

SAISINE

SUR

**LA PLACE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
DANS LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ**
(*Décision du bureau du 23 septembre 2014 - NS 143910*)

La stratégie nationale de santé rendue publique le 23 septembre 2013 vise notamment à mieux prévenir certaines pathologies et à faire face à la « transition épidémiologique » (forte progression des maladies chroniques, vieillissement de la population...), donc à l'accompagnement de la perte d'autonomie.

Ces évolutions interrogent nos dispositifs de prise en charge : comment prévenir l'occurrence des maladies chroniques et leurs complications ? Comment limiter le recours à l'hospitalisation ou à l'hébergement médico-social, afin de favoriser le maintien à domicile ? Comment relier innovation et caractère solidaire et universel de la prise en charge ?

Si la question des parcours de santé a été maintes fois explorée, notamment à travers les travaux du CESE, celle de l'innovation technologique, et plus particulièrement des dispositifs médicaux, reste peu évoquée dans le déploiement d'une nouvelle stratégie de santé. Ces dispositifs, instruments, appareils, équipements, logiciels peuvent être utilisés à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. (*Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux*).

Quand la consommation de biens et services médicaux atteint à 187 milliards d'euros¹, les dépenses liées aux seuls dispositifs médicaux s'élèvent à 21 milliards dont 9 milliards pris en charge par la Sécurité sociale². Les appareils d'assistance respiratoire constituent le premier poste de dépense, suivis des dispositifs pour diabétiques (métabolisme), des lits, matelas et matériels de perfusion. En dépit d'un léger recul constaté ces dernières années, ces dépenses ont connu une forte croissance (5 à 6 % par an entre 2008 et 2012³), croissance qui devrait se poursuivre et s'amplifier sous l'effet en particulier de l'innovation.

Aussi, pour le CESE, la question de la place des dispositifs médicaux innovants dans l'accompagnement et la prise en charge des personnes doit être posée.

La réflexion pourrait s'articuler autour de quatre volets :

- l'innovation et son financement : comment financer les révolutions technologiques ? Quel sera l'impact de l'innovation sur les dispositifs médicaux ? Comment en évaluer la plus-value ?
- la qualité et la sécurité : comment les garantir pour les dispositifs médicaux ?
- l'information, l'apprentissage, l'éducation thérapeutique : comment accompagner le bon usage de ces dispositifs médicaux et surmonter les obstacles sociaux à leur accès ?
- l'accès financier aux dispositifs médicaux : comment limiter le reste à charge pour en faire un facteur de progrès pour tous ? Quels acteurs doivent intervenir dans le financement ? Faut-il faire évoluer les critères de prise en charge et comment ?

Lors de sa réunion du 23 septembre 2014, le Bureau a décidé de confier à la section des Affaires sociales et de la santé, la préparation d'un avis sur cette question qui pourrait être présenté en assemblée plénière au premier trimestre 2015.

¹ Les comptes nationaux de la santé en 2013, Drees, sept. 2014.

² IGAS, *Évolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux*, 2011 – CAS, *Le dispositif médical innovant*, 2013.

³ Plan pour la nouvelle France industrielle sur les dispositifs médicaux et les nouveaux équipements de santé, 2014.