

La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé

Déclaration du groupe des 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 la question également 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 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.