

La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé

Déclaration du groupe des 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 Beudet 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, je voterai 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 enfin lève le 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.

Mon ami 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 à des 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 essentiel que nous avons déjà souligné dans l'avis sur les enjeux de la prévention en matière de santé de février 2012.

Au plan diagnostique, ce sont les progrès de l'imagerie.

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 dépasse les principes de la seule 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 efficience clinique. Bien évidemment, je voterai cet avis ».