sanitaire et de prise en charge, tout en permettant un accès au plus tôt des patients ?

Marie-Claire Taine, vous êtes Vice-présidente Venous Solutions EMEA chez Covidien, et également vice-présidente de l'APIDIM. Pour vous,

quelles sont les réalités de l'environnement du dispositif médical innovant, dans le contexte actuel de sécurité sanitaire ?

***Marie-Claire TAINÉ**, Vice-présidente Venous Solutions EMEA de Covidien, et Vice-présidente de l'APIDIM.*

Il est effectivement important de resituer la réalité de l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux et de ses apports, lorsque l'on aborde la question du risque.

L'innovation est essentielle de par les progrès qu'elle permet tant aux plans diagnostique que thérapeutique et ce, au bénéfice du patient. Prenons l'exemple en cardiologie du défibrillateur automatique implantable qui a réduit de 40% les risques d'accidents mortels cardiaques sur une période de 20 ans. Le DM est un sérieux atout pour le futur si l'on se réfère au rapport de la commission européenne en date du 26/09 qui rappelle que les « DM sûrs, efficaces et innovants sont cruciaux pour aider l'Union européenne à faire face aux challenges démographiques, sociaux et scientifiques ». En 2010, on estime en effet qu'un tiers de la population européenne est atteinte de maladies chroniques.

La deuxième caractéristique sur laquelle il convient d'insister est la nature incrémentale de l'innovation car le DM évolue essentiellement par étapes successives qui peuvent être d'une durée inférieure à 2 ans. Ces étapes sont la résultante de l'expérience acquise et de la convergence de technologies, d'où une obsolescence rapide pour un produit donné. Cette nature incrémentale est à mettre en opposition avec l'innovation de rupture qui transforme les pratiques médicales et les conditions d'utilisation.

Enfin la dernière caractéristique importante est le fait qu'une innovation soit fondée sur l'échange. Un DM innovant naît de la rencontre entre industriels et praticiens autour d'un besoin clinique qui n'est pas ou qui n'est qu'insuffisamment couvert. D'un côté, les praticiens et les patients à travers eux, posent les problématiques pratiques, cliniques, d'utilisation, et de l'autre, les industriels répondent avec des solutions qui sont à la fois cliniques, ergonomiques, en alliant de plus en plus le souci économique. La bonne innovation nécessite cet échange pour mieux répondre aux besoins cliniques ; il est fondamental lorsqu'il s'agit de la formation, laquelle est indispensable au DM et garante de sa bonne diffusion.

Quels sont les apports majeurs sur lesquels on peut insister ? Tout d'abord l'innovation améliore la prise en charge des patients, en matière de diagnostic, de thérapie et de pratiques médicales à l'image du développement de l'ambulatoire ou de la chirurgie mini-invasive.

L'innovation fait également progresser en termes d'autonomie des patients, de compensation des handicaps, de qualité de vie et de récupération post-opératoire.

L'innovation retarde aussi l'entrée dans la dépendance et permet le cas échéant de mieux l'assister.

Enfin, l'innovation a un effet structurant sur les organisations, sur l'interaction entre les différents acteurs des parcours de soins et sur les examens, comme l'illustre l'exemple du télé monitoring qui assure le suivi du patient à domicile, et permet de le sécuriser tout en optimisant les trajets et les rendez-vous avec le praticien.

Maintenant, qu'en est-il de la sécurité et du risque ? La question et la gestion du risque se pose à différents niveaux dans le domaine du DM : d'abord dans le domaine de la conception du DM, mais aussi dans celui de l'interaction avec son environnement – le patient, les utilisateurs, l'intégration avec d'autres systèmes ; enfin, également dans la formation et le suivi entre le praticien et le patient.

Certains aspects importants doivent donc être pris en compte pour l'évaluation du risque et la définition de mesures destinées à renforcer la sécurité.

Dans le cadre de l'interaction DM/utilisateur, il faut considérer la nécessité de la bonne formation.

Il est clairement établi aujourd'hui que les performances et la sécurité des DM sont fortement liées à leur bonne utilisation.

Dans le cadre de l'interaction DM/patient et donc des évaluations cliniques, il est important de tenir compte à la fois du processus d'innovation rapide et de la taille des populations cibles.

Le processus d'innovation rapide nécessite de mettre en place des études cliniques qui soient compatibles avec le développement des produits ; d'où la notion d'équivalence prédictive qui permet d'appliquer à des nouvelles générations de produits des données qui sont validées sur la génération précédente. Par ailleurs, nous sommes face à des tailles de populations cibles petites ; d'où la difficulté de mettre en place des études cliniques de grande ampleur avec des échelles de temps d'inclusion acceptables et le recueil, qui se fait aujourd'hui, de données exhaustives sur un nombre de centres définis.

Christine COLMONT.

Dans le contexte que vous venez de nous décrire, quelles sont les positions défendues par l'APIDIM dont vous êtes la vice-présidente ?

Marie-Claire TAINÉ.

Nous avons des positions résolument fortes. La première d'entre elles tient au fait de favoriser l'accès au marché des DM innovants et sûrs.

L'hétérogénéité des DM, tant dans leur nature que dans leur domaine d'application, n'est pas en faveur de l'établissement d'un système de sécurité simple. Il convient en effet de prendre en compte l'innovation incrémentale, les DM à risque,... et en même temps de concilier rigueur, qualité, efficacité et efficience économique. L'APIDIM soutient à cet égard bon nombre de propositions qui ont été formulées récemment dans différents rapports tels que celui de la mission sénatoriale ou de la commission européenne en date du 26 septembre dernier.

Nous sommes effectivement en ligne avec les mesures qui favorisent l'imposition de règles et de standards harmonisés aux organismes de notification et le renforcement des contrôles ; nous soutenons le renforcement de la surveillance et de la vigilance du marché par des actions coordonnées et la mise en place de systèmes de surveillance centralisés ; nous appuyons enfin très clairement le renforcement de la transparence des dossiers de marquage CE.

Plus précisément sur le DM innovant et le DM à risque, le marquage CE renforcé au travers d'un comité d'experts au niveau européen paraît être une bonne approche, à condition que ce dispositif ne s'accompagne pas de réévaluations qui iraient à l'encontre de l'accès à l'innovation.

Le marquage CE depuis 2010 impose aux DM de classe III et aux DM implantables la nécessité d'une évaluation clinique d'une part et un suivi post marquage CE d'autre part, il faut que ceci soit appliqué. De manière générale l'APIDIM soutient ainsi les avancées qui sont envisagées dans le domaine du marquage CE. Nous ne sommes en revanche pas pour la mise en place d'une procédure d'autorisation de mise sur le marché. Elle ne répond pas à la réalité du DM innovant et, en l'occurrence, elle n'aurait pas permis d'éviter des scandales comme celui du PIP qui a nui très fortement au secteur.

La seconde position de l'association concerne l'évaluation des DM et les possibilités de concilier innovation et prise de risque. Il y a à ce titre une disposition récente tout à fait intéressante relative à l'article L.165-

1-1 et le forfait innovation, qui permet aujourd'hui, malgré un premier avis négatif quant au Service Attendu, de prendre en charge un DM innovant en conditionnant cette prise en charge à une étude clinique qui a pour objectif de valider l'utilité, l'efficacité, voire la sécurité du DM innovant.

C'est une mesure très positive, comme cela fut souligné dans le cadre de la mission sénatoriale. Mais il est maintenant temps de pouvoir accélérer sa mise en place.

Par ailleurs, nous entrevoyons la nécessité de revoir un bon compromis entre les études pré et post remboursement. Tous les dossiers ne pourront pas être résolus en pré-inscription, mais nous savons aussi que les études post-inscription amènent à des évaluations d'autres apports du DM innovant.

A l'image de ce qui se fait aux Etats-Unis et en Angleterre, nous souhaiterions que les industriels aient la possibilité d'être plus impliqués au niveau des méthodologies à mettre en place, à la fois pour améliorer la lisibilité et pour permettre d'affiner l'évaluation du risque.

Enfin, la nouvelle procédure d'évaluation intra GHS qui a pour effet de renforcer la sécurité est une bonne approche, à condition qu'elle permette aussi de valoriser des innovations sur des lignes de produits au sein des GHS.

La troisième et dernière position que nous exprimons est celle de l'importance de l'implication croisée des professionnels de santé pour stimuler l'innovation, favoriser sa mise en place et garantir sa bonne utilisation, au bénéfice de la sécurité du patient.

C'est pourquoi il est nécessaire de sanctuariser les liens entre industriels et praticiens dans le cadre de la formation au bon usage des DM. Il y a des groupes de travail actuellement au sein du SNITEM qui réfléchissent à des guidelines communs entre sociétés savantes, ingénieurs biomédicaux et industriels pour aider à mettre en place cette 'bonne' formation. Et c'est aussi pourquoi il importe de définir – même s'il s'agit d'un sujet sensible – un degré d'acceptabilité des liens

d'intérêt pour les professionnels de santé experts afin, à la fois, de stimuler l'innovation et de garantir un haut niveau d'expertise des commissions.

Christine COLMONT.

Jean-Claude Ghislain, vous êtes, dans le cadre de la nouvelle organisation de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé, Chef du Pôle coordination Europe et multilatéral de cette Agence.

Deux actualités très récentes ont, comme cela a été évoqué précédemment, donné le contour de ce que pourrait être le nouveau marquage CE. Pouvez-vous nous en rappeler les principaux axes et nous préciser en quoi cette nouvelle version répond-t-elle davantage aux objectifs de sécurité sanitaire ?

Jean-Claude GHISLAIN, *Chef du Pôle coordination Europe et multilatéral, ANSM.*

Nous sommes à un moment très passionnant car nous discutons depuis plusieurs années de l'évolution du secteur en termes législatif et réglementaire. Nous avons désormais des perspectives en matière de renforcement de l'accès au marché, ce qui ne veut pas dire de le ralentir forcément mais en tout cas de clarifier un bon nombre de choses.

La commission européenne a mis sur la table ses propositions. Celles-ci comportent les têtes de chapitre attendues et qui font suite à d'importants travaux préparatoires. Elles ne sont en effet pas nées uniquement de la période récente et notamment de la crise autour des implants PIP, mais des travaux qui ont démarré dès la première révision des directives en 2007.

Premier enjeu, celui des organismes notifiés. Il y a avait un sujet depuis longtemps, qui nécessitait des travaux importants de la part des autorités compétentes. Les mesures proposées en la matière sont consistantes. Elles seront certainement débattues par le Parlement, mais globalement le sujet est assez bien traité et devrait faire facilement consensus.

Le deuxième domaine ciblé relève de la capacité des autorités sanitaires à surveiller le marché des DM, à la fois en terme de surveillance de conformité mais aussi de vigilance. Ce sont des points qui restent difficiles ; ils le sont encore dans le monde du médicament, ils le sont également dans le monde du DM où la complexité en termes d'effets indésirables avec des dispositifs opérateurs dépendant est importante. La révision apportera aussi des éléments consistants sur la gouvernance et la coordination de l'activité des autorités compétentes dans le réseau européen.

Le chapitre transparence était également très attendu. Nous plaignons depuis longtemps en France pour avoir des résumés de caractéristiques de produits pour les produits thérapeutiques de plus haut risque, sur le modèle de ce que la FDA a développé depuis longtemps. Le calendrier fait qu'il faudra encore attendre un peu, sauf peut-être à tenter d'anticiper au niveau national.

Toujours en termes de transparence, l'identification des dispositifs, la connaissance du marché, la traçabilité, la capacité d'informer les patients des implants qu'on leur a implantés sont des éléments centraux, avec en point d'orgue le projet d'une base européenne commune à tous les états membres qui aurait une partie d'accès public.

Ces travaux s'intéressent également, au-delà de la seule mise sur le marché et du fabricant, à un chapitre sur les opérateurs économiques – distribution, importation ... – qui sera important pour faciliter les actions de régulation, notamment les inspections par les autorités nationales.

Il y également des éléments concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, avec notamment une classification sur le modèle international développé par le GHTF qui n'existait pas jusqu'à présent et qui va conduire à retreindre de façon significative le champ de l'auto-certification. Le nouveau règlement traitera aussi des tests compagnons indispensables aux thérapies personnalisées.

Enfin l'enjeu qui fait le plus débat est celui qui vise à garantir des conditions de mise sur le marché à des produits thérapeutiques, implantables, de haut niveau de risque (classifications de type classe trois dans la classification européenne) qui puissent représenter, en termes d'évaluation, l'équivalent d'une autorisation de mise sur le marché que l'on connaît dans le monde du médicament.

C'est le sujet où il y aura probablement le plus de discussions dans les négociations qui vont s'engager. Jusqu'où faut-il aller ? Qu'est-ce qu'il est possible de faire ?

Nous considérons à l'agence qu'il faut créer l'interaction précoce entre les organismes de certification et les autorités compétentes, autrement dit mettre sous surveillance la certification des produits de plus haut risque et donc faire en sorte que l'organisme notifié ne puisse pas décider tout seul au vu des données du fabricant.

Cela ne veut pas dire que les autorités devront refaire une évaluation au fond des aspects technologiques, des conformités aux normes. Mais nous savons que le chapitre clinique reste un peu opaque, faute de mécanisme permettant de s'assurer que les règles – notamment édictées lors de la première révision de 2007 – sont respectées.

Nous devons donc dans ce sens intervenir et réguler : nous avons déjà une activité de surveillance du marché post marquage CE, il faut que nous puissions agir avant le marquage CE, pour identifier l'innovation et pour pouvoir la surveiller dans les premiers temps de son utilisation.

Toutes ces dispositions s'inscriront dans le cadre des futurs règlements, c'est à dire des textes plus lisibles, plus précis et d'application uniforme puisqu'ils ne nécessiteront pas de transposition dans le droit national.

Au final il reste à répondre à une question: dans quel délai seront-nous capables d'avoir une application de tout cela ? Serons-nous capables de faire fonctionner le système, notamment au niveau des autorités compétentes ? Il se trouve que la France a depuis longtemps fait des efforts à travers la création des premières agences et maintenant de l'ANSM pour nous donner des priorités d'action sur la surveillance du bénéfique/risque des produits. Mais serons-nous capables dans le réseau européen, d'organiser une gouvernance permettant de partager la charge de travail et d'optimiser le peu de ressources disponibles ?

C'est désormais une affaire de volonté politique partagée à l'échelle européenne. A ce jour, si l'on considère le caractère prioritaire unanimement partagé de ces mesures de santé publique en matière de dispositifs médicaux, nous pouvons être raisonnablement optimistes.

Christine COLMONT.

Comment la nouvelle agence, l'ANSM, qui remplace l'Afssaps, et sa nouvelle gouvernance va-t-elle prendre en compte le dispositif médical innovant et en particulier les spécificités qui viennent d'être évoquées par Marie-Claire TAINÉ ?

Jean-Claude GHISLAIN.

L'innovation pour nous est un sujet qui s'est imposé très tôt, dès la création de l'AFSSAPS car, bien que n'étant pas l'autorité qui décide de la mise sur le marché, nous avons par contre la mission de surveiller les produits mis sur le marché en France. Nous avons pris des mesures

assez précocement pour mettre en place l'accompagnement, l'identification de l'innovation. C'est un chantier que nous avons construit, nous avons acquis une certaine expérience et ça va se poursuivre. Pour l'ANSM, c'est une de nos orientations stratégiques car la sécurité sanitaire, ce n'est pas que gérer des risques, c'est aussi contribuer à un accès rapide à l'innovation. On a trois préoccupations vis-à-vis des projets innovants qu'ils soient académiques ou industriels avec lesquels nous entrons en contact très précocement. C'est d'abord des questions règlementaires, pour confirmer le statut de dispositif médical, et anticiper des produits frontières.

Deuxième volet, il faut se préparer à gérer de nouveaux risques, pour éviter de bloquer l'innovation. Prenons l'exemple des nanomatériaux sur lesquels nous avons pu engager un certain nombre de réflexions : ce ne sont pas des choses simples, elles se préparent et s'anticipent sinon les autorités sanitaires se trouvent rapidement prises de court et conduites à des mesures de précaution excessives.

Dernier volet, l'accès aux bénéfiques. Nous sommes chargés d'autoriser les essais cliniques sur des DM innovants, s'ils ont lieu en France, dans un délai de 60 jours. Si le produit est très innovant, ceci peut être mission impossible. Donc si l'on ne veut pas être une autorité de régulation à effet de ralentisseur, il faut qu'on puisse ouvrir la porte et anticiper. C'est d'ailleurs un sujet qui va être sur la table du débat européen puisque dans le mécanisme de surveillance de certification des nouveaux dispositifs les plus à risque, il faudra prévoir une d'interaction précoce sur le projet, du type avis scientifique notamment en matière d'évaluation clinique.

Quand l'innovation est vraiment forte, la démonstration d'un bénéfique/risque favorable n'est pas très difficile mais cette démonstration ne peut être que très limitée puisque, notamment pour un implant, nous avons des problématiques d'analyse de risque sur des

durées assez longues inaccessibles lors des essais cliniques initiaux. Donc tout l'enjeu pour nous est plutôt sur la surveillance et la capacité à accompagner, à surveiller les données cliniques de confirmation de performance et de sécurité. Or les systèmes de vigilance ne répondent pas bien à la collecte systématique des incidents. Les études post CE prévues par les directives et post inscriptions dans les démarches de remboursement sont donc évidemment majeures. Ces données doivent être partagées entre les différentes institutions concernées.

Pour terminer, quel a été le résultat de cette ouverture à des porteurs de projets innovants ? C'est une centaine de contacts chaque année répartis entre le monde académique et le monde industriel. Dans un tiers des cas cela donne lieu à une rencontre structurée avec des équipes de l'agence, et éventuellement des rencontres de suivi pour un tout petit nombre de projets. Cela n'a démarré qu'en 2008, nous n'en sommes pas encore arrivés au stade où les produits vont arriver sur le marché. C'est pourquoi, si nous avons souvent des discussions avec nos collègues de la HAS sur l'innovation, peu de projets sont à un stade qui permette une interaction de leur part.

Christine COLMONT.

Professeur Jean-Luc Harousseau, vous êtes président de la Haute Autorité de Santé. Vous avez présenté à plusieurs reprises le modèle d'ITR, ou Index thérapeutique relatif, que vous appelez de vos vœux pour le médicament. Un tel index peut-il s'appliquer au dispositif médical innovant ? Et si oui, aurait-il des déclinaisons spécifiques ?

Jean-Luc HAROUSSEAU, Président du Collège de la HAS.

Avant de répondre à votre question, je souhaiterais parler du dispositif L 165-1-1 ; car l'objet de cette table ronde est de concilier innovation et

sécurité sanitaire et donc de pouvoir mettre à disposition des patients, le plus vite possible, des dispositifs qui sont réellement des innovations, voire des ruptures alors que nous n'avons pas encore suffisamment de données pour évaluer réellement leur sécurité. Ce dispositif est très important et je salue le Pr Dubernard qui s'est beaucoup battu pour qu'il soit enfin appliqué. Sous son contrôle, une dizaine de dispositifs innovants ont été discutés à la HAS, dont trois ont finalement été sélectionnés par le ministère pour ce type de prise en charge.

Je reviens au modèle ITR. Celui-ci renvoie à une évaluation comparative, la plus quantitative possible, des médicaments.

Les conditions du marché pharmaceutique ne sont pas les mêmes en 2012 qu'il y a 30 ans. Or, dans un grand nombre de maladies, il y a beaucoup de médicaments. L'idée est que pour qu'un médicament puisse être pris en charge par les collectivités, il faut qu'il apporte véritablement aux patients quelque chose en plus de ce qui existe. Le principe est donc de donner à la commission de la transparence de la HAS qui évalue les médicaments, un outil qui soit solide, robuste, reproductible avec des règles qui soient compréhensibles notamment par les industriels qui développent ces médicaments.

Actuellement le système pour le médicament est assez comparable au système pour les DM, à travers deux types d'indicateurs : service médical rendu et amélioration du service médical rendu pour les médicaments, service médical attendu et amélioration du service médical attendu pour les DM.

Ce que je propose pour les médicaments, c'est une simplification avec un seul indicateur qui prendrait en charge les deux missions – admission au remboursement et fixation du prix – et qui serait fondé sur une comparaison avec les stratégies thérapeutiques existantes. Cela implique de définir un comparateur et des règles très strictes reposant sur des critères principaux et des critères mineurs d'évaluation ainsi que sur une méthodologie qui soit acceptable, notamment à l'échelle européenne en

cohérence avec le développement à échelle internationale des médicaments.

Ce modèle est-il applicable aux DM ? Il peut l'être, mais quand même sous certaines réserves. Actuellement, la CNEDiMTS évalue grâce aux deux indicateurs, le remboursement et le prix, et finalement, elle est amenée à faire – finalement ce que je souhaite promouvoir avec l'ITR – une comparaison avec ce qui existe.

La difficulté pour utiliser un indicateur aussi robuste et précis que celui que je souhaite promouvoir pour le médicament réside, comme l'a souligné Mme Taine, dans le fait qu'il existe dans le DM beaucoup de circonstances dans lesquelles les études cliniques sont de faible puissance et qu'il y aura donc des difficultés à appliquer les mêmes critères méthodologiques que ceux qui peuvent l'être pour un médicament quand une firme a les moyens de faire une grande étude randomisée sur plusieurs centaines de patients. C'est pourquoi cela sera sans doute plus difficile si nous voulons être très stricts.

Sur le principe, nous sommes dans une ère où solliciter l'effort de la collectivité pour la prise en charge d'un médicament ou d'un DM doit se faire par comparaison avec ce qui existe.

Christine COLMONT.

Le décret précisant les principales caractéristiques de la procédure vise à mettre en place une évaluation intra-GHS (ou groupes homogènes de séjour) pour certaines catégories de dispositifs médicaux innovants. En quoi celle-ci diffère-t-elle de la procédure qui s'applique aux produits inscrits sur la liste en sus et évalués de longue date ?

Jean-Luc HAROUSSEAU.

Le problème était que la CNEDiMTS n'évaluait finalement qu'une petite partie des DM et en l'occurrence pas ceux qui étaient pris en charge au titre des prestations hospitalières dans le cadre de la T2A. Or, un certain nombre de ces DM sont justement innovants et font donc potentiellement courir des risques. Il était assez logique que dans la loi de renforcement de sécurité sanitaire du 29 décembre, un article spécifique soit consacré à l'évaluation des DM, à mon avis dans une optique essentiellement de sécurité des patients.

Le décret vient de paraître le 13 septembre dernier. Cette évaluation concerne essentiellement des DM invasifs ou des DM qui feront courir un risque sanitaire, et portera ainsi sur leur efficacité clinique, la vérification de leurs spécificités techniques minimales, et peut être aussi leur efficacité, c'est-à-dire leur rapport efficacité/coût.

Le rôle de la CNEDiMTS reste essentiellement toutefois d'évaluer par comparaison le rapport bénéfice/risque et l'intérêt de ces DM intra-hospitaliers dans le cadre de la stratégie thérapeutique globale. La question qui se pose pour nous n'est pas seulement de savoir comment les évaluer mais aussi quels DM seront à évaluer. Cela peut devenir une charge de travail considérable et, même si nous nous limitons aux DM invasifs ou potentiellement dangereux, des choix seront nécessaires.

Plusieurs sont possibles : se focaliser sur des DM qui ont déjà été évalués par la HAS il y a quelques années et qui ont été intégrés dans les GHS hospitaliers sans qu'il y ait eu les études post inscriptions qui étaient demandées par la CNEDiMTS, ou bien qu'elles n'ont pas été terminées ou évaluées. Ce serait peut être intéressant de revoir l'évaluation de ces DM ; évaluer des DM qui sont actuellement dans les GHS et qui n'ont pas ou peu été étudiés par la HAS ne serait-ce que parce qu'ils ont connu des innovations incrémentales qui font que la dernière version du produit, elle, n'a jamais été évaluée.

Cette nouvelle charge de travail, importante pour le CNEDiMTS et le service de la HAS, est dans une optique essentiellement de sécurité mais également pour nous dans une optique d'efficacité et de comparaison avec ce qui existe.

Enfin, puisqu'un certain nombre de DM ont été peu ou insuffisamment évalués au moment où ils ont été pris en charge, les études post-inscription sont absolument capitales. Elles ont malheureusement par le passé peu ou pas été réalisées, en tout cas rarement menées à leur terme pour de nombreuses raisons. Il est donc très important de prévoir dès l'inscription d'un DM, les études post inscriptions qui seront nécessaires pour mieux connaître l'efficacité et la toxicité éventuelle de ces DM.

Christine COLMONT.

La Haute Autorité de Santé a vu son périmètre renforcé en matière médico-économique ? Quelle en sera la traduction concrète pour le dispositif médical innovant, en primo inscription et lors du renouvellement ?

Jean-Luc HAROUSSEAU.

Le décret d'application de cet article de la LFSS pour 2012 consacré à cette mission médico-économique de la HAS, est paru ce matin. Je confirme donc bien que la HAS s'est vu confier une mission nouvelle d'évaluation médico-économique des produits de santé qui concerne le médicament et le DM. Nous envisageons ainsi deux types d'évaluation : une première lors de la première inscription qui nécessairement va être assez rapide et assez peu précise, pour

essentiellement vérifier que le dossier économique qui est transmis par le fournisseur au CEPS satisfait nos propres recommandations, le guide méthodologique médico-économique de la HAS, et les règles du CEPS, que la méthodologie et les hypothèses formulées sont correctes. Ce sera donc un contrôle de qualité du dossier économique pour aider le CEPS dans sa détermination des prix et dans sa discussion avec les industriels. Je pense que nous ne pourrions pas faire beaucoup plus dans ce premier temps.

Puis, il est prévu de réévaluer au bout de deux ou trois ans les produits de santé, en particulier ceux qui ont un impact important sur la prise en charge des patients mais aussi sur l'utilisation des ressources financières, par exemple les DM très innovants, ceux qui entraînent des changements de stratégie thérapeutique et ceux pour lesquels la firme revendique une amélioration du service attendu importante.

Donc deux à trois ans après leur inscription, nous referons une évaluation, non pas uniquement médicoteknikue, mais cette fois-ci médico-économique, en essayant de voir quel est le rapport efficacité/coût par comparaison avec une stratégie thérapeutique de référence.

Cela nécessitera des études post inscription prévues à l'avance et donc de s'entendre avec les industriels. Seront utilisées les bases de données de l'assurance maladie et le PMSI, mais nous pouvons aussi définir des études ad hoc qui dépendront évidemment des moyens des industriels pour les réaliser mais qui devront être prévues et réalisées sous peine de sanctions. Elles amèneront à une vraie évaluation médico-économique décalée.

Pour conclure, en France, nous avons un système qui permet une évaluation clinique mais aussi médico-économique des techniques innovantes et coûteuses : le programme STIC (soutien aux techniques innovantes et coûteuses).

Ce programme est vécu par les utilisateurs potentiels comme quelque fois un frein à l'innovation parce que le temps de l'obtenir, de le mettre en place et de l'évaluer peut prendre jusqu'à quatre ans.

Mais il a en revanche l'avantage, d'une part, d'être une vraie étude clinique comparative qui permet à la CNEDiMITS de faire son travail plus facilement, et, d'autre part, de comporter un volet médico-économique qui permet évidemment une évaluation médico-économique plus fiable.

Malheureusement les moyens financiers alloués au STIC sont comme beaucoup de choses en réduction, mais c'est un bon dispositif pour évaluer notamment les DM et les actes qui leur sont associés à la fois au plan clinique et au plan médico-économique.

Christine COLMONT.

Je cède la parole à Jean-Charles Le Huec. Vous êtes chef du service d'orthopédie-traumatologie du CHU de Bordeaux et directeur des Laboratoires de recherche en chirurgie expérimentale. Vous êtes également rattaché à l'unité Inserm de Biomatériaux à Bordeaux. Pour vous, Professeur, comment naît l'innovation dans la pratique quotidienne de votre médecine ? Et pour mieux nous éclairer, pouvez-vous nous donner un exemple pratique ?

Jean-Charles LE HUEC, *Chef du service d'orthopédie-traumatologie du CHU de Bordeaux*

Il faut avoir les mains dans le « cambouis » pour pouvoir être confronté aux problèmes. Quand le problème est soulevé – c'est plus facile certainement dans des services universitaires où nous avons des

réunions permanentes pour soulever ces problèmes, par rapport à la pratique privée où les praticiens sont peut être plus démunis – il faut trouver des solutions. C'est là que l'échange est important, surtout quand on a la capacité de faire appel aux laboratoires à proximité et pas uniquement des laboratoires biomatériaux.

A Bordeaux, par exemple, l'université regroupe en même temps que la médecine, la faculté de sciences avec les mathématiciens et les physiciens qui sont dans des domaines qui nous intéressent. En particulier dans mon domaine qui est l'orthopédie, nous avons besoin de résoudre des problèmes de mécanique, donc cet échange est important avec ces personnes, avec de vrais chercheurs avec lesquels nous essayons de trouver des solutions.

Une fois que nous sommes arrivés à ce stade, il faut trouver des développeurs. Les développeurs purement publics, en orthopédie par exemple, ne représentent quasiment rien. Nous sommes donc obligés de nous tourner vers le privé où il y a des laboratoires qui peuvent proposer des solutions compte-tenu d'une certaine flexibilité, d'une disponibilité financière et du fait que certains d'entre-eux sont prêts à prendre du risque pour pouvoir investir dans quelque chose, y compris quand il n'y a aucune certitude que cela aboutisse. Quand on doit mener un travail de recherche avec un laboratoire, avec une expérimentation animale par exemple, et qu'au final le projet est un échec total, cela ne peut pas se faire avec un petit laboratoire qui ne peut certainement pas investir une somme pareille sur une recherche qui n'aura abouti sur rien. La flexibilité du privé permet ce types de recherches, qui permettent ensuite, quand cela fonctionne, de réaliser un prototype, puis d'obtenir un marquage CE.

Je vous cite trois exemples qui ont fonctionné. Concernant la prothèse de disque tout d'abord, dont les médias ont, à un moment, beaucoup parlé, il fallait partir du principe qu'il n'était pas bon de bloquer la

colonne vertébrale, et qu'il valait mieux au contraire la laisser souple. Sur cette base, des prothèses spécifiques ont été développées, auxquelles les français ont beaucoup participé – d'ailleurs, 60% des implants relatifs à la colonne vertébrale qui existent dans le monde ont été décrits et inventés par les français – en lien avec des laboratoires importants.

J'avais à l'époque fait des implantations sous contrôle du comité d'éthique de Bordeaux sur les 30 premiers patients. Mais mon équipe et moi en étions restés là, puisque faute de remboursement, cela ne reposait que sur un accord avec le pharmacien qui avait accepté de payer ces premières prothèses.

Les américains, eux, avait fait une étude FDA bien formatée, sur 500 patients avec un coût de 36 millions de dollars. Comme en France, il n'y avait toujours pas de remboursement, et que nous ne pouvions donc toujours pas utiliser ces prothèses, à part dans quelques CHU qui avaient un accord, nous sommes revenus vers la HAS et avons présenté les résultats de cette étude FDA. Cela a permis de valider le remboursement en France...mais seulement en juillet 2012, soit 10 ans après le début des implantations. Nous avons réussi, mais en en passant par les américains.

A côté de ça il y a d'autres implants, qui sont sur le marché depuis 25 ans et qui sont actuellement remboursés en France, mais pour lesquels il n'y a jamais eu d'études post marché. C'est le cas par exemple des implants inter-épineux. Il y a plein de laboratoires qui en fabriquent, personne n'a pourtant montré que c'était efficace, donc là je pense qu'il y a un manquement quelque part.

Enfin dernier exemple, un produit qui, aux Etats-Unis, est un implant, mais, en France, un médicament – il y a quelques aberrations comme cela dans le système : la Bone Morphogenetic Proteine

Ce produit a été validé en France, puis ensuite aux Etats-Unis, et nous avons obtenu le remboursement. Les études ont été bien faites et

validées par la HAS. Mais le problème vient des utilisateurs qui ne l'ont pas utilisé comme il faut. C'était prévu pour une utilisation bien précise et les gens l'utilisaient dans d'autres indications qui n'étaient pas prévues. Dans ce contexte, on se rend bien compte que le contrôle après mise sur le marché est un élément très important.

Christine COLMONT.

Alors justement comment accompagner les professionnels sur le terrain face aux innovations, en matière d'exigence de sécurité notamment ?

Jean-Charles LE HUEC.

L'aide des industriels est absolument indispensable. Peut-être qu'il faut dans ce cadre « *pooler* » l'aide financière des industriels et donner ensuite à une autorité telle que la HAS la possibilité de redistribuer cette aide *via* les STIC, bien que ces derniers ne soient pas assez nombreux aujourd'hui. D'autres études pourraient être sponsorisées par les industriels mais il y aura obligatoirement un biais : même avec la plus grande honnêteté et en prenant des gens dits indépendants, c'est un peu compliqué quand l'argent vient directement de l'industriel. C'est pourquoi il vaut mieux *pooler* l'argent et puis le redistribuer après comme je l'ai indiqué.

Ce que les médecins tels que moi réclament, parce que nous manquons tous de temps même dans les universités où l'on peut s'appuyer sur les internes, les chefs de cliniques assistant pour pouvoir nous aider dans les études, c'est la nécessité d'avoir en plus grand nombre les équivalents des attachés de recherche clinique, qui sont indispensables pour l'audit des dossiers et donc pour favoriser la rigueur de la tenue des dossiers par les médecins.

La plupart des médecins ne sont pas des scientifiques dans la recherche mais des utilisateurs qui traitent des malades. Si nous voulons valider ce qu'ils font, il faut pouvoir le contrôler avec une méthodologie.

Cette méthodologie existe. Elle vient d'être mise en place par exemple pour les prothèses de disque, pour lesquelles donc l'autorisation est soumise à la mise en place d'un registre pour les 600 premières. Il faut souligner que la mise en place de ce registre est subventionnée directement par 3 industriels. Ce vecteur de financement n'est peut-être pas l'idéal, mais c'est déjà un bon commencement.

Dans tous les cas, tout produit qui arrive sur le marché devrait passer par ce type de contrôle, c'est très important pour l'avenir.

Christine COLMONT.

Merci pour ce regard praticien. Je me tourne vers Monsieur Bernard Cazeau. Vous êtes Sénateur de la Dordogne. Vous avez été rapporteur de la loi relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé qui fut votée à la fin d'année 2011. Vous avez également rédigé, il y a quelques mois, un rapport d'information sur les dispositifs médicaux implantables et les interventions à visée esthétique.

Pouvez-vous nous rappeler et nous présenter les principales conclusions de la mission d'information sur le dispositif médical implantable ?

Bernard CAZEAU, Sénateur de la Dordogne

Ce rapport a été fait à la suite du scandale sanitaire des prothèses mammaires PIP. Il faut rappeler qu'il y a quand même 30 000

françaises qui en sont porteuses et qui voudraient s'en débarrasser. Près de la moitié l'a déjà fait.

Partant de là, notre objectif a été la sécurité du patient à deux niveaux : au niveau européen, où se fait la certification, et au niveau national, où la HAS et l'ANSM jouent leurs rôles.

Au niveau européen, il s'agit des organismes notifiés qui sont les évaluateurs d'un produit présenté par le fabricant. Il y en a une trentaine en Europe, dont un en France. Ces organismes étaient lâchés dans la nature, et finalement très peu de contrôlés. Nous avons donc la volonté que le contrôle soit fait à la fois tant pour la désignation de l'organisme notifié que dans l'exercice de leur fonctions. Il faut rompre avec le laxisme qu'on a pu constater. Par exemple pour les prothèses PIP, l'autorisation s'est faite très rapidement, sans vraiment de surveillance inopinée. Cela n'a servi à rien et nous avons fait en sorte de proposer que les choses soient beaucoup plus strictes.

Il y a aussi une nécessité d'ouvrir aux professionnels de santé et au public, et pas seulement aux fabricants et certificateurs, des bases de données pour qu'ils s'informent. Il faut ensuite un renforcement de la traçabilité par identifiant unique – les Etats-unis sont en pointe la dessus – pour gagner en sécurité du produit.

Au niveau national, un suivi des DM après implantation est essentiel. Celui-ci ne peut se faire qu'avec un système de registre. Mais nous entendons bien que ce n'est pas simple et préconisons que ce soient les professionnels qui prennent en charge ce suivi. Il faut également une plus forte implication de la HAS et de l'ANSM

Christine COLMONT.

Les commissaires européens viennent de présenter leurs conclusions sur le dispositif médical implantable et leurs propositions à l'assemblée européenne. Elles recourent les propositions que vous aviez faites dans cette mission et que vous avez rappelées lundi devant le ministère de la santé. Faut-il aller plus loin que ces préconisations, en matière de contrôle préalable notamment ?

Bernard CAZEAU.

Nous avons rencontré les commissaires européens en juin et le rapporteur au parlement. Ils viennent de publier leurs propositions qui recourent à peu près les nôtres, et nous attendons les détails. L'Europe est lente, nous n'aurons pas de nouveau cadre avant 2017-2019 ; or il faut dès maintenant un renforcement au niveau national.

Christine COLMONT.

Ne risque-t-on pas de freiner l'innovation ?

Bernard CAZEAU.

L'innovation est importante, notamment en chirurgie cardiaque. Il faut, dès le départ, cibler le mieux possible l'innovation, mais il est anormal que des produits médicaux implantés n'aient pas suivis d'expérimentations cliniques. Je pense que l'innovation ne doit pas aller à l'encontre de la sécurité et inversement.

Christine COLMONT.

Donnons la parole aux patients désormais. Monsieur Jacques Bernard, je rappelle que vous êtes l'un des membres fondateurs de l'Alliance des Maladies Rares. Mais vous intervenez aujourd'hui en tant que président de Maladies Rares Info services. Pour vous, que représentent les Dispositifs Médicaux et tout ce qui touche à l'innovation ?

Jacques BERNARD, Président de Maladies Rares Info Services.

Je me suis trouvé un jour invité par Medtronic au club DM 2020, alors que je pensais ne rien connaître aux DM. Et puis je me suis aperçu qu'après avoir été opéré de la cataracte, je n'avais plus besoin de lunettes pour voir de loin grâce à ce miracle technologique qu'on appelle dispositif médical.

A partir de là, au sein de l'Alliance Maladies Rares – qui regroupe aujourd'hui plus de 200 associations et représente plus de 2 millions de malades atteints de maladies rares – nous nous sommes dits que nous étions, d'un point de vue thérapeutique, peut être au bout du compte dans ce qui touchait au développement de nouvelles thérapeutiques à partir de la chimie et qu'il fallait certainement s'orienter vers d'autres directions comme la thérapie cellulaire, la gène-thérapie et bien entendu les dispositifs médicaux.

Par ailleurs, ma filiation associative originelle est l'Association François Aupetit. Celle-ci se dédie à la maladie de Crohn et à la rectocolite hémorragique, qui peuvent se définir par des maltraitances de toute la tuyauterie digestive et qui sont donc extrêmement invalidantes, y compris socialement. Pour le traitement de ces deux maladies, il y a déjà une contribution positive des dispositifs médicaux.

En tant que représentant des malades, je ne suis pas tout à fait en accord quand on dit qu'il ne faut pas trop assimiler la réglementation de l'évaluation autour du dispositif médical à celle du médicament.

Il y a au contraire une convergence, au moins sur deux points fondamentaux, entre l'exploration du médicament et celle des dispositifs médicaux.

Pour l'exploration du médicament, quand nous sommes dans un « désert thérapeutique », comme c'est souvent le cas pour une maladie rare – mais aussi d'une maladie chronique, ça peut arriver –, il faut déplacer le curseur par rapport à ce qui existe : les malades sont prêts à prendre des risques pour expérimenter des produits nouveaux, y compris des dispositifs médicaux, sous réserve bien entendu qu'ils soient très informés en amont du risque qu'ils peuvent éventuellement courir. J'invite tous les industriels à se rapprocher du monde associatif, qui est un relais compétent pour aider à développer de meilleurs traitements et plus rapidement.

Le monde associatif a longtemps été mis totalement sur la touche – c'est la règle des trois i dont il a longtemps pâti, ignorance, indifférence, inaction – puis il s'est révolté.

Aujourd'hui, les dispositifs médicaux sont des rencontres entre des praticiens et des industriels, mais il est essentiel qu'il y ait aussi un rapprochement avec le monde des malades.

Notre travail associatif d'interpellation et de proposition aboutit parfois à des succès inespérés. Par exemple, le Président de la commission de transparence de la HAS m'a vu des dizaines de fois lui demander encore et toujours d'écouter les malades impliqués dans un essai clinique lorsqu'un produit était présenté à sa commission. A force de « l'enquiquiner », il a non seulement été autorisé par le haut collège de la HAS mais également invité à recevoir des malades, pas en plénière – nous n'en sommes pas encore là – mais dans la préparation du dossier pour se faire une opinion sur un médicament. C'est une avancée, car les malades expriment une vérité de tous les jours.

Nous avons inventé, à l'Alliance Maladie Rares, le concept du malade « expert en expérience » : pas prendre la place des médecins, des chercheurs, des industriels ou même des pharmaciens mais pour faire part du vécu au quotidien d'une maladie, car personne mieux que le malade ne peut exprimer ce qu'il ressent et comment il a vécu une expérimentation par exemple.

Enfin, j'approuve ce que vous avez dit sur les ARC qui sont indispensables en tant que spécialistes du développement, à côté du médecin qui est lui un praticien investigateur.

DÉBAT

Christine COLMONT.

Merci M. Bernard. Après ce tour d’horizon très complet, y a-t-il, Marie-Claire Taine, un point en particulier dans ce qui vient d’être dit sur lequel vous souhaitiez rebondir ?

Marie-Claire TAINÉ.

Les différents propos montrent bien qu’il existe un vrai besoin de réunir les différents acteurs autour d’une table, en y incluant les associations, pour définir des méthodologies à mettre en place et des évolutions à apporter dans le cadre du dispositif médical innovant. Ceci afin de permettre au patient de bénéficier de la meilleure innovation, sûre et efficace, mais aussi pour permettre à l’environnement médical de réaliser des gains d’efficience et d’amélioration de service qui sont aujourd’hui indispensables.

Jean-Luc HAROUSSEAU.

Je souhaitais rebondir à propos de l’innovation. Pour la HAS, mais aussi pour les praticiens et les patients, on ne peut pas considérer qu’un médicament doit être mis à la disposition du patient uniquement sur le motif qu’il est innovant ; et c’est la même chose pour un dispositif médical.

Ce qui est fondamental n’est pas qu’il soit innovant mais bien qu’il apporte quelque chose au patient.

Et la difficulté pour le dispositif médical, c’est de définir les critères et des études qui vont permettre de démontrer ce bénéfice.

Jean-Michel DUBERNARD, *Vice-président de la HAS.*

Il est important aussi de dire que nous avons en préparation un guide méthodologie pour l'évaluation du DM. Il devrait être publié dans trois mois, et vraisemblablement nous organiserons à cette occasion un colloque sur l'innovation.

Mais il faut également regarder vers l'extérieur. Le *FDA Safety and Innovation Act* signé par Obama mi-septembre, qui met en place un contrôle et une organisation des financements de la recherche avec l'objectif simple de favoriser l'innovation dans le domaine du médicament et du DM pour rester leader dans le domaine.

En Europe, nous avançons tellement lentement que nous oublions l'essentiel. La coopération européenne peut, elle seule, faire avancer les choses quand on parle d'innovation de rupture. L'AMM il faut l'adapter.

Concernant le régime transitoire et dérogatoire, voté dans la LFSS 2005, le fameux L.165-1-1, il y a trois dossiers qui ont été pris, parce qu'à un moment la ministre de la santé l'a décidé, mais cela n'a en fait toujours pas abouti. On ne sait pas ce que vont devenir ces trois dossiers.

Antoine AUDRY.

Nous essayons de rester positifs sur la situation. Tout le monde partage le même constat, le DM peut apporter beaucoup de choses. L'objectif doit être de créer les conditions pour que le système et les procédures puissent aller plus vite, être meilleurs, être plus efficaces, cela au bénéfice des patients pour lesquels nous travaillons.

Concernant le L.165-1-1, ce dispositif a été reçu par les industriels comme quelque chose d'extrêmement positif. Cette mesure était spécifiquement adaptée et dédiée au dispositif médical innovant. Aujourd'hui, trois ans après, force est de constater que le dispositif ne fonctionne toujours pas, et nous sommes très inquiets sur son devenir,

sa mise en place réelle et sa praticabilité. Il y a une vraie décision politique à prendre sur ce sujet.

Sabine LOCHMANN, Johnson & Johnson.

Aujourd'hui, nous avons besoin de campagnes d'information pour appeler les patients et leurs familles à être vigilants quand des dispositifs médicaux sont implantés. Nous parlions tout à l'heure des registres ; les industriels ont justement un problème de perdu de vue à ce niveau, en lien avec un problème d'éducation des patients. C'est pourquoi une campagne nationale pourrait être très utile.

Jacques BERNARD.

Ce que vous dites est essentiel. Je parlais tout à l'heure de la translation entre les médicaments et les dispositifs médicaux. Et bien il y a aujourd'hui une avancée culturelle considérable dans le domaine du médicament : les malades sont invités à remonter directement les effets indésirables. Pourquoi ne pas le faire avec les dispositifs médicaux ? Pourquoi ne pas mettre en place des campagnes, quitte à ce qu'elles mêlent les deux canaux de soin, DM et médicaments ?

Jean-Claude GHISLAIN.

Ce sujet est justement un des points qui va accompagner la traçabilité et l'information des patients sur les implants. Dans le futur règlement européen, il sera prévu que l'on puisse effectivement permettre le signalement des événements indésirables par les patients. Cela complète la traçabilité mise en place depuis quelques années déjà en France, qui

oblige les praticiens à informer les patients du type d'implants, de leur remettre les numéros de série, etc ...

Christine COLMONT.

Merci de ces réponses concrètes. Une question qui se pose aussi aujourd'hui est celle de l'expertise. Peut-on être aujourd'hui compétent, mais complètement indépendant en même temps ?

Jean-Luc HAROUSSEAU.

J'aborde souvent ce problème au niveau de l'expertise de nos organismes ANSM et HAS, qui évaluent les DM. Cette question est particulièrement importante pour le DM où l'on a besoin de spécialistes qui ont évalué un DM et il n'y en a pas beaucoup. Donc c'est une vraie question. La loi de renforcement de la sécurité sanitaire a mis l'accent sur des conflits d'intérêts qui peuvent exister entre des praticiens et notamment l'industrie pharmaceutique. Elle a moins mis l'accent sur les conflits d'intérêts intellectuels qui peuvent éventuellement biaiser l'évaluation de certains experts mais il ne faut pas que son application aille trop loin parce que sinon, nous ne pourrions plus jamais expertiser. Pour les maladies rares, nous avons réellement besoin d'experts, qui sont en nombre très limité et qui ont forcément été en contact avec les innovations, qu'elles soient médicales ou liées à un DM.

On peut être compétent et indépendant, même si l'on a travaillé avec un industriel, même si l'on a défendu le point de vue d'un groupe de médecins. Il est évident qu'il faut être transparent mais il faut quand même que l'on puisse faire appels aux gens qui savent.

Jean-Charles LE HUEC.

Cette transparence n'est pas dans la culture française, ce qui est très dommage. Quand on va aux Etats-Unis, on voit que les médecins publient des communications sur le fait qu'ils travaillent avec une quinzaine de laboratoires et cela ne gêne personne. En France, il y a en revanche une culture vis-à-vis de l'argent qui est très mauvaise. Je suis entièrement d'accord, on peut être compétent et indépendant, ce qui ne veut pas dire qu'aucun travail ne doit avoir lieu en commun avec l'industrie.

TABLE RONDE 2

-

L'ACCES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX INNOVANTS : QUELS ENJEUX, QUELLES SOLUTIONS ECONOMIQUES ?

Christine COLMONT.

Le financement est toujours le nerf de la guerre en matière d'innovation. Nous allons nous demander maintenant comment relever les défis en matière économique, ces défis auxquels est confronté le dispositif médical innovant.

Nous allons, commencer cette seconde table ronde par vous, Monsieur Karim Mansour. Vous êtes directeur général de 3M Santé et membre de l'APIDIM. Le dispositif médical est-il un centre de coûts ou un facteur de gains pour la collectivité ? Et selon vous, quels sont les freins à son accès au marché ?

Karim MANSOUR, *Directeur général de 3M Santé, membre de l'APIDIM.*

L'enjeu du DM est lié au dynamisme. Si on part du principe que les enjeux de la santé en France sont aussi des enjeux économiques et que le DM est un outil structurant, alors il est important de considérer avec force et vigueur l'accès au DM innovant. Il faut que la France, sur ce point, bouge et accélère. J'ai exercé mes fonctions ces dernières années aux Etats-Unis et j'ai pu observer à quel point l'innovation était accueillie avec plus de force.

Comment faire en France pour dynamiser l'accès au DM innovant ? Il y a d'une part le facteur efficience, c'est-à-dire l'idée que le DM sera une façon de relever les défis économiques de la santé en France. Nous avons, nous industriels, cette conviction car nous concevons nos produits dans cet esprit et dans ce regard patient/soignant. Cette efficience peut s'illustrer par la réduction de la durée de séjour, le développement d'outils de prévention du risque infectieux ... et permet d'autant aux hospitaliers, comme pour les soins en ville, de prévenir le surcoût et les dépenses de santé qui ne seraient pas des dépenses d'avenir.

Mais d'autre part, quels sont les freins en France dans l'écosystème du DM innovants ? La difficulté d'avoir une mise en place rapide au marché est une réalité à laquelle les industriels sont confrontés tous les jours. Retenons que l'accès au marché se compte en plusieurs années en France. Il y a un certain nombre de freins qui ont trait aussi à l'agilité : la façon de mettre nos produits sur le marché, de les évaluer, et d'évaluer leur impact économique, est un parcours long et difficile. Il est bien que la HAS fasse évoluer son champ de responsabilités en accueillant, de façon officielle, le médico-économique mais l'enjeu est de simplifier le parcours.

Christine COLMONT.

Compte-tenu des contraintes économiques du dispositif médical, comment peut-on justement favoriser un meilleur accès au patient ?

Karim MANSOUR.

Nous avons à ce sujet quelques propositions simples. Concernant le financement, il y a des choses qui méritent d'être discutées, repensées.

On se plaît à dire que le sujet de la télémédecine est né en France il y a plus de 20 ans, un rapport de 2008 disait que l'enjeu était incontournable, une loi de 2009 puis un article de 2010 s'est penché dessus, l'ANAP a remis en mai 2012 une publication sur 25 retours d'expérience sur des projets de télémédecine en France. Pourtant, force est de constater que la télémédecine est un sujet d'expérimentation mais pas encore une réalité sur le territoire national. La télémédecine s'accompagnera d'une révolution sur le DM innovant, elle n'est pas juste un produit. Porter le sujet plus haut et son financement de façon plus claire est une façon de dynamiser l'accès à l'innovation en France.

Autre point évoqué sur L165-1-1 : la réalité, c'est trois technologies à ce jour qui feront l'objet d'un mode dérogatoire. Est-ce suffisant ? Ne devrait-on pas avoir une ambition plus significative ?

Il convient également de se pencher sur l'agilité. Il est difficile aujourd'hui pour l'industriel d'avoir une lecture et une prédictibilité parfaite sur la mise sur le marché des DM et notamment la création des actes. Prenons l'exemple de l'acte de télécardiologie. On dit de la télémédecine qu'elle sera un élément fondateur de la réorganisation des soins en France et d'efficacité potentielle. Justement, un acte de télécardiologie était prévu au calendrier 2012 ; il ne sera finalement pas traité en 2012 mais pour le moment reporté au calendrier 2013. Nous savons que cela serait dû à une priorisation des travaux, mais on ne peut pas s'arrêter là. Cela pose une question de la lisibilité : comment les industriels peuvent-ils avoir une meilleure lisibilité sur ce sujet et mieux travailler avec les autorités sur la création des actes ?

Il faut ensuite avancer sur la concrétisation du guichet unique. Réunir en une seule maison l'évaluation clinique et l'évaluation médico-économique est une excellente nouvelle. Mais en pratique, cela doit permettre un véritable processus simplifié synonyme d'une mise sur le marché rapide des DM innovants.

Un dernier point est celui du rôle des régions, comme facteur de dynamisation. Il y a bien en France, dans la façon de lire le cadre législatif, et dans la façon dont nous souhaitons financer l'innovation, un rôle confié aux régions. En pratique, la question reste pourtant celle de l'autonomie et donc celle de la force avec laquelle les projets peuvent être portés par la région. Et in fine, pourquoi ne pas se demander si les expérimentations menées en régions et les retours d'expériences y ayant trait ne pourraient pas servir de base à un élargissement de la prise en charge des produits qui seraient évalués et testés en région en situation réelle.

Christine COLMONT.

Merci Monsieur Mansour.

Monsieur Gérard Raymond, vous êtes président de l'Association française des diabétiques.

Comment voyez-vous le dispositif médical en tant que progrès médical et source d'innovation pour la collectivité ?

Gérard RAYMOND, *Président de l'Association française des diabétiques.*

Nous avons trop tendance, dans notre pays, à considérer la santé comme une charge alors qu'il faudrait aussi et surtout la regarder comme un vecteur de développement économique. Il y a des innovations, des progrès, des industriels qui avancent. Nous même patients considérons bien entendu qu'il doit y avoir en permanence de la recherche pour faire évoluer la prise en charge, la thérapie pour les patients.

Le DM fait effectivement partie d'un secteur qui doit être aujourd'hui en pleine innovation et source de développement et de ressources, et pas seulement une charge. C'est pourquoi il nous apparaît important que les l'Etat et les organismes de santé soient favorables au développement de la recherche dans ce secteur.

Mais l'évolution de notre système de santé, de la thérapie et du DM ne se fera qu'avec la participation des patients. Je souhaitais rappeler qu'il y a plus de 20 ans, un grand Professeur en diabétologie disait qu'il n'y avait que l'exigence des patients qui ferait progresser la recherche médicale. Il est de notre devoir, nous, structure associative, d'être des promoteurs et des fers de lance vis à vis des industriels et de l'Etat pour que les choses avancent beaucoup plus vite.

C'est vrai qu'aujourd'hui, nous avons quelques difficultés à nous faire entendre... Mais cela exige de notre part d'avoir des argumentations responsables et raisonnables, et de ne pas être des va-t-en-guerre bien entendu.

Christine COLMONT.

Le diabète est l'une des affections longue durée qui coûte le plus cher à la collectivité, on parle d'1 Md€ de plus par an. Pour vous, le dispositif médical représente-t-il une solution dans un contexte de réduction des dépenses de santé ?

Gérard RAYMOND.

Tout d'abord, je ne crois pas à la réduction des dépenses de santé. Il faut plutôt les rendre plus efficaces, pour faire face au gaspillage énorme et garantir une meilleure prise en charge des patients, notamment dans un

contexte d'évolution des pathologies chroniques et de vieillissement de la population.

Il faut aller vers ce que demandent les patients : être mieux soignés, certes, mais surtout une meilleure qualité de vie. Si on prend le cas du diabète, on constate que les DM ont connu beaucoup d'évolutions depuis les années 1980 qui contribuent à tendre vers cet objectif et ainsi permettre au patient diabétique d'avoir une vie pleinement citoyenne et d'en améliorer la qualité.

Mais cela doit aussi passer par l'éducation et l'information du patient. Il faut que les patients deviennent de véritables acteurs, participant à l'étude, aux projets, aux critères d'évaluations. Sans une participation, on va se retrouver avec des contresens. Il faut que les associations de patients puissent participer très en amont à la réflexion sur la recherche clinique ; elles apporteront dans les protocoles ce qu'est la vraie vie et les exigences qui y sont associés et qui doivent être prises en considération.

Christine COLMONT.

Je me tourne désormais vers vous, Jacques Le Pape. Vous êtes Inspecteur général des Finances. Vous avez notamment été chargé, en début d'année, de rédiger un rapport, avec Jacques LEWINER, sur l'accès au marché des dispositifs médicaux innovants.

Pouvez-vous nous dresser un état des lieux du processus d'accès aux dispositifs médicaux et revenir sur le marquage CE, la prise en charge par l'Assurance Maladie et la procédure du CEPS ?

Jacques LE PAPE, Inspecteur général des Finances.

Le conseil supérieur des industries de santé nous avait demandé début 2012 de faire une analyse du fonctionnement de tous ces dispositifs, ce que nous avons donc fait avec Jacques LEWINER et toute l'équipe du Centre d'Analyse Stratégique.

Nous avons constaté que c'était un secteur économique très important, avec plus de 200 milliards d'euros de chiffre d'affaire au niveau mondial et, au niveau français, 16 milliards d'euros par an, 65 000 emplois, avec d'excellents chercheurs et techniciens. Nous avons également relevé qu'il y avait un marché en développement et que nous ne sommes pas nécessairement dans des problématiques de compétitivité *Versus* finances publiques qui sont propres aujourd'hui à beaucoup d'industries. Il s'agit d'un secteur relativement atypique et nous avons ainsi réfléchi à des pistes complémentaires ou différentes de celles avancées en général sur la compétitivité industrielle du pays.

Dans ce paysage, l'accès au marché est un point central. On compte environ 3000 demandes d'accès qui sont formulées tous les ans, dont 160 sont propres aux DM innovants et une petite dizaine qui demandent la création d'un acte. Pour ce faire, il y a toute une gamme de procédures administratives à franchir et nous avons constaté que la logique d'organisation du système était forte : il y a un dispositif CE qui est orienté sur la sécurité, un dispositif HAS/CNEDiMTS orienté sur l'intérêt à ce que l'assurance maladie prenne en charge tel ou tel DM, puis un dispositif spécifique qui est de créer un acte pour que chacun ait accès au dispositif innovant créé et mis sur le marché.

Nous avons regardé le fonctionnement pratique de cette organisation des pouvoirs publics, et le constat est simple : il faut presque un an en moyenne pour traiter les dossiers de mise sur le marché – ca peut d'ailleurs être beaucoup plus long pour les DM innovants – alors que la réglementation donne un délai de 180 jours. Pour la création d'actes, ces délais sont encore plus longs et c'est un point central sur lequel nous avons réfléchi. Pardonnez-moi cette approche un peu « *teasing* », mais c'est évidemment au gouvernement, et non à ces techniciens, de dire le plan de route qu'il souhaite arrêter sur ces sujets.

Christine COLMONT.

Mais selon vous, comment peut être coordonné l'environnement du dispositif médical, c'est-à-dire l'acte, la procédure, le budget ... ?

Jacques LE PAPE.

La gouvernance et la logique de « qui fait quoi » est assez claire. Après, la pratique, c'est-à-dire le respect de cette théorie, est un point tout à fait important. Si votre question est de savoir comment fait-on pour améliorer la situation et le développement de cet industrie en France par rapport à l'organisation des pouvoirs publics, nous avons considéré qu'il fallait regarder de façon très connexe l'accès au marché, l'innovation et le financement.

Christine COLMONT.

Merci Monsieur Le Pape.

De par son effet structurant, le dispositif médical impacte directement les modes d'organisation et la planification, désormais aux mains des ARS. Jean-Marc Aubert, vous êtes associé du cabinet Jalma. Selon vous, quel rôle peut jouer la région en matière d'évaluation et de financement du dispositif médical innovant ?

Jean-Marc AUBERT, Cabinet JALMA.

Permettez-moi de commencer par une déclaration d'intérêt, c'est d'actualité : j'ai travaillé à la CNAM et écrit à ce titre une partie de la loi de 2004 relative à l'assurance maladie, et je travaille actuellement dans un cabinet de conseil, un peu avec le secteur public et beaucoup

avec un certain nombre d'industriels, qu'ils soient du DM, du médicament, ou encore dans les services associés.

La problématique se résume finalement à une tension entre un déficit financier et une volonté d'innover, dans laquelle l'enjeu principal de l'innovation en santé réside dans le fait que notre pays reste assez conservateur dans la prise en charge des malades. Certaines innovations ont pu, certes, avancer très vite, mais ce ne pas le cas pour beaucoup d'autres. Le secteur de la chirurgie ambulatoire est à ce titre assez navrant : après 20 ans de prise de conscience que nous étions en retard, et bien nous sommes toujours très en retard. En quoi cela concerne le DM innovant ? On a aujourd'hui, d'une part, des DM innovants qui pourraient être utilisés pour faire de la chirurgie moins invasive et pourtant nous ne les utilisons pas par manque de prise en charge, et, d'autre part, d'autres DM innovants qui sont utilisés alors que leur efficacité ou utilité reste toute relative.

Nous pouvons espérer que la régionalisation puisse nous permettre de débloquent en partie cette situation. Non parce que la région pourrait avoir davantage de capacités financières que le niveau national mais parce qu'elle laisse envisager deux choses : premièrement, elle peut prendre des risques sur des priorités de prise en charge particulières et propres à son territoire ; deuxièmement, cela peut permettre aux autorités nationales de tester grandeur nature un nouveau dispositif. Mais le problème qui se pose est très clair, il ne fait aucun doute que cette régionalisation concernera d'abord des dispositifs qui ont plutôt un apport marginal, avec une innovation incrémentale – et non les DM d'innovation majeure – et qui ne seront pas à haut risque. Il est évident que nous ne pourrions pas demander aux régions de faire l'analyse que pourrait faire la HAS ou l'Agence du médicament.

Autre apport de la région : il peut y avoir des DM implantables qui ont pour objectif d'améliorer le confort, la qualité de vie de l'assuré, et qui en plus devraient pouvoir réduire les délais d'hospitalisations ; mais tant

que la démonstration n'a pas été faite dans un cadre français, les gens n'y croient pas. La région peut être le bon niveau pour cette démonstration, avec de belles études cliniques mais aussi des expérimentations plus praticables.

Malgré tout, la région peut aussi être un piège. Aujourd'hui, beaucoup d'expérimentations régionales se font sur des petites populations. Il faut sortir de cette logique, c'est à dire travailler avec la région mais sortir des petites expérimentations. C'est cette évolution que suit à peu près la manière dont sont organisés les ARS. Effectivement, le niveau régional n'a de sens que si c'est un élément pilote et non qu'elle renvoie à une simple étude clinique de 100 personnes.

Mais avant tout, cette régionalisation demande que notre système, qui reste extrêmement centralisé, puisse évoluer. Cela nécessite aussi que l'innovation ne soit pas considérée comme un facteur de risque et de peur mais davantage comme porteuse d'évolution, de modernisation d'amélioration du système. Le travail peut être fait mais nécessite un vrai changement structurel, il faut laisser la place aux régions, aux ARS.

Christine COLMONT.

On comprend dans vos propos que l'expérimentation et la mise en place de pilotes en région est un des axes qui semblent les plus pertinents pour accompagner la diffusion de l'innovation ? Mais y a-t-il une réelle volonté de développer de tels programmes ?

Jean-Marc AUBERT.

Il y a surtout une nécessité du fait de notre retard économique et de la situation de nos finances publiques. Avec une telle nécessité, nous pouvons espérer qu'il y ait de la volonté.

DÉBAT

Christine COLMONT.

Repassons un instant du local au global. Karim Mansour, vous qui venez de l'international, quels sont les enseignements que vous pouvez tirer de votre expérience à l'étranger ?

Karim MANSOUR.

D'abord, voyons aussi qu'il y a des pays dans lesquels l'accès au marché peut être un parcours plus long encore, au Brésil par exemple.

En France, le niveau d'exigence est probablement bon, mais on constate en pratique que notre pays a des progrès à faire dans le domaine de la vitesse de traitement des dossiers, notamment ceux innovants.

Aux Etats-Unis, certes, ce sont de bons communicants qui parlent mieux que nous en général de ce qu'ils entreprennent, mais il n'en reste pas moins que face à l'expérimentation, ils sont parfois plus rapides. Dans le cadre de la télémédecine par exemple, nous avons en France une politique qui affirme clairement que c'est un enjeu de demain, sur lequel on va construire un nouveau modèle. Nous en parlons beaucoup plus qu'aux Etats-Unis, et pourtant toute reste à faire chez nous alors que cela existe déjà dans la pratique chez eux. C'est le cas dans du réseau Mayo Clinic, où la télémédecine est fortement présente et dont je vais vous donner un exemple.

Mayo est un ensemble d'établissement de santé reconnu pour son expertise et la qualité de ses soins. De fait, un certain nombre d'américains vivant à l'étranger font le voyage, parfois de très loin,

pour se soigner dans ces établissements. Comme ces patients, une fois repartis, n'ont pas vocation à faire cinquante fois l'aller-retour, Mayo a tout simplement créé un réseau de médecins dits locaux – c'est à dire votre médecin, votre spécialiste ou votre généraliste – qu'il met en relation à travers des outils de télé-médecine avec les expert de Mayo Clinic et assure ainsi le suivi du patient.

Après, Mayo a la chance d'être une institution qui dispose de fonds importants et qui s'appuie sur une fondation aux moyens importants pour explorer l'innovation. Mais l'industriel participe aussi, de même que les Etats américains. C'est ce trinôme qui semble fonctionner de façon la plus efficace aujourd'hui.

Jean-Michel DUBERNARD.

Les médecines sont payées au forfait dans ce cas. Le problème en France, et qui explique en partie nos 20 ans de retard comme on l'a évoqué, c'est qu'une fois rentré chez lui, qui va s'occuper du patient ? Si l'infirmière vient, il faut lui payer un acte ; si le médecin vient, il faut lui payer un acte.

La Mayo Clinic est un très bel exemple mais la télé-médecine est entrée dans le système parce que les Etats-Unis ont su mettre en place un moyen de financement dans lequel le médecin qui s'occupe du patient est rémunéré de façon forfaitaire. Nous sommes au final l'un des seuls pays où le paiement à l'acte persiste.

Question de la salle.

La régionalisation des industries de santé peut-elle appauvrir le domaine de recherche et les CHU de certaines régions où il y a peu d'industries

susceptibles de leur soumettre des projets de recherche ? Est-ce que l'on ne va pas à l'encontre de la recherche au niveau du CHU ?

Jean-Marc AUBERT.

Non, au contraire. Aller vers plus de régionalisation de l'organisation et un peu plus de capacité régionale, avoir des CHU spécialisés, des ARS ouvertes et des industries dynamiques, ça marcherait peut-être mieux.

J'ai peut-être une vision trop française de la chose. Il y a toutefois dans beaucoup d'industries aux Etats-Unis une vraie régionalisation dans le sens français du terme. Je ne crois pas que la régionalisation soit un problème. La vraie question à se poser, y compris concernant l'introduction de l'innovation par les régions, est la suivante : doit-on continuer à vouloir que, dès que quelque chose se passe dans une région, il faut que ça se passe de la même manière dans toutes les autres régions.

Le fait qu'il n'y ait qu'une haute autorité du remboursement en France simplifie les choses une fois les haies passées. Le problème, c'est de passer les haies ; c'est là que la régionalisation peut être le bon levier.

Après, je ne pense pas que tous les CHU doivent obligatoirement se spécialiser dans l'innovation des dispositifs médicaux. Il en suffit peut être que de quelques uns qui soient à la pointe dans ce domaine.

Jean-Michel DUBERNARD.

Nous prenons aujourd'hui un retard incroyable dans l'accès à la recherche. Le fond du problème est que c'est rarement l'industriel qui est à l'origine d'une innovation mais plutôt le praticien. Ce dernier se demande comment se lancer et c'est là qu'il manque un maillon, quand

cela est en revanche très bien organisé aux Etats-Unis où il y a de véritables leviers pour faire naître l'innovation depuis les centres de recherche.

Jean-Charles LE HUEC.

Je voulais rebondir sur l'ambulatorio qu'on vient d'évoquer. Ça ne se développe pas chez nous car tout d'abord nos structures ne nous donnent pas de blocs opératoires. L'ambulatorio, c'est plein de blocs opératoires et non des lits pour mettre des malades.

Surtout on doit faire face au problème suivant : l'ambulatorio doit normalement se faire dans la journée - le patient arrive le matin et repart le soir – auquel cas l'hôpital est payé 1000 € pour faire cette chirurgie. Mais ce n'est absolument pas rentable quand ce même hôpital peut gagner 4500 € en gardant le patient 3 nuits. Donc le système est en fait bloqué par un problème de remboursement.

Jacques LE PAPE.

Quand on regarde les processus innovation/industrialisation, il apparaît très clairement que ce sont les expériences régionales qui fonctionnent. Mais c'est autre chose de savoir comment l'assurance maladie prend en charge ; ce sont deux questions qui me semblent différentes dans leur principe.

Christine COLMONT.

Comment peut-on transformer les brevets en start-up dans le dispositif médical ? Si quelqu'un souhaite répondre dans la salle ?

Pierre ANGOT, *Ministère du redressement productif.*

Il y a sur les brevets, en dehors du DM, une problématique générique. Concernant plus spécifiquement les produits de santé, des progrès ont été faits, à travers notamment des alliances, Aviesan d'une part, et Ariis d'autre part.

En matière de valorisation nous sommes confrontés à des inventions ou contrats de partenariats qui relèvent de plusieurs entités – Pasteur, CNRS, IRD, etc... S'il faut négocier avec les valorisateurs, ca devient assez vite compliqué. Mais nous ne sommes bien sûr pas au bout des progrès.

* * *

CLOTURE

Antoine AUDRY.

Cette matinée a été particulièrement riche et elle a démontré qu'il y avait devant nous un véritable chantier : la formation, avec un besoin d'information plus large ; l'évaluation, notamment après la mise sur le marché, sur lequel il va falloir certainement beaucoup travailler dans l'avenir ; l'efficience, des technologies mais aussi du système lui-même.

Personne ne remet en cause la nécessité des études cliniques, le fait qu'il faille évaluer cliniquement les produits et leurs effets thérapeutiques sur les patients. Mais aujourd'hui on bute sur d'autres paramètres, qui sont organisationnels, de financement, d'accompagnement à la diffusion. C'est bien sur ces aspects que nous devrions continuer à travailler ensemble.

Pour cela, il faut aussi d'abord une volonté politique – le L.165-1-1 est à ce titre un bon exemple – mais ça ne suffit pas. Il faut d'une part y mettre les moyens pour aboutir à une praticabilité des mesures, et, d'autre part, y associer des délais cohérents. L'innovation est un pari qui nécessite des délais.

L'APIDIM va donc continuer son action sur ce sujet, elle est très engagée à le faire, en étroite collaboration avec d'autres entités comme le SNITEM et bien sûr l'ensemble des parties prenantes.

Aujourd'hui, les idées sont là. La question est de savoir comment, ensemble, peut-on les mettre en pratique.

Avant de refermer cette matinée, permettez-moi de vous remercier et de formuler le vœu de nous retrouver à nouveau dans un futur à définir, pour une seconde matinée sur le DM innovant.

* * *

POSITIONS PUBLIQUES DE L'APIDIM

CONCILIER INNOVATION ET PRISE DE RISQUE DANS LE SECTEUR DES DISPOSITIFS MEDICAUX INNOVANTS

Enjeux 1 : Favoriser l'accès au marché des DM innovants et sûrs

Objectif : Préserver un marquage CE adapté et renforcé

⇒ Recommandations :

- ✓ Appliquer des règles et standards européens stricts et harmonisés aux organismes de notification et renforcer les contrôles
- ✓ Renforcer la vigilance et la surveillance du marché
- ✓ Renforcer la transparence sur l'étude des dossiers
- ✓ Renforcer le marquage des DM les plus à risque mais de façon adaptée.
- ✓ Etablir et appliquer des guidelines adaptés

Enjeux 2 : Evaluer les dispositifs médicaux innovants

Objectif : Définir un cadre tenant compte des réalités

⇒ Recommandations :

- ✓ Favoriser l'utilisation de l'article L. 165-1-1 du CSS
- ✓ Trouver le bon équilibre entre études pré & post remboursement et améliorer la visibilité des critères conduisant à une demande de post inscription
- ✓ Impliquer les industriels en complément des experts cliniques et instances nationales dans la méthodologie d'évaluation
- ✓ Positiver la nouvelle procédure d'évaluation intra-GHS

Enjeux 3 : Préserver le modèle intégré du secteur

Objectif : Valoriser les interactions entre les professionnels de santé et l'industrie

⇒ Recommandations :

- ✓ Sanctuariser les liens dans le cadre de la formation au bon usage des DM innovants
- ✓ Définir un degré d'acceptabilité des liens d'intérêts

FAVORISER L'ACCES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX INNOVANTS PAR LES LEVIERS ECONOMIQUES

Enjeux 1 : Accompagner le financement de l'innovation

Objectif : Réunir les conditions favorables au développement de la télémédecine

⇒ Recommandations :

- ✓ Favoriser des projets pilotes opérationnels
- ✓ Mettre en place une tarification appropriée et incitative
- ✓ Clarifier les questions de responsabilité et les autorisations CNIL

Objectif : Reprofiler et appliquer l'article L. 165-1-1 du CSS

⇒ Recommandations :

- ✓ Promouvoir une dizaine de technologies très innovantes par an
- ✓ Faire sauter les obstacles de procédures, juridiques et financiers

Enjeux 2 : Favoriser la convergence entre DM innovants et actes associés

Objectif : Améliorer la lisibilité et la prédictibilité des inscriptions

⇒ Recommandation :

- ✓ Renforcer la transparence des critères de priorisation et de sélection

Objectif : Améliorer le fonctionnement d'un guichet unique

⇒ Recommandations :

- ✓ Rendre opérationnel les dossiers synchronisant les inscriptions du DM et de l'acte associé
- ✓ Donner les ressources adéquates à l'autorité pilote

Enjeux 3 : Favoriser l'expérimentation de projets pilotes à l'échelle régionale

Objectif : Développer la capacité d'initiative et d'entraînement des ARS

⇒ Recommandation :

- ✓ Favoriser l'autonomie financière des autorités régionales pour la prise en charge de projets pilotes
- ✓ Utiliser le FIR de manière pertinente et rendre opérationnels les PREPS
- ✓ Développer des modes de financements innovants
- ✓ Anticiper des modalités d'élargissement de prises en charge à l'échelle nationale



L'APIDIM

*regroupe les filiales françaises des principaux acteurs mondiaux
du secteur des dispositifs médicaux innovants :*



*Association loi 1901
C/o Anthenor Public Affairs – 1 boulevard Malesherbes – 75008 Paris
Tel : 01 42 27 53 37 – Fax : 01 46 34 09 32 – Email : contact@apidim.org*