



LES UNIVERSITÉS



DISPOSITIF MÉDICAL TRANSFORMER... À QUEL PRIX ?



La 2^e édition des Universités du DM, organisées fin septembre par *DMMag* et PR Editions, a montré à quel point le secteur du dispositif médical est un vecteur de transformation du système de santé. Mais ce potentiel reste entravé par une politique de régulation à courte vue, qui ne favorise pas l'émergence de champions français sur la scène mondiale.





QUAND LE BIG DATA ACCÉLÈRE L'INNOVATION

La numérisation du secteur de la santé et la multiplication des données contribuent à valoriser les technologies médicales. Un nouvel enjeu industriel au service de la santé publique décrypté par les intervenants des 2^{es} Universités du DM, organisées par *DMMag* et PR Editions.

Robert Picard, référent Santé du Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies (CGEJET) au ministère de l'Économie et des Finances, est l'auteur d'un rapport récemment remis à son autorité de tutelle. « Avec une croissance annuelle de 4 % de son chiffre d'affaires, estimé à 28 milliards d'euros, les



© Eric Durand

Robert Picard, référent Santé du Conseil général de l'économie, de l'industrie, de l'énergie et des technologies (CGEJET), ministère de l'Économie et des Finances : « L'avenir est de combiner non seulement les DM et les médicaments mais également les différents systèmes thérapeutiques. Il s'agit de couvrir plus largement et efficacement les maladies à leurs différents stades en apportant des solutions innovantes et complémentaires. »

du transfert de technologies (SATT).

Un lancement industriel complexe

Si une cinquantaine de start-up naissent chaque année dans le domaine des medtech en France, toutes ne trouvent pas le chemin du marché. Robert Picard l'explique par la multiplication des

technologies médicales sont devenues le secteur le plus dynamique parmi les industries de santé », a-t-il ainsi indiqué à l'occasion des 2^{es} Universités du DM. Une dynamique portée notamment par l'impact du numérique. De la prévision des épidémies à l'amélioration des résultats cliniques, en passant par la réduction des dépenses de santé obtenues par la diminution des hospitalisations, le big data s'impose dans la santé. Il contribue ainsi à en diminuer le coût. 80 % des nouveaux DM (dispositifs médicaux) sont aujourd'hui connectés, permettant de développer la prise en charge à distance, de favoriser la collaboration des professionnels mais également d'innover dans les thérapies combinées.

Innovation : les failles de l'accompagnement

Cependant, en France, la filière industrielle très diversifiée (1 300 entreprises, 92 % de PME pour près de 85 000 emplois) souffre d'un manque d'accompagnement à l'innovation. Pour le référent santé du CGEJET, « la multiplicité des guichets rend le système peu lisible ». Les medtech doivent tenter de s'y retrouver dans un paysage morcelé : 28 centres de recherche clinique, 8 centres d'investigation clinique et d'innovations technologiques et 14 pôles de compétitivité sont en effet impliqués dans des projets de R&D. On compte également 30 centres technologiques capables d'intervenir dans le développement d'une technologie médicale et 44 sociétés d'accélération

intermédiaires, qui ne parlent pas le même langage, ce qui n'aide pas à définir la maturité d'un projet. Par ailleurs, il existe un écart trop important entre les financements en amont de la recherche fondamentale et ceux, très en aval, destinés à l'industrialisation. Plus de la moitié des entreprises françaises du DM souffre de ce manque de financement "post-amorçage", qui obère leur compétitivité. De plus, ces entreprises doivent renouveler leur modèle de développement avec les opportunités du numérique. Dorénavant, il s'agit de passer à l'ère des intégrateurs de systèmes capables de réaliser des ensembles thérapeutiques complexes combinant DM, molécules, outils de diagnostic et intelligence artificielle.

TROIS RECOMMANDATIONS DÉJÀ OPÉRATIONNELLES

Plates-formes collaboratives. L'Alsace et la Bretagne ont été sélectionnées comme territoires d'innovation pour développer de nouveaux prototypes de plate-forme collaborative embarquant une méthodologie de maturation. Un financement leur a été attribué à cet effet.

Plates-formes de collecte de données. Lille, Rennes, Paris, Grenoble et Toulouse ont initié des entrepôts de données déposés à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) et conformes au Règlement général sur la protection des données (RGPD).

Plates-formes de préfiguration industrielle des systèmes médicaux. Des offreurs de plates-formes de préindustrialisation se structurent et s'organisent d'ores et déjà dans des incubateurs technologiques de Grenoble et Strasbourg.

Consensus sur quatre actions prioritaires

L'auteur du rapport constate que « sur les 17 recommandations, quatre actions structurantes font l'objet d'un large consensus parmi les acteurs publics et privés ». "Maturity level", outil de langage commun d'évaluation de la maturité d'un projet medtech, est la première action proposée par le CGEIET. Un guichet unique est destiné aux start-up concernées ainsi qu'un référentiel de bonnes pratiques d'innovation. La deuxième action structurante

consisterait à créer un réseau de plates-formes collaboratives d'open innovation en santé pour la gestion des DM innovants. La troisième s'attacherait à organiser la collecte et la structuration de données en vue de faciliter leur partage, leur conceptualisation et leur exploitation. En effet, l'utilisation du big data est essentielle pour les solutions multitechnologiques, notamment dans les investigations cliniques adaptatives, en vie réelle et en matériovigilance. Enfin, la quatrième action viserait à recenser en amont les besoins des projets d'industrialisation grâce à des

plates-formes de préfiguration. Le CGEIET préconise un investissement public de 25 millions d'euros pour financer ces mesures sur cinq ans. L'enjeu est de trois ordres : créer 20 000 emplois dans les cinq prochaines années dans ce secteur, générer plusieurs milliards d'euros de chiffre d'affaires et contribuer à la réduction des dépenses de santé.

Bernard Banga, MD Report

(1) « Réflexions stratégiques sur la politique industrielle en matière des dispositifs médicaux », Robert Picard, ministère de l'Economie et des Finances, février 2019.

BULLETIN D'ABONNEMENT

DM Mag est une publication envoyée par mail et compte 5 numéros par an



Nom
 Prénom
 Société
 Fonction
 Adresse

 Tél. :

(*) Nombre d'abonnement(s)
 De 1 à 9 abonnements : 150 € ttc (TVA 2,10 %)
 Pour abonnement multiple, au-delà de 10, nous consulter
 Je joins par chèque à l'ordre de PR Éditions mon règlement de :
 150 € x soit € ttc
 J'adresserai mon règlement à réception de facture
 Merci de bien vouloir retourner ce bulletin à :
PR ÉDITIONS
Emmanuelle Berrebi - E mail : eberrebi@pharmaceutiques.com
Tél. : 01 73 20 50 15
 (*) Annexer la liste dactylographiée des abonnés (nom, prénom, fonction, adresse) et indiquer l'entité à facturer.

Les informations personnelles vous concernant sont destinées à la société PR Éditions. Elles sont nécessaires au traitement de votre demande et à la gestion de votre abonnement au magazine DM mag. Sauf opposition de votre part, elles pourront également vous permettre de recevoir des informations commerciales et de la documentation de la part de PR Éditions ou de la part des autres sociétés de son Groupe.

Conformément à la loi Informatique et libertés vous disposez d'un droit d'accès et de rectification relativement aux informations vous concernant que vous pouvez exercer à tout moment en écrivant à l'adresse suivante : DMmag/Pharmaceutiques – Tour D2 - 17 bis, Place des Reflets 92400 Courbevoie – France.



Dossier

LES CHIFFRES CLÉS

Le marché du dispositif médical en France

28 milliards d'euros
+ 4 % de croissance annuelle
8 Mds€, le montant des exportations

4 familles de DM produits en France à forte valeur ajoutée et à fort taux de croissance : les implants non actifs, les appareils à rayons X et électromagnétiques, les aides techniques en orthopédie et en maintien à domicile et le diagnostic in vitro

Les entreprises et les emplois en France

1 300 entreprises
85 000 emplois
92 % de petites et moyennes entreprises (PME)

45 % de très petites entreprises (TPE)
50 nouvelles medtech créées chaque année

Les clusters et centres de ressources technologiques scientifiques et cliniques impliqués dans le développement des DM

50 % des axes d'activité des 71 pôles de compétitivité français
40 centres régionaux d'innovation et de transfert des technologies (CRITT)

27 centres de recherche clinique avec une forte activité de recherche médicale sur les DM

Références et cycle de développement des DM

800 000 à 2 millions de références de DM
5 à 6 ans, le temps de développement

5 ans, la durée de commercialisation

Medtech et e-santé

157 Mds\$, le marché mondial de l'Internet des objets médicaux (en croissance de 30 % par an)
15 milliards d'objets connectés en santé dans le monde
3 millions d'objets connectés en santé achetés en France en 2013 pour un chiffre d'affaires de 64 M€
23 % des Français déclarent utiliser un objet connecté

11 % auraient déjà adopté un objet connecté dans le champ santé/bien-être

Plus de 100 000 applications mobiles santé, soit une multiplication par 16 depuis 2010

60 % du marché des appareils médicaux connectés est dominé par les «wearerables» : bracelets, montres et vêtements connectés

25 % des medtech implantées en France fabriquent des dispositifs médicaux utilisables pour l'e-santé

Health Data Hub

80 millions d'euros par an sur quatre ans, la participation de l'Etat au financement du Health Data Hub
179 projets déposés lors du premier appel d'offre
10 projets retenus

Régulation économique

+ 2,3 % le taux de progression des dépenses d'assurance maladie (Ondam) pour 2020. Soit un objectif de dépenses de 4,6 Mds€

4,2 Mds€, le montant global d'économies escompté en 2020

200 M€, l'objectif d'économies sur les prix des technologies médicales

UNE PLACE DE CHOIX POUR LES DM CONNECTÉS

La plate-forme nationale des données de santé a été lancée le 1^{er} décembre. Cette avancée majeure dans l'exploitation des informations médicales est aussi une opportunité de croissance pour les DM connectés.

Jusqu'à présent, la France disposait d'une somme gigantesque d'informations médico-administratives avec le système national des données de santé (SNDS). Cependant, cette base de référence, essentiellement constituée de données issues du SNIIRAM et du PMSI, demeure très largement sous-exploitée. Ces informations sont confinées dans des fichiers que leur éparpillement rend difficilement accessibles.

Un guichet unique pour rassembler les données

Prévu dans le plan "Ma santé 2022", le Health Data Hub a été créé par la loi de juillet 2019 sur l'organisation et la transformation du système de santé. Emmanuel Bacry, directeur de recherche au CNRS et à l'université Paris-Dauphine et directeur scientifique du HDH, détaille ses objectifs. « Cette nouvelle



Emmanuel Bacry, directeur scientifique du futur Health Data Hub : « Le Health Data Hub va rapprocher les données médicales en vue de travaux de recherche afin de produire des connaissances et de nouveaux outils diagnostiques, prédictifs et d'optimisation des soins. »

structure va faciliter le rapprochement des données médicales dispersées avec celles du SNDS, à travers un portail unique constitué en vue de travaux de recherche d'intérêt public. » La plate-

forme, opérationnelle en décembre 2019, fonctionnera sous forme de Groupement d'intérêt public (GIP). Le Health Data Hub va progressivement développer des projets de données. Il accompagnera, en outre, les producteurs des données (académiques, industriels et start-up) dans la collecte et l'amélioration de la qualité de celles-ci. La première version du HDH est déjà testée sur les dix premiers cas d'usage retenus (sur 189) dans le cadre du premier appel à projets.

Connecter industriels et pouvoirs publics

Autre pilier de la transformation numérique en France, l'espace numérique de santé, gratuit et sécurisé, va recenser les données administratives des patients, leur dossier médical partagé ainsi que leurs constantes de santé produites par le biais des applications ou des objets



Maryne Cotty-Eslous, présidente-fondatrice de Lucine.

Maryne Cotty-Eslous

Combattre la douleur chronique grâce aux thérapies digitales

« Depuis mon plus jeune âge, la douleur est mon quotidien. Polypathologique, ma seule échappatoire a été de l'étudier pour la comprendre. En 2016, j'ai décidé de lancer Lucine. En effet, 12 millions de Français souffrent de douleurs chroniques, mais seuls 300 000, soit 2 %, sont traités dans 252 centres spécialisés. Nous avons créé une application pour téléphone ou tablette capable d'évaluer le niveau de douleur du patient. Ensuite, nous lui proposons une thérapie digitale à domicile : relaxation multisensorielle, serious game personnalisé ou séance de stimulation immersive virtuelle. Le cerveau du patient est stimulé, l'attention détournée. Ces solutions software changent l'architecture cognitive du cerveau. Lucine travaille sur l'endométriose, l'absence de sensibilité générée par le diabète, les rigidités post-AVC ou encore le burn-out. »



© Eric Durand

Arnaud Rosier,
cardiologue-électrophysiologiste,
chercheur, président-fondateur
d'Implicity.

Arnaud Rosier

Prévenir les crises cardiaques grâce à l'IA

« Les très laborieux procédés actuels de télésurveillance contraignent les praticiens à recevoir jusqu'à 85 % de fausses alertes. L'expérience de télésuivi des prothèses cardiaques de plus de 500 000 patients doit évoluer vers un outil de tri et de gestion des alertes. Deux années ont été nécessaires pour agréger les flux et homogénéiser les données grâce à des algorithmes innovants qui ont obtenu une certification médicale. Lancée en 2016, Implicity réunit les données de 25 centres de soins concernant 17 000 patients. Les informations provenant des prothèses cardiaques permettent un meilleur suivi des patients et une base de données inédite pour les chercheurs publics. Notre projet Hydro a été retenu pour le Health Data Hub. Il croise les données avec celles des hospitalisations afin de prévenir les crises cardiaques et intervenir en amont. »

connectés. Cette plate-forme hébergera les DM numériques ainsi que les offres d'intelligence artificielle (IA) qui répondent à un service de santé. Maryne Cotty-Eslous, fondatrice de Lucine, une start-up d'e-santé, et membre du Conseil national du numérique (CNNum), contribue à ce dispositif inédit. « Il a vocation à regrouper toutes les solutions digitales en santé, du dossier médical partagé (DMP) aux thérapies digitales en passant par des applications disponibles sur Internet. » Selon elle, le Health Data Hub et le CNNum s'inscrivent dans une conjoncture particulièrement propice à la transformation numérique, portée par le plan "Ma santé 2022" et l'ensemble des projets menés par les pouvoirs publics (dont la lutte contre la fracture numérique). Un « alignement des étoiles inespéré » pour construire une filière française d'e-santé compétitive et respectueuse des droits et libertés individuels.

Une transformation numérique à accompagner

De l'optimisation des essais cliniques à la matériovigilance en passant par la médecine personnalisée, l'intelligence artificielle (IA) se prête à un très grand nombre de cas d'usage. Les fabricants ne s'y trompent pas qui multiplient les projets, seuls ou en partenariat avec

des start-up spécialisées. Le directeur scientifique du Health Data Hub ne voit que des avantages à ces outils plus collaboratifs : « Le mariage de l'IA et des technologies médicales permet de gagner du temps, d'automatiser des tâches, d'optimiser la prédiction clinique grâce à des algorithmes, et donc d'améliorer le parcours de soins. » Arnaud Rosier, cardiologue-électrophysiologiste, président-fondateur d'Implicity, se place du point de vue des patients. Ils approuvent majoritairement l'échange de leurs données cliniques, « mais à condition qu'elles servent à la recherche ». Marc-Michel Rohé, augmented intelligence technical leader chez Guerbet, renchérit : « Les patients souhaitent simplement que les médecins recourent aux dernières méthodes disponibles afin d'accroître l'efficacité, par exemple, du suivi de tumeurs. » Reste que la confiance des professionnels de santé n'est pas systématiquement acquise. « Pour preuve, la télémédecine, qui devait être massivement développée en France, peine à décoller, car peu de médecins l'utilisent », observe Maryne Cotty-Eslous. Le problème ne serait pas d'ordre financier, mais du ressort de l'apprentissage, de la transformation de la culture médicale et du domaine de la pédagogie. Emmanuel Bacry pointe, lui, un travail d'éducation à mener également

auprès de tous les producteurs de données pour réussir le partage des informations.

Une régulation plus pragmatique

Selon une enquête réalisée en 2015 par DMD Santé, 60 % des applications de santé et bien-être sont destinées au grand public. Les professionnels de santé se partagent les 40 % restants. Mais la tendance serait en train de s'inverser... Le soutien au développement du numérique apparaît de plus en plus comme un levier majeur d'économies en santé publique. Pour Marc-Michel Rohé, cette mutation implique agilité et créativité mais aujourd'hui, c'est le règne de la subjectivité. Dans notre contexte réglementaire très protecteur du droit des individus, les acteurs manquent singulièrement d'indications claires et pragmatiques pour partager les données. Les procédures d'application de la réglementation européenne et nationale en matière d'hébergement de données de santé, de sécurité sanitaire et de prise en charge de l'assurance maladie peuvent en pratique être très longues, coûteuses et peu prédictibles. Cette situation pèse sur le modèle économique des acteurs industriels, notamment les plus petits. Un obstacle au développement du secteur des DM innovants dans un contexte pourtant prometteur...

Bernard Banga, MD Report

IA ET SANTÉ : ENTRE PROTECTION ET CONTRAINTE

L'intelligence artificielle fait son entrée dans le domaine de la santé... et s'insère pour la première fois dans le débat sur la bioéthique. Points de vue croisés d'une élue et d'un entrepreneur du digital.



© Eric Durand

Agnès Firmin Le Bodo, députée de Seine-Maritime et membre de la Commission des Affaires sociales à l'Assemblée nationale, présidente de la commission parlementaire sur le projet de loi de bioéthique.

Qu'implique le développement de l'intelligence artificielle dans la loi de bioéthique ?

Agnès Firmin Le Bodo. L'expression "intelligence artificielle" (IA) apparaît pour la première fois en 2019 dans la révision de la loi de bioéthique. Cette loi a acté la prééminence de l'être humain dans la gestion des algorithmes. Une sage décision. Reste que la problématique des données numériques collectées est multiple et les questions restent nombreuses. D'abord de quelles données s'agit-il, pour qui, pour quoi faire et pour quels usages ? Pharmacien de profession, j'utilise le dossier médical partagé (DMP). Proposés il y a dix mois à peine, 7 millions de ces dossiers ont d'ores et déjà été créés, selon les dernières estimations. Je suis pourtant très perplexe sur l'usage qui en est fait par l'ensemble de

la chaîne médicale. Créer des systèmes pour utiliser les données est louable ; mais comment tous les professionnels impliqués vont-ils s'approprier cet outil pour transmettre ces informations ? Et comment la personne qui les recevra va-t-elle les employer ? Ces questions se posent à tous. Nous sommes à l'aube d'une construction nouvelle, pour développer de bonnes pratiques dans le respect de la confidentialité et de la loi.

Daniel Szeftel. De mon point de vue, l'Europe est plus avancée que les Etats-Unis sur les enjeux éthiques se rattachant à l'intelligence artificielle. Grâce aux nombreux débats au Parlement européen, et en France notamment, la Commission européenne a pu se saisir de ce sujet et élaborer des lignes directrices. Ces dernières ne se rattachent pas spécifiquement à la santé, mais elles apportent des recommandations évidentes pour le secteur des technologies médicales. L'Union européenne place le corps médical dans la boucle de décision. Ainsi, les guidelines du Parlement européen et la loi de bioéthique française avancent tous deux le concept de "garantie médicale". Ils insistent sur un contrôle et une revalidation des usages de l'intelligence artificielle par les professionnels de santé. Le Parlement européen souligne également l'enjeu éthique à rendre explicables les résultats des algorithmes utilisés dans



© Eric Durand

Daniel Szeftel, cofondateur de Sêmeia, start-up spécialisée dans les outils d'accompagnement des patients basés sur l'intelligence artificielle, et de Care Factory, cabinet de conseil en économie de la santé.

l'IA. Cette visibilité concerne au premier chef les médecins et professionnels de santé mais probablement, à terme, les patients. Une transparence nécessaire qui va favoriser la diffusion de l'IA en santé.

Faut-il recourir au marquage CE pour garantir la protection des données individuelles ?

Agnès Firmin Le Bodo. La question est légitime. J'ai à ce sujet une véritable interrogation. En tant que législateur, je pense que des garde-fous doivent s'imposer et compléter la certification CE. Il en va de même pour le Règlement général pour la protection des données (RGPD) entré en vigueur l'année dernière. Le défi va consister à mettre en place un dispositif protecteur mais non contraignant. En effet, il faut trouver le juste équilibre



Dossier

entre la transmission de ces informations aux opérateurs et aux équipes médicales tout en préservant la confidentialité due au patient.

Daniel Szeftel. Concernant les aspects de confidentialité et de protection des données, le RGPD se révèle à la fois très protecteur, tout en nous affranchissant du cadre français posé par la loi Informatique et Libertés. En effet, nous étions confrontés à des blocages de demandes d'autorisation à la CNIL. La logique d'auto-analyse et d'auto-certification du RGPD se traduit par une plus grande facilité à déployer nos solutions. Plus globalement, l'évaluation de l'intelligence artificielle connaît une évolution notable aux Etats-Unis. La FDA a émis un position paper de quarante pages sur la nécessité d'une réévaluation de la preuve clinique des systèmes d'intelligence artificielle utilisés en santé. La FDA suggère que cette étude soit réalisée en continu. Elle s'est également penchée sur les méthodologies expérimentales

spécifiques à l'IA afin de pouvoir comparer des cohortes de patients. L'Union européenne est toujours muette à ce sujet...

Quels sont les premiers bénéficiaires de l'intelligence artificielle ?

Agnès Firmin Le Bodo. L'usage de l'intelligence artificielle va améliorer le parcours de soins, fertiliser la prévention et parfaire la prise en charge du patient. L'IA est un levier efficace pour réaliser des économies. Une urgence dans le domaine de la santé publique. Cependant, des questions se posent : quelles économies et à quelle échelle ? Qui va en bénéficier et qui va supporter ces économies ? Et comment ? En outre, si la finalité qui prévaut est bien la prise en charge adaptée des patients, quels moyens seront mis à notre disposition ? Il ne faut pas sous-estimer les investissements nécessaires pour réaliser cette transformation numérique de notre système de santé.

Daniel Szeftel. L'intelligence artificielle s'intéresse également aux questions de

dépistage, de diagnostic et d'aide à la décision pour le choix d'un traitement. Grâce au Health Data Hub, mis en place dans le cadre du plan "Ma santé 2022", la France va disposer d'un service public de stockage de données médico-administratives et cliniques. Encore faut-il que les professionnels de santé puissent capter ces données de la manière la plus souple et la plus fluide possible pour les utiliser au quotidien. Tel est l'objet de l'espace numérique de santé qui rassemblera des outils collaboratifs ouverts à des tiers. Reconnaissons qu'aujourd'hui, nous sommes encore loin d'un système de santé moderne qui applique l'intelligence artificielle en routine...

Propos recueillis par Bernard Banga, MD Report

LES COLLOQUES DE PHARMACEUTIQUES

Santé & Environnement
Tous ensemble pour une politique de santé publique ambitieuse

LUNDI 27 JANVIER 2020
8h30/18h00
Conseil économique, social et environnemental

Environnement : quels impacts sur la santé des Français ?
Les perturbateurs endocriniens : un défi scientifique, en enjeu réglementaire
Air & Santé : quelle qualité pour quels effets bénéfiques ?
Entreprises & Environnement : comment agir pour l'avenir de nos enfants ?

Avec la participation de médecins, anthropologues, autorités de santé, ONG, associations, industriels, experts, think tanks et politiques

Organisation :

Pharmaceutiques / PR Editions

Emmanuelle Berrebi
Tour D2, 17 bis place des Reflets, TSA 64567
92099 La Défense CEDEX, France
Email : eberrebi@pharmaceutiques.com / Tél : 01.73.20.50.15

En partenariat avec :



EN QUÊTE DES BONS INDICATEURS...

Aujourd'hui, les DM connectés génèrent une multitude d'informations sur les patients, les traitements et leur observance. La mesure de la qualité de vie reste le parent pauvre, à défaut d'indicateurs évidents.



Dr Jean-François Thébaut, président du Haut Conseil du développement professionnel continu et conseiller scientifique du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie : « Un patient n'est ni un diagramme, ni une transmission de data. Les indicateurs santé doivent avoir du sens, du discernement et de la pertinence en se rapprochant au plus près de sa situation clinique. »

A l'heure du big data, la question des données mesurées pour évaluer l'impact des DM (dispositifs médicaux) sur la qualité de vie des patients se pose. Le Dr Jean-François Thébaut, conseiller scientifique du Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, met en avant l'éthique médicale pour construire les futurs indicateurs mesurant l'expérience patient au quotidien. « Ils doivent avant tout obéir à quatre principes fondamentaux : l'innocuité, la bienfaisance, l'autonomisation du patient et la soutenabilité financière pour la collectivité. » Les données de qualité de vie ont du mal à trouver leur place dans l'évaluation des DM. Anne Josseran, directrice de l'accès au marché de ResMed pour l'Europe de l'Ouest, en fait le constat. « Les indicateurs de qualité liés aux données patient "en vie réelle" sont actuellement très peu utilisés dans l'évaluation des dispositifs médicaux. » Les marqueurs portant sur la pertinence des prescriptions sont privilégiés. Claude Chaumeil, vice-président de la Fédération française des diabétiques, déplore également cette situation : « Les patients sont pourtant en attente d'études qui

prennent en compte leur expérience et mettent l'accent sur l'acceptabilité des traitements. »

Des DM connectés en forte croissance

A l'instar de Resmed, les medtech investissent de plus en plus dans les DM connectés. « Six millions de nos appareils de pression positive continue (PPC) utilisés pour l'apnée du sommeil dans le monde sont connectés », se félicite Anne Josseran. Resmed développe également un programme en ligne de coaching, MyAir™, pour que les patients puissent mieux utiliser ces appareils. Ainsi, ils peuvent suivre les données portant sur leur sommeil nocturne et profiter de messages et vidéos éducatifs. Ce service les incite à s'impliquer davantage encore dans le traitement.

BePatient est une entreprise mettant au point des solutions d'e-santé. Depuis plus de sept ans, elle propose une plateforme numérique flexible et modulable renforçant les connaissances des patients et améliorant la coordination des acteurs du parcours de soins. « Il s'agit d'apporter plus d'autonomie au patient et de mettre à disposition des professionnels de santé plus d'information

pertinente au bon moment », explique Frédéric Durand-Salmon, président de BePatient.

Enfin, l'application Moovcare Poumon de Sivan Technologies recourt à un questionnaire hebdomadaire en douze items, dans le cadre de la surveillance médicale. Les patients atteints d'un cancer du poumon renseignent le questionnaire une fois par semaine. Ce qui a valu à ce logiciel de télésurveillance le niveau III attribué par la HAS pour l'amélioration du service attendu. Jean-François Thébaut souligne la réussite et l'efficacité de cette utilisation de données de «vie réelle».

Des indicateurs en vie réelle à co-construire

Les participants aux 2^{es} Universités des DM sont unanimes. Pour eux, les indicateurs de qualité de vie restent encore à co-construire avec les patients, les professionnels de santé, les autorités compétentes et les fabricants de DM connectés. Les sociétés savantes, par le biais des Conseils nationaux professionnels (CNP), se mettent à la tâche depuis peu. L'identification de cinq indicateurs dans le cadre des parcours de soins pour l'insuffisance cardiaque et



Dossier

l'ostéoporose est un exemple prometteur. Ces travaux préfigurent une méthode efficiente d'élaboration des indicateurs de qualité de vie, basés avant tout sur les retours des patients. Ces nouveaux marqueurs intéressent les pouvoirs publics qui pourront les intégrer dans un futur dispositif de paiement à la performance. Selon le rapport sur la « réforme des modes de financement et de régulation » du ministère de la Santé, 5 % des tarifs devraient à terme relever d'un dispositif d'incitation pour l'amélioration de la qualité des soins.

Bernard Banga, MD Report



Frédéric Durand-Salmon,
président-fondateur de BePatient.

Affiner la personnalisation des données

« Depuis plus de sept ans, BePatient développe et commercialise une plateforme d'e-santé centrée sur le patient. Plus généralement, nos applications vont du dépistage à l'accompagnement en passant par des programmes d'apprentissage pour le patient grâce à la télésurveillance. Aujourd'hui, ces programmes s'appuient sur des référentiels internationaux pour mesurer la qualité de vie du patient. Cependant, leurs formulaires et questionnaires provenant de la recherche clinique produisent des indicateurs non individualisés. Il y a pourtant une opportunité extraordinaire pour construire des indicateurs de qualité personnalisés grâce à la transformation digitale. »

3 QUESTIONS À...

Anne Josseran

« L'expérience patient au service de l'évaluation »

Les indicateurs santé répondent-ils aux exigences de qualité de vie des patients ?

Les indicateurs actuellement utilisés en France sont rarement en lien avec l'expérience ou les résultats mesurés par les patients. Il s'agit souvent d'indicateurs de processus et de moyens qui servent à suivre une activité, un parcours de soins et le respect de bonnes pratiques médicales. Ils sont principalement utilisés pour évaluer la pertinence de la prescription des médecins et de la dispensation par les pharmaciens. Depuis 2018, la HAS s'intéresse à la prise en charge de l'insuffisance cardiaque chronique et de l'ostéoporose. Là encore, on s'intéresse à la qualité de notre système de soins, à son efficacité mais très peu à des indicateurs rapportés par le patient.

Les indicateurs rapportés par le patient peuvent-ils être des outils, notamment en télésurveillance ?

Oui, nous y viendrons. La France a été précurseur avec un remboursement du télésuivi de l'apnée du sommeil basé sur la performance. Ce dispositif incite les acteurs de santé à "télésuivre" l'adhésion du patient à son traitement. Nous avons développé des appareils de pression positive continue (PPC) connectables, capables de collecter des données à disposition des acteurs de santé. Plus de 800 000 patients français utilisent ainsi nos appareils. Si l'observance constitue un premier indicateur, il faut aller plus loin afin de mesurer

les apports de nos technologies médicales dans la vie quotidienne des patients. Les Pays-Bas fournissent un premier exemple. Récemment l'enquête de satisfaction auprès des patients y a été intégrée dans les procédures de remboursement.

A quand une introduction d'indicateurs fiables en France ?

Depuis quelques années, il existe une réelle volonté d'identifier de nouveaux indicateurs de qualité de soins en France. Grâce aux technologies numériques, nous disposons aujourd'hui d'outils capables de collecter des données sur la préférence, l'expérience des patients et aussi des informations sur leur état de santé. Il nous faut déterminer les indicateurs les plus pertinents à mesurer afin d'en limiter le nombre. Ce travail relève d'une démarche collective associant l'ensemble des acteurs : les patients en premier, les professionnels, la HAS et les entreprises fournisseurs de solutions. Puisque le consensus existe, il faut amorcer ce travail pluridisciplinaire dès maintenant.

Propos recueillis par Bernard Banga, MD Report



Anne Josseran,
directrice accès au marché de ResMed pour l'Europe de l'Ouest*.

* Medtech spécialisée dans les DM pour le traitement des troubles respiratoires.



VERS UN CHANGEMENT DE CULTURE

Hétérogènes et en constante évolution, les technologies médicales peinent à trouver leur modèle d'évaluation. À la différence du médicament, il leur faut intégrer la pratique médicale, les usages et l'expérience des patients, ainsi qu'une approche individuelle dans les parcours de soins.

« L'évaluation des DM constitue un sujet récurrent », observe d'entrée de jeu Claude Le Pen, économiste et professeur à l'université Paris-Dauphine. Jusqu'aux années 2000, les technologies médicales, inscrites alors au sein d'un tarif interprofessionnel de prestations sanitaires (TIPS), faisaient l'objet d'une évaluation minimale. Il a fallu attendre l'émergence de la médecine fondée sur des données probantes (evidence-based medicine) pour que le secteur des DM, désormais rattaché à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR), se voit appliquer un modèle d'évaluation similaire à celui des médicaments. Enfin, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts), créée en 2009, a permis l'élaboration de principes d'évaluation spécifiques pour les dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement. Notamment le critère d'évaluation du service médical attendu. Depuis, les pouvoirs publics s'évertuent, avec plus ou moins de réussite, à quantifier le degré d'innovation des DM.

Pas de réponse univoque possible

« Calquer l'évaluation du dispositif médical sur celui du médicament constitue une erreur colossale », insiste le Pr Alain Bernard, chef du pôle cœur/poumons/vaisseaux du CHU de Dijon, vice-président



Pr Etienne Minvielle, directeur de recherche au CNRS, professeur à Polytechnique et chargé de mission parcours innovants à Gustave-Roussy.



Pr Alain Bernard, chef du pôle cœur/poumons/vaisseaux du CHU de Dijon, vice-président de la Cnedimts de 2008 à 2013.



Caroline Guillot, sociologue, responsable du Diabète Lab à la Fédération française des diabétiques.

de la Cnedimts de 2008 à 2013. En effet, il est impossible de proposer une réponse univoque face à la grande hétérogénéité des technologies médicales qui vont de l'abaisse-langue au cœur artificiel de Carmat. Si les données cliniques demeurent indispensables dans le domaine des technologies médicales, les bénéfices attendus ne peuvent se réduire uniquement à la diminution de la mortalité, mais bien intégrer la qualité de vie des patients. Selon le Pr Bernard, prétendre à un remboursement en France nécessite d'anticiper, bien en amont, en répondant à une demi-douzaine de questions clés avant d'établir un plan expérimental. Ainsi doit-on s'interroger sur la place du DM en regard des autres traitements, la catégorie de patients concernée, l'efficacité du DM, son impact sur l'organisation des soins et

son acceptabilité ainsi que les pratiques d'usage chez les professionnels de santé et les patients.

Une révolution culturelle à venir

Or, c'est justement l'évaluation en vie réelle des usages qui se révèle particulièrement problématique. Selon le Pr Etienne Minvielle, enseignant à Polytechnique et chargé de mission parcours innovants à Gustave-Roussy, « les études de reproductibilité et multicentriques doivent discerner ce qui est propre à la technologie médicale de ce qui relève de l'usage d'une stratégie diagnostique et thérapeutique dans un parcours de soins ». Les systèmes algorithmiques issus de l'intelligence artificielle, les jumeaux numériques ouvrent de nouvelles voies vers une évaluation de technologie médicale



Dossier

sur mesure. Cependant, la modestie s'impose tant les méthodes d'évaluation soulèvent plus de questions qu'elles n'apportent de réponses.

La solution viendra certainement de la co-construction de nouveaux outils d'évaluation. Tel est le sens de Diabète Lab, le living lab de la Fédération française des diabétiques, qui réalise des études sociologiques très détaillées sur l'expérience vécue des patients. « Nos travaux sont fondés sur la co-construction

et la co-évaluation de produits et services, donnant une place centrale au patient et impliquant l'ensemble des partenaires qui interviennent dans la prise en charge du diabète », explique Caroline Guillot, sociologue, responsable de Diabète Lab. Les études conduites impliquent patients, chercheurs cliniciens et scientifiques. Elles sont fondées sur les techniques des sciences sociales, notamment les méthodes socio-anthropologiques. Les dimensions d'usage d'acceptabilité, de

contraintes matérielles et organisationnelles et d'impact sur le mode de vie sont méticuleusement passées en revue. « Diabète Lab permet ainsi d'effectuer un tri à partir de plusieurs potentialités de technologies médicales puis d'appréhender le potentiel d'un DM innovant grâce à des analyses projetées », poursuit Caroline Guillot. L'approche multidimensionnelle de Diabète Lab augure d'un changement de culture.

Bernard Banga, MD Report

3 QUESTIONS À...

Cristina Romao

« Evaluation médico-économique : un sujet de dialogue »



Cristina Romao,
directrice des affaires économiques règlementaires et publiques de Coloplast.

Comment se concrétise l'esprit d'innovation chez Coloplast ?

Coloplast commercialise environ 3 500 références de dispositifs médicaux dans trois aires thérapeutiques : la stomie et les troubles de la continence, les soins des plaies et l'urologie interventionnelle. Au cours des cinq dernières années, nous avons mis sur le marché jusqu'à 24 nouvelles références par an car chaque patient a besoin d'un appareillage personnalisé spécifique à sa pathologie, son anatomie et son métabolisme. Grâce à nos investissements en recherche et développement clinique, nous avons obtenu pour certains de nos dispositifs médicaux, après évaluation par la Cnedimts, un remboursement en nom de marque et une amélioration du service attendu de niveau IV. Pour information, l'année dernière, seulement 22 % des demandes d'inscription au remboursement de technologies ont obtenu ce niveau d'évaluation. Le niveau IV veut dire que nos dispositifs ont démontré leur supériorité par rapports aux traitements alternatifs disponibles.

Quelle démarche avez-vous initiée pour mettre rapidement sur le marché vos innovations incrémentales ?

Nous avons d'abord créé un process de R&D en interne dénommé «accelerated ideas to market» pour développer au moins un nouveau produit tous les deux ans. Notre R&D sollicite les professionnels de santé mais également les patients utilisateurs dans le cadre de comités consultatifs d'utilisateurs. Aujourd'hui, nous franchissons une étape supplémentaire dans le cadre de l'évaluation de nos DM, en majorité du sur-mesure pour le patient. Un comité pluridisciplinaire, composé de représentants d'associations de patients, de

cliniciens, méthodologistes, statisticiens et économistes de la santé, réfléchit avec nous sur des modèles d'évaluations cliniques et économiques. Nous souhaitons définir avec ces sept personnalités, dont l'expertise est reconnue au niveau national, des programmes de développement robustes pour nos dispositifs médicaux en développement. Il s'agit de prendre en compte leurs spécificités, qui sont "patient dépendantes". Notre objectif est de produire des preuves de leur bénéfice et d'obtenir leur inscription au remboursement en nom de marque mais aussi de présenter des données économiques solides en support à nos demandes de prix.

Comment valoriser la contribution d'un DM au sein d'un parcours de santé des patients ?

Pour Coloplast, il ne fait aucun doute que les DM mis à disposition des patients doivent avoir démontré leur sécurité et leur bénéfice au travers d'études adaptées. Le DM qui a apporté la preuve de ses bénéfices cliniques et économiques contribue également à l'optimisation du parcours de soin. Nous réfléchissons actuellement au parcours de soins des patients, et à la meilleure méthode pour mettre en évidence la valeur délivrée par le DM qui a démontré sa supériorité par rapport aux traitements alternatifs souvent génériques. Actuellement l'environnement du DM connaît des changements importants à tous les niveaux. L'évolution doit favoriser l'innovation de rupture et incrémentale avec comme objectif, notamment, la démonstration de l'amélioration de la qualité de vie des patients.

Propos recueillis par Bernard Banga, MD Report



© Eric Durand

Gérard Raymond,
président de France
Assos Santé.

« N'ayez pas peur des associations de patients ! »

« Ma vie a basculé en 1985, lorsqu'on m'a diagnostiqué un diabète de type 1. Equipé d'une pompe à insuline implantée et d'un capteur de glucose en continu, je suis aujourd'hui un patient connectable. À la fois témoin et acteur des formidables avancées technologiques actuelles. La découverte de cette première partie du 21^e siècle n'est ni le numérique ni le séquençage du génome humain, mais bien le patient. Une redécouverte

fondamentale qui transforme l'organisation traditionnelle du système de santé moderne. Cette démocratie en santé prend ses racines dans les scandales sanitaires des années 1980, qui ont préfiguré la loi du 4 mars 2002 sur les droits des patients, avant les droits de représentation des associations dans les établissements de soins, à l'assurance maladie et dans les Agences régionales de santé.

La nécessaire contribution des patients aux procédures d'évaluation

Cependant, cette émancipation collective continue de faire débat aujourd'hui. Elle se heurte à des réticences chez certains professionnels, qui ne comprennent pas

notre volonté d'être reconnus comme des acteurs dans le cadre du parcours de soins et de la qualité des soins. Les fameux «patients experts» constituent une étape supplémentaire pour la communauté des usagers du système de santé, qui se donne des outils pour recueillir les attentes et les besoins des patients. En se basant sur leur vécu, le living lab Diabète Lab, de la Fédération française des diabétiques, illustre bien cette capacité de co-évaluation et de co-construction. N'ayez pas peur des associations de patients ! Elles constituent de véritables forces de proposition pour améliorer l'accessibilité aux produits de santé et au système de soins. »

RÉGULATION ÉCONOMIQUE



VERS UN MODÈLE PLUS APPROPRIÉ

Les technologies médicales sont confrontées à des baisses tarifaires toujours plus importantes, année après année. Il existe pourtant des modalités de régulation plus prévisibles, basées sur la pertinence des soins. Comment faire bouger les lignes ?

Le projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) vient d'être voté au Parlement. Un montant d'économies de 200 millions d'euros est demandé au secteur du dispositif médical. Ce qui correspond à un quadruplement de baisses tarifaires appliqué au secteur en l'espace de quatre ans. « Cet effort démesuré n'est basé sur aucun rationnel de besoins de santé ou de pertinences des soins et est en totale contradiction avec les orientations du Conseil stratégique des industries de santé », déplore Anne-Aurélié Epis

de Fleurian, directrice accès au marché du Syndicat national des technologies médicales (Snitem).

La maîtrise comptable du secteur à bout de souffle

En reconduisant une régulation comptable pour les DM, le PLFSS 2020 produit l'effet d'une douche froide. En effet, les pouvoirs publics continuent d'appliquer systématiquement aux DM des mesures de régulation testées sur le médicament. Une approche inadaptée au vu de l'hétérogénéité et de la fragmentation

du secteur. De surcroît, « on est arrivé au bout de ce qu'il est possible de faire en termes de gains d'efficacité et de productivité pour faire face à ces baisses de prix », observe Charles-Henri des Villettes, président de la Fédération des prestataires de santé à domicile (Fedepsad). Reste que l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (Ondam) demeure incontournable pour le Comité économique des produits de santé (CEPS). « La majeure partie des lignes de DM affichent une croissance bien supérieure à la progression de l'Ondam.

Nous avons donc une contrainte externe extrêmement forte qui nous conduit à ces baisses tarifaires », explique Catherine Rumeau-Pichon, vice-présidente chargée des dispositifs médicaux au CEPS.

La donnée, clé d'une régulation éclairée

« La pénurie de données et le manque de visibilité constituent des obstacles majeurs à l'élaboration d'une régulation fine et plus éclairée. Le partage de données, c'est l'enjeu des mois et des années à venir », insiste la vice-présidente du CEPS. Un constat partagé par le Snitem qui diligente actuellement des études en saisissant les opportunités offertes par le système national des données de santé (SNDS), devenu Health Data Hub, et le Système national d'information inter-régimes de l'assurance maladie (SNIIRAM). Cependant, la collecte des informations n'est guère aisée dans un secteur hétérogène constitué à 92 % de PME. Le Snitem rencontre des difficultés pour agréger les données tout en respectant une concurrence d'autant plus vive qu'il s'agit de petits marchés avec parfois trois ou quatre entreprises sur une même niche. Quoi qu'il en soit, la régulation des DM ne doit pas se tromper de cible. Ainsi, la régulation prix/volume, notamment appliquée aux prestations de santé à domicile (PSAD), vise à juguler une augmentation d'activité. Or, la croissance du nombre de patients



© Eric Durand

Catherine Rumeau-Pichon,

vice-présidente en charge des dispositifs médicaux et des prestations au CEPS : « La pénurie de données dans le secteur des dispositifs médicaux et le manque de visibilité représentent un inconvénient majeur pour élaborer une régulation plus éclairée. Le partage de données, c'est l'enjeu des mois à venir. »

traités à domicile est directement liée au développement des maladies chroniques, aux politiques de santé et à la prise en charge ambulatoire. « Nous participons à ce virage ambulatoire, mais on est toujours confronté au problème éternel des enveloppes ville et hôpital qui ne communiquent pas entre elles », déplore Charles-Henri des Villettes.

Une régulation agile, c'est possible

En attendant que soit réglé ce problème de fongibilité budgétaire, les Psad ont été à l'origine de modes de régulation plus agiles, comme le paiement à l'observance dans le traitement de l'apnée du sommeil. Patients, médecins, prestataires, fabricants d'équipements

médicaux et pouvoirs publics ont travaillé à la construction de ce modèle. Ce qui a permis de constituer le plus grand dispositif de télésuivi en Europe (800 000 patients par jour). Les Psad ont également co-construit, avec le CEPS, d'autres modalités de régulation « intelligente ». Ainsi, la prise en charge des pompes à insuline et de DM de perfusion a fait l'objet d'une forfaitisation. Une nouvelle grille tarifaire a été appliquée aux prestations d'oxygénothérapie à domicile afin de favoriser l'utilisation d'une technologie alternative à l'oxygène liquide, moins coûteuse pour la collectivité, et qui garantit l'autonomie de déplacement des patients. Toutes ces modalités illustrent « une approche de maîtrise médicalisée plutôt que la méthode comptable simpliste », résume Anne-Aurélié Epis de Fleurian (Snitem). Comme la Fedepsad, le Snitem souhaite ardemment que cette approche de pertinence des soins s'inscrive dans le futur accord-cadre national, qui doit être conclu prochainement avec le CEPS. Pour l'heure, le CEPS poursuit sa concertation avec l'essentiel des acteurs sur ce sujet. « Il s'agit d'abord de partager un diagnostic avant d'envisager de nouvelles modalités de régulation inscrites dans la convention et sous la contrainte d'un Ondam assez bas », indique Catherine Rumeau-Pichon.

Bernard Banga, MD Report

Jean-Philippe Masson, président de la Fédération nationale des médecins radiologues (FNMR).



Jean-Philippe Masson

Un accord de régulation "intelligente" en imagerie médicale

« L'année dernière, nous avons signé avec l'Union nationale des Caisses d'assurance maladie (Unocam) un accord sur la maîtrise des dépenses d'imagerie médicale. 60 % des économies attendues vont provenir de la pertinence des actes. Les radiologues se sont engagés auprès des patients et des médecins généralistes afin d'éviter des actes inutiles et coûteux. En contrepartie, nous avons obtenu le rétablissement du modificateur Z, supprimé en 2017. Il faut aller plus loin dans les modes de régulation "intelligente" en intégrant les données de l'imagerie médicale au dossier médical partagé. Ce dernier permettra d'éviter la redondance d'examen entre le secteur hospitalier et la médecine de ville. »

Charles-Henri des Villettes

Soins à domicile : l'injonction paradoxale des pouvoirs publics

Le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) 2019 a été le cadre de longues négociations menant à une réduction de 30 % des baisses envisagées en matière de prestations de santé à domicile. Pourtant, le montant évoqué dans le PLFSS 2020 est identique à celui de 2019... avant discussions. Aucune concertation n'a été organisée pour ce nouveau PLFSS qui retombe dans les mêmes ornières déconnectées de nos réalités économiques. Espérons que Bercy en prenne acte et le traduise en chiffres financièrement "supportables" via un mandat revisité dans l'intérêt de plus de 2 millions de Français suivis à domicile.



Charles-Henri des Villettes, président de la Fédération des prestataires de santé à domicile, vice-président de Home Healthcare France, Air Liquide Healthcare.

© Eric Durand

LE GRAND TÉMOIN **Manuelle Schneider-Ponsot**

Accord-cadre : un New Deal pour les medtech ?

Le précédent accord-cadre concernant les dispositifs médicaux date de 2011. Quels enjeux revêt la future convention avec le Comité économique des produits de santé (CEPS) ?

Les technologies ont largement progressé, la connectivité et le numérique ont pris une place essentielle, les pratiques de soin ont souvent évolué. Aujourd'hui, il est nécessaire d'être en phase avec la réalité et que la régulation s'effectue tout en étant soutenable pour les entreprises. Il faut prendre en compte le fait qu'elle s'exerce à de multiples niveaux : à travers des baisses de prix mais également via les tarifs des GHS, les actes, la maîtrise médicalisée...

Faut-il revisiter les critères d'évaluation et de régulation des technologies médicales en France ?

Le juste soin devrait être au cœur de l'évaluation et de la régulation des DM. Cela consiste à proposer des solutions qui répondent aux enjeux de transformation de notre système de soin, qui prennent en compte la réalité des patients et l'évolution des pratiques médicales, et qui soient viables économiquement pour le système de santé. Toutes ces dimensions doivent pouvoir intervenir dans les réflexions d'évaluation et de régulation. Si les mécanismes d'évaluation, poussés par l'essor du numérique, commencent à évoluer, ce n'est pas encore vraiment le cas du côté de la régulation.

Le prochain accord-cadre pourrait-il être l'occasion d'un New Deal avec les pouvoirs publics ?

Ce nouvel accord constitue une opportunité d'établir une réelle méthodologie de régulation, qui doit répondre à trois impératifs : disposer de plus de visibilité sur la

régulation à venir, améliorer la transparence sur la façon d'appliquer cette régulation, et servir la pertinence et l'organisation des soins, introduits par "Ma santé 2022". Deux impératifs se confrontent du point de vue politique : la nécessité de réguler pour maîtriser les dépenses de santé et l'intérêt pour la France de maintenir la compétitivité d'un secteur industriel qui contribue au dynamisme socio-économique du pays, comme l'appelle de ses vœux, notamment, la secrétaire d'État Agnès Pannier-Runacher. Nous proposons ainsi que la contribution socio-économique des entreprises puisse être un élément nouveau intervenant dans les mécanismes conventionnels et de régulation. Cela correspond à une demande du ministère de la Santé dans sa lettre de cadrage au CEPS, datant de l'été 2016, et s'inscrirait logiquement dans la philosophie de la loi Pacte¹.

Propos recueillis par Bernard Banga, MD Report

(1) Plan d'action pour la croissance et la transformation des entreprises.



Manuelle Schneider-Ponsot, directeur général de B. Braun Medical.

DR

B. Braun en chiffres

2 200 collaborateurs en France.

3 centres d'excellence mondiaux.

424 millions d'euros de chiffre d'affaires dont 40 % réalisés avec des produits conçus et fabriqués dans l'Hexagone.

200 millions d'euros investis en France dans la production, l'innovation et les services.



L'IA, UNE CHANCE POUR L'EUROPE DE LA SANTÉ

L'intelligence artificielle pourrait être le catalyseur d'une rencontre fertile entre la santé et la géopolitique à l'échelle européenne. Florent Parmentier, enseignant à Sciences Po et chercheur associé à HEC, nous livre son analyse.

« La géopolitique de la santé ne date pas d'aujourd'hui », expose d'emblée Florent Parmentier, enseignant à Sciences Po et chercheur associé à HEC¹. La première manifestation de cette géopolitique singulière naquit des propagations épidémiques au gré des mutations d'Homo sapiens, de ses pérégrinations au travers le monde et des flux commerciaux. Puis apparurent les premiers acteurs de la géopolitique de la santé : les institutions sanitaires (hospices, hôpitaux) et les organismes de diplomatie sanitaire internationale. La naissance des grandes entreprises pharmaceutiques au 19^e siècle marque l'avènement de l'organisation industrielle tandis que la mise en place des systèmes de santé nationaux définit les contours d'une nouvelle géopolitique en santé. Désormais, les fondations internationales, aux larges capacités financières, pèsent grandement dans les propositions de solutions de santé. »

Un atout majeur pour l'Union européenne

Aujourd'hui, l'intelligence artificielle (IA) « apporte une nouveauté radicale en faisant évoluer la relation individuelle



Florent Parmentier, enseignant à Sciences Po et chercheur-associé à HEC : « L'avènement de l'ère des données de santé constitue une occasion de renouer avec l'un des projets des pères fondateurs de l'Europe en 1952 : la constitution d'une communauté européenne de santé. »

entre un patient et un médecin vers une multitude de données multi-échelles et contextualisées, à la disposition de la communauté », poursuit Florent Parmentier. Dans le concert des relations internationales, l'Union européenne occupe une place particulière. Elle se veut un acteur non coercitif, peu enclin à engager des actions belliqueuses pour faire valoir ses intérêts dans le monde. Sa force réside essentiellement dans sa

puissance normative (l'harmonisation réglementaire européenne) et sa capacité à trouver un consensus sur des règles communes applicables dans ses marchés intérieurs puis à les exporter. La norme sur le RGPD, texte de référence en matière de protection des données à caractère personnel, illustre cette aptitude européenne « à faire prévaloir ses préférences par la force de leur marché intérieur », précise Florent Parmentier.

Une vision commune de l'IA

Tout l'enjeu géopolitique consiste à trouver une place pour les entreprises européennes de l'IA entre les États-Unis et la Chine, qui investissent des sommes colossales dans l'IA. Globalement, l'Union européenne ne dispose pas de puissance nationale dans ce domaine parmi ses 28 États membres. La Commission européenne et le Parlement européen travaillent à l'élaboration d'une vision commune de l'IA avec la mise en place de code éthique partagé. Pour sa part, le Conseil de l'Europe, qui rassemble 820 millions de ressortissants de 47 États membres, intéresse l'IA dans les domaines de la démocratie et la santé/bioéthique. «

Deux champs éminemment juridiques qui peuvent faire l'objet de la création d'un droit continental », analyse Florent Parmentier.

Pour une communauté européenne de santé

Un retour aux sources des acteurs européens de l'IA s'opère. « Ces derniers se fédèrent sur la scène internationale en mettant en avant une approche éthique », observe le chercheur. La prochaine Commission européenne table sur un marché unique numérique

avec un positionnement des industriels européens sur le marché du Business to Business (B to B) se distinguant des plates-formes américaines largement engagées sur le Business to Client (B to C).

En santé, la construction d'un espace numérique européen, notamment basée sur la protection des droits des citoyens, la qualité de la donnée et son exploitation à des fins commerciales, renoue avec l'un des projets des pères fondateurs de l'Europe : la constitution d'une communauté européenne

de santé (Paul Ribeyre). Le Health Data Hub illustre la première étape d'une stratégie de rationalisation de l'exploitation collective des données sur des valeurs communes et partagées pour améliorer les systèmes de santé. « Il constitue en ce sens un des effets de l'europeanisation du champ de l'IA en santé », conclut Florent Parmentier.

Bernard Banga, MD Report

(1) Coauteur de « *La Révolution du pilotage des données de santé. Enjeux juridiques, éthiques et managériaux.* » Bordeaux. LEH, 2019.

Solutions technologiques et parcours de soins

LES COLLOQUES DE
PHARMACEUTIQUES

Paris centre, 4 mars 2020
16h30-20h00



Inscription & renseignements : PR Editions - Pharmaceutiques
Tour D2 - 17 bis, Place des Reflets - 92099 La Défense Cedex
Tél : 01.73.20.50.15 / eberrebi@pharmaceutiques.com