

MARDI 27 JANVIER 2015 : LE CESE A VOTE SON AVIS
« LA PLACE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ »

Au moment où le Parlement s'apprête à débattre du projet de loi relatif à la santé, le CESE a décidé de se saisir d'un sujet essentiel pour la santé des Français et majeur pour l'économie mais insuffisamment piloté par les pouvoirs publics : les dispositifs médicaux. Entre 800 000 et 2 millions de ces dispositifs existent en France. Un tel foisonnement impose que des mesures soient prises pour améliorer la sécurité et la qualité, offrir un meilleur accès aux dispositifs médicaux innovants et utiles, en limitant les restes à charge des ménages, et faire le lien entre politique de santé et excellence industrielle.

L'avis sur « La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé » a été présenté le 27 janvier par ses rapporteurs Thierry Beaudet (Groupe de la mutualité) et Edouard Couty, personnalité associée, en présence du Président de la section des affaires sociales et de la santé, François Fondard (Groupe UNAF). Il a ensuite été soumis au vote de l'Assemblée Plénière du Conseil économique, social et environnemental et adopté à l'unanimité des 164 votants.

Les dispositifs médicaux : définition et chiffres-clés

- Le code de la santé publique définit les dispositifs médicaux comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception de produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.* »
- Le marché français en compterait entre 800 000 et 2 millions différents, répartis entre quatre classes correspondant à des niveaux de risques croissants.
- Le chiffre d'affaires annuel serait de 23 milliards d'euros en France et de 200 milliards d'euros dans le monde.
- 80 000 dispositifs médicaux sont remboursables par l'assurance maladie, un chiffre en progression d'un quart en cinq ans.
- En France, le marché est porté par 1 100 entreprises, dont de très nombreuses PME, employant 65 000 personnes environ.

Valoriser les dispositifs médicaux les plus efficaces

En 2013, les dépenses en dispositifs médicaux remboursables se sont établies à 13,4 milliards d'euros. L'assurance maladie a pris en charge 5,8 milliards et le reste à charge s'est élevé à 7,6

milliards. Compte tenu de la charge financière qu'ils représentent pour l'assurance maladie, les complémentaires santé et les ménages, le CESE préconise une meilleure régulation de la tarification des dispositifs médicaux : les plus efficaces doivent être détectés et leurs tarifications valorisées.

Pour ce faire, le CESE propose d'associer des représentants des patients, usagers, associations agréées mais aussi ceux des pharmaciens d'officine à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Pour le CESE, il convient plus largement de définir une stratégie de tarification supposant la clarification, l'amélioration et la coordination des contributions des acteurs.

Assurer l'accès des patients aux dispositifs médicaux efficaces par une prise en charge régulée

Le CESE recommande de faire évoluer les politiques de tarification et de financement des dispositifs médicaux par l'assurance maladie. Concrètement, cela suppose une révision de la procédure d'inscription sur la « Liste des produits et prestations remboursables » (LPPR), dont les mécanismes tarifaires sont actuellement très complexes. La prise en charge doit se fonder sur l'amélioration du service attendu (ASA) et le niveau de l'ASA doit mieux entrer en ligne de compte dans le remboursement. En revanche, les dispositifs les plus récents n'étant pas nécessairement les plus performants, la nouveauté ne peut être perçue comme un critère suffisant.

Afin de maîtriser l'inflation des dispositifs médicaux remboursables, le CESE préconise de s'interroger systématiquement, dès qu'un nouveau dispositif est inscrit sur la LPPR, sur la possibilité de retirer les dispositifs plus anciens devenus redondants.

Le CESE propose également de réformer la prise en charge à l'hôpital. Le coût de séjour intégrant les dispositifs médicaux relève de groupe homogène de séjour (GHS). Par exception à ce « tout compris », certains dispositifs innovants figurent sur une « liste en sus » et faute d'actualisation régulière de cette liste et des GHS, ces mécanismes s'avèrent inflationnistes. Le CESE préconise de repenser le financement de l'innovation à l'hôpital et, à titre transitoire, d'encadrer la durée d'inscription sur la « liste en sus ».

Le CESE estime que les complémentaires santé devraient être associées aux démarches de prise en charge, comme à celles de tarification, afin d'agir sur les prix et contribuer à la limitation des restes à charge. Enfin, il rappelle que l'accès de tous à la complémentaire santé doit être facilité.

Garantir la sécurité des dispositifs médicaux en amont de la mise sur le marché...

Le renforcement des procédures de sécurité est une nécessité vis-à-vis des patients comme des professionnels de santé. Il est notamment essentiel d'améliorer la traçabilité, de la fabrication à l'usage, et de renforcer l'exigence d'essais cliniques préalables ou de simulations. Les risques relatifs aux dispositifs médicaux innovants ayant des finalités diagnostiques et thérapeutiques accrues doivent particulièrement être pris en considération.

La révision des textes européens envisagée depuis 2013 sur les dispositifs médicaux devrait contribuer à mieux organiser et contrôler la mise sur le marché. Le CESE insiste toutefois sur la nécessité de refondre la classification européenne, plus précisément pour les dispositifs médicaux innovants à visée thérapeutique.

... et en aval

Au-delà de leur qualité intrinsèque, la sécurité des dispositifs médicaux dépend de leur usage. Les professionnels de santé et les patients doivent donc être soutenus et accompagnés afin qu'ils soient en mesure de sélectionner les dispositifs médicaux les mieux adaptés et qu'ils puissent correctement les utiliser. Compte tenu du fait que de nouveaux dispositifs sont en permanence mis sur le marché, le CESE demande que l'information et la formation des professionnels de santé – indépendantes et complémentaires de celles assurées par les fabricants – soient renforcées.

Une attention particulière est à porter aux personnes âgées vivant à domicile, qui sont fortes consommatrices de dispositifs médicaux : le CESE préconise la réalisation d'études quantitatives et qualitatives pour apprécier leurs conditions de vie et renforcer l'efficacité de leur prise en charge.

Enfin, le CESE souhaite qu'une mesure forte soit prise pour suivre les patients utilisant des dispositifs médicaux implantables et à visée thérapeutique et pour évaluer les éventuels effets indésirables que ces dispositifs pourraient avoir à leur rencontre : rendre obligatoire la tenue d'un registre sur les dispositifs et leur usage impliquant les fabricants et les professionnels de santé. Cela permettrait d'éviter à la fois les risques de sous-déclaration d'accidents et de fraude.

Encourager l'émergence d'une filière industrielle de pointe

Le CESE recommande, par ailleurs, que les moyens soient donnés à la recherche académique et aux entreprises du secteur de transformer leurs innovations en débouchés industriels et en emploi.

La France occupe en effet la 4^{ème} place sur le marché mondial des dispositifs médicaux et dispose d'un potentiel important en matière de recherche-développement grâce aux centres hospitalo-universitaires et aux grands organismes de recherche (CEA, CNRS, INRIA, INSERM...). Pour autant, la balance commerciale est déficitaire. Les applications industrielles se développent trop rarement en France, faute d'entreprises de taille suffisante et de construction d'une véritable filière industrielle. L'accès des petites entreprises aux plateformes de recherche et développement et aux financements du type Banque publique d'investissement (BPI) doit être facilité pour favoriser la structuration d'une filière à forte ajoutée et exportatrice. Un meilleur accompagnement de la recherche et une meilleure reconnaissance de l'innovation s'avèrent indispensables pour favoriser l'essor de ce secteur.

« Les dispositifs médicaux doivent trouver une juste place dans la stratégie nationale de santé et dans le projet de loi santé car ils contribuent de manière essentielle au bien-être des Français et sont de formidables opportunités dans le cadre du virage ambulatoire. Cela appelle de nouvelles formes de régulation pour garantir des usages optimisés, assurer la sécurité et faciliter l'accessibilité financière. Ils constituent également un levier de croissance dont l'économie a besoin. L'avis du CESE rappelle combien les entreprises, et notamment les PME qui font le dynamisme de ce secteur, ont besoin de soutien et d'accompagnement », soulignent les rapporteurs Thierry Beaudet et Edouard Couty.

Contacts presse :

Victor BOURY 01 80 50 53 14 / 06 61 34 22 22 victor.boury@clai2.com

Emilie HUMANN 01 44 69 54 05 / 07 77 26 24 60 emilie.humann@clai2.com