

Avis voté en plénière du 27 janvier 2015

La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé

Déclaration du groupe des entreprises

Enjeu majeur dans le progrès des thérapies et le bien être des patients, les dispositifs médicaux, leur efficacité, leur évolution et leur soutenabilité financière, occupent une place grandissante dans les stratégies de santé.

Les dispositifs médicaux recouvrent un champ très large, allant du pansement au cœur artificiel en passant par l'imagerie médicale et les objets connectés, et sur un sujet aussi complexe et vaste, le projet d'avis, tout en étant concis, traite de l'essentiel des problématiques qui leur sont attachées.

Le groupe des entreprises partage les préconisations des rapporteurs, qui attestent d'une volonté de pragmatisme et de clarification et qui devraient largement contribuer, si elles sont entendues, à améliorer significativement le service rendu par les dispositifs médicaux.

Il est, en particulier, nécessaire, en fonction du niveau de risque de ces dispositifs, de renforcer l'exigence d'essais cliniques préalables à leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, afin d'améliorer leur qualité et de s'assurer de la sécurité des utilisateurs, patients comme professionnels de santé.

Il est, de même, indispensable de garantir la traçabilité de ces dispositifs et d'exercer une vigilance accrue sur leur suivi en rendant obligatoire le renseignement des registres prévus à cet effet.

Simplification de la tarification, amélioration de l'information des utilisateurs et de la formation des personnels de santé, sont autant d'exemples des recommandations du projet d'avis que nous approuvons.

La question du développement de la filière industrielle de ce secteur est stratégique, notamment parce que les innovations technologiques et thérapeutiques vont bouleverser les pratiques médicales.

Le marché français des dispositifs médicaux, estimé à 23 milliards d'euros, est le quatrième marché mondial dans ce domaine. La filière regroupe 1100 entreprises dont 94% sont des PME et des TPE.

Le groupe des entreprises s'associe au souhait des rapporteurs de mieux accompagner la recherche fondamentale et clinique.

À titre d'exemple, le « forfait innovation » qui permet la prise en charge précoce de techniques innovantes par l'assurance maladie doit être développé.

L'attribution d'avances, remboursables en cas de succès commercial, est également un exemple d'aide au financement judicieusement utilisé pour l'entreprise CARMAT, créatrice du cœur artificiel.

Dans cette période de difficultés budgétaires, certains pourraient être tentés de chercher des économies de court terme. Or, dans ce domaine comme dans d'autres, la question de l'innovation et de son financement est cruciale. Notre pays regorge de compétences et il est très important que le Crédit Impôt Recherche soit maintenu car c'est un levier très puissant pour l'innovation en France.

Pour stimuler la filière des dispositifs médicaux qui participe à la révolution technologique dans le secteur de la santé, il convient donc d'encourager les innovations, de faciliter leur diffusion quand leur rapport coût / efficacité est avéré, de développer la coopération entre recherche et industrie et de soutenir l'investissement.

Le groupe des entreprises a voté le projet d'avis.