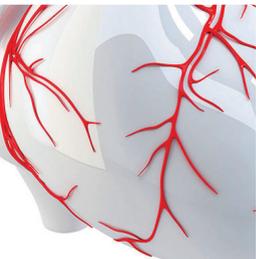
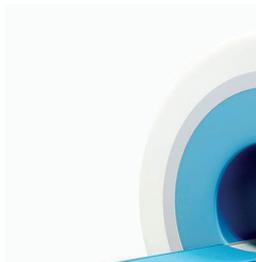




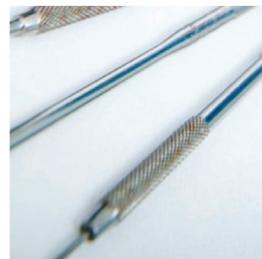
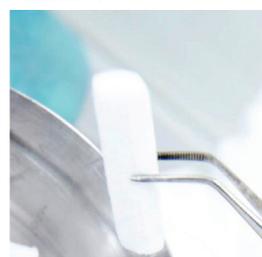
LES **AVIS**
DU CONSEIL
ÉCONOMIQUE,
SOCIAL ET
ENVIRONNEMENTAL



La place
des dispositifs médicaux
dans la stratégie nationale
de santé

Thierry Beaudet et Edouard Couty

Janvier 2015



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
LIBERTÉ - ÉGALITÉ - FRATERNITÉ



CONSEIL ÉCONOMIQUE
SOCIAL ET ENVIRONNEMENTAL



Les éditions des
Journaux officiels

2015-03
NOR : CESL150003X
Vendredi 6 février 2015

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Mandature 2010-2015 – Séance du 27 janvier 2015

LA PLACE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ

Avis du Conseil économique, social et environnemental
sur l'avis présenté par
M. Thierry Beaudet, rapporteur
avec l'appui de **M. Edouard Couty, personnalité associée**

au nom de la
section des affaires sociales et de la santé

Question dont le Conseil économique, social et environnemental a été saisi par décision de son bureau en date du 23 septembre 2014 en application de l'article 3 de l'ordonnance n° 58-1360 du 29 décembre 1958 modifiée portant loi organique relative au Conseil économique, social et environnemental. Le bureau a confié à la section des affaires sociales et de la santé la préparation d'un avis intitulé : *La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé*. La section des affaires sociales et de la santé, présidée par M. François Fondard, a désigné M. Thierry Beaudet comme rapporteur et M. Edouard Couty, personnalité associée en appui.

Sommaire

■ Avis	5
■ Introduction	5
■ Assurer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux	7
■ Le champ des dispositifs médicaux est très vaste et hétérogène	7
■ Un cadre normatif contraint	7
↳ Une définition évolutive et difficile à circonscrire	7
↳ Une classification dont l'évolution dépend du cadre européen	8
↳ La classification européenne en fonction du niveau de risque est insuffisante	9
■ Le suivi des dispositifs médicaux	10
↳ Assurer la vigilance	10
↳ Garantir la traçabilité	11
■ Un suivi qui doit être étendu aux utilisateurs des dispositifs médicaux	11
↳ Une information et une formation des professionnels médicaux qui doit être renforcée	12
↳ Un accompagnement du patient favorable à son autonomie	13
■ Promouvoir l'accès à des dispositifs médicaux efficaces qui apportent une réelle plus value en termes de santé	14
■ Le financement des dispositifs médicaux, un défaut de régulation	14
↳ Une dépense croissante aux contours difficiles à distinguer	14
↳ Un coût mal connu et faiblement régulé	17

■ L'accès des patients aux dispositifs médicaux, des évolutions indispensables	19
✎ Les dispositifs médicaux, un atout au regard du virage ambulatoire	19
✎ Les dispositifs médicaux, un atout au regard de la prévention et de l'accès aux soins	20
✎ Mais un accès aux dispositifs médicaux et un accompagnement encore insuffisants	21
■ L'efficacité des dispositifs médicaux : une obligation de concilier construction d'une filière industrielle et promotion de dispositifs à réelle valeur ajoutée sanitaire	22
✎ Distinguer les innovations qui modifient la stratégie thérapeutique des innovations qui améliorent le dispositif médical	23
✎ Permettre le lancement et la diffusion de dispositifs médicaux utiles à la santé	25
■ Conclusion	28
■ Déclaration des groupes	29
■ Scrutin	46
Annexes	48
Annexe n° 1 : composition de la section des affaires sociales et de la santé	48
Annexe n° 2 : liste des personnalités auditionnées	50
Annexe n° 3 : processus d'inscription d'un dispositif médical en nom de marque, en France	51
Annexe n° 4 : glossaire	52
Annexe n° 5 : table des sigles	62
Annexe n° 6 : liste bibliographique	63

LA PLACE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX DANS LA STRATÉGIE NATIONALE DE SANTÉ¹

Avis

Introduction

Les dispositifs médicaux prennent une place grandissante dans notre pratique de la médecine et permettent un meilleur accompagnement du patient à son domicile. Leur rapide développement participe des réponses aux défis de la médecine ambulatoire, du vieillissement de la population, de la prise en charge des maladies chroniques. Aussi, par cet avis, le Conseil économique, social et environnemental (CESE) entend contribuer à mieux intégrer les dispositifs médicaux dans les stratégies et projets de loi relatifs à la 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.

Ce vaste champ ne présente pas d'homogénéité, sauf par la classification en fonction du risque, de la visée thérapeutique ou non, du caractère implantable ou non et du degré d'innovation.

Le marché national du dispositif médical est estimé à 23 milliards d'euros en 2013, pour un nombre de 800 000 à 2 000 000 de références produits, selon l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS). En comparaison, le marché pharmaceutique représentait environ 26,8 milliards d'euros.

L'assurance maladie, quant à elle, liste quelques 80 000 dispositifs médicaux remboursables pour une dépense totale de 13,4 milliards. 5,8 milliards ont été remboursés par la Sécurité sociale en 2013. 7,6 milliards ont été pris en charge par les complémentaires santé et les ménages. C'est une dépense en croissance : le remboursement des dispositifs médicaux a progressé de 4 % de 2012 à 2013.

Une apparition constante de nouveaux produits sans qu'il y ait pour autant toujours substitution aux anciens dispositifs, une progression de la dépense, une problématique de reste à charge, autant d'éléments qui expliquent l'intérêt du Conseil économique, social et environnemental pour ce domaine.

Les dispositifs médicaux offrent un prisme particulier pour analyser les évolutions nécessaires de notre système de santé, questionner la pertinence de l'usage (prise en charge des maladies chroniques, retour et maintien à domicile...), penser la tension entre diffusion de l'innovation, financement de la dépense et difficulté d'accès aux soins. Le CESE considère important de se saisir de ce sujet au moment où le Parlement s'apprête à débattre du projet de loi relatif à la santé qui doit mettre en œuvre les orientations de la stratégie nationale de santé.

¹ L'ensemble du projet d'avis a été adopté au scrutin public à l'unanimité des votants (voir l'ensemble du scrutin en annexe).

Le CESE a souvent mis en exergue la nécessité de renforcer la prévention dans un système de santé principalement orienté vers le curatif. Il a promu une approche transversale, un travail coordonné des professionnels de santé et l'implication du patient comme acteur de sa propre santé. Les dispositifs médicaux participent pleinement de cette démarche.

Mais, 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'accès, de financement, de formation des professionnels et d'information des patients.

Comment promouvoir des dispositifs vraiment utiles en termes de santé ? Comment assurer une formation indépendante des professionnels de santé ? Quelle est la place du patient dans le dispositif de suivi et de prise en charge ? Qui doit assurer le financement de ces dispositifs ? Comment concilier l'éthique et l'innovation en termes d'usage de données personnelles, de suivi et d'observance ?

Traiter de l'innovation en matière de santé c'est aussi s'interroger sur la capacité de notre pays à promouvoir une filière industrielle dynamique porteuse d'emplois qualifiés. La France est dotée de scientifiques de haut niveau, de *start up* créatives, d'infrastructures sanitaires de qualité, de professionnels de santé experts. Pour autant, la balance commerciale de ce secteur est depuis longtemps déficitaire, dans un marché mondial en expansion. Dans ces conditions, le CESE estime important de capitaliser sur ces atouts pour mieux asseoir le développement industriel dans ce domaine.

Le présent avis porte la triple ambition de contribuer à l'amélioration de la sécurité et de la qualité, à de meilleures conditions d'accès de tous aux dispositifs médicaux innovants et utiles, à faire le lien entre politique de santé et excellence industrielle.

Assurer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux

Le champ des dispositifs médicaux est très vaste et hétérogène.

Comme les médicaments, les dispositifs médicaux sont des produits de santé, mais ils ne sont pas soumis à la même procédure de mise sur le marché. Ils doivent être certifiés par l'un des 70 organismes notifiés en Europe. Cette certification, appelée « marquage CE », s'applique à tous les produits.

Ne pouvant aborder tous les dispositifs et chacune des thématiques sous-jacentes, le CESE a préféré s'attacher à la problématique des dispositifs médicaux innovants, en se centrant sur trois questions : comment mieux définir et classer les dispositifs médicaux ? Comment mieux différencier les procédures d'introduction sur le marché selon la nature des produits ? Comment renforcer leur traçabilité et leur évaluation ?

Un cadre normatif contraint

Une définition évolutive et difficile à circonscrire

Les dispositifs médicaux recouvrent aussi bien des matériels courants - les pansements ou les cannes - que des technologies innovantes en évolution constante - l'imagerie médicale, les dispositifs implantables actifs tel le « cœur artificiel ». Le nombre de produits disponibles est en forte augmentation avec l'explosion des objets connectés, la robotique médicale, les diagnostics par imagerie ou *in vitro* et les dispositifs implantables.

En 2013, l'assurance maladie recensait plus de 80 000 dispositifs médicaux commercialisés sous les 3 100 codes de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR), contre 65 000 cinq ans plus tôt, soit une augmentation de 23 %.

Au-delà du recensement de ces seuls produits remboursables, on en compterait au total entre 800 000 et 2 millions (IGAS novembre 2010).

Un tel nombre s'explique par l'étendue du domaine des dispositifs médicaux. Le Code de la santé publique (art. L.5212-1) les définit 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* ».

La législation française en la matière s'inscrit dans le cadre européen et la définition nationale est conforme à la réglementation européenne qui voit le dispositif médical comme destiné à être utilisé à des fins de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie, de compensation d'un handicap, ou de maîtrise de la conception (directive européenne 93/42/CEE).

Cette large définition n'est pas sans poser des difficultés, notamment lorsqu'il s'agit d'établir une frontière entre dispositifs médicaux à finalité thérapeutique et médicaments. Un dispositif médical combiné à l'utilisation d'un médicament - pompe à insuline, compresse imprégnée de médicament, stent actif,...- est considéré comme un moyen pharmacologique.

Au-delà, les contours de cette définition interrogent les procédures de mise sur le marché, d'admission au remboursement et de contrôle-traçabilité, au regard du risque variable pour le patient utilisateur.

Une classification dont l'évolution dépend du cadre européen

L'Union européenne constitue un marché unique pour les dispositifs médicaux. Leur mise sur le marché respecte des règles communes à chacun des États membres. Elle est soumise à l'obtention préalable du « marquage CE », une certification délivrée par un organisme tiers, appelé organisme notifié (cf. glossaire), garant de la conformité aux « exigences essentielles de santé et de sécurité » fixées par les directives européennes.

L'agrément des organismes notifiés relève directement des États membres, selon des procédures encadrées au niveau européen.

Les fabricants choisissent l'organisme notifié et la procédure d'évaluation de la conformité : soit un examen du produit-type sur la base d'un échantillon représentatif de la production, soit l'étude de la documentation de conception du dispositif. Dans ce dernier cas, charge à l'organisme notifié d'examiner le système de gestion de la qualité du fabricant.

Récentes et inachevées, les règles européennes sur les dispositifs médicaux sont actuellement en cours de révision. Le processus a été lancé dès 2007 par la mise en œuvre de la révision partielle des directives historiques (90/385 du 20 juin 1990 et 93/42 du 14 juin 1993). La révision en cours comporte deux propositions de règlement, texte juridique européen d'application obligatoire dans tous les pays de l'Union européenne qui n'a pas besoin d'être transposé dans la législation de chaque État-membre pour s'appliquer. L'un est applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et le second à tous les autres dispositifs médicaux.

Cette nouvelle réglementation vise à mieux prendre en compte l'hétérogénéité des produits concernés, avec deux axes majeurs au cœur de la révision : le renforcement de la transparence des organismes notifiés et l'adaptation de la surveillance des produits innovants.

Les critères de moyens, de compétence et d'indépendance des organismes notifiés devraient être renforcés dans un cadre davantage normalisé.

La surveillance des produits innovants devrait être réalisée sur la base d'inspections nationales conjointes avec des experts européens, dans l'objectif d'une juste pondération du principe de précaution et du soutien à l'innovation.

Des propositions plus particulières concernent la procédure de mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables qui présentent la dangerosité la plus importante.

Une base de données européenne, en partie accessible au public, devrait permettre d'informer les patients sur les produits dont ils sont porteurs.

Si le CESE mesure la lourdeur et la complexité des travaux de révision de la directive, il en regrette la lenteur compte tenu des enjeux de sécurité des patients. En revanche, il se félicite des avancées significatives obtenues en l'état actuel de l'élaboration du règlement.

La classification européenne en fonction du niveau de risque est insuffisante

La réglementation européenne classe les dispositifs médicaux selon leur niveau de risque pour l'utilisateur (patient ou professionnel de santé). Cette classification (I, IIa, IIb, III) sous-tend les procédures à suivre pour mettre les produits sur le marché. Il en résulte des évaluations préalables plus ou moins lourdes qui permettent de s'assurer de la qualité et de la sécurité des dispositifs médicaux.

Tous les dispositifs font l'objet d'un marquage CE préalable et obligatoire avant leur mise sur le marché. Quand les dispositifs des classes II et III sont évalués et certifiés par un organisme notifié, les dispositifs de classe I sont directement certifiés par le fabricant (auto-certification).

À titre d'illustrations :

- la classe I comprend les cannes, sparadraps, seringues, lits médicaux, fauteuils roulants, stéthoscopes... ;
- la classe IIa recoupe certaines lentilles de contact, les prothèses auditives, les scalpels, certains cathéters... ;
- la classe IIb regroupe les scanners, pompes à insuline externes... ;
- enfin, la classe III rassemble les dispositifs médicaux implantables, valves cardiaques, stérilets, stents coronaires...

Il n'existe ni source homogène, ni base de données européenne répertoriant l'ensemble des dispositifs médicaux.

Les fabricants de dispositifs de classe I se déclarent auprès de l'autorité compétente du pays de leur siège social (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM, pour les fabricants français). Cela ne permet pas de déterminer le nombre de nouveaux dispositifs de classe I mis sur le marché français toutes nationalités confondues.

Pour les classes II et III, l'ANSM reçoit la déclaration des nouveaux dispositifs – 3 910 en 2011 - chacune pouvant couvrir plusieurs références produits d'une même gamme.

Ces éléments ne permettent pas de quantifier avec précision le poids relatif de chacune des classes.

La grande majorité des dispositifs médicaux ne présente pas de risques pour le patient. Risque et innovation ne sont pas nécessairement corrélés. On compte des dispositifs médicaux innovants ne présentant pas de risque et des dispositifs à risque non innovants.

Les dispositifs médicaux ont longtemps eu pour fonction première la compensation du handicap. Aujourd'hui, une large part des dispositifs innovants a une finalité diagnostique et surtout thérapeutique qui impose des règles spécifiques d'évaluation clinique se rapprochant de celles du médicament.

Spécifiquement pour les dispositifs des classes IIb et III, la directive européenne prévoit des obligations de traçabilité. Pour ces mêmes dispositifs, la France impose des évaluations cliniques préalables à leur inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR). Ces évaluations sont d'un niveau d'exigence supérieur aux normes européennes,

mais régulièrement en deçà des exigences de la *Food and Drug Administration* (FDA, cf. glossaire) américaine.

Préconisation 1

Les finalités diagnostiques et thérapeutiques accrues des dispositifs médicaux innovants, les enjeux d'utilité et de sécurité pour le patient, conduisent le CESE à recommander une refonte de la classification, dans le cadre européen.

Particulièrement pour les dispositifs innovants à visée thérapeutique, le CESE préconise de renforcer l'exigence d'essais cliniques préalables ou de simulations.

Le suivi des dispositifs médicaux

Assurer la vigilance

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est chargée de garantir la sécurité sanitaire des produits tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance *post* mise sur le marché. Tout fabricant, mandataire ou distributeur qui met en service pour la première fois des dispositifs médicaux doit déposer une communication (classe I) ou une déclaration (classes II et III) à l'ANSM. La surveillance des produits s'exerce ensuite par l'évaluation des incidents signalés dans le cadre de la matériovigilance et de la réactovigilance (cf. glossaire), ou par toute action d'évaluation que l'ANSM mène de sa propre initiative.

En septembre 2012, l'ANSM dressait, à l'intention du Parlement, un bilan des règles applicables à la sécurité des dispositifs médicaux et des propositions d'amélioration. Elle relevait un système de contrôle souffrant d'un manque global de transparence et d'un cloisonnement entre les acteurs du contrôle, les organismes notifiés et les autorités compétentes nationales. Cette situation génère des freins considérables à la bonne connaissance du marché puisque les informations sur les opérateurs et les produits sont dispersées et accessibles seulement sur demande.

L'ANSM est responsable de l'agrément d'une cinquantaine d'organismes chargés du contrôle de qualité externe. En 2012, elle recommandait que le secteur soit doté d'une réelle gouvernance partagée entre les autorités compétentes nationales et la Commission européenne, au plan réglementaire mais aussi technique et scientifique. Le projet de règlement européen prévoit d'ores-et-déjà de renforcer le contrôle exercé par les autorités nationales et des experts européens sur les organismes notifiés.

Le CESE considère que le renforcement et la coordination du contrôle des organismes notifiés prévu par les règlements européens en cours de discussion sont de nature à mieux assurer la transparence et la sécurité sanitaire nécessaires au bon fonctionnement du marché des dispositifs médicaux.

Garantir la traçabilité

La traçabilité des dispositifs mis sur le marché contribue à l'objectif global de sécurité sanitaire.

Le suivi des dispositifs médicaux et les études post-inscription permettent de suivre les patients et d'évaluer les éventuels effets indésirables. Le recueil des complications liées à la mise en place, à l'utilisation ou au vieillissement de la technologie est un élément incontournable des études post-inscription.

En application de l'article L.5212-3 du Code de la santé publique, c'est l'exploitant qui est tenu de s'assurer du maintien des performances et de la maintenance du dispositif médical. La réglementation européenne (directive 93/42 modifiée) soumet les fabricants à la responsabilité d'assurer la sécurité de leurs produits et de recueillir et d'évaluer tout élément susceptible de permettre une utilisation optimale des produits qu'ils commercialisent. Pour réaliser cette mission, les textes établissent un principe de traçabilité différencié selon les dispositifs.

Toutefois, il est constaté que la tenue de registres à cette fin est inégalement assurée. Elle doit être renforcée pour prévenir un risque de sous-déclaration des accidents. Les risques de fraude sont également avérés et imposent de renforcer la capacité à les déceler et à les réduire tant au niveau européen que national.

Dans le cadre de sa contribution à la révision de la réglementation européenne, l'ANSM a recommandé la mise en œuvre d'un identifiant unique au niveau européen pour tous les dispositifs médicaux, en commençant par les plus sensibles.

Préconisation 2

Les exigences de santé publique imposent une vigilance accrue en matière de suivi des dispositifs médicaux.

L'évaluation parfois insuffisante de leur durée d'utilisation entraîne des risques éventuels d'obsolescence dont personne ne peut être informé.

Pour le CESE, dans la procédure de mise en place d'un registre, il convient de rendre obligatoire son renseignement afin de permettre réellement de garantir la traçabilité des dispositifs médicaux.

La sécurité de l'utilisation d'un dispositif médical doit être envisagée globalement et ne peut se limiter au contrôle des produits mis sur le marché. Elle concerne aussi l'information, la formation préalable des professionnels de santé et des patients, le suivi, l'éducation thérapeutique et l'accompagnement des patients. Autant d'actions à développer.

Un suivi qui doit être étendu aux utilisateurs des dispositifs médicaux

La qualité et la sécurité du dispositif médical dépendent autant de son utilisation que du dispositif lui-même.

Dès lors, le professionnalisme du praticien et l'appropriation par le patient doivent être conjugués pour garantir le bon usage et la sécurité.

Une information et une formation des professionnels médicaux qui doit être renforcée

L'indication de dispositifs médicaux « à fonction thérapeutique » les assimile à des produits de traitement devant faire l'objet d'un usage approprié. Faute d'information suffisante, le contrôle des prescriptions peut se révéler moins contraignant pour les dispositifs médicaux qu'il ne l'est pour les médicaments, alors que ces produits s'inscrivent dans une interaction complexe entre le prescripteur, le praticien et le patient utilisateur. Des lors, plusieurs questions se posent : Qui doit informer et former les professionnels de santé ? Quelle autorité doit être chargée de la diffusion des bonnes pratiques ?

Concernant les dispositifs médicaux, les professionnels de santé sont souvent moins informés qu'ils ne le sont sur les médicaments. Les études cliniques indépendantes sont peu nombreuses. La réglementation européenne impose au fabricant d'accompagner chaque produit des informations nécessaires à une utilisation correcte et sûre, tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels. Toutefois, l'information relative à l'utilisation des appareils est souvent délivrée par les seuls personnels technico-commerciaux des entreprises.

Cette lacune concerne également les pharmaciens qui ont la responsabilité légale des produits transitant par leurs officines.

L'utilisation des dispositifs médicaux est traitée succinctement dans le cursus de formation initiale des médecins. Certaines formations continues (diplôme universitaire) ou professionnelles existent mais restent peu nombreuses en France. Le ministère de la Santé et plusieurs agences sanitaires sont chargés de diffuser des recommandations (Haute autorité de santé) et des informations et guides de bonnes pratiques (ANSM, INCA, InVS, INSERM, sociétés savantes...).

Au total, il existe des risques de confusion entre une information scientifique et ce qui ne relève que de la publicité.

La loi du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, prévoit une plus grande transparence de l'information médicale et oblige tout professionnel de santé à déclarer ses liens d'intérêts. En créant une obligation de publication des liens entre les entreprises de produits de santé et les professionnels de santé, le décret dit « *Sunshine Act* » du 21 mai 2013 poursuit le même objectif.

Il convient de rappeler que pour les dispositifs médicaux remboursables la publicité auprès du grand public est possible uniquement s'il s'agit de produits de classes I et IIa (arrêté du 21 décembre 2012). La publicité auprès des professionnels de santé est soumise à un contrôle *a priori* de l'ANSM pour les dispositifs inscrits sur une liste des produits présentant un risque important pour la santé.

Le service attendu pour et par le patient repose sur le produit et les bonnes pratiques de prescription et d'utilisation. Au-delà de la seule information, la formation des professionnels de santé au bon usage du dispositif doit être renforcée autour de plusieurs axes : formation académique initiale, continue et par les pairs. L'introduction de dispositifs médicaux innovants limitée à certains centres hospitaliers et praticiens est de nature à favoriser la remontée d'informations et le partage de bonnes pratiques entre pairs.

L'apprentissage lui-même peut être favorisé par l'utilisation de dispositifs médicaux, à l'exemple des mannequins de soins pour la formation aux soins infirmiers ou de simulateurs

en trois dimensions permettant l'apprentissage de techniques médicales complexes dans un environnement simulé.

Préconisation 3

Pour le CESE, l'organisation d'une information et d'une formation des professionnels de santé, indépendante et complémentaire de celles fournies par les fabricants, est nécessaire pour mieux accompagner l'usage et l'évaluation de ces nouveaux outils.

Un accompagnement du patient favorable à son autonomie

Un certain nombre de dispositifs médicaux sont définis comme des produits dits « utilisateur-dépendants » : l'atteinte du résultat thérapeutique attendu dépend d'une utilisation par le patient conforme à la prescription médicale et aux recommandations du fabricant. Ainsi, l'indispensable information de l'utilisateur doit être complétée par des actions envers ce dernier (formation, éducation thérapeutique, actions d'accompagnement), conditions de l'acceptabilité et du bon usage du matériel. C'est l'apprentissage par le patient de l'utilisation et de l'entretien des équipements d'assistance respiratoire ou d'auto-surveillance glycémique qui optimise leurs performances thérapeutiques.

Obligation d'information du patient par le médecin (article L. 1111-2 du Code de la santé publique), programmes d'éducation thérapeutique et d'accompagnement des patients (articles L. 1161-3 du code de la santé publique) font déjà l'objet de textes législatifs. Le projet de loi relatif à la santé prévoit la création d'un service public d'information en santé visant à améliorer et compléter l'ensemble.

La Haute autorité de santé (HAS) élabore et diffuse des « guides patient », parmi un ensemble d'outils. Les associations de patients et d'usagers sont parties prenantes de ce processus. Cette participation est essentielle pour retransmettre l'expérience d'usagers-utilisateurs, la prise en compte du confort du patient et la facilité d'usage.

Préconisation 4

Pour le CESE, un patient bien informé et acteur de son traitement, est mieux soigné. Il convient donc, comme l'envisage le projet de loi relatif à la santé, de renforcer les initiatives d'information, de formation et d'accompagnement des patients. Le CESE estime que ces initiatives doivent impliquer fortement les bénéficiaires, les associations d'usagers et de patients.

La société civile par la voix du CESE souhaite attirer l'attention sur la nécessité de maintenir un haut niveau d'exigence en matière de qualité et de sécurité des produits et d'accompagner tant les professionnels de santé que les patients.

Promouvoir l'accès à des dispositifs médicaux efficaces qui apportent une réelle plus value en termes de santé

En 2011, dans son avis *La protection sociale : assurer l'avenir de l'assurance maladie* (Bernard Capdeville), le CESE rappelle que la protection sociale incarne le pacte de solidarité entre les citoyens. Le domaine des dispositifs médicaux traduit les obstacles rencontrés par l'assurance maladie pour garantir à chacun la prise en charge solidaire que nécessite son état de santé.

La progression rapide de ce poste de dépenses appelle une action déterminée et ciblée sur les dispositifs à service attendu élevé. Or, l'introduction de nouveaux dispositifs ne s'accompagne pas de la nécessaire révision continue de la liste des produits et prestations remboursables.

Il en résulte mécaniquement une augmentation de la part des complémentaires santé et des patients.

Le financement des dispositifs médicaux, un défaut de régulation

Pour le CESE, une meilleure régulation permettra à l'assurance maladie de garantir une prise en charge de haut niveau et donc l'accès de tous aux dispositifs médicaux indispensables à la santé. Assurer un fonctionnement équilibré du système complexe des dispositifs médicaux nécessite des mises à jour régulières des procédures d'inscription, des mécanismes tarifaires et de prise en charge.

Le financement des dispositifs médicaux est insuffisamment régulé. L'assurance maladie ne dispose pas toujours des leviers nécessaires. Les complémentaires santé ne sont pas associées à cette régulation. Ces points sont essentiels pour répondre à la tension grandissante entre l'innovation thérapeutique et sa soutenabilité financière.

Une dépense croissante aux contours difficiles à distinguer

□ Une dépense de ville en forte croissance

En 2013, 13,4 milliards d'euros ont été consacrés à l'achat ou à la location de dispositifs médicaux remboursables, dont 5,8 milliards remboursés par l'assurance maladie. Les complémentaires et les ménages ont financé 7,6 milliards d'euros de reste à charge, plus de la moitié de ces dépenses, sans que l'on puisse chiffrer précisément leur part respective.

L'intervention des complémentaires santé ne parvient pas à remédier à certaines situations, notamment pour les personnes confrontées au handicap. Ainsi, seuls 20 % des déficients auditifs sont équipés. Avant l'âge de vingt ans, les prothèses auditives sont remboursées à 60 % sur la base d'un tarif allant de 900 € à 1 400 €, après l'âge de vingt ans, elles sont toujours remboursées à 60 % mais sur la base d'un tarif de 191 €. Après l'âge de vingt ans, quand le remboursement de l'assurance maladie est bien moins favorable, le taux d'équipement diminue.

En ambulatoire, la dépense de l'assurance maladie au titre des dispositifs médicaux est passée de 1,9 milliard d'euros en 2000 à 5 milliards en 2012, soit une progression de 109 % en euros constants. Cette croissance résulte en partie du traitement à domicile de pathologies chroniques, de maladies graves, de situations de handicap. Le maintien à domicile représente ainsi 80 % environ de cette dépense. Toutefois, l'IGAS en 2010, la Cour des comptes en 2014, relèvent que les facteurs de progression de la dépense ambulatoire comme les économies réalisées grâce à l'ambulatoire sont insuffisamment documentés et mesurés.

Ce qui, auparavant, était pris en charge à l'hôpital et sur ses budgets est aujourd'hui, de plus en plus souvent, du ressort de l'ambulatoire et d'autres acteurs du financement sans que l'on ait une évaluation réelle des montants transférés.

Lors de son retour à domicile, un patient peut avoir besoin de soins, mais également d'un accompagnement, d'une aide. La difficulté d'apprécier et de prendre en charge de telles logiques de transferts et de parcours a été maintes fois soulignée par le CESE.

□ Des mécanismes de tarification et de prise en charge des dispositifs médicaux adaptés ?

Si l'encadrement normatif est essentiellement européen, la prise en charge financière demeure de compétence nationale. Chaque pays a ses propres règles de remboursement.

En France, pour qu'un produit certifié soit remboursable, le fabricant doit en demander l'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

L'inscription se traduit par l'attribution d'un tarif nommé par l'assurance maladie « tarif de responsabilité » sur la base duquel elle applique ses taux de remboursement.

Pour inscrire un dispositif médical sur la LPPR, le fabricant dispose de deux voies :

- l'inscription sur une ligne générique qui permet d'accéder à un tarif fixé. Le dispositif médical appartient à un groupe de produits déjà sur la liste. Il répond aux mêmes indications de prise en charge, le service attendu est identique, les spécifications techniques sont analogues. Ce sont généralement des dispositifs courants relevant de la médecine de ville ;
- l'inscription en « nom de marque » qui permet d'obtenir un tarif supérieur. Le fabricant doit apporter les preuves que les risques potentiels liés à l'utilisation sur tout le cycle de vie du produit sont acceptables au regard des bénéfices apportés au patient. Cette procédure relève de deux commissions spécialisées :
 - la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de Santé (HAS). Chargée de l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et des conditions d'utilisation de la nomenclature, elle associe des représentants des administrations concernées, des fabricants et des prestataires (cf. glossaire) ;
 - le Comité économique des produits de santé (CEPS). Il négocie et établit les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel et des prestations associées. Le CEPS dispose trop rarement d'études de marché sur les dispositifs et n'a pas accès à des bases de données internationales.

Que soit ou non imposé un prix limite de vente, le CESE relève que les tarifs de responsabilité s'éloignent fréquemment des prix de vente pratiqués. La différence entre ce tarif et le prix de vente est à la charge des complémentaires santé et surtout des patients et donc à la source d'inégalités d'accès aux dispositifs médicaux.

Outre la complexité des mécanismes de tarification et de prise en charge, la procédure d'inscription sur la LPPR présente deux défauts majeurs :

- La procédure d'inscription sur une ligne générique est très simple mais faute de révision des lignes tarifaires, les évolutions thérapeutiques, les gains de productivité, les volumes de vente ne sont pas pris en compte. Un décret du 23 décembre 2004 prévoit un réexamen de la nomenclature et de la tarification avant le 1^{er} août 2015 mais compte tenu des milliers de références concernées, cette opération de révision a pris un retard considérable. (Cour des comptes septembre 2014) ;
- La procédure d'inscription sous nom de marque peut s'avérer trop lourde pour des dispositifs courants et à faibles risques ou ne présentant pas d'évolution particulière. En revanche, elle peut apparaître insuffisante pour certains dispositifs innovants tels ceux implantables à visée thérapeutique. Pour ces derniers, l'appréciation initiale et dans le temps du bien-fondé de la prise en charge nécessite de renforcer les études médico-économiques - qui n'étaient pas exigées avant 2013 et sont encore insuffisamment développées - et les études en vie réelle. Ces études sont indispensables pour justifier la place des dispositifs médicaux dans la stratégie thérapeutique, l'amélioration du service attendu et les effets économiques pour la société. La spécificité des dispositifs médicaux nécessite de poursuivre les constructions de méthodologies d'études adaptées, différentes de celle du médicament.

Ces études médico-économiques et en vie réelle concernent également des nouvelles technologies diagnostiques par imagerie ou *in vitro* (test par biologie moléculaire) et des techniques d'automatisation (robot opératoire). L'innovation ne signifiant pas toujours progrès, ces dispositifs soulèvent des questions d'éthique et d'acceptation par la société.

Préconisation 5

Pour le CESE, il convient de mettre à profit les négociations sur la révision des règlements européens pour mener en parallèle un réexamen de la procédure d'inscription sur la LPPR.

Chaque fois qu'est admis au remboursement un nouveau dispositif médical, il est indispensable d'interroger le retrait éventuel du remboursement de dispositifs devenus obsolètes.

Pour l'inscription sous nom de marque, la révision de la procédure devrait se faire sur la base d'une méthodologie d'évaluation adaptée, rigoureuse, partagée, transparente et prévisible pour les fabricants. Elle devrait se concentrer sur l'examen de l'amélioration du service attendu, afin de sélectionner les innovations qui présentent un véritable apport en comparaison des produits déjà existants.

Elle devrait s'accompagner d'une réflexion sur le nombre élevé d'acteurs et pallier à des délais d'instruction parfois excessifs.

Préconisation 6

Pour le CESE, il faut définir une véritable stratégie de tarification des dispositifs médicaux. Cela passe par la coordination des acteurs et la révision régulière de la LPPR, en utilisant les données médico administratives de l'assurance maladie.

Cela permettrait notamment de clarifier la contribution des acteurs, en développant l'évaluation médico-économique par la HAS, en renforçant le contrôle des spécifications techniques par l'ANSM, en améliorant la tarification des dispositifs innovants par le CEPS.

La révision régulière de la LPPR permettra une meilleure prise en compte de l'évolution des thérapeutiques et des soins plus efficaces.

Préconisation 7

Le CESE propose d'associer de nouveaux acteurs à la CNEDiMITS.

La CNEDiMITS a pour mission d'éclairer les pouvoirs publics sur les décisions de prise en charge par l'assurance maladie de dispositifs médicaux. Pour le CESE, il semble nécessaire :

- de rappeler les compétences médico-économiques que la loi a confié à la HAS et d'en tirer toutes les conséquences en disposant d'avis d'économistes de la santé afin de mieux apprécier les enjeux de coûts/prix/tarifs ;
- de procéder à la nomination des représentants des malades et usagers, afin que les associations agréées puissent jouer pleinement leur rôle, pour le CESE, il importe qu'ils puissent être formés ;
- d'associer les pharmaciens d'officine, seuls distributeurs actuellement non représentés.

Le CESE préconise que les rôles des deux instances CNEDiMITS et CEPS soient mieux articulés afin que les avis émis par le CNEDiMITS soient facilement et rapidement exploitables dans sa fixation des prix par le CEPS.

Un coût mal connu et faiblement régulé

Les dépenses progressent fortement avec des difficultés à apprécier les conséquences des effets prix et des effets volumes et l'impact réel de l'innovation.

□ Le financement par l'assurance maladie des soins de ville

Les éléments chiffrés suivants ne concernent que les dispositifs médicaux remboursables.

Entre 1995 et 2009, s'agissant des dépenses liées aux dispositifs médicaux, l'optique comprise, l'IGAS a constaté que la part de l'assurance maladie s'était accrue de 25 % à 45 %, en particulier sous l'effet d'une augmentation du nombre de patients pris en charge à 100 % (affections longue durée...), et que la part des complémentaires santé avait augmenté de 25 % à 37 %. (Rapport IGAS novembre 2010).

Ces données n'ont pas été complètement actualisées. La Commission des comptes de la Sécurité sociale dans son rapport pour 2013 et la Cour des comptes se limitent aux dépenses pour la Sécurité sociale. En 2013, sur un total de dépenses de 13,4 milliards d'€, l'assurance maladie en a remboursé 5,8 milliards. Sa part se tasse à 43%.

Au-delà de l'évolution des ressources à allouer par l'assurance maladie au développement et à la prise en charge des dispositifs médicaux, le CESE considère que la recherche d'un

meilleur rapport qualité/prix dans tout le système doit permettre de conforter la prise en charge par l'assurance maladie.

Préconisation 8

Pour le CESE, trois leviers permettraient de renforcer l'efficacité de la prise en charge des patients et l'accès de tous aux dispositifs médicaux nécessaires à leur santé :

- développer la dimension médico-économique dans les avis de la Haute autorité de santé (HAS) pour déterminer le tarif de remboursement ;
- favoriser la « juste » prescription et la pertinence des indications par une meilleure formation et information des professionnels de santé ;
- assurer le soutien et l'accompagnement nécessaires au patient pour une meilleure observance de la prescription.

□ Le financement par l'assurance maladie à l'hôpital

Les dépenses de dispositifs médicaux sont intégrées dans les Tarifs d'hospitalisation à l'activité (T2A), tarifs destinés à couvrir l'ensemble des charges supportées par un établissement au titre du séjour d'un patient.

Tout séjour-patient est classé dans un « Groupe homogène de séjours » (GHS) doté d'un tarif qui n'isole pas les dispositifs médicaux. Cette dépense a néanmoins été estimée à 1,65 milliards en 2006 (Haut Conseil sur l'avenir de l'assurance maladie). Cette estimation n'a pas été actualisée.

Il existe une exception au « tout compris » des GHS pour le financement des dispositifs médicaux coûteux et innovants (article L 165-1-1 du code de la sécurité sociale). Ces derniers doivent figurer sur la LPPR et sur une « liste en sus ». Ils sont alors spécifiquement remboursés par l'assurance maladie sur la base de « prix limite » fixés par le CEPS. Dans ce cadre, les sommes consacrées aux dispositifs implantables posés dans les établissements hospitaliers se sont élevées à 1,5 milliard d'€ en 2012 (Cour des comptes précité).

L'inscription d'un dispositif médical sur la liste en sus devait rester exceptionnelle. Elle était destinée à permettre l'accès de tous les patients aux dispositifs médicaux les plus innovants en prenant temporairement en charge le surcoût de l'innovation. La liste en sus ne remplit plus cet objectif.

Au fil du temps et de l'usage, les dispositifs antérieurement innovants devaient basculer dans le cadre des « Groupes homogènes de séjours » (GHS). Or, faute d'une actualisation dynamique de la liste en sus, certains dispositifs continuent à être pris en charge à des tarifs élevés d'exception alors qu'ils sont devenus d'utilisation commune.

Par ailleurs, l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux dont l'usage est recommandé dans l'établissement relève de la Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS). Cette commission réunit les prescripteurs, le pharmacien, les cadres de santé et les responsables de matériovigilance en fonction des thèmes abordés. Elle émet des recommandations sur la sélection des dispositifs médicaux et leur utilisation à partir d'évaluations réalisées par les équipes de soins. Elle effectue un suivi de leur consommation. Elle organise également des séances de formation sur ces dispositifs.

Le CESE observe néanmoins des investissements coûteux dont l'utilité et les possibles effets inflationnistes en termes d'actes peuvent être sujets à caution. Tel est parfois le cas de robots chirurgicaux.

Préconisation 9

Pour le CESE, il convient que le monde hospitalier conserve les moyens de financer l'accès de tous aux dispositifs médicaux innovants.

A cette fin, le CESE préconise de revenir à l'esprit originel ayant présidé à la mise en place de la liste en sus et à une actualisation régulière des GHS permettant d'intégrer les dispositifs qui n'ont plus de raison d'être dans « la liste en sus ».

La suppression parfois évoquée de cette liste nécessiterait qu'un autre mode de financement lui soit substitué.

Sa réforme profonde devrait s'inscrire dans le cadre d'une réflexion plus large sur le financement de l'innovation dans les établissements hospitaliers.

Une mesure transitoire pourrait encadrer plus strictement la durée d'inscription d'un dispositif médical sur la liste en sus.

Préconisation 10

Préconisation 10 : Le caractère collégial et pluridisciplinaire de la prise de décision au sein des COMEDIMS constitue un réel progrès. Pour le CESE, il convient de renforcer cette démarche :

- en s'assurant que les professionnels qui siègent au sein des COMEDIMS accèdent réellement aux informations des sociétés savantes et aux recommandations de la Haute autorité de santé (HAS) ;
- en motivant mieux l'acquisition de dispositifs innovants et coûteux et leur utilisation sur la base des avis et bonnes pratiques de la HAS.

L'accès des patients aux dispositifs médicaux, des évolutions indispensables

Les dispositifs médicaux, un atout au regard du virage ambulatoire

La croissance de la consommation de dispositifs médicaux s'explique en partie par la diminution des durées d'hospitalisation et le transfert d'une partie des soins correspondants de l'hôpital vers les soins de ville (comptes nationaux de la santé 2013). Les produits favorisant le maintien à domicile (lits médicaux, assistance respiratoire, nutriments...) représentent en 2012, 58 % des 5,1 milliards de dépenses d'assurance maladie consacrées aux dispositifs médicaux en ambulatoire.

Cette croissance tient également à l'allongement de la durée de la vie : en 2010, le nombre de patients remboursés au titre de la LPPR était de 12 millions et leur âge moyen de 70 ans. Toujours en 2010, plus de 800 000 personnes avaient bénéficié d'un retour ou d'un maintien à domicile (IGAS 2010, précité, dont 400 000 insuffisants respiratoires, 25 000 diabétiques, 18 000 malades souffrant de problèmes de nutrition, 250 000 personnes âgées ou dépendantes et 100 000 personnes en situation de handicap).

La réduction de la durée des séjours hospitaliers, l'accueil dans une structure plus légère, le retour à domicile, sont au cœur de la Stratégie nationale de santé. Ce virage « ambulatoire » bénéficie autant aux patients, notamment en termes de qualité de vie et de diminution du risque nosocomial, qu'à l'assurance maladie.

Le retour à domicile doit être accompagné par des professionnels qui ne relèvent pas exclusivement du champ de la santé. Faut de quoi, le coût, en termes d'insécurité des patients, d'isolement, de risques de rechute, peut être sous-estimé lors d'un retour trop précoce à domicile. En France, une personne sur huit est seule (Fondation de France, 2014). Aujourd'hui, la prise en charge des auxiliaires de vie sociale notamment revient aux conseils généraux (Allocation personnalisée d'autonomie [APA], aide sociale...) et essentiellement aux familles.

Le CESE a maintes fois souligné dans ses travaux, l'enjeu d'une organisation d'un parcours de santé coordonné. C'est l'un des objectifs du projet de loi relatif à la santé. Il faut en effet gérer les allers-retours entre le domicile, l'établissement de soins, l'établissement de suite. Il faut coordonner l'action des différents professionnels et l'utilisation de dispositifs médicaux de plus en plus nombreux. La France manque d'études médico économiques sur le dispositif médical lui-même mais plus encore sur l'efficacité globale du processus de prise en charge.

Aussi longtemps que l'on ne sera pas en mesure de documenter les transferts entre dépenses hospitalières et de ville, il sera difficile d'apprécier plus précisément l'impact positif des dispositifs médicaux dans le virage ambulatoire.

Préconisation 11

Le retour à domicile, correctement accompagné, est un enjeu de santé publique. Les dispositifs médicaux y concourent.

Pour le CESE, il est indispensable de réaliser, d'une part, des études quantitatives afin de mieux documenter :

- les transferts de dépenses entre l'hôpital et la ville ;
- la répartition des prises en charge entre l'assurance maladie et les autres financeurs (complémentaires, collectivités territoriales, ménages...) ;
- le coût global pour la collectivité ;

et, d'autre part, des études qualitatives pour apprécier l'impact sur les conditions de vie des personnes concernées.

Les dispositifs médicaux, un atout au regard de la prévention et de l'accès aux soins

L'application des nouvelles technologies en santé offre de réelles perspectives en matière de prise en charge, de suivi des patients et représente une réponse aux inégalités territoriales d'accès aux soins.

L'application des nouvelles technologies en santé offre de réelles perspectives en matière de prise en charge et de suivi des patients.

Le CESE a déjà mis en exergue l'enjeu pour la Stratégie nationale de santé que représentent la prévention, notamment secondaire, et l'implication du patient dans le parcours de soins. Il a souligné l'apport de la télémédecine notamment comme soutien au suivi des patients

dans certains départements ruraux et d'Outre-mer (CESE, *Les enjeux de la prévention en matière de santé* - 2012 - Jean-Claude Etienne et Christian Corne). Parallèlement, l'utilisation des techniques de téléobservance, pour conseiller et accompagner les patients dans la prise de leur traitement, sont prometteuses pour les malades chroniques et les personnes âgées, même si cela peut soulever des questions éthiques qui doivent être examinées de façon sérieuse et approfondie. Il est essentiel de préserver le libre-arbitre du patient dans son recours à ces nouveaux dispositifs.

Mais un accès aux dispositifs médicaux et un accompagnement encore insuffisants

□ Un reste à charge élevé pour les patients

En 2013, sur un total de 13,4 milliards d'euros de dépenses de dispositifs médicaux remboursables, après l'intervention de l'assurance maladie à hauteur de 5,8 milliards, le reste à charge s'élève à 7,6 milliards. L'optique représente 44 % de la dépense totale et près de 75 % des restes-à charge.

Hors optique, le reste à charge estimé à 2 milliards d'euros résulte principalement des audioprothèses, 40 %, des appareils respiratoires, 11 %, de la dermatologie, 9 %, des appareillages orthopédiques 8 % et des aides à la vie (fauteuils roulants...), 4 %.

Sur la base des seules données disponibles, la Mutualité française observe l'augmentation de la contribution des complémentaires santé (Le memento du médicament et des dispositifs médicaux 2014) pendant que l'Observatoire citoyen des restes-à-charge en santé fait état de profondes inégalités pouvant laisser des sommes considérables à la charge de l'assuré (Remboursement des dispositifs médicaux 2014). Le CESE a déjà mis en exergue dans de nombreux travaux, notamment l'avis sur *La protection sociale, comment assurer l'avenir de la l'assurance maladie* précité, les inégalités d'accès au système de soins. Les dispositifs médicaux créent une inégalité d'autant plus grande que le reste à charge est élevé.

Dans les limites des garanties prévues par les différents contrats, les dépenses assumées par les complémentaires dépendent :

- du taux de remboursement de l'assurance maladie, fixé à 60 % du « tarif de responsabilité » et à 100 % pour les patients reconnus en affection de longue durée ou maladie professionnelle ;
- et aussi du prix de vente du dispositif médical fréquemment supérieur au tarif de responsabilité. L'Observatoire citoyen des restes-à-charge en santé relève que le prix d'un même dispositif médical non soumis à un prix limite de vente peut varier, selon les endroits, de 1 à 4.

En 2013, pour les dépenses de dispositifs médicaux hors optique, quand 59 % des bénéficiaires d'une complémentaire santé n'avaient aucun reste à charge, pour 10 % d'entre eux il était supérieur à 41 € et même pour 1 % d'entre eux à 308 €. L'utilisation trop fréquente des moyennes ne permet pas de mettre en évidence les fortes disparités qui doivent être traitées.

La part restant à la charge des ménages dépend donc à la fois des taux de remboursement de l'assurance maladie, du classement en affection de longue durée ou

en maladie professionnelle, de l'adéquation prix de vente/tarif de responsabilité, du niveau d'intervention de chaque complémentaire santé.

L'accès à certains dispositifs médicaux s'avère particulièrement difficile pour les ménages ne disposant pas de complémentaire.

Préconisation 12

Pour le CESE, afin de limiter le reste à charge, quatre actions doivent être engagées :

- fixer plus systématiquement pour les dispositifs médicaux utilisés en ambulatoire un prix limite de vente, en tenant compte de l'économie générale des circuits de production et de distribution. Mettre en adéquation le tarif de remboursement avec ce prix limite de vente ;
- faciliter un accès aux complémentaires santé pour tous, y compris pour les salariés des très petites entreprises (TPE) qui doivent pouvoir bénéficier, grâce à une mutualisation la plus large possible, de solutions les mieux adaptées ;
- associer les complémentaires santé aux démarches de tarification et de prise en charge afin d'agir sur les prix et de limiter les restes à charge ;
- promouvoir pour des usages de courte durée la location des dispositifs médicaux en adaptant les modalités de prise en charge de leur coût et de leur maintenance, en observant mieux l'évolution des prix de location. La location peut permettre de s'assurer d'une meilleure adaptation du dispositif médical au patient.

□ Une implication et un accompagnement du patient souvent indispensables.

Au-delà du remboursement et du reste à charge, l'accès de tous les patients aux dispositifs médicaux suppose un suivi et une éducation thérapeutique de qualité.

Pour le CESE, les associations qui assurent la représentation des personnes malades et des usagers du système de santé peuvent être mieux impliquées. Aujourd'hui, elles sont fréquemment auditionnées comme partie prenante. Elles peuvent davantage favoriser la remontée des évaluations des patients sur le dispositif lui-même, la plus-value apportée en termes de qualité de vie, et les protocoles de suivi mis en place.

A cet égard, l'implication des patients dans la tenue des registres, en les élargissant, lorsque possible, au recueil de ces éléments relatifs au bien-être et au confort d'utilisation, serait importante.

L'efficacité des dispositifs médicaux : une obligation de concilier construction d'une filière industrielle et promotion de dispositifs à réelle valeur ajoutée sanitaire

Le marché mondial des dispositifs médicaux représente 200 milliards d'euros. Le marché français, estimé à 23 milliards, est le 4ème marché mondial après les États-Unis, l'Allemagne et le Japon. La filière française a généré un chiffre d'affaires de 15 milliards en 2009. 1 100 entreprises emploient 65 000 personnes. 94 % d'entre elles sont des PME, dont 45 % de TPE.

La balance commerciale est déficitaire. 55 % des dispositifs médicaux sont importés et le taux d'exportation est de 20 %, *versus* plus de 50 % aux États-Unis, en Allemagne et en Suisse (dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale – PIPAME – 2011 – ministère de l'économie et des finances).

En dépit d'une capacité d'innovation importante, les applications industrielles se développent trop rarement en France. La taille des entreprises est un facteur de fragilité. La France compte un seul grand groupe et 16 entreprises de taille intermédiaire (ETI). Les pays leaders, comme les États-Unis et la Suisse, comptent respectivement 20 % et 2 5% d'ETI. Faute de construction d'une véritable filière industrielle, de nombreuses *startups* françaises ne peuvent développer leurs brevets en France.

Au-delà d'une meilleure reconnaissance de l'innovation par notre système de prise en charge (cf. *supra*), les efforts en matière de recherche et de preuves cliniques doivent être davantage accompagnés, le plus tôt possible et dès la procédure de mise sur le marché.

Certains pays, non dénués de protectionnisme, comme les États-Unis avec la *Food and Drug Administration* (FDA), subordonnent la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur leur territoire à des exigences, cliniques notamment, souvent plus strictes que celles de la réglementation européenne. Ce niveau d'exigence n'a pas empêché, aux États-Unis, la structuration d'une véritable filière industrielle et le pays est de loin le premier producteur mondial. Le marché des dispositifs médicaux y représente plus de 91 milliards de dollars.

Même si « *comparaison n'est pas raison* », soutenir davantage la recherche clinique apparaît dès lors comme un facteur indispensable à l'essor de cette industrie de produits de santé sur le territoire national et le marché international.

Distinguer les innovations qui modifient la stratégie thérapeutique des innovations qui améliorent le dispositif médical

□ *Les critères de distinction entre les innovations de rupture et les innovations incrémentales*

Les innovations de « rupture », qui changent la stratégie thérapeutique, ne sont pas majoritaires.

Dans 70 % des cas, l'innovation est « incrémentale » et repose donc sur une évolution de gamme proposée par le fabricant, visant à améliorer le service attendu. Pour le CESE, ces améliorations, pour utiles qu'elles puissent être, ne doivent pas conduire à une augmentation systématique des prix de vente.

L'innovation, qu'elle soit de « rupture » ou incrémentale, est toujours appréciée en fonction d'un même critère, l'Amélioration du service attendu (ASA). Cette amélioration est actuellement classée en cinq niveaux, de l'amélioration majeure (ASA 1) à l'absence d'amélioration (ASA 5).

Pour le CESE, le remboursement doit mieux prendre en compte le niveau d'amélioration du service attendu (ASA).

Si l'amélioration du service attendu (ASA) est faible, le dispositif nouveau devrait être remboursé sur des bases identiques, voire inférieures, à celles appliquées au dispositif auquel il s'ajoute ou se substitue. Cela exige d'instaurer une relative automaticité dans la mise à jour de la LPPR dès lors que l'innovation est incrémentale et qu'elle ne modifie ni la nature, ni la qualité, ni la sécurité du produit. Cette substitution est à même de favoriser une actualisation rapide de la LPPR.

□ Les modalités de financement

Le financement de la recherche, fondamentale et clinique, peut emprunter plusieurs voies.

Certaines sont de droit commun, comme le Crédit d'impôt recherche (CIR). Il permet aux entreprises qui engagent des dépenses de recherche fondamentale et de développement expérimental de se voir rembourser une partie des sommes investies l'année précédente (cf. glossaire). Les petites et moyennes entreprises (PME) peuvent prendre en compte dans la base de leur CIR certaines dépenses relatives à l'activité de conception de prototypes ou d'installations pilotes de nouveaux produits.

Certaines sont spécifiques comme le « forfait innovation », mis en place par le ministère de la Santé. Ce forfait doit faciliter une prise en charge dérogatoire et précoce de techniques innovantes par l'assurance maladie, sous condition de la réalisation postérieure d'études permettant de fournir les données manquantes. Le forfait innovation n'est applicable qu'après une évaluation préalable par la HAS de l'amélioration du service attendu, afin d'éviter tout contournement des modalités communes de prise en charge. Depuis sa création, en 2011, le forfait innovation n'a été utilisé qu'à deux reprises, ce qui indique que les conditions d'accès sont inadaptées pour répondre à l'accompagnement et à la souplesse attendus par certains fabricants de produits innovants.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 prévoit de simplifier l'accès au remboursement pour les dispositifs médicaux innovants.

Trois évolutions sont proposées : l'extension à la ville du bénéfice du forfait innovation limité jusqu'à présent aux établissements de santé, l'optimisation de l'inscription et de la tarification des actes innovants en prévoyant un dispositif accéléré, et le raccourcissement des délais d'inscription au remboursement des actes résultant d'expérimentations. Ces mesures, qui sont la traduction d'engagements du contrat de filière des industries de santé, doivent être saluées.

□ Favoriser le développement des dispositifs médicaux

Créer des clusters, c'est-à-dire rapprocher sur un territoire des entreprises, des centres de formation et des unités de recherche d'un même secteur d'activité pour élaborer des projets innovants, a trouvé une traduction concrète dans le lancement des pôles de compétitivité en 2004. S'il n'existe pas de pôles spécifiques aux dispositifs médicaux, sur les 71 pôles, 8 sont dédiés à la santé et 14 sont transversaux (TIC santé, nanotechnologies...). L'apport de ces *clusters* à l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux doit être évalué et le cas échéant promu.

Deux régions, l'Île-de-France et Rhône-Alpes représentent 80 % du chiffre d'affaires de la filière française des dispositifs médicaux. En Île-de-France, le projet Medicen, dans le cadre d'un pôle de compétitivité, a pour objectif de faciliter, dans le domaine de la santé humaine (prévention, diagnostic, thérapies, technologies associées) le transfert de l'innovation vers le secteur industriel, le marché et le patient.

Permettre le lancement et la diffusion de dispositifs médicaux utiles à la santé

Des politiques se mettent progressivement en place pour promouvoir cette filière à haute valeur ajoutée. Pour le CESE, trois dimensions doivent être soulignées et renforcées.

□ *Soutenir la recherche et décloisonner les acteurs*

La France 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...). 690 projets de recherche développement associant des laboratoires publics français ont d'ailleurs été identifiés (diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale - PIPAME - ministère de l'Économie et des finances -2011- précité).

Afin de mieux articuler la recherche fondamentale et la recherche clinique, il est nécessaire de mobiliser les Centres hospitalo-universitaires (CHU). Des outils existent tels les Programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) qui ouvrent des financements de l'assurance maladie, sur la base d'appels d'offres, pour des études cliniques et médico-économiques.

Le développement d'une recherche clinique indépendante est essentiel pour promouvoir des dispositifs médicaux utiles à la santé.

La spécialisation par pôle se structure progressivement : le Sud-Est apparaît comme un centre de référence pour les essais cliniques, le CHU de Grenoble se développe sur la recherche biomédicale en robotique pour la neurologie et la chirurgie mini-invasive, le CHU de Nantes pour l'ingénierie tissulaire ou encore le CHU de Rennes pour les implants cardiaques.

Depuis 2009, les principaux acteurs de la recherche biomédicale et en santé ont créé une Alliance pour les sciences de la vie et de la santé (AVIESAN). Cette alliance a confié à des Instituts thématiques multi-organismes (ITMO) une mission de coordination des opérateurs nationaux de la recherche. Au titre de sa mission, l'un d'eux, l'Institut des technologies pour la santé (ITS) est chargé de faire émerger des projets innovants et ambitieux et de favoriser leur valorisation industrielle.

Parmi les 34 plans industriels lancés en 2013, le CESE se félicite du plan spécifique sur les dispositifs médicaux.

Enfin, le CESE relève la création en 2010 des Sociétés d'accélération du transfert de technologies (SATT) dans le cadre du programme des investissements d'avenir. Regroupant un ou plusieurs établissements (universités et organismes de recherche, Agence nationale de la recherche (ANR) et Caisse des dépôts et consignations), elles sont chargées d'assurer l'interface entre les laboratoires publics et les entreprises afin de traduire les découvertes et compétences de la recherche publique en applications concrètes (dépôts de brevets, opérations de preuve de concept, créations de *start-up*...) et de répondre aux besoins des opérateurs privés. 14 SATT ont été créées grâce à un fonds d'amorçage de 900 millions d'euros.

Préconisation 14

Le CESE souligne l'intérêt de poursuivre la réflexion sur le développement des synergies en matière de dispositifs médicaux et d'ouvrir des pistes pour structurer une filière à forte valeur ajoutée et exportatrice.

- *Soutenir les entreprises (contrat de filière) notamment pour développer les études cliniques*

Dans bien des situations, face à la faiblesse relative des données comparatives disponibles et à l'hétérogénéité des marchés, le CESE relève que les contrats de filière des produits de santé facilitent et accélèrent les processus de mise sur le marché.

Une difficulté particulière tient au cas de figure d'un nombre élevé de brevets sur un même dispositif médical. Par exemple, un stimulateur cardiaque peut impliquer de 200 à 250 brevets.

Des plateformes de recherche développement et des solutions de financement du type Banque publique d'investissement (BPI) existent.

Des petites entreprises du secteur des dispositifs médicaux semblent avoir des difficultés pour accéder à ces modes de financement pour conduire les études et évaluations cliniques nécessaires.

Préconisation 15

Pour les petites entreprises qui veulent conduire des études et évaluations cliniques, pour de réelles innovations dans les dispositifs médicaux, faciliter l'accès aux plateformes de recherche et développement et aux financements du type Banque publique d'investissement (BPI).

- *Conforter le dialogue entre les institutionnels et les fabricants (en tenant compte de la taille de nombre d'entre eux)*

Créé en 2004 et placé sous l'égide du Premier ministre, le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) est un lieu de concertation et d'échanges. Il permet aux pouvoirs publics de mieux comprendre les contraintes, les enjeux et les ambitions de l'industrie des produits de santé. En retour, il permet aux industriels de percevoir les exigences des différentes politiques publiques pour adapter leurs stratégies d'entreprise. Lors de ces rencontres, au sein de groupes de travail, peuvent s'élaborer des analyses partagées.

Préconisation 16

Pour le CESE, il importe d'encourager les liens entre la recherche académique et les applications technologiques au service du développement de dispositifs médicaux innovants utiles à la santé.

Deux leviers devraient être actionnés :

- orienter les Sociétés d'accélération du transfert de technologie (SATT) vers l'innovation en matière de dispositifs médicaux. Une enquête pourrait évaluer les programmes de recherche, les possibilités de les développer et de les traduire en retombées économiques pour nos entreprises ;
- renforcer la certification des protocoles de recherche et l'accompagnement des projets et promouvoir des réseaux d'évaluation clinique comme il en existe pour les médicaments.

Conclusion

Le secteur des dispositifs médicaux, en forte croissance, présente une double opportunité pour son potentiel de contribution au mieux-être des personnes et de développement économique. À 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 de santé.

Si les auditions et les débats ont pu laisser penser à de possibles contradictions entre plusieurs objectifs, le CESE estime que garantir un meilleur accès pour tous à des produits efficaces est un facteur de croissance pour l'ensemble du tissu industriel. Aux conditions d'améliorer les passerelles entre recherche et industrie et de soutenir l'investissement, le lien entre politique de santé et excellence économique est possible.

Le CESE appelle l'attention des pouvoirs publics et de l'ensemble des parties prenantes de ce secteur sur l'importance des questions relatives aux classifications, à l'innovation et aux méthodes d'élaboration des tarifs. Le CESE préconise une meilleure prise en compte du service médical attendu, une actualisation de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et une négociation plus étroite avec les professionnels du secteur. La prise en charge financière des dispositifs médicaux utiles par l'assurance maladie reste une priorité afin de donner à toutes et tous un égal accès à ces dispositifs garants d'une meilleure santé et de bien-être.

La révision des directives européennes représente un fort enjeu. Pour le CESE, il apparaît nécessaire de mieux organiser et contrôler la mise sur le marché européen des dispositifs médicaux. À cette fin, les compétences de l'agence européenne du médicament pourraient être élargies aux dispositifs médicaux.

Pour une innovation véritablement porteuse de progrès et de bien-être pour le patient, il est nécessaire de l'écouter, de l'informer, de l'accompagner dans l'usage de dispositifs souvent complexes d'utilisation.

Au-delà de ses préconisations, le CESE souligne la dimension éthique des dispositifs médicaux qui lorsqu'ils sont implantables ou connectés touchent les personnes dans leur intégrité ou leur intimité et doivent donner lieu à un débat public.

Déclaration des groupes

Agriculture

Le terme générique des « dispositifs médicaux » est peu connu du grand public. Pourtant, il recouvre un domaine de produits, très variés qui le concernent de près, du simple sparadrap au cœur artificiel.

Cet avis de qualité ne manquera pas de faire connaître au plus grand nombre cet aspect méconnu du champ sanitaire, dont le poids économique rivalise aujourd'hui avec celui du médicament.

L'évolution des dépenses des dispositifs médicaux ces dernières années est particulièrement frappante. Cette croissance porte aussi bien sur l'assurance maladie obligatoire et les complémentaires que sur les patients.

La tendance s'accroîtra à l'avenir en raison de l'augmentation du nombre de dispositifs inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables. En effet, les patients en Affection de longue durée (ALD) sont de plus en plus nombreux et la population est vieillissante.

C'est la raison pour laquelle le groupe de l'agriculture soutient la préconisation du CESE visant à mettre en cohérence le tarif remboursable avec le prix de vente aux patients afin de limiter leur reste à charge. À défaut, les difficultés financières d'accès aux soins, déjà importantes, n'en seront que plus fortes.

Par ailleurs, le groupe plaide pour une amélioration de l'accès aux dispositifs médicaux dans la mesure où celle-ci constitue une des réponses aux déserts médicaux qui subsistent aussi bien dans les campagnes que dans certaines zones périurbaines. Les techniques de télémédecine et de téléobservance, utiles à la prévention, portent à ce titre des perspectives prometteuses, à la condition que le réseau des télécommunications offre un débit suffisant.

Nous sommes également favorables à l'amélioration de la législation en matière de mise sur le marché, de contrôle et d'évaluation des dispositifs médicaux. Il apparaît en effet, et l'avis le met parfaitement en évidence, que la politique de la France est beaucoup plus rigoureuse en matière de médicaments qu'en matière de dispositifs médicaux. Or les conséquences sanitaires n'en sont pas moins graves, comme l'affaire des prothèses Poly implant prothèse (PIP) a pu le révéler.

Heureusement la réglementation, en particulier sous l'impulsion de l'Union européenne, devrait être renforcée et adaptée dans les prochains mois.

Enfin, à l'heure de la recherche de croissance et de compétitivité, n'oublions pas le volet industriel. Il convient de mieux accompagner le développement de nos entreprises, en particulier les plus petites, dont les capacités d'innovations ne sont plus à démontrer mais qui faute de pouvoir accéder au marché français sont contraintes de se délocaliser pour trouver des débouchés. Les préconisations de l'avis visant à lever les freins et les contraintes structurelles vont, selon nous, dans le bon sens.

Le groupe de l'agriculture a voté l'avis.

Artisanat

Les dispositifs médicaux ont contribué à l'évolution qualitative des soins et de la vie des personnes malades ou handicapées. Leur place n'a cessé de croître au cours des 15 dernières années et ils offrent encore de nombreuses promesses d'amélioration de la santé liées notamment aux technologies innovantes.

Ces dispositifs peuvent en outre apporter des réponses aux défis que doit relever notre Stratégie nationale de santé : vieillissement de la population, renforcement de la prévention, promotion des soins à domicile, accès à la santé sur l'ensemble du territoire...

Pour autant, leur développement exige de s'interroger sur le contrôle et le suivi de leur qualité, sur leur prise en charge par l'assurance maladie et sur leur accessibilité pour les patients.

La première des priorités est de garantir la sécurité des dispositifs médicaux pour la santé.

Ainsi, au-delà des études exigées avant leur mise sur le marché, il importe de mieux évaluer ces outils tout au long de leur utilisation, afin de détecter les éventuelles complications ou effets indésirables.

Le rôle des professionnels de santé est à ce titre essentiel. Ils doivent donc être formés pour assurer le suivi des patients bénéficiant d'un dispositif médical et rendre compte des difficultés constatées aux instances concernées.

L'optimisation des performances de ces dispositifs dépend aussi de la sensibilisation des malades à leur usage et nécessite en conséquence éducation thérapeutique et accompagnement.

La deuxième priorité est de renforcer l'efficacité comme critère de remboursement des dispositifs médicaux par la Sécurité sociale.

En effet, ces dernières années, leur poids n'a cessé d'augmenter dans les dépenses d'assurance maladie, en raison notamment de leur essor sur le marché de la santé et du développement des soins à domicile (même si l'on peut se féliciter de ce virage ambulatoire). Il faut donc réfléchir aux moyens de mieux concilier maîtrise des dépenses sociales et diffusion des innovations.

Comme le propose l'avis, il convient de revoir la politique de remboursement autour d'une approche « qualité-prix », périodiquement actualisée, en privilégiant les dispositifs dont le service médical attendu est meilleur ou qui permettent de réelles évolutions thérapeutiques.

Cette prise en compte du niveau de valeur ajoutée sanitaire dans le tarif de prise en charge doit s'articuler avec une juste appréciation de critères d'ordre économique notamment dans la fixation du « prix-limite de vente », afin d'encourager également l'innovation.

Au-delà de ces mécanismes tarifaires, se pose toutefois la question du « reste à charge » pour les patients. Aussi la troisième priorité doit porter sur l'accès aux dispositifs médicaux pour tous.

En raison de leurs atouts pour l'amélioration de la prévention, des traitements et de la qualité de vie des personnes, il est en effet fondamental de permettre à chacun d'y accéder.

Or, une partie de la population renonce à certains appareillages (prothèses, implants...) pour des raisons économiques ; ce qui peut restreindre leur autonomie et cela, à tous les âges de la vie, mais aussi entraîner à terme des dépenses plus lourdes.

C'est pourquoi, il importe de donner à tous la possibilité de bénéficier d'une complémentaire santé offrant les solutions les mieux adaptées en termes de niveau de garantie, de montant de cotisations et de services. À cet égard, le groupe de l'artisanat tient à souligner que seule une mutualisation la plus large possible, via un accord de branche pour les salariés des TPE, peut assurer un tel niveau de couverture ainsi qu'une prévention de qualité.

L'innovation autour de ces dispositifs ouvre par ailleurs des perspectives économiques, insuffisamment explorées.

Il faut en effet encourager les synergies favorables au développement d'outils et équipements innovants en matière de santé et plus généralement à structurer une véritable filière industrielle à forte valeur ajoutée et exportatrice. À cette fin, l'avis formule des propositions qui vont dans le bon sens.

Cet avis pose, avec pragmatisme, les enjeux sanitaires, financiers et industriels liés au développement des dispositifs médicaux.

Le groupe de l'artisanat a voté l'avis.

Associations et organisations étudiantes et mouvements de jeunesse

Il a fallu beaucoup de détermination à nos rapporteurs pour mener à bien un avis d'une telle complexité technique et socio-économique, mais ils ont réussi à éclairer l'ensemble de la section, à l'emmener vers une meilleure compréhension de l'existant et des enjeux, pour qu'elle se détermine sur les préconisations qui viennent de vous être présentées.

Le groupe des associations comme celui des organisations étudiantes et mouvements de jeunesse voteront cet avis. Il représente une première réponse aux enjeux d'amélioration de la sécurité et de la qualité des dispositifs. Il fait le lien entre la politique de santé et l'excellence industrielle. Il réserve une place importante à l'accompagnement des professionnels de santé, en préconisant de les former et de les informer en toute indépendance au bon usage des dispositifs, notamment dans le cadre de la formation initiale.

Parmi ses principales priorités identifiées, l'avis souligne celle d'améliorer les conditions d'accès pour tous aux dispositifs médicaux innovants et utiles à la santé. L'ambition affichée est d'y parvenir par une politique de prix qui finance à la fois la recherche et l'innovation tout en limitant le reste à charge pour les patients, notamment en facilitant l'accès aux complémentaires santé. Nous partageons ces objectifs conjoints.

Cependant, nous rappelons que les enjeux relatifs aux dispositifs médicaux demeurent éloignés des préoccupations des populations que nos deux groupes représentent : jeunes, âgés, pauvres, handicapés, autant de personnes qui cumulent des obstacles ne serait-ce que pour accéder aux soins primaires, essentiels à la dignité humaine, et ce, malgré l'investissement sans faille de nombreuses associations et de nombreux bénévoles pour compenser la défaillance des pouvoirs publics. Les rapporteurs ont toujours eu soin de nous écouter sur ces sujets et nous les en remercions.

Nous saluons la démarche de cet avis qui vise à créer une dynamique entre les intérêts de chacun : besoins des personnes, temps des chercheurs, intérêt des concepteurs et des industriels. Aussi, cet avis soutient-il la nécessité d'accroître l'implication du patient comme acteur de sa propre santé. Nous aurions toutefois souhaité - et de nombreuses

organisations avec nous - que la place des patients dans l'amélioration des dispositifs y soit encore davantage prise en compte.

Notre pays part de très loin dans cette approche de la politique de santé. L'expérience des individus, surtout lorsqu'elle est vécue par le corps, est un capital aussi précieux que celui, scientifique et technologique, qui permet de développer les réponses les mieux adaptées aux populations intéressées. Rien ne peut être suffisamment bien conçu pour des personnes quand celles-ci ne participent pas sur un pied d'égalité, avec les autres parties prenantes, à tous les processus qui déterminent la mise sur le marché des dispositifs innovants.

CFDT

Le projet d'avis soumis ce jour à notre Assemblée porte sur les dispositifs médicaux dont le rapide développement répond en partie aux défis liés au vieillissement de la population et à la prise en charge des maladies chroniques. Ils peuvent permettre un meilleur accompagnement du patient à domicile. Il s'agit là d'un marché national estimé à 23 milliards d'euros pour 2013, en constante progression, ce qui s'explique notamment par la diminution de la durée d'hospitalisation et le transfert de certains soins hospitaliers vers des soins de ville.

Pour le groupe CFDT, il était utile de se saisir de ce sujet au moment où le Parlement va débattre du projet de loi relatif à la santé mettant en œuvre la Stratégie nationale de santé. En effet, à plusieurs reprises, le CESE a rappelé la nécessité de renforcer, dans un système de santé essentiellement axé sur le curatif, la prévention en associant les professionnels de santé et les patients. Les dispositifs médicaux participent de cette démarche.

La sécurité d'un dispositif médical dépend autant de son utilisation que du dispositif lui-même. C'est pourquoi la CFDT soutient particulièrement l'organisation d'une information et d'une formation des professionnels de santé, indépendantes de celles fournies par les fabricants.

Néanmoins, si l'information et la formation des utilisateurs est essentielle, le développement des dispositifs innovants impacte également l'organisation et leurs conditions de travail. La CFDT regrette que cet impact n'ait pu être davantage questionné dans cet avis.

Avec l'explosion de la robotique médicale, des dispositions *in vitro*, des technologies révolutionnaires comme le cœur artificiel, le domaine des dispositifs médicaux prend une dimension nouvelle où il est nécessaire d'assurer la qualité et la sécurité des dispositifs médicaux innovants. À ce titre, le groupe CFDT soutient la préconisation visant à renforcer l'exigence d'essais clinique préalable ou de simulation.

La progression rapide du poste de dépenses relatives aux dispositifs médicaux, doit conduire à rechercher des leviers permettant de renforcer la régulation de leur financement, en donnant à l'Assurance maladie tous les leviers nécessaires pour définir une véritable stratégie de tarification telle que proposée par la préconisation 6.

Pour le groupe CFDT, il convient d'agir afin de garantir l'accès pour tous aux dispositifs médicaux nécessaires à leur santé en limitant le reste à charge des patients en facilitant, entre autres l'accès aux complémentaires santé pour tous les salariés y compris ceux des TPE et PME comme le préconise l'avis.

Pour la CFDT s'appuyant sur la loi de juin 2013 issue de l'Accord national interprofessionnel (ANI) de janvier 2013, il est indispensable que les branches professionnelles poursuivent, relancent ou s'engagent à négocier des accords de complémentaires santé reposant sur des contrats responsables en limitant les restes à charge. Ces dispositions ne sauraient en aucun cas inciter l'assurance maladie à se désengager.

Le projet d'avis montre combien il est important de faciliter le transfert de l'innovation médicale vers le secteur industriel et de poursuivre la réflexion autour de la structuration et la promotion d'une filière à haute valeur ajoutée et exportatrice. Pour la CFDT cela doit favoriser l'émergence d'emplois de qualité.

Le groupe CFDT a voté l'avis.

CFE-CGC

Tout d'abord je voudrais remercier Thierry Baudet et Edouard Couty pour la clarté de leur avis, car traiter simplement un sujet aussi technique que celui-ci relève de l'exploit. Mais ne dit-on pas : ce qui se conçoit bien, s'énonce clairement...

Il nous paraît évident comme l'indique le rapporteur qu'il faut refondre la classification des dispositifs médicaux, qu'il faut assurer la traçabilité des dispositifs implantables, qu'il est nécessaire que les professionnels de santé qui en ont l'usage, puissent les évaluer indépendamment des seules préconisations des fournisseurs, qu'il faut revoir les tarifications hospitalières pour éviter de payer en supplément des dispositifs qui n'ont plus rien d'innovants....

Les dispositifs médicaux prennent une part de plus en plus importante dans le soin soit parce qu'ils facilitent le retour à domicile des patients hospitalisés, soit qu'ils permettent la réparation d'une fonction vitale, soit qu'ils s'y substituent. Cette évolution a un coût pour la collectivité qui augmentera dans les années futures avec les progrès des technologies médicales et le vieillissement de la population.

C'est pourquoi il paraît indispensable à la CFE-CGC d'encadrer au plus près la commercialisation des dispositifs médicaux comme c'est le cas pour les médicaments :

Il faut une analyse médico-économique de la Haute autorité de santé (HAS) suffisamment précise pour permettre au Comité économique des produits de santé de déterminer la base de remboursement de chaque dispositif. Celle-ci doit être fonction du service médical attendu et des produits similaires existants sur le marché.

Il faut, autant que faire se peut, déterminer des prix limites de vente. En effet, dans ce domaine, le reste à charge qu'il soit ou non couvert par une complémentaire est beaucoup trop important, soit que les tarifs de remboursement ne sont plus adaptés, soit que les tarifs pratiqués par les industriels sont trop élevés.

C'est pourquoi pour la CFE-CGC il est indispensable de refondre rapidement la nomenclature des dispositifs médicaux en éliminant les produits qui ne sont plus utilisés et en y inscrivant sous un nom générique ou de marque les produits avec un prix limite de vente et un prix de remboursement adapté à ce prix et tenant compte du service attendu.

Pour l'ensemble de ces raisons, le groupe CFE-CGC partageant les conclusions de l'avis, l'a voté.

CFTC

À un moment où les dépenses de santé sont en croissance forte, liées au vieillissement de la population, où les déséquilibres de prise en charge entre assurance maladie et complémentaires santé s'accroissent, les dispositifs médicaux représentent un enjeu important.

L'aspect très lucratif de la santé pour certains de ses acteurs, trop coûteux pour d'autres, appelle une attention et des exigences fortes.

Pour la CFTC, ces dispositifs médicaux répondent, à des besoins parfois vitaux et représentent un mieux-être et l'alternative à l'hospitalisation source d'économie.

Ils couvrent un domaine très large à la mesure de la complexité de la question du cœur artificiel, au pilotage par la pensée du siège roulant ou aux pansements. Les problématiques sont donc extrêmement diverses mais avec des interrogations communes : comment assurer un apport réel qui en justifie l'efficacité médicale et le prix ?

Parmi les préconisations qu'elle approuve, la CFTC estime impérative l'exigence d'un nombre d'essais cliniques ou de simulations suffisants et harmonisés entre les pays dans la refonte des normes européennes, ainsi que le renseignement obligatoire d'un registre des incidents ou le suivi des complications.

En effet, la longévité et la fiabilité des dispositifs médicaux ne peuvent pas vraiment être connues. Le suivi est très important pour éviter les accidents ou que l'opinion publique soit alertée par des drames à répétition. Les professionnels de santé comme les patients doivent être associés et bénéficier de ces informations.

Pour la CFTC, la formation est très importante pour l'efficacité des thérapies et des dispositifs. Elle fait du patient un acteur de son traitement.

Le financement du coût des dispositifs médicaux et des pratiques de certains circuits de diffusion conduit à une prise en charge très forte et en croissance par les complémentaires santé. À défaut, de nombreux patients renoncent faute de moyens suffisants.

Mais cette régulation suppose un arbitrage nécessaire, mais difficile, entre le risque pour un patient de ne pas avoir accès aux dispositifs médicaux, au progrès et le risque inflationniste ou la contrainte budgétaire.

En tout état de cause, les complémentaires santé (principal financeur) doivent être associées à cette régulation.

La place croissante des dispositifs médicaux dans le retour à domicile implique de résoudre la question de la répartition des charges entre les différents intervenants (hôpital, collectivités locales, assurance maladie et complémentaires...)

Cette évolution, comme le souligne l'avis, suppose une meilleure information/formation des patients et de leurs proches, voire des médecins traitants.

Notre pays cherche de nouvelles activités de production. Il a des connaissances et un savoir-faire reconnus dans le domaine des dispositifs médicaux. Les propositions visant à prioriser la recherche mais surtout le développement sur ces dispositifs, ne serait-ce que par un financement des entreprises à la hauteur des enjeux se traduiraient pour la CFTC par la création d'emplois durables.

Le groupe CFTC a voté cet avis.

CGT

L'examen des dispositifs médicaux pose la question de l'accessibilité pour toutes et tous aux soins et aux progrès en matière de traitement de nombreuses pathologies, de confort, de sécurité, d'innovations. Le sujet s'inscrit donc pleinement dans la réflexion et les recommandations d'une stratégie nationale de santé au service de la population. L'avis priorise l'angle technique, normatif, économique et industriel qui constitue un enjeu légitime. La réflexion et les propositions tendent vers l'amélioration du système pour plus de transparence, de règles et de contrôle, mais elles sont objectivement limitées pour des questions budgétaires et l'encadrement imposé par des règles européennes qui ont besoin d'évoluer.

L'élaboration d'une stratégie industrielle au service des malades et du développement du pays est un enjeu économique incontestable. Notre pays demeure pour l'instant un territoire d'excellence en matière de recherche, d'innovation. Mais l'absence de stratégie quant aux transformations et débouchés industriels qui doivent suivre constitue un véritable handicap. Cruel constat qui impose des décloisonnements, des coopérations internes et une toute autre politique de financement.

Le développement des dispositifs médicaux innovants doit être aussi marqué par un souci d'éthique tant pour garantir la sécurité que pour les règles ayant trait aux essais cliniques et le partage des données personnelles sensibles des patients.

La dynamique du droit pour tous les patients à un égal accès aux dispositifs médicaux fût l'objet de débats. Le groupe CGT reste préoccupé par les limites de l'avis de ce point de vue : innovations, haute technologie, ne doivent pas constituer des facteurs supplémentaires d'inégalités et d'exclusion. L'essentiel reste à faire pour des dispositifs très onéreux et de ce fait inaccessibles pour le plus grand nombre (ex : prothèses dentaires, auditives, optiques...).

Nous partageons les préconisations de l'avis en termes de développement d'information et de formation en direction des professionnels de santé. Le constat des progrès à initier en faveur d'un meilleur accompagnement des patients, dont l'autonomie et le bien-être dépendent de la bonne utilisation des dispositifs, doit conduire l'ensemble des acteurs à être plus offensifs dans ce domaine. Nous sommes pour une démarche bienveillante, pédagogique, qui exclut toute pression et sanction sur des personnes déjà en difficulté pour accepter et apprivoiser leur pathologie, pour certaines particulièrement lourdes.

Le progrès médical avec ses promesses de mieux-être et de potentiel prolongement de la vie doit bénéficier à tous, sans barrière financière excluante. Seule la solidarité, pensée et organisée au sein de la Sécurité sociale en premier lieu, peut atteindre cet objectif.

La réflexion doit être poursuivie dans ce sens, le groupe CGT a voté l'avis.

CGT-FO

Du fait notamment du vieillissement démographique, les besoins en matière de dispositifs médicaux s'accroissent et leur place dans la stratégie nationale de santé devient prépondérante.

Le champ recouvert par l'ensemble des dispositifs médicaux est déjà à ce jour très large, mais va s'étendre encore plus en raison de nombreuses innovations dans ce domaine. L'hétérogénéité qui en découle nécessite de renforcer leur suivi, ce qui passe par le

maintien d'un haut niveau d'exigence en matière de qualité et de sécurité des produits mais également par l'accompagnement et l'information tant des professionnels de santé que des patients. Le groupe FO partage à cet égard l'ensemble des préconisations visant à renforcer le professionnalisme du praticien et l'appropriation par le patient de ces dispositifs. Cela passe également, comme le souligne le projet d'avis, par la prise en compte des questions éthiques qui peuvent se poser à l'utilisation de certains de ces dispositifs.

Pour FO, il est nécessaire de promouvoir des dispositifs à réelle valeur ajoutée sanitaire : les dispositifs médicaux remboursables doivent avoir prouvé leur efficacité et les dispositifs innovants leur amélioration du service attendu.

Tout en permettant la prise en charge, l'assurance maladie assure aujourd'hui le remboursement des dispositifs médicaux à hauteur d'un dixième considérés comme éligibles. Le groupe FO estime avec le projet d'avis, qu'une réflexion et un travail continu de révision de la liste des produits et prestations remboursables tenant compte des innovations et de l'efficacité thérapeutique doit être conduit. Il s'agit, de s'assurer d'un égal accès à tous aux meilleurs soins. À cette fin, pour FO, un élargissement de la prise en charge ne peut être exclu.

De même, comme le souligne l'avis, que soit ou non imposé un prix limite de vente, les tarifs de responsabilité s'éloignent fréquemment des prix de vente pratiqués. La différence entre ce tarif pris en charge par l'assurance maladie obligatoire et le prix de vente est à la charge des complémentaires santé et surtout des patients et donc à la source d'inégalités d'accès aux dispositifs médicaux.

Sans diminuer le rôle de l'assurance-maladie complémentaire, pour FO le véritable reste à charge est constitué par l'addition des sommes que l'adhérent aura mutualisé à travers ses cotisations et ce qui lui reste à verser directement.

Compte tenu du désengagement tendanciel de l'assurance maladie dans le remboursement des dispositifs médicaux, la question de la régulation est évidemment posée. Pour FO, les 43 % de remboursement d'assurance obligatoire en 2013 obligent également à traiter du sujet de la co-régulation entre l'assurance maladie obligatoire et les organismes complémentaires.

Parce que le groupe FO est d'accord avec la majorité des préconisations et face au travail considérable réalisé par le rapporteur, il a voté l'avis.

Coopération

Les dispositifs médicaux qui vont de la simple seringue ou béquille aux cœurs artificiels, valves cardiaques ou robots chirurgicaux, représentent un marché tout à fait considérable estimé à 23 milliards d'euros, dont 13,4 correspondent à des dispositifs médicaux remboursables.

Dès lors, il était de notre rôle de veiller à l'efficacité de ces dépenses, dans un système de sécurité sociale où personne n'a intérêt à ce qu'il coûte moins cher, excepté en fin de compte, le contribuable représenté par l'État. Or, la position de l'État est d'économiser 10 milliards d'euros sur les frais de santé et en particulier l'hôpital. Comment faire mieux et plus avec moins ?

Les dispositifs médicaux innovants à visée thérapeutique mériteraient une meilleure classification, l'évaluation de ces dispositifs reste parfois insuffisante, et globalement les coûts

restent mal connus et faiblement régulés : ainsi s'il est vrai que ces dépenses progressent fortement, on en apprécie mal les conséquences réelles ; les conséquences économiques de la recherche, les vraies innovations à finalité diagnostique ou thérapeutique, sont, d'évidence, positives. Encore faut-il qu'elles ne soient pas hors de portée des possibilités financières de la Sécurité sociale et des malades qui financent les mutuelles et leur reste à charge.

Par ailleurs les dispositifs médicaux, dont on sait qu'ils contribuent fortement au développement des soins ambulatoires et favorisent le retour au domicile du malade, étant en progression constante, devraient provoquer une diminution constante des dépenses de l'hôpital.

C'est pourquoi, l'avis préconise notamment et à raison que la Haute autorité pour la santé dispose d'avis d'économistes de la santé pour mieux apprécier les enjeux coûts/prix/tarifs, que les malades et usagers soient mieux ou, enfin représentés, tout comme les pharmaciens d'officine.

L'avis souligne également avec pertinence les enjeux en matière d'innovation et de capacité à construire une filière industrielle porteuse d'emplois qualifiés.

La dimension éthique du sujet se heurtera comme toujours à des écueils économiques qui aura droit cette année à son cœur artificiel ? Le jeune ou le centenaire ? Le pauvre ou le riche ? Qui exploitera et à quelles fins les données collectées par des dispositifs médicaux connectés, externes ou implantés et sous quels contrôles de nos libertés et de notre condition humaine ?

Le groupe de la coopération a voté cet avis.

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 1 100 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 l'avis.

Environnement et nature

Les dispositifs médicaux concernent notre quotidien et pourtant, comme nous en avons averti notre premier auditionné, il s'agit d'un marché peu connu et très opaque. Le groupe Environnement et nature remercie le rapporteur de nous avoir éclairés, avec compétence et conviction.

Les avancées en médecine sont rapides et impressionnantes, et les innovations en dispositifs médicaux sont au cœur d'une large partie de ces progrès. Se pose immédiatement la question de ce foisonnement qui n'a pas de fin, et qui induit une dépense sur les dispositifs médicaux en forte croissance. Demande illimitée, ressources limitées : c'est une situation à laquelle le groupe environnement et nature est particulièrement sensible. Il soutient donc les pistes proposées dans l'avis pour mieux identifier les dispositifs réellement utiles, qui apportent un réel plus en matière de santé ; l'arbitrage sera toujours difficile, élargir et renforcer les commissions qui portent cette responsabilité nous semble pertinent.

Attention toutefois à une trop grande fascination pour la technologie. L'avis relève l'exemple du robot chirurgical qui peut augmenter le nombre d'actes dans sa zone de chalandise sans certitude de leur pertinence. L'innovation n'est pas toujours significative d'une amélioration du service attendu ; la technologie ne doit pas dicter les choix thérapeutiques.

Par ailleurs, le groupe environnement et nature soutient les préconisations visant à mieux impliquer le patient, à le rendre acteur de sa santé. Les dispositifs médicaux peuvent y concourir. La dérive de la surmédicalisation doit être absolument évitée.

Pour favoriser l'accès de tous aux dispositifs médicaux nécessaires, la limitation du reste à charge nous semble incontournable. Comme notre assemblée l'a fait valoir dans ses avis précédents, c'est un système universel, public et solidaire qui semble être le plus efficient, qui fournit le meilleur qualité-prix en termes de santé. Est-il normal que l'assurance maladie ne rembourse que 4 % des dépenses de l'optique, par exemple ? Ne faut-il pas revoir le niveau de remboursement de l'assurance maladie avant de renforcer les complémentaires ?

Le nombre croissant de dispositifs médicaux implique de fait une quantité croissante de déchets. Ce domaine ne doit pas échapper aux réflexions générales concernant une consommation à moindre impact environnemental. L'avis préconise la promotion de la location des dispositifs médicaux pour des usages de courte durée. Nous aurions voulu que cette question soit approfondie. L'économie de fonctionnalité, l'augmentation de la durée de vie des objets par une conception pour la réparabilité et la modulabilité, la possibilité de réemploi et le recyclage sont tous applicables à une bonne partie des dispositifs médicaux. La responsabilité élargie du producteur s'applique déjà aux appareils contenant de l'électronique, mais elle doit être étendue aux autres dispositifs médicaux.

Le groupe environnement et nature a voté l'avis.

Mutualité

Le thème abordé par l'avis pouvait apparaître au premier abord limité : le constat posé et les préconisations avancées nous prouvent qu'il n'en est rien.

Vaste est en effet le champ des dispositifs médicaux et grands en sont les effets sur notre système de soins.

Les dispositifs médicaux représentent un marché qui compte près de 2 millions de références en France, parmi lesquels seuls 80 000 sont remboursables par l'assurance maladie, une classification qui prend mal en compte les innovations, un usage hospitalier mais aussi ambulatoire, des données peu nombreuses notamment sur les transferts entre la ville et l'hôpital, et un financement assuré par l'assurance maladie et les complémentaires avec un reste à charge non négligeable pour les ménages.

Ce reste à charge élevé pour certains dispositifs médicaux et pour certains patients pose un réel problème d'accès aux soins. Le groupe de la mutualité partage les préconisations de l'avis visant à le réduire car la part des ménages et des complémentaires représente aujourd'hui 57 % des dépenses quand les dispositifs médicaux sont remboursables.

Il est à noter qu'en 2013, pour l'ensemble des complémentaires santé, les dépenses de dispositifs médicaux ont été supérieures à celles des médicaments qui représentaient jusqu'alors le premier poste de dépenses, et sont en constante augmentation.

Les effets explicatifs de cette hausse ne sont pas suffisamment connus : effet prix, volume, augmentation de gamme ou transfert ville/hôpital.

Le groupe de la mutualité estime donc important que les complémentaires soient associées aux démarches de tarification et de prise en charge afin d'agir sur les prix et de limiter le reste à charge.

L'avis s'attache plus particulièrement à étudier les dispositifs médicaux innovants. Or, comme le souligne les rapporteurs « *le neuf n'est pas toujours le mieux* ».

Pour le groupe de la mutualité, il est important que le remboursement tienne compte du niveau d'amélioration du service attendu.

Le renforcement des procédures de sécurité, d'évaluation et de formation est une nécessité à la fois vis-à-vis des patients mais aussi des professionnels de santé qui sont amenés à prescrire et utiliser ces dispositifs médicaux.

Nous soutenons l'idée développée dans l'avis de renforcer l'exigence d'essais cliniques préalables en particulier pour les dispositifs innovants à visée thérapeutique.

Par ailleurs, le groupe de la mutualité soutient la nécessité d'impliquer davantage les patients en renforçant les initiatives d'information, de formation et d'accompagnement tel que l'envisage le projet de loi santé. En effet, comme le souligne l'avis « *un patient bien informé et acteur de son traitement est mieux soigné* ».

L'évolution rapide des technologies, notamment numériques avec les objets connectés, aura des répercussions certaines sur notre système de santé. Le présent avis nous invite, dès aujourd'hui, à poursuivre la réflexion pour aborder un monde au service de l'amélioration du bien-être de tous.

Le groupe de la mutualité a voté l'avis.

Outre-mer

En Outre-mer, les spécificités institutionnelles et la diversité des risques font que la conduite des politiques publiques dans le domaine de la santé s'exerce de manière très différente d'un territoire à l'autre.

Dans certaines collectivités, l'État exerce directement ses compétences en matière de santé. Dans d'autres, les compétences sont transférées aux exécutifs locaux. Ces spécificités se retrouvent dans la forte hétérogénéité des dispositifs d'assurance maladie. En effet, seuls les quatre DOM (hors Mayotte) et Saint-Barthélemy bénéficient du système métropolitain, la situation est très différente dans les autres outre-mer, la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française ayant en particulier leurs propres régimes et institutions de protection sociale.

La diversité des risques, leur complexité et leur gravité, en Outre-mer, constitue un plaidoyer pour une cohérence de l'action publique dans le domaine de la santé. L'État doit, en effet, tenir compte de déterminants de santé spécifiques et de facteurs contraignants tels que l'éloignement, l'isolement, les risques climatiques et cycloniques, la pauvreté de certaines populations, la prévalence du diabète, de l'hypertension, de l'obésité, de maladies infectieuses cardiovasculaires chroniques, ou de risques environnementaux. Ce qui avait déjà été mis en évidence, en 2009, dans l'avis du CESE, *L'offre de santé dans les collectivités ultramarines*.

Mais, l'État devra également tenir compte de l'évolution technologique et permettre à la population des territoires ultramarins d'accéder aux dispositifs médicaux, sans distinction.

Une réflexion approfondie devra donc être menée sur ces territoires, quant au financement de ces dispositifs.

Le groupe de l'Outre-mer considère, en outre, qu'il est nécessaire d'améliorer la connaissance des patients et la formation des professionnels aux enjeux des dispositifs médicaux.

En Outre-mer, l'éducation au bon usage de ces dispositifs est une nécessité.

Le groupe de l'Outre-mer a voté l'avis.

Personnalités qualifiées

M.Corne : « Comment faire bénéficier le plus grand nombre possible de citoyens des progrès des sciences médicales, tout en cherchant à conserver l'équilibre des comptes de l'assurance maladie et des mutuelles, et à réduire le reste à charge, source d'inégalités sociales, tel est in fine le but recherché par grand nombre des rapports déjà présentés par notre section.

Ce projet d'avis sur *Les dispositifs médicaux* n'échappe pas à la règle.

Ce projet d'avis, a comme premier mérite d'être un document d'information sur un sujet beaucoup moins médiatisé, donc beaucoup moins connu, aussi bien du grand public que des professionnels de santé eux-mêmes.

Thierry Beaudet et Édouard Couty ont su conduire ce travail avec méthode, patience et pédagogie, car s'il n'y eut à aucun moment de situations conflictuelles, il s'avérait que beaucoup de membres de notre section avaient du mal à appréhender les tenants et les aboutissants d'un sujet aussi vaste et particulièrement spécialisé.

Les dispositifs médicaux, recouvrant des matériels allant des pansements au cœur artificiel en passant par l'imagerie médicale, il s'agissait de dégager les lignes générales devant régir une bonne utilisation de l'ensemble des dispositifs.

N'ayant pas de critiques majeures à formuler, je me contenterai de souligner les préconisations qui m'ont parues majeures.

Les dispositifs médicaux ont longtemps eu pour fonction première l'atténuation d'une maladie et la compensation d'un handicap (pensons au rôle de la prévention primaire pour en réduire la nécessité).

Ils ont désormais des finalités accrues diagnostiques et thérapeutiques et le projet d'avis préconise à juste titre le renforcement des essais cliniques préalables et de la coordination des organismes notifiés, prévue par les règlements européens. (Ils rentrent dans le cadre de la prévention secondaire).

Des essais cliniques basés sur des protocoles, analogues à ceux exigés pour la mise sur le marché des médicaments démontrant la plus-value apportée par tout dispositif par rapport à ceux déjà utilisés, et leur innocuité par un suivi régulier des patients dans le temps.

Cela implique et le projet d'avis insiste à juste titre sur ces points :

- un soutien accru de la recherche et par conséquent des modalités de son financement compte tenu de la taille réduite des entreprises qui en France produisent ces dispositifs ;
- le crédit d'impôts recherche, le forfait innovation, sont insuffisamment utilisés mais le projet d'avis salue les mesures visant à améliorer leurs conditions d'accès prévues par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 ;

- le projet d’avis évoque de manière trop brève le rôle majeur que peuvent jouer les clusters pour favoriser le développement des dispositifs médicaux, mais il se félicite à juste raison d’un plan spécifique « dispositifs médicaux » parmi les 34 plans industriels lancés en 2013.

Le projet d’avis aborde bien sûr l’incontournable problème du financement, précisant la nécessité d’un volet économique accompagnant chaque étude médicale ; la nécessité d’une formation et information accrue des professionnels de santé, indépendante et complémentaire de celle fournie par les fabricants ; la nécessité d’un accompagnement du patient qui devient un acteur de son traitement ; la nécessité de répondre à une tension grandissante entre innovation et soutenabilité financière.

Les tarifs de responsabilité s’éloignent fréquemment des prix de vente pratiqués et contribuent à l’augmentation du reste à charge du patient, source d’inégalité, le réexamen de cette tarification est en cours mais doit être accéléré.

L’ensemble des préconisations de ce projet d’avis peut concourir à réduire le reste à charge et les inégalités.

Ces mesures de prévention en matière de santé restent à mon avis la priorité des priorités. Bien entendu, j’ai voté ce projet d’avis ».

M. Etienne : « Voilà un avis qui prendra date dans les travaux de notre assemblée.

C’est la première étude globale qui lève enfin la voile sur les tenants et les aboutissants des dispositifs médicaux.

Ces dispositifs sont à l’origine du grand bond en avant, des immenses progrès réalisés par la médecine au cours de ces 40 dernières années.

Christian Corne vient de souligner les tenants aux plans réglementaire et financier. J’évoquerai devant vous les aboutissants : à savoir leur place dans le parcours de prise en charge d’un malade.

Les travaux de notre assemblée montrent qu’une « révolution copernicienne » silencieuse mais efficace est en œuvre en matière de politique de santé qui prendra enfin en compte la prévention.

Les dispositifs médicaux, leur essor récent et considérable, montrent que nous disposons désormais d’un atout supplémentaire dans cette politique de prévention. Prévenir à tout âge, prévenir les rechutes, aider à vivre le plus longtemps et le mieux possible avec une maladie chronique, ces objectifs peuvent être atteints grâce dispositifs médicaux.

Les dispositifs innovants, révolutionnaires comme le cœur artificiel, défraient la chronique mais en ma qualité de soignant je souhaite que les dispositifs médicaux qui contribuent à améliorer la vie quotidienne ne soient pas oubliés à l’instar des pansements pour des grands brûlés.

Les dispositifs médicaux sont essentiels car ils aident chaque individu à devenir acteur de sa propre santé, acteur de sa prévention. C’est bien là un enjeu déterminant que nous avons déjà souligné dans l’avis sur les enjeux de la prévention en matière de santé de février 2012.

Au plan diagnostic, ce sont les progrès de l’imagerie médicale.

Au plan thérapeutique, les dispositifs médicaux sont les éléments inducteurs de l’ambulatoire. Enfin, les dispositifs médicaux ouvrent avec la télémédecine notamment mais

aussi les suivis de la santé de nos concitoyens, les meilleures assurances pour une meilleure prévention qui va au-delà des seuls principes de l'hygiène de vie.

Accompagner l'augmentation des maladies chroniques, favoriser le maintien à domicile des personnes âgées sont des dispositifs importants de la stratégie nationale de santé et de la politique de santé. Les dispositifs médicaux peuvent favoriser ces évolutions. En tant que chercheur, je ne peux pas clore mon intervention sans appeler de mes vœux l'essor d'une filière industrielle de dispositifs innovant qui prendrait appui sur la qualité de notre recherche et l'excellence de nos *start-up*. En tant que clinicien, je souligne, comme nos rapporteurs, l'importance d'un suivi qui vienne nous assurer du critère premier d'un dispositif médical : son efficacité clinique. Bien évidemment, j'ai voté cet avis ».

Professions libérales

On estime qu'en 2050, la moitié des Français vivront avec un implant ou une prothèse médicale. Le vieillissement de la population, l'apparition de maladies liées à l'âge, la réduction des durées d'hospitalisation, les pathologies chroniques, la coordination des parcours de soins conditionnent les principaux enjeux auxquels devront répondre les dispositifs médicaux : l'allongement de l'espérance de vie en bonne santé, le maintien à domicile des patients et l'accompagnement de la fin de vie.

Le bénéfice d'un dispositif médical doit avant tout être clinique. Il doit apporter un soulagement au patient et être mesuré scientifiquement. Il peut favoriser l'autonomie du patient, sa qualité de vie ou celle des aidants, mais l'interaction entre le dispositif médical, le praticien et le patient utilisateur est particulièrement complexe.

L'avis souligne la nécessité d'assurer la qualité des produits, et préconise en cela, une refonte de leur classification dans le cadre européen. La question de la sécurité du patient doit être reliée à celle de l'efficacité thérapeutique. Le patient a droit à une information précise, les professionnels de santé, quant à eux, face à cette révolution technologique, doivent être informés et formés.

L'accès pour tous aux dispositifs médicaux dépend du reste à charge pour le patient. Les coûts sont segmentés entre l'assurance-maladie, les complémentaires santé, l'État et le patient. Comme le préconise l'avis, il est temps de définir une véritable stratégie de tarification, intégrant notamment l'évaluation médico-économique et le renforcement des contrôles. Les pharmaciens d'officine devront y être associés. Par ailleurs, s'agissant des dispositifs médicaux entrant dans le cadre de la liste des produits et prestations remboursables, les pharmaciens devraient être autorisés à délivrer le dispositif correspondant à la prescription sans tenir compte de la marque commerciale, et ceci sans préjudice pour l'assurance-maladie.

L'innovation représente 60 % de l'augmentation des dépenses de l'assurance maladie, cela pose la question de la soutenabilité du système sur le long terme ; c'est pourquoi l'avis préconise la juste prescription des professionnels de santé formés et une meilleure observance de la prescription par les patients.

Cela pose également la question de la fixation des tarifs. Les dispositifs médicaux constituent un marché de niches, composé à 94 % de PME qui produisent en petites séries, selon des cycles courts d'innovation, avec de faibles économies d'échelles. Les produits sont liés à un acte médical spécifique, le marché est donc régulé par l'activité médicale. De plus, l'élévation du niveau d'exigence de la réglementation pose des difficultés aux PME qui

souvent n'arrivent pas à atteindre une taille suffisante pour répondre aux études cliniques demandées, ni à exporter sur le marché européen.

Les tarifs négociés tiennent compte des volumes de vente, des produits comparables, des prix pratiqués à l'étranger, et des remises éventuelles liées aux volumes. Les dépenses en très forte croissance sont pour certaines, mal connues (les dispositifs implantables à l'hôpital notamment). Comme sont mal connus, parfois, les modalités de prise en charge, les coûts de certaines prothèses. Enfin, l'offre est très concentrée, le pilotage de la dépense est insuffisant (procédure de fixation et de révision des tarifs), tout cela justifie les préconisations de l'avis.

Au-delà du fait que tout cela change profondément les modalités d'intervention du corps médical, l'innovation, le progrès, le bien-être ne doivent pas occulter la dimension éthique des dispositifs médicaux dès lors qu'ils sont implantables ou connectés, car ils touchent les patients dans leur intimité.

Le groupe des professions libérales soutenant les préconisations sans réserve, a voté l'avis.

UNAF

Les dispositifs médicaux sont un secteur des produits de santé souvent mis sous le feu des projecteurs au moment de dramatiques affaires comme celle des prothèses PIP. Mais une fois la médiatisation passée, ce secteur est largement ignoré des médias et donc du public alors même que le marché national des dispositifs médicaux est estimé à 23 milliards d'euros à comparer à celui des médicaments représentant 27 milliards d'euros. Cet avis permet au CESE de jouer son rôle de vulgarisation d'un sujet complexe et porteur d'importants progrès thérapeutiques pour toutes les familles à tous les âges de la vie.

L'avis fait un large tour d'horizon du sujet en traitant du cadre normatif, de la régulation du secteur, du lien à faire entre la politique de santé et la nécessaire structuration d'une filière industrielle porteuse d'emplois qualifiés. Le groupe de l'UNAF soutient les propositions dans leur ensemble et souhaite mettre l'accent sur trois, sans établir de hiérarchie entre elles.

En premier lieu, l'information du patient sur ces produits de santé est essentielle. Pour bon nombre de produits, l'information de l'utilisateur doit être complétée par une formation de ce dernier, afin de parvenir à une utilisation optimale du produit. Les performances et la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux sont fortement corrélées à la formation et à l'expérience de l'utilisateur. Ce point est essentiel et l'avis insiste utilement sur la nécessaire association et implication des bénéficiaires des dispositifs médicaux et des associations d'usagers et de patients.

En deuxième point, la question du reste à charge est encore trop élevé pour les patients. Ce point a fait l'objet de longs débats en section pour cerner la réalité d'aujourd'hui des remboursements de l'assurance maladie entre insuffisance et désengagement. L'avis ne tranche pas le débat mais appliqué aux dispositifs médicaux, il ouvre des voies intéressantes pour limiter ce reste à charge, qui pèse directement sur les familles et empêche certaines d'accéder au système de soins. Pour le sujet, que nous examinons aujourd'hui, l'optique est particulièrement symptomatique. Pour le groupe de l'UNAF, la piste visant à associer les complémentaires santé aux démarches de tarification et de prise en charge afin d'agir sur les prix et limiter les restes à charge doit être approfondie.

Enfin, dernier point, la contribution des dispositifs médicaux au retour à domicile, notamment pour les personnes âgées, est importante à souligner. L'avis pointe la faible documentation de l'impact des dispositifs médicaux dans le virage ambulatoire. L'enjeu est important car il s'agit là d'éviter des retours à la maison trop précoces avec des risques de rechute mais il s'agit aussi de permettre une politique du maintien à domicile dans de bonnes conditions de vie pour les personnes concernées.

Le groupe de l'UNAF a voté l'avis.

UNSA

Nous partageons les questions posées par le rapporteur : comment promouvoir des dispositifs vraiment utiles en termes de santé ? Comment assurer une formation indépendante des professionnels de santé ? Quelle est la place du patient dans le dispositif de suivi et de prise en charge ? Qui doit assurer le financement de ces dispositifs ? Comment concilier l'éthique et l'innovation en termes d'usage de données personnelles, de suivi et d'observance ?

Un récent rapport du Haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie pointait la part prise par les dispositifs médicaux dans certains restes à charge excessifs.

Le CESE s'est donc, avec raison, saisi de la place de ces dispositifs dans la stratégie nationale de santé tant il est vrai que l'absence de transparence dans ce domaine est peu compatible avec la place grandissante qu'ils prennent dans les dépenses de santé.

Le rapporteur nous propose 16 préconisations. L'UNSA les approuve toutes.

Avec lui, nous regrettons la lenteur des travaux de révision de la directive européenne pour permettre une refonte de la classification des dispositifs médicaux dans un cadre européen.

La stratégie nationale de santé prévoit de favoriser le développement de l'ambulatoire permettant un retour à domicile plus rapide. Il est important que les dispositifs médicaux y concourent. Cela suppose qu'à la fois les prix soient encadrés mais également que la prise en charge soit coordonnée entre l'assurance maladie et les autres financeurs.

En conclusion, le projet d'avis préconise une meilleure prise en compte du service médical attendu, une actualisation de la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) et une négociation plus étroite avec les professionnels du secteur. Il insiste pour que la prise en charge financière des dispositifs médicaux utiles par l'assurance maladie reste une priorité afin de donner à toutes et à tous un égal accès à ces dispositifs garants d'une meilleure santé et de bien-être.

L'UNSA a voté cet avis.

Scrutin

Scrutin sur l'ensemble du projet d'avis présenté par Thierry Beaudet, rapporteur, avec l'appui d'Édouard Couty, personnalité associée

Nombre de votants 168
Ont voté pour 168

Ont voté : 168

<i>Agriculture</i>	M. Bastian, Mmes Beliard, Bernard, Bonneau, M. Cochonneau, Mme Dutoit, M. Ferey, Mme Henry, MM. Pelhate, Roustan, Mme Serres, M. Vasseur.
<i>Artisanat</i>	Mme Amoros, MM. Bressy, Crouzet, Mmes Foucher, Gaultier, MM. Griset, Le Lann, Liébus, Martin.
<i>Associations</i>	M. Allier, Mme Arnoult-Brill, MM. Charhon, Da Costa, Mme Jond, M. Leclercq, Mme Prado.
<i>CFDT</i>	M. Blanc, Mme Boutrand, MM. Cadart, Duchemin, Gillier, Mme Houbairi, MM. Le Clézio, Mussot, Mme Nathan, M. Nau, Mmes Nicolle, Pajères y Sanchez, Prévost, M. Ritzenthaler.
<i>CFE-CGC</i>	M. Artero, Mmes Couturier, Couvert, M. Dos Santos, Mme Weber.
<i>CFTC</i>	M. Coquillion, Mme Courtoux, M. Louis, Mme Parle.
<i>CGT</i>	Mmes Cailletaud, Crosemarie, Cru-Montblanc, Dumas, M. Durand, Mmes Farache, Hacquemand, MM. Mansouri-Guilani, Naton.
<i>CGT-FO</i>	MM. Bellanca, Chorin, Lardy, Mme Medeuf-Andrieu, M. Nedzynski, Mme Nicoletta, M. Peres, Mme Perrot, MM. Pihet, Porte, M. Veyrier.
<i>Coopération</i>	M. Argueyrolles, Mme de L'Estoile, M. Lenancker, Mme Roudil, M. Verdier.
<i>Entreprises</i>	M. Bailly, Mme Bel, M. Bernasconi, Mmes Castera, Coisne-Roquette, Dubrac, Duhamel, Frisch, M. Gailly, Mme Ingelaere, MM. Jamet, Lebrun, Marcon, Mariotti, Mongereau, Placet, Pottier, Mme Prévot-Madère, MM. Ridoret, Roubaud, Mme Roy, M. Schilansky, Mmes Tissot-Colle, Vilain.
<i>Environnement et nature</i>	MM. Beall, Bonduelle, Bougrain Dubourg, Mmes de Béthencourt, Denier-Pasquier, Ducroux, MM. Genest, Genty, Guérin, Mmes de Thiersant, Laplante, Mesquida, Vincent-Sweet, M. Virlouvét.
<i>Mutualité</i>	MM. Andreck, Beaudet, Davant, Mme Vion.
<i>Organisations étudiantes et mouvements de jeunesse</i>	MM. Djebara, Dulin, Mme Trelu-Kane.
<i>Outre-mer</i>	MM. Budoc, Galenon, Grignon, Janky.

<i>Personnalités qualifiées</i>	MM. Aschieri, Bailly, Mme Ballaloud, M. Baudin, Mmes Brishoual, Brunet, Chabaud, MM. Corne, Delevoye, Mmes Dussaussois, El Okki, M. Etienne, Mme Flessel-Colovic, M. Fremont, Mmes Gibault, Graz, M. Guirkinge, Mme de Kerviler, MM. Khalfa, Le Bris, Mme Levaux, M. Lucas, Mme de Menthon, M. Obadia, Mmes d'Ormesson, Ricard, MM. Richard, Soubie, Terzian.
<i>Professions libérales</i>	MM. Capdeville, Noël.
<i>UNAF</i>	Mme Basset, MM. Damien, Farriol, Feretti, Fondard, Joyeux, Mmes Koné, Therry, M. de Viguerie.
<i>UNSA</i>	M. Bérille, Mme Dupuis, M. Grosset-Brauer.

Annexes

Annexe n° 1 : composition de la section des affaires sociales et de la santé

✓ **Président** : François FONDARD

✓ **Vice-présidents** : Thierry BEAUDET, Gérard PELHATE

Agriculture :

✓ Gérard PELHATE

Artisanat :

✓ Catherine FOUCHER

Associations

✓ Christel PRADO

CFDT

✓ Catherine PAJARES

✓ Thierry CADART

CFE-CGC

✓ Monique WEBER

CFTC

✓ Michel COQUILLION

CGT

✓ Jacqueline FARACHE

✓ Jean-François NATON

CGT-FO

✓ Rose BOUTARIC

✓ Didier BERNUS

Coopération

✓ Christian ARGUEYROLLES

Entreprises

✓ Dominique CASTERA

✓ Geneviève ROY

✓ Jean-Louis JAMET

Environnement et nature

✓ Pénélope VINCENT-SWEET

Mutualité

- ✓ Gérard ANDRECK
- ✓ Thierry BEAUDET

Organisations étudiantes et mouvements de jeunesse

- ✓ Antoine DULIN

Outre-mer

- ✓ Eustase JANKY

Personnalités qualifiées

- ✓ Gisèle BALLALOU
- ✓ Nadia EL OKKI
- ✓ Marie-Aleth GRARD
- ✓ Sylvia GRAZ
- ✓ Annick du ROSCOËT
- ✓ Christian CORNE
- ✓ Jean-Claude ETIENNE

Professions libérales

- ✓ Bernard CAPDEVILLE

UNAF

- ✓ Christiane BASSET
- ✓ François FONDARD

Personnalités associées

- ✓ Marie-Josée AUGÉ-CAUMON
- ✓ Fatma BOUVET de la MAISONNEUVE
- ✓ Edouard COUTY
- ✓ Marie FAVROT
- ✓ Marie-Françoise GONDARD-ARGENTI
- ✓ Bruno PALIER
- ✓ Christian SAOUT

Annexe n° 2 : liste des personnalités auditionnées

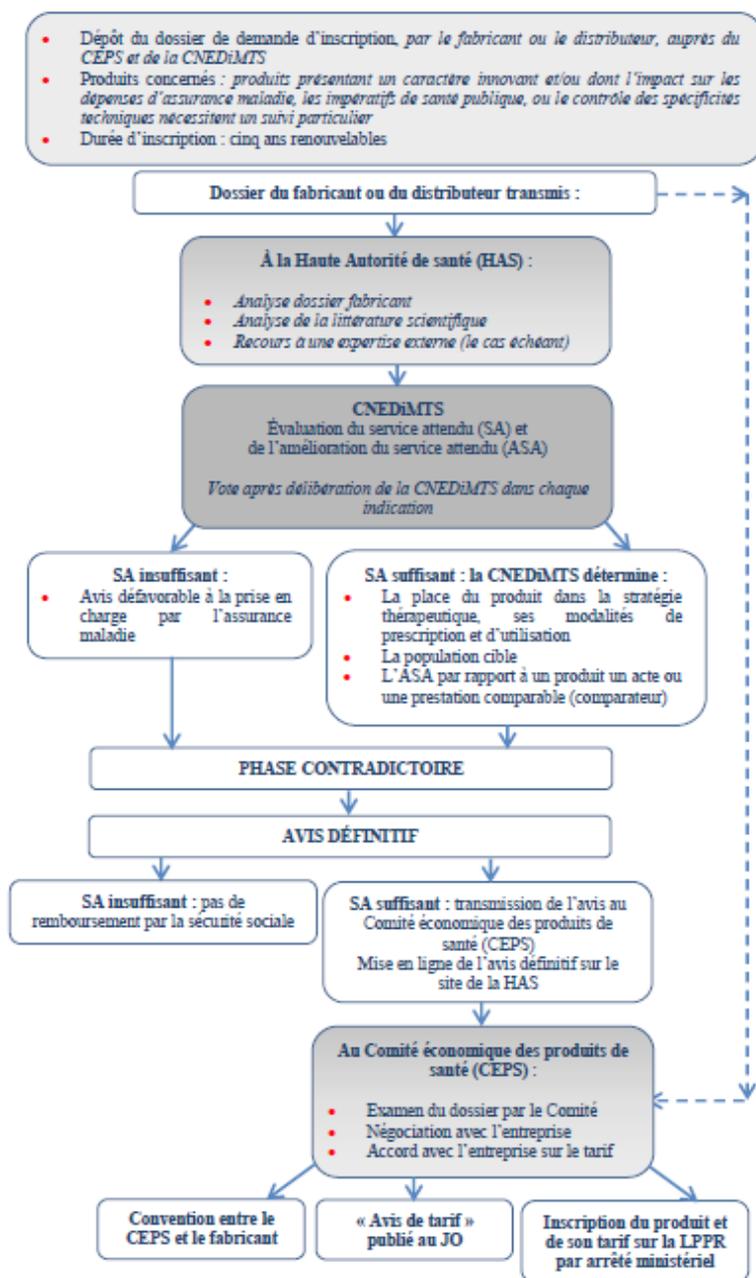
- ✓ **Edouard Couty,**
personnalité associée à la section des affaires sociales et de la santé
- ✓ **Eric Vicaut,**
professeur, responsable de l'unité de recherche clinique du groupe hospitalier Lariboisière St-Louis
- ✓ **Alim-Louis Benabid,**
neurochirurgien, ancien chef du service de neurochirurgie du centre hospitalier universitaire de Grenoble
- ✓ **Jacques Belghiti,**
professeur, président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
- ✓ **Franck Lethimonnier,**
directeur de l'institut des techniques appliquées à la santé
- ✓ **Eric Le Roy,**
directeur général du syndicat national de l'industrie et technologies médicales
- ✓ **François-Régis Moulines,**
directeur affaires gouvernementales et communication du syndicat national de l'industrie et technologies médicales
- ✓ **Dominique Giorgi,**
président du comité économique des produits de santé

Entretiens privés

- ✓ **Jean-Claude Ghislain,**
directeur adjoint de la stratégie au sein de l'Agence nationale de sécurité du médicament
- ✓ **Antoine Audry,**
association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux
- ✓ **Timothé de Romance,**
association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux
- ✓ **Laurent Piccinini,**
Fédération Nationale de la Mutualité Française, Collectif Europe médicament
- ✓ **Pierre Chirac,**
journaliste, Prescrire, Collectif Europe médicament
- ✓ **Marie Augé-Caumon,**
personnalité associée à la section de l'affaire sociale et de la santé, Collectif Europe médicament
- ✓ **Didier Sicard ,**
comité consultatif nationale d'éthique, président honoraire

Annexe n° 3 : processus d'inscription d'un dispositif médical en nom de marque, en France

Les dispositifs médicaux: une demande non-maîtrisée Schéma n° 1 : demande d'inscription



Annexe n° 4 : glossaire

Agence nationale de l'évaluation et de la qualité des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ANSESM) :

est née de la volonté des pouvoirs publics d'accompagner les établissements et services sociaux et médico-sociaux dans la mise en œuvre de l'évaluation interne et externe. Les établissements et services doivent en effet rendre compte tous les 5 ans aux conseils généraux ou à l'État, et sont tenus de faire procéder à des évaluations externes par un organisme habilité par l'ANSESM.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :

est un établissement public créé par la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé. L'ANSM s'est substituée à l'Agence française de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (AFSSAPS) dont elle a repris les missions, droits et obligations. Elle a été dotée de responsabilités et de missions nouvelles, de pouvoirs et de moyens renforcés. L'ANSM est en charge de l'autorisation des investigations cliniques impliquant des dispositifs médicaux menés en France. Elle a également en charge l'habilitation des organismes chargés d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles auxquelles sont soumis certains dispositifs médicaux. Pour mener à bien l'ensemble de ces missions, l'ANSM dispose d'une expertise interne à travers ses évaluateurs, inspecteurs et personnels de laboratoire de contrôle et fait appel en tant que de besoin à un réseau d'experts externes. Elle est également compétente pour prendre les mesures de police sanitaire appropriées en cas de risque pour la santé publique.

Amélioration du service attendu (ASA) :

voir innovation de rupture et incrémentale.

Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) :

est chargée d'assurer le financement des assurances maladie, maternité, invalidité, décès, et accidents de travail et maladies professionnelles. Elle exerce une action sanitaire et sociale, élabore et coordonne le programme des actions de prévention, d'éducation et d'information sanitaires des Caisses régionales d'assurance maladie et des Caisses primaires d'assurance maladie.

Cluster ou pôle de compétitivité :

dans une économie mondiale de plus en plus concurrentielle, la France a lancé en 2004 une nouvelle politique industrielle. Les pôles de compétitivité ont été créés pour mobiliser les facteurs clefs de la compétitivité au premier rang desquels figure la capacité d'innovation, et pour développer la croissance et l'emploi sur les marchés porteurs.

Un pôle de compétitivité rassemble sur un territoire bien identifié et une thématique donnée, des entreprises petites et grandes, des laboratoires de recherche et des établissements de formation. Il a vocation à soutenir l'innovation, favoriser le développement des projets collaboratifs de recherche et développement (R&D) particulièrement innovants. Il crée ainsi de la croissance et de l'emploi. Les pôles de compétitivité ont été créés pour mobiliser les facteurs clefs de la compétitivité au premier rang desquels figure la capacité d'innovation, et pour développer la croissance et l'emploi sur les marchés porteurs.

L'enjeu est de s'appuyer sur les synergies et la confiance créée entre les acteurs par l'intermédiaire de coopérations concrètes dans des projets collaboratifs et innovants. Il s'agit de permettre aux entreprises impliquées de prendre une position de premier plan dans leurs domaines en France et à l'international.

D'autres partenaires, dont les Pouvoirs publics nationaux et locaux sont associés à cette dynamique.

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)

Ce Comité s'inscrit au cœur des débats de société. Il stimule la réflexion sur la bioéthique en contribuant à alimenter des débats contradictoires au sein de la société sans jamais la confisquer. L'un de ses objectifs est de faire participer les citoyens à la réflexion éthique et de leur permettre de comprendre les enjeux éthiques que soulèvent certaines avancées scientifiques dans le domaine des sciences de la vie et de la santé (évolution de la biométrie, nanotechnologies...).

Depuis 2011 le CCNE s'est vu conférer par le législateur de nouvelles missions dans l'organisation du débat public.

Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) :

fait partie de la Haute autorité de santé. Elle formule des recommandations et rend des avis en vue du remboursement de dispositifs médicaux ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations qui leur sont associées. Elle éclaire ainsi les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients. Elle est composée de 15 membres titulaires qui ont une voix délibérative, représentant différentes spécialités médicales et pharmaceutiques, et de 9 membres qui ont une voix consultative, représentant les directeurs de la Sécurité sociale, de la santé, de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la caisse nationale du régime social des indépendants et de la caisse centrale de la mutualité sociale agricole, et un représentant des organisations syndicales nationales des fabricants et des distributeurs de produits et des organisations syndicales nationales des prestataires de service.

Comité économique des produits de santé (CEPS) :

est un organisme interministériel chargé de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire. Le CEPS contribue par ses propositions à la définition de la politique économique des produits de santé.

Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) :

dans chaque établissement hospitalier, elle est chargée, en concertation avec les professionnels de santé, de l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est recommandée. Elle est chargée de définir les priorités thérapeutiques de l'établissement, et associée à l'élaboration de recommandations en matière de prescription, de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse, et de la mise en œuvre du contrat de bon usage du médicament.

Contrôle de l'observance :

la réflexion sur les conditions de l'observance par le patient est éclairée par la décision du Conseil d'État (CE) du 28 novembre 2014. Le Conseil d'État a annulé deux arrêtés ministériels modifiant les modalités de prise en charge, par l'assurance maladie, de dispositifs médicaux utilisés pour le traitement de l'apnée du sommeil. Ces arrêtés subordonnaient notamment la prise en charge du coût du traitement à l'utilisation effective du dispositif médical par le patient, et fixaient une durée minimale d'utilisation de l'appareil contrôlée par un capteur et une transmission automatique des informations. Le Conseil d'État a rappelé que le remboursement pouvait être subordonné au respect de conditions particulières d'utilisation, mais non à une condition d'observation de son traitement par le patient.

Droit d'évocation :

les directives européennes prévoient, dans le cadre de la phase de pré-certification des dispositifs médicaux de classe III, un droit d'évocation pour les autorités nationales compétentes en matière de contrôle de la sécurité des produits de santé et de la surveillance après mise sur le marché. En France, il s'agit de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cette procédure permet à l'autorité compétente d'examiner le rapport d'évaluation de l'organisme notifié et d'émettre une opinion.

Dispositif médical de diagnostic *in vitro* :

un dispositif médical de diagnostic *in vitro* est destiné à être utilisé dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale.

Essai clinique :

étude scientifique réalisée en thérapeutique médicale humaine pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'une méthode diagnostique ou d'un traitement. Ces études sont souvent effectuées après des études expérimentales non-cliniques (sur des modèles animaux) pour confirmer leur pertinence et leur sécurité. Les essais cliniques se décomposent en trois phases :

- **1** premiers essais d'un médicament chez l'homme, avec pour objectif d'évaluer la tolérance en fonction de la dose et de réaliser les premières études de pharmacocinétique ;
- **2** permet d'étudier, chez l'homme, les propriétés pharmacodynamiques dont celles déjà mises en évidence chez l'animal. Elle a pour but également de parfaire la connaissance de la pharmacocinétique (mise en évidence de l'efficacité thérapeutique, détermination de la posologie, étude des relations effets/concentrations circulantes, mise en évidence d'effets indésirables à court terme, interactions médicamenteuses ayant une importance clinique) ;
- **3** essais aussi proches que possible des conditions normales d'utilisation (durée d'exposition longue) et essais réalisés après autorisation de mise sur le marché pour affiner la connaissance du médicament, la fréquence des effets indésirables, la stratégie du traitement.

Etudes en vie réelle :

permettent d'évaluer la sécurité et l'efficacité des médicaments et des dispositifs médicaux sur le long terme et sur une large population. Elles interviennent après le marquage CE et l'inscription sur la liste des prestations et produits de santé remboursables, en complément des essais cliniques préalables à la mise sur le marché. Ces études peuvent recourir à la constitution de cohortes cliniques *ad hoc*, à des registres par pathologie, à l'utilisation sous contrôle des bases de données de l'assurance-maladie (SNIIRAM) ou du programme de médicalisation des systèmes d'information. Les études sont menées en situation réelle de prescription, auprès de patients et permettent d'apprécier en particulier les conditions de prescription et la tolérance du traitement par le patient (identification des déterminants de l'utilisation et de la prescription dans la « vraie vie »).

Food and Drug Administration (FDA) :

est une administration fédérale chargée de réglementer les médicaments et les produits alimentaires sur le territoire des Etats-Unis. Elle supervise le contrôle des nouveaux médicaments avant leur mise sur le marché. Elle veille au bon étiquetage des produits (aliments comme médicaments) et peut demander à un fabricant le rappel de ses produits en cas de risques sanitaires, bien qu'elle n'ait pas autorité pour exiger le retrait d'un produit du marché.

Forfait innovation :

l'article L165-1-1 du Code de la Sécurité sociale prévoit la prise en charge dérogatoire et précoce des techniques innovantes, conditionnée à la réalisation d'études cliniques et éventuellement médico-économiques permettant de fournir les données manquantes. Tout produit, prestation ou acte innovant peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge partielle ou totale relevant de l'objectif de dépenses. La prise en charge est décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Haute autorité de santé.

Global medical device nomenclature (GMDN) :

est la nomenclature officielle des dispositifs médicaux en Europe. Elle est distribuée par la GMDN agency et a fait l'objet de la publication d'une norme (ISO 15225:2000). Elle est constituée de groupes génériques de dispositifs dans lesquels tous les dispositifs médicaux commercialisés sont classés. Elle est utilisée pour faciliter les échanges de données réglementaires entre les autorités compétentes, les organismes notifiés et les fabricants. La nomenclature GMDN regroupe ces dispositifs en :

- équipements et appareils médicaux électromécaniques, tels que les IRM, scanner, laser, appareils respiratoires, les logiciels informatiques médicaux et le matériel d'hôpital ;
- matériels à usage individuel : aides techniques, telles que les fauteuils, les déambulateurs, les prothèses auditives, les implants dits non-actifs, comme des stents cardiaques, des prothèses du genou ou de la hanche, ou actifs, tels des pacemakers, neurostimulateurs ou pompes à insuline, le matériel dentaire, ophtalmologique et optique, les instruments chirurgicaux (seringues, aiguilles, gants...) ;
- les dispositifs de diagnostic *in vitro*, tels que les tests et glucomètres ;
- les dispositifs inclus dans la « e-santé », les logiciels, équipements de télésurveillance ou de télé-médecine.

Groupe homogène de séjour (GHS) :

est, dans le cadre du financement à l'activité, le tarif applicable à un groupe homogène de malades, permettant de déterminer les moyens disponibles dans l'établissement pour un traitement donné. La qualification de dispositif médical intra-GHS implique que sa prise en charge financière est incluse dans la tarification hospitalière et que le produit n'est pas soumis à une évaluation de l'ANSM après son marquage CE.

Haute autorité de santé (HAS) :

est une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation de la qualité du système de santé. Elle exerce ses missions dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique. Elle évalue d'un point de vue médical et économique les produits, les prestations et technologies de santé, en vue de leur admission au remboursement, et élabore des recommandations sur les stratégies de prise en charge.

Imagerie par résonance magnétique (IRM) :

technique d'imagerie médicale permettant d'obtenir des vues en deux ou en trois dimensions de l'intérieur du corps de façon non invasive.

Innovation de rupture et incrémentale :

afin de distinguer le degré d'innovation, il est usuel de différencier innovation de rupture et innovation incrémentale. L'innovation de rupture représente un apport très important, tel un dispositif permettant de changer radicalement la stratégie thérapeutique ou rendant possible une réalisation jusque-là impossible. L'innovation incrémentale consiste à constamment améliorer un produit déjà existant, un service rendu ou un procédé de fabrication. Elle permet de prolonger la durée de vie d'un dispositif médical en le faisant évoluer au fil des besoins du patient et du développement technologique. Lorsqu'un fabricant dépose un dossier en vue de l'admission au remboursement de son dispositif médical, la CNEDiMTS émet un avis sur l'amélioration du service attendu (ASA) qui répertorie le niveau d'innovation du produit présenté. L'évaluation de l'ASA est faite selon l'indication du dispositif médical concerné et en comparaison à un produit déjà disponible considéré comme une référence selon les données actuelles de la science. L'ASA est déterminée sur une échelle de I à V : majeure (I), importante (II), modérée (III), mineure (IV) ou à en constater l'absence (V).

Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) :

prévue à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale, comporte l'ensemble des dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements, orthèses et prothèses externes, dispositifs médicaux implantables et véhicules pour handicapés physiques qui sont susceptibles d'être pris en charge par l'assurance maladie. Pour être remboursés, les produits de la LPPR doivent avoir été prescrits par ordonnance.

Marquage CE :

pour « conforme aux exigences », a été créé dans le cadre de la réglementation européenne. Il matérialise la conformité d'un produit aux exigences communautaires incombant au fabricant du produit. Pour être mis sur le marché, la directive européenne 93/42/CEE prévoit qu'un produit qui répond à la définition d'un dispositif médical doit être « marqué CE ». D'autres directives encadrent les dispositifs médicaux implantables actifs (directive 90/385/CEE) et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (directive 98/79/CE). Chacune des directives européennes décrit les exigences de sécurité et de performances, ainsi que les modalités de mise sur le marché qui s'imposent aux fabricants.

Les dispositifs médicaux sont répartis dans quatre classes (classe I, IIa, IIb, III) de risques en fonction de règles établies dans la directive. C'est la classe de risque qui détermine les modalités de mise sur le marché, qui sont renforcées plus la classe de risque est élevée. Tous les dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'un « marquage CE », établi par un organisme tiers (organisme notifié) à l'exception des dispositifs de plus faible risque (classe I). Le fabricant appose le « marquage CE » sur les produits qu'il certifie lui-même (produits de classe I) après avoir vérifié leur conformité aux exigences de la directive européenne. Les dispositifs de classe II et III sont certifiés par un organisme notifié, indépendant du fabricant. Tous les dispositifs médicaux « marqués CE » font l'objet d'une analyse de risques et d'une évaluation clinique. Le fabricant a l'obligation de mettre en place un système de gestion des incidents et risques d'incidents qui lui sont notamment transmis par les utilisateurs de ses produits (professionnels de santé et patients). Le marquage CE assure la libre circulation des produits dans l'Espace économique européen (EEE) qui est constitué des 28 États membres de l'Union européenne et de trois membres de l'Association européenne de libre échange (AELE) : Islande, Liechtenstein et Norvège.

Matéiovigilance :

s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. La matéiovigilance a pour objectif d'éviter que ne se produisent ou ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause ces dispositifs, en prenant les mesures préventives ou correctives appropriées. Cette mission est assurée par l'ANSM en lien avec les correspondants locaux de matéiovigilance des établissements de santé, les fabricants, les utilisateurs et les tiers.

Observatoire citoyen des restes-à-charge en santé :

a été créé en mai 2013 par le Collectif interassociatif sur la santé (CISS), le magazine *60 millions de consommateurs* et la société Santéclair afin de disposer de données chiffrées permettant d'assurer un suivi de l'évolution des restes à charge pour les patients, notamment en lien avec la progression des tarifs médicaux.

Organisme notifié :

organisme certificateur privé, agréé et nommé par un État membre de l'Union européenne, et accrédité par la Commission européenne. Les organismes notifiés sont chargés d'appliquer les procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux aux normes du marquage CE définies dans des directives européennes. Les États membres sont responsables de leur notification. L'organisme notifié doit faire l'objet d'une surveillance assurée à intervalles réguliers et répondre aux exigences des organismes d'accréditation nationaux. Il existe 70 organismes notifiés au niveau européen. Pour être désignés, les organismes doivent observer certaines exigences en matière d'expertise, d'expérience, d'indépendance et de ressources en vue de mener des évaluations de conformité. La liste des organismes notifiés par les États membres est mise à jour régulièrement et publiée au journal officiel de l'Union européenne. Elle est également disponible sur la base NANDO de la Commission européenne. Afin d'harmoniser les pratiques et de garantir le niveau de sécurité des produits visés, des structures nationales et européennes de coordination des organismes notifiés existent. En France, cette mission revient au ministère de la santé. C'est le fabricant qui choisit l'organisme notifié qui réalisera l'évaluation de ses produits, parmi ceux notifiés au niveau européen. L'organisme notifié réalise des audits initiaux et de suivi et délivre les certificats de marquage CE au fabricant. La procédure d'évaluation est adaptée en fonction de la classe de risque du dispositif médical concerné. L'évaluation peut prendre la forme d'une inspection, d'un examen de l'assurance qualité, d'un contrôle concernant la conception ou d'une combinaison de ces facteurs. Les directives définissent des procédures de conformité à des exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les dispositifs (définies dans l'annexe I de la directive 93/42/CEE) :

- les conditions d'utilisation clinique et de sécurité pour le patient et les utilisateurs ;
- l'évaluation et l'acceptabilité des risques ;
- la fonctionnalité de dispositif ;
- la pérennité du dispositif ;
- les conditions de protection durant le stockage et/ou le transport.

Prévention secondaire :

a pour but, selon l'organisation mondiale de la santé, de déceler précocement des maladies qui n'ont pas pu être évitées par la prévention primaire afin de prévenir de futures complications, séquelles et incapacités. Elle comprend tous les actes destinés à diminuer la prévalence d'une maladie dans une population en détectant une maladie avant l'apparition des symptômes, de façon à pouvoir intervenir pour ralentir ou arrêter sa progression. Elle permet de réduire la durée et la gravité d'évolution de la maladie. Si la prévention primaire intéresse des populations, la prévention secondaire s'adresse plus particulièrement à des individus en fonction de risques.

Réactovigilance :

a pour objet la surveillance des risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. Elle s'exerce sur ces produits après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique, à partir d'une déclaration de tout incident ou risque d'incident, de la réalisation d'études concernant la qualité et la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

Registre :

les registres médicaux sont des structures permanentes qui recueillent en continu et de façon exhaustive des données épidémiologiques nominatives concernant un problème de santé donné, provenant de différentes sources, dans une population bien définie.

Reste à charge :

terme de santé publique et économie désignant ce qui reste à la charge d'un assuré. Il correspond à la somme restante à payer par un patient (usager en santé, assuré), une fois déduit ses remboursements provenant de sa Caisse d'assurance maladie, ainsi que de sa complémentaire santé. Être affilié à une complémentaire santé n'est pas obligatoire en France, mais permet d'être mieux remboursé selon les actes et prestations de santé.

Chaque acte et prestation n'a pas le même taux de remboursement et le reste à charge peut donc être variable en fonction des prestations.

Tarification à l'activité (T2A) :

est le mode de financement des établissements de santé français issu de la réforme hospitalière du plan Hôpital 2007. Il vise à équilibrer l'allocation des ressources financières en responsabilisant les acteurs de santé. La tarification à l'activité constitue un cadre unique de facturation et de paiement des activités hospitalières des établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, quels que soient leur statut et leur spécialité. L'allocation des ressources est fondée à la fois sur la nature et le volume des activités selon une logique de résultats conforme à l'esprit de la loi organique relative aux lois de finances (les activités hospitalières déterminent les dépenses et non l'inverse).

Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) :

Compte tenu des performances et des avantages présentés par ces tests d'utilisation simple et rapide (acceptabilité, absence de prélèvement veineux initial, utilisation dans un cadre délocalisé), la HAS les positionne comme une offre de dépistage complémentaire aux tests réalisés dans des structures médicales. Ils permettent de proposer le dépistage (HIV, hépatites B et C...), dans un cadre médicalisé ou non, à certains individus que les structures habituelles de dépistage n'arrivent pas actuellement à rejoindre.

Annexe 5 : table des sigles

AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ANVAR	Agence nationale de la valorisation de la recherche
ASA	amélioration du service attendu
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
AVIESAN	Alliance pour les sciences de la vie et de la santé
BPI	Banque publique d'investissement
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CEA	Commissariat à l'énergie atomique et aux énergies alternatives
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHU	Centres hospitalo-universitaires
CNAMTS	Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés
CNEDiMETS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CNRS	Centre national de la recherche scientifique
COMEDIMS	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
CSIS	Conseil stratégique des industries de santé
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GHS	Groupes homogènes de séjour
HAS	Haute Autorité de Santé
INCA	Institut national du cancer
INRIA	Institut national de recherche en informatique et en automatique
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
InVS	Institut de veille sanitaire
LPPR	Liste des produits et prestations remboursables
MSA	Mutualité sociale agricole
ONDAM	Objectif national de dépenses de l'assurance maladie
PHRC	Programmes hospitaliers de recherche clinique
PIPAME	Pôle interministériel de prospective et d'anticipation des mutations économiques
PME	Petites et moyennes entreprises
RSI	Régime social des indépendants
T2A	Tarifification à l'activité
TIC	Technologie de l'information et communication
TPE	Très petites entreprises
SATT	Sociétés d'accélération du transfert de technologies
SLM	Section locale mutualiste
VHP	<i>Voluntary Harmonisation Procedure</i>

Annexe 6 : liste bibliographique

- ✓ *La place croissante des dispositifs médicaux dans le progrès médical : repères et enjeux*, sous la direction de Édouard Couty, Éric Vicaut et Paul de Puylaroque, Éditions de santé et Presses de Sciences Po, Collection Séminaires, 2013.
- ✓ *Les dispositifs médicaux : une dépense non maîtrisée*, chapitre X, Cour des comptes, 2014.
- ✓ *Comptes nationaux de la santé 2013*, direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, édition 2014.
- ✓ *Le mémento du médicament et des dispositifs médicaux*, les chiffres de la Santé, Mutualité française, Edition 2014,
- ✓ *Évolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux*, rapport établi par Annick Morel et Abdelkrim Kiour, membres de l'Inspection générale des affaires sociales et le docteur Alain Garcia, conseiller général des établissements de santé, novembre 2010.
- ✓ *Le dispositif médical : aspects réglementaires et économiques. Évolution sur les dix dernières années*, Thèse soutenue par Angélique Poyet, Université Claude Bernard, Lyon I, faculté de pharmacie, Institut des sciences pharmaceutiques et biologiques, 2003.
- ✓ *Le remboursement des dispositifs médicaux*, Observatoire citoyen des restes-à-charge en santé, communiqué de presse, novembre 2014.
- ✓ *Parcours du dispositif médical*, guide pratique, Haute autorité de santé, actualisation de 2013.
- ✓ *Actes synthétiques du Colloque Innovation et dispositifs médicaux*, octobre 2013.



Dernières publications de la section des affaires sociales et de la santé

- *La protection maternelle infantile*
- *Mieux accompagner et inclure les personnes en situation de handicap : un défi, une nécessité*
- *Avis sur le projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement*
- *La stratégie d'investissement social*
- *Les évolutions contemporaines de la famille et leurs conséquences en matière de politiques publiques*

LES DERNIÈRES PUBLICATIONS DU CONSEIL ÉCONOMIQUE, SOCIAL ET ENVIRONNEMENTAL (CESE)

- *Inégalités environnementales et sociales : identifier les urgences, créer des dynamiques*
- *Les données numériques : un enjeu d'éducation et de citoyenneté*
- *Rapport annuel sur l'état de la France*
- *Combattre les violences faites aux femmes des plus visibles aux plus insidieuses*
- *Agir pour la mixité des métiers*
- *Tourisme et développement durable en France*
- *L'impératif d'une ambition pour le climat*

**Retrouvez l'intégralité
de nos travaux sur
www.lecese.fr**

Imprimé par la direction de l'information légale et administrative, 26, rue Desaix, Paris (15^e)
d'après les documents fournis par le Conseil économique, social et environnemental

N° de série : 411150003-000115 – Dépôt légal : janvier 2015

Crédit photo : 123RF



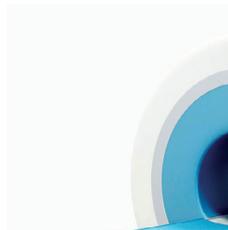
PEFC 10-31-2190



IMPRIM'VERT®

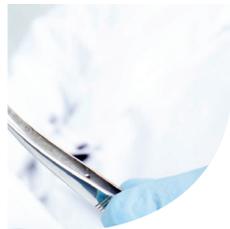
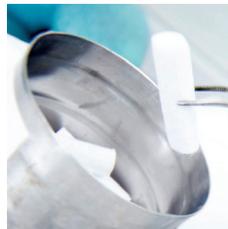


LES **AVIS**
DU CONSEIL
ÉCONOMIQUE,
SOCIAL ET
ENVIRONNEMENTAL



Face au virage ambulatoire, au vieillissement de la population, à l'augmentation des maladies chroniques, le développement et l'innovation en matière de dispositifs médicaux offre de réelles perspectives d'amélioration de la santé et d'essor d'une filière industrielle de pointe. Toutefois, le « service attendu », la progression de la dépense, la pertinence de la prescription et de l'usage posent question.

Pour le CESE, les dispositifs médicaux doivent être mieux intégrés dans les stratégies et projets de loi relatifs à la santé. Il faut donc renforcer leur traçabilité, adapter les mécanismes de tarification, renforcer l'efficacité de la prise en charge des patients en limitant leur reste à charge et construire une filière industrielle de dispositifs à réelle valeur ajoutée sanitaire.



CONSEIL ÉCONOMIQUE, SOCIAL
ET ENVIRONNEMENTAL

9, place d'Iéna
75775 Paris Cedex 16
Tél. : 01 44 43 60 00
www.lecese.fr

N° 41115-0003 prix : 14 €

ISSN 0767-4538 ISBN 978-2-11-138656-3



Diffusion
Direction de l'information
légale et administrative
Les éditions des *Journaux officiels*
tél. : 01 40 15 70 10
www.ladocumentationfrancaise.fr