

Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2018 : quoi de neuf côté DM ?

Alexis Dussol, journaliste

Pour la 1^{ère} réunion de l'année de l'ACIDIM, Olivier Veran, rapporteur général du Projet de LFSS 2018, est venu commenter le texte de la nouvelle loi. Ce fut l'occasion d'entrevoir les grandes lignes de la future politique de régulation des dépenses de santé et de soutien à l'innovation du quinquennat.

Source : ACIDIM

faut cependant retenir deux choses : « un enjeu d'économies "réaliste" pour le DM en 2018 », avance Olivier Veran, et une progression de l'ONDAM (Objectif national de dépenses d'assurance maladie) de +2,3 %, meilleur taux de ces dernières années. Olivier Veran souhaiterait d'ailleurs un ONDAM pluriannuel avec un taux moyen d'évolution de 2,3 % sur l'ensemble du quinquennat. Cela représente 4,5 Md€ de plus chaque année par rapport à la précédente, soit beaucoup plus, par exemple, que le budget annuel du ministère de la culture. L'amélioration de la situation économique qui se profile pourrait même permettre d'aller au-delà, d'autant que les comptes de la Sécurité Sociale pourraient être à l'équilibre dans 2 ans et que la dette sociale sera remboursée en 2024. « Ce sera peut-être le moment d'engager un vrai plan dépendance ». Pour rappel, il s'agit de mieux répondre aux problèmes de dépendance des personnes âgées.

Si le texte voté en fin d'année ne porte pas encore totalement la marque de la nouvelle majorité élue fin juin 2017, il est une disposition qui reflète un changement d'approche dans la manière d'aborder les problèmes : l'article 51 (ex-article 35 du projet).

En marche vers les expérimentations de l'article 51

L'article 51 part du constat d'une offre de soins trop cloisonnée et de modèles de financement qui ne permettent pas une organisation efficiente et coordonnée des soins. Il propose en conséquence d'expérimenter de nouvelles organisations et modalités de prise en charge, destinées à améliorer le parcours des patients ou la pertinence des remboursements des produits de santé, ou de nouvelles règles de tarification. Pour Olivier Veran, à échéance de 5 à 10 ans, c'est probablement l'article qui impactera le plus les industries de santé et en particulier celui des DM. Avec un financement au parcours du type *Bundle Payment*, « on rognera beaucoup moins sur l'innovation, comme le montre l'exemple des HMO (Health Maintenance Organization) aux USA ». Rappelons que le principe du *Bundle Payment* est de fixer, pour un épisode de soins (par exemple une hospitalisation) ou une période donnée pour les pathologies chroniques, une rémunération forfaitaire globale pour tous les acteurs qui interviennent dans la prise en charge de cet épisode, pour l'ensemble des moyens nécessaires (prothèses par ex.).

Le rapporteur général du PLFSS, qui entend aller sur le terrain faire la promotion de ces expérimentations, souhaite que les projets restent la proprié-

Un invité de marque pour la réunion du 16 janvier dernier de l'ACIDIM : Faraj Abdelnour a reçu Olivier Veran, député LREM de la 1^{ère} circonscription de l'Isère et rapporteur général du PLFSS 2018.

DeviceMed

A VENIR

L'ACIDIM participera à Medtec Europe (17 au 19 avril 2018 à Stuttgart), aux 4^{èmes} Rencontres Nationales du DM (23 et 24 mai 2018 à Nîmes), et à la Paris Healthcare Week (29 au 31 mai 2018 à Paris).

Jamais sans doute un Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale 2018 n'aura contenu autant de dispositions relatives aux dispositifs médicaux, signe de la place stratégique qu'occupe désormais le secteur dans l'économie de la santé.

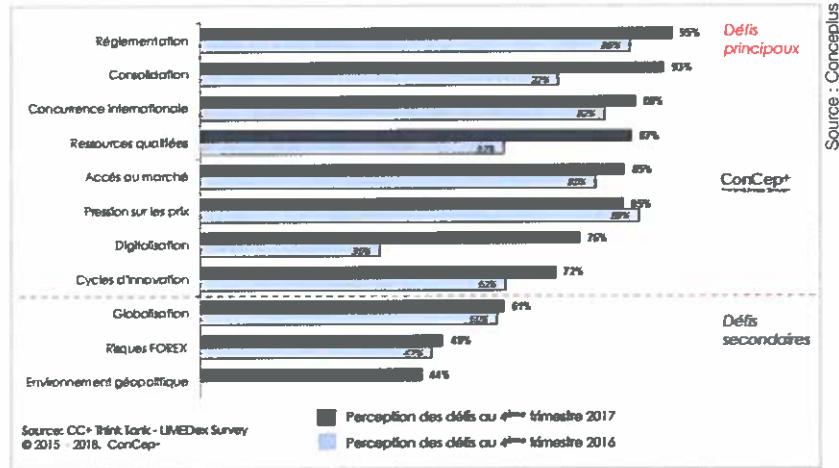
Outre l'application de dispositifs permettant aux autorités de réguler les dépenses de la Sécurité Sociale afférentes au DM, le projet de loi comportait des mesures permettant de mieux encadrer les pratiques commerciales, promotionnelles et d'information menées par les entreprises du secteur. Certaines de ces dispositions n'ont pas résisté à la censure du Conseil constitutionnel. Ainsi ont été considérées comme des "cavaliers sociaux", et annulées, les dispositions concernant les règles de bonnes pratiques relatives aux activités de formation professionnelle à la connaissance ou à l'utilisation des produits de santé. Quant aux dispositions modifiant le champ d'application de la législation qui encadre la publicité en faveur des DM, elles ont été censurées pour le même motif.

Première loi du quinquennat, la LFSS 2018 doit être considérée comme un texte de transition. Il

tabilité persistante des opérations encore exposées à des risques externes. Certains facteurs peuvent avoir un impact durable sur les performances et la croissance financière. Parmi ces facteurs, on peut citer les problèmes de recrutement, les limites atteintes en matières de capacités ou de stock au long des chaînes d'approvisionnement, ou encore les hausses des prix d'approvisionnement et des taux de change.

Troisième indice sous-jacent, celui des perspectives de **situation financière** s'établit maintenant à 3,3 points, en hausse de 0,7 points par rapport au trimestre précédent. La plupart des dirigeants ont clairement confiance dans les perspectives économiques, la croissance soutenue des marges et les capacités d'investissements. « Contrairement à ce qu'on aurait pu croire, peu de dirigeants placent les risques géopolitiques et ceux associés au marché des changes (FOREX) en tête de classement », relève Beatus Hofrichter.

Parmi les tendances qui gagnent du terrain, ConCeplus mentionne l'émergence des "plateformes de santé holistiques", conçues pour regrouper les données médicales de chaque individu en vue de fournir des recommandations personnalisées, de prévenir des problèmes de santé, etc. Il s'agit là d'une approche novatrice susceptible de bouleverser le jeu et de perturber l'offre de technologies médicales et de soins. Cela peut notamment en-



Source : ConCeplus

La numérisation et les ressources humaines préoccupent de plus en plus de dirigeants.

traîner des situations de monopoles, encore plus marquées que pour les modèles "own the disease", où la proposition commerciale intègre toutes les solutions de diagnostic et de traitement d'une maladie particulière. Beatus Hofrichter, qui s'est déjà penché sur ce sujet intéressant, met en lumière dans ce numéro du rapport LIMEDex, plusieurs chefs de file et innovateurs dans ce domaine. www.conceplus.ch

MT-CONNECT

Salon International dédié aux Fournisseurs et Fabricants du Secteur des Technologies Médicales

11-12.4.2018
Nuremberg | Allemagne

Inside Medical Technology

Un événement de multiples facettes — Salon. Congrès. Partnering

Bienvenue à cette rencontre regroupant MT-CONNECT et MedTech Summit – Congress & Partnering, l'événement phare de la branche en 2018. MT-CONNECT en tant que salon s'adressant aux fournisseurs et fabricants du secteur des technologies médicales est pour vous la plateforme de réseautage idéale. Grâce à des dialogues axés sur la recherche de solutions, vous y trouverez le partenaire adéquat pour développer, produire et commercialiser ensemble des produits médicaux. Welcome Inside !

mt-connect.de/en/become-visitor
Informations : OTSA S.A.S.U. | T +33 (0) 1 56 95 17 36 | nm.france@otsa.net

En parallèle :

MedTech Summit

Congress and Partnering

Promoteur

NÜRNBERG MESSE

té des acteurs, l'Etat ne devant venir qu'en appui. Un vrai changement d'approche !

Deux sujets vont alimenter les politiques futures relatives au dispositif médical : la réforme du financement des établissements et le soutien à l'innovation.

Réforme du financement et soutien à l'innovation

« La réforme du financement des établissements sera l'enjeu majeur du quinquennat ». Olivier Veran plaide pour une réforme d'ampleur en regrettant que la T2A (tarification à l'activité) ait été implicitement utilisée pour réguler l'offre de soins. Le député de l'Isère croit beaucoup au parcours et au *Bundle Payment*. Dans ce schéma, les industriels auront, selon lui, tout intérêt à démontrer que tel ou tel dispositif permettra d'optimiser le paiement au parcours dans le cadre des expérimentations de l'article 51.

Quant au soutien à l'innovation, c'est sur l'accès au marché que l'effort doit se concentrer. Des dispositions ont certes été mises en place les années passées comme le forfait innovation. Mais pour Olivier Veran, des efforts restent à faire : obtenir rapidement un tarif pour des actes dont la pertinence clinique est démontrée, permettre à des start-up de mener des études cliniques et soutenir la

DeviceMed

ACIDIM

Passation de présidence dans la continuité

Appelé à d'autres responsabilités professionnelles, Faraj Abdelnour cède la présidence de l'ACIDIM à Gérard Luzergues, CEO du cabinet d'experts Ceiso. Un passage de relais amical pour un changement dans la continuité, avec deux évolutions majeures déjà bien entamées : la décentralisation régionale et la participation à de grands salons européens et internationaux.

L'Association poursuivra ses activités "parisiennes" au travers des rencontres annuelles instituées avec les autorités de régulation (CEPS, HAS, ANSM, Ministères...). Elle étendra par ailleurs sa partici-

pation à des manifestations organisées en régions, notamment avec Eurobiomed et Openimes. L'ACIDIM était ainsi présente à l'Aerohealth Forum organisé par EDIT et Cross4Health à Toulouse les 15 et 16 février derniers.

Quant à la présence de l'ACIDIM sur les salons étrangers, elle se fera en partenariat avec d'autres acteurs du DM, sous l'égide de Business France dans le cadre de ses pavillons français. Les adhérents pourront ainsi échanger avec leurs équivalents des autres pays.

Faraj Abdelnour ne quitte pas l'ACIDIM pour autant puisqu'il en devient vice-président.

croissance des PME en facilitant les augmentations de capital et les levées de fonds. La réunion prochaine du CSIS (Conseil stratégique des industries de santé) devrait confirmer ces orientations. *pr* www.acidim.com

4^{EMES} RENCONTRES NATIONALES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

23 & 24
MAI
2018
à NÎMES

Le remboursement des dispositifs médicaux innovants

Être admis au remboursement par le système de santé est une des clés de la réussite d'un dispositif médical. Quels sont les chemins pour y parvenir ?



Introduction

9h15
9h30

Témoignages
d'entreprises

10h10
10h50

11h20
11h50

L'évaluation et le remboursement
des dispositifs innovants

Par **M^{me} I. ADENOT**, Présidente de la
CNEDiMTS (Commission nationale d'évaluation
des dispositifs médicaux et des technologies
de santé), Haute Autorité de Santé.

2 ATELIERS EN PARALLÈLE
Comment faire créer un acte
spécifique dans la T2A, répertoire
de la nomenclature des actes ?

Animé par **Dr B.DENVAUX**, CHU
de Lille.

Le remboursement en Europe
Animé par l'ACIDIM.

14h00
15h15

MERCREDI 23 MAI // CEJU DE NÎMES
Hôpital universitaire Caremeau - Place du Pr Robert-Debré

JEUDI 24 MAI // NOVOTEL ATRIA NÎMES CENTRE
5 boulevard de Prague

18h00

Quelles stratégies d'évaluation clinique
pour le Dispositif Médical
Communications de l'Institut d'évaluation de
dispositif médical (IDIL) du CHU de Nîmes.
Cocktail et networking

9h30
10h10

CONFÉRENCE
INAUGURALE
Quelle valeur
pour la santé ?
Pr **Laurent DEGOS**

10h50
11h20

Le cadre général du
remboursement en
France - Présentation
de **M^{me} de FLEURIAN**,
Directrice des accès
marché du SNITEM.

11h50
12h40

TABLE-RONDE
L'évaluation et le
remboursement
des dispositifs
Avec les intervenants
de la matinée.

12h40
14h00

Pause
déjeuner

15h15
18h15

RENCONTRES B to B

ENTRÉE LIBRE

Inscriptions sur
<https://goo.gl/sYRToi>

Un nouveau lieu pour Implants les 6 et 7 juin 2018 à Paris



Source : Vert Com
Implants 2018 réunira les leaders de l'industrie orthopédique.

Orthopédie - Implants 2018 aura lieu au Cloud Business Center, à Paris 2^e. Les tutoriels d'Ali Madani, Président d'Avicenne Medical, sur l'état du marché des implants orthopédiques, se tiendront le mercre-

di 6 juin en fin d'après-midi. Le jeudi, face à quelque 300 experts de l'orthopédie, une vingtaine d'orateurs de haut niveau présenteront les évolutions des technologies de fabrication et des stratégies d'achat des donneurs d'ordre, notamment en matière de fabrication additive, robotique et navigation. 14 conférenciers ont déjà confirmé :

- Sebastian Stärk, Head of Supplier Quality Management, Depuy Synthes, Suisse
- Mark Morrison, Manager, Materials Research and Tribology, Smith & Nephew, USA

- Daniel Delfosse, Head of Innovation & Technology, Mathys Ltd Bettlach, Suisse
- Ali Madani, Président, Avicenne, France
- Jerry Jurkiewicz, CEO, Orchid Orthopedic Solutions, USA
- Ali Kiapour, Senior Principal R&D Engineer, 4WEB Medical, USA
- Nicolas Pivert, Restorative Therapy Group Director, Pain & Spine Business Director, Medtronic, France
- Sébastien Henry, General Manager, Pixee Médical, France

- Magnus René, CEO, ARCAM, Suède
 - Pierfrancesco Robotti, Scientific Marketing Manager, Eurocoating, Italie
 - Lane Hale, President & CEO, ECA Medical Instruments, USA
 - James B. Schultz, Executive VP Sales & Marketing, ECA Medical Instruments, USA
 - Mark Kemp, President & CEO, Tecomet, USA
 - Mauro MALZANNI, Strategy and Marketing Director - Emerging Markets and Asia Pacific, Smith & Nephew, UAE
- www.implants-event.com

Le médical à l'honneur sur le prochain salon 3D Print

Impression 3D - La fabrication additive est désormais une technologie reconnue et bien établie dans le secteur médical. Elle offre en effet une personnalisation des dispositifs médicaux sans limite comme en témoignera une nouvelle fois le congrès/salon 3D Print, dont la prochaine édition se tiendra du 5 au 7 juin 2018 à Lyon Eurexpo.

Les technologies médicales seront d'ailleurs en bonne place sur cet événement dédié entièrement à la fabrication additive et qui fait référence en France. On notera notam-

ment la présence d'acteurs clés de l'impression 3D sur le marché médical, qu'ils soient prestataires de services ou fabricants de machines : Stratasys, EOS, Strat Up Concept, Materialise, 3D Systems, Sculpteo, 3D Ceram, Repmo Concept Laser...

Le congrès qui se tient en parallèle de l'exposition sera en accès libre. Il fera la part belle aux témoignages et débats pour répondre aux interrogations des industriels de tous secteurs d'activité et de tous niveaux d'intégration de la fabrication additive. Les

conférences constitueront un temps fort de cet événement qui ambitionne d'accélérer la diffusion de ces technologies au profit du médical.

La société Uniz sera accompagnée d'un prothésiste dentaire pour mettre en avant une toute nouvelle résine, le Président de 3D Medlab fera un état des lieux des innovations offertes dans le médical grâce à la fabrication additive métal... Un nouveau procédé sera également révélé par une startup... Un rendez-vous à ne pas manquer !
eg www.3dprint-exhibition.com



Source : Salon 3D Print

Le salon 3D Print réunit 250 exposants et 6000 participants.

Les medtech ont rendez-vous à Genève du 12 au 15 juin 2018



Source : Dynamics Group
En 2017, deux tiers des 800 exposants de EPHJ-EPMT-SMT étaient actifs dans le médical.

Synergie - En associant les technologies médicales au savoir-faire horloger et aux microtechnologies, le salon gene-

vois EPHJ-EPMT-SMT est devenu un rendez-vous incontournable des technologies médicales en Suisse. En

2017, un tiers des 800 exposants présents sur l'événement étaient actifs dans le dispositif médical, une bonne partie d'entre eux étant polyvalents dans les différents secteurs d'activité du salon.

Nombreux sont les exposants du secteur de l'horlogerie-joaillerie qui ont développé des technologies utiles au médical grâce à leur savoir-faire pointu dans le domaine de la très haute précision.

L'édition 2018 devrait confirmer cette tendance. A noter que cette année, de jeunes entreprises médicales seront ac-

cueillies dans le pôle européen des start-up, lequel prend la suite du Village des start-up pour donner encore plus de place à l'innovation. Un espace de pitch sera mis à la disposition de ces start-up qui pourront en quelques minutes présenter leur innovation devant un nombre limité d'intéressés parmi les 20.000 visiteurs et les exposants. Autre nouveauté, une salle située au même niveau que le salon sera disponible pour les entreprises qui souhaitent organiser des conférences.
eg www.ephj.ch