

LA PLACE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ

Les dispositifs médicaux recouvrent un champ très large, allant de matériels courants, comme les pansements, à l'imagerie médicale, aux dispositifs implantables jusqu'à des technologies révolutionnaires, comme le « cœur artificiel ». Avec l'explosion des objets connectés, de la robotique médicale et des dispositifs *in vitro*, le domaine des dispositifs médicaux prend une ampleur nouvelle.

Les défis de l'accès aux soins pour tous, de la sécurité sanitaire, du virage ambulatoire au regard du vieillissement et des maladies chroniques sont posés à notre système de santé.

Les dispositifs médicaux peuvent apporter une part de réponse même si leur développement rapide n'est pas sans poser question. Il s'accompagne en effet de l'apparition de nouveaux produits sans qu'il y ait pour autant toujours substitution aux anciens dispositifs et amélioration, d'une progression de la dépense et d'un reste à charge important pour certains patients.

Il convient dès lors de concilier le développement des dispositifs médicaux utiles à la santé et accessibles à tous à travers une politique de prix qui rétribue à la fois la recherche et l'innovation et permet un reste à charge maîtrisé pour les patients, après intervention de l'assurance maladie et des complémentaires.

Les dispositifs médicaux offrent un prisme particulier pour mieux penser la pertinence de la prescription et de l'usage, la formation des professionnels et la place des patients, la tension entre diffusion de l'innovation, financement de la dépense et exigence d'accès aux soins. A cet égard, le CESE souhaite que ce domaine important trouve sa juste place dans la stratégie nationale de santé et dans le projet de loi relatif à la santé.

EN CHIFFRES

➔ **En 2013, le marché national des dispositifs médicaux est estimé à 23 milliards d'euros quand le marché pharmaceutique représente environ 27 milliards d'euros.**

➔ **En 2013, sur 800 000 à 2 000 000 références disponibles, 80 000 dispositifs médicaux sont remboursables par l'Assurance maladie, pour une dépense ambulatoire totale de 13,4 milliards. 5,8 milliards ont été remboursés par la Sécurité sociale et 7,6 milliards ont été pris en charge par les complémentaires santé et les ménages.**

Cet avis s'inscrit dans le droit fil des travaux du CESE qui mettent en exergue la nécessité de renforcer la prévention dans un système de santé principalement curatif, d'encourager la transversalité, la coordination des professionnels de santé et l'implication du patient comme acteur de sa propre santé. Les dispositifs médicaux participent pleinement de cette démarche.

Sans méconnaître l'apport de dispositifs éprouvés et diffusés, le CESE a choisi de mettre l'accent sur les plus innovants et sur ceux qui posent des questions sensibles de développement, d'éthique, de financement, de formation des professionnels et d'information des patients. Il fait le lien entre la politique de santé et la nécessaire structuration d'une filière industrielle porteuse

d'emplois qualifiés. Dans un marché mondial en expansion, la balance commerciale reste déficitaire alors que notre pays est doté de scientifiques de haut niveau, de start up créatives, d'infrastructures sanitaires de qualité, de professionnels de santé experts.



Thierry Beaudet

est président de la Mutuelle générale de l'Éducation nationale (MGEN) et vice-président de la Mutualité Française.

Il siège au CESE à la section des affaires sociales et de la santé où il représente le groupe de la mutualité.

Contact :

thierry.beaudet@lecese.fr
01-44-43-62-62



Edouard Couty

est président de la fédération hospitalière de France (FHF) Rhône-Alpes et conseiller maître honoraire à la Cour des comptes.

Il siège au CESE à la section des affaires sociales et de la santé

Contact :

edouard.couty@lecese.fr
01-44-43-62-62

ASSURER LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

➤ Renforcer la traçabilité des dispositifs médicaux

- Au niveau européen, refonder la classification des dispositifs médicaux (notamment en renforçant l'exigence d'essais clinique préalables) ;
- Au niveau national, rendre obligatoire le renseignement des registres par les professionnels de santé.

➤ Renforcer la formation indépendante des professionnels de santé

➤ Renforcer les initiatives d'information, de formation et d'accompagnement des patients en impliquant les bénéficiaires, les associations d'usagers et de patients

PROMOUVOIR L'ACCÈS À DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EFFICIENTS QUI APPORTENT UNE RÉELLE PLUS VALUE EN TERMES DE SANTÉ

➤ Adapter les mécanismes de tarification et de prise en charge des dispositifs médicaux

- réviser la procédure d'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) pour la centrer sur l'Amélioration du service attendu (ASA) ;
- mieux prendre en compte l'Amélioration du service attendu (ASA) dans le niveau de remboursement des dispositifs médicaux ;
- définir une véritable stratégie de tarification supposant la clarification, l'amélioration et la coordination des contributions des acteurs : l'évaluation médico-économique par la Haute autorité de Santé (HAS), les contrôles des spécifications par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), et la tarification des dispositifs par le Comité économique des produits de santé (CEPS).

➤ Renforcer l'efficacité de la prise en charge des patients :

- favoriser la juste prescription et assurer le soutien et l'accompagnement des patients pour une meilleure observance ;
- réformer la prise en charge à l'hôpital. Le coût de séjour intégrant les dispositifs médicaux relève de Groupes homogènes de séjour (GHS). Par exception à ce « tout compris », certains dispositifs innovants figurent sur une « liste en sus ». 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.
- documenter quantitativement (transfert financier ville/hôpital) et qualitativement (conditions de vie) le retour à domicile facilité par l'usage des dispositifs médicaux.

➤ Limiter le reste à charge pour les patients

- fixer plus systématiquement un prix limite de vente ;
- faciliter l'accès de tous aux complémentaires santé et associer ces dernières aux démarches de tarification et de prise en charge ;
- promouvoir la location pour des usages de courte durée.

CONCILIER LA CONSTRUCTION D'UNE FILIÈRE INDUSTRIELLE ET LA PROMOTION DE DISPOSITIFS À RÉELLE VALEUR AJOUTÉE SANITAIRE

➤ Faciliter l'accès des petites entreprises aux plateformes de recherche et de développement et aux financements du type BPI (Banque publique d'investissement) pour conduire des études et des évaluations cliniques ;

➤ Encourager le lien entre recherche académique et applications technologiques.