

Medtronic

Engineering the extraordinary*

* Concevoir l'extraordinaire

Construire la France du numérique en santé

**Dix propositions d'un acteur
des technologies de santé pour
accélérer l'accès et la diffusion
des innovations numériques.**



Pourquoi une plateforme de propositions sur le numérique en santé ?

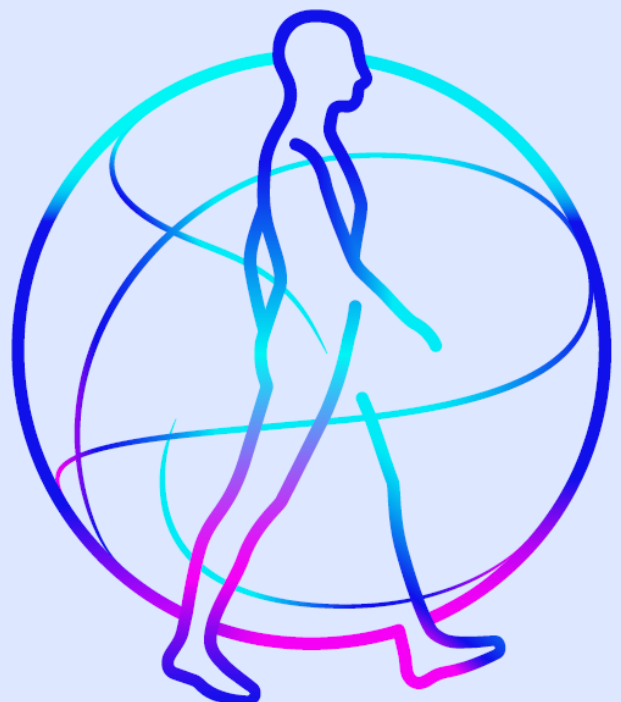
La dernière décennie de notre système de santé a été marquée par un **développement sans précédent des solutions de santé numérique, ou e-santé** : nouveaux outils pour améliorer la prévention, la qualité des soins, le suivi à distance des patients ou l'efficacité du système hospitalier, intégration de l'intelligence artificielle aux technologies médicales... Le numérique est aujourd'hui incontournable pour mieux soigner, et l'ensemble des acteurs du système de santé s'accordent pour reconnaître la place de ces innovations présentes à toutes les étapes du parcours de soins.

Les autorités de santé et politiques sont mobilisées pour intensifier cette transformation digitale, avec l'ambition de faire de la France le leader européen de l'innovation et du numérique en santé d'ici à 2030. De nombreux chantiers ont été engagés depuis le précédent quinquennat, en vue de structurer les acteurs et le fonctionnement de cette nouvelle filière : dès 2018, avec la prise en compte des avancées numériques au sein du plan Ma Santé 2022, et surtout à partir de 2019, avec le lancement de la feuille de route « Accélérer le virage numérique en santé » visant à renforcer la gouvernance du numérique en santé, la sécurité et l'interopérabilité des systèmes d'information, accélérer le déploiement des plateformes numériques de santé, et soutenir l'innovation et l'engagement des acteurs.

À l'heure de la publication de la deuxième feuille de route du numérique en santé 2023-2027, nous sommes convaincus que l'intégration accrue et la structuration d'une filière française du numérique en santé souveraine et innovante ne pourront se faire sans les acteurs de l'innovation que sont, parmi d'autres, les industriels qui conçoivent les dispositifs médicaux numériques.

Medtronic – entreprise parmi les leaders dans le domaine des technologies, solutions et services de santé impliquée sur plus de 70 pathologies – prend toute sa part dans la construction d'un écosystème français du numérique en santé et place le numérique au cœur de sa stratégie d'innovation : nos solutions numériques sont présentes à toutes les étapes du parcours patient et notre entreprise contribue à l'intégration de start-ups innovantes au sein de notre système de santé.

Construit à partir de notre expérience d'industriel des technologies de santé et de la vision que nous avons à date sur le parcours des innovations numériques en France, sujet en évolution rapide, ce document présente les mesures qu'il nous semble nécessaire de mettre en œuvre pour tirer le meilleur parti de ces technologies et faire du numérique un véritable levier au service de notre système de santé. Ces pistes de proposition visent à contribuer à la réflexion collective, qui est aujourd'hui extrêmement dynamique sur le sujet, sous l'impulsion des autorités.



Défi**1**

p 4

Répondre aux enjeux techniques qui conditionnent le développement de la filière du numérique en santé.

Sans infrastructures techniques modernes, pilotables ou sans référentiel communément partagé et utilisé par l'ensemble des acteurs, le développement du numérique en santé plafonnera nécessairement. L'absence d'interopérabilité, à l'origine de ruptures dans le parcours de santé, demeure un frein à une utilisation fluide des solutions numériques.

Défi**2**

p 7

Répondre à l'enjeu de l'adoption des technologies numériques en démontrant leur valeur pour les professionnels de santé, les établissements de santé et les patients.

De la maîtrise et de l'adoption des technologies numériques dépend le développement du numérique en santé. Aujourd'hui encore, 87 % des Français considèrent qu'ils ne sont pas suffisamment à l'aise avec les outils numériques en santé pour pouvoir les utiliser pleinement¹. En parallèle, les solutions numériques ne sont pleinement efficaces qu'une fois adoptées par l'ensemble des professionnels de soins. Elles permettent un partage accru d'informations et une meilleure coordination entre les professionnels, mais cela suppose que chacun consacre du temps à leur appropriation.

Défi**3**

p 10

Répondre aux enjeux réglementaires et organisationnels et mettre en place un cadre d'accès au marché qui favorise la diffusion des dispositifs médicaux numériques dans le système de santé

Les modalités d'accès au marché restent complexes pour les industriels et les possibilités offertes par les règles de la commande publique demeurent parfois peu connues par les acheteurs au sein des établissements de santé. La mise en place de mécanismes d'entrées clairs, stables et connus de tous est indispensable à la structuration d'un marché pérenne. Par ailleurs, les spécificités du secteur des dispositifs médicaux numériques (DMN) doivent être prises en compte au sein des règles de la commande publique. Alors que les DMN se développent progressivement dans tous les domaines de la pratique médicale, les modalités de leur évaluation et de leur éligibilité au financement par l'assurance maladie restent à définir.

p 13

À propos de Medtronic

Défi

1

Répondre aux enjeux techniques qui conditionnent le développement de la filière du numérique en santé 1/3

Notre constat :

Le développement d'une filière numérique forte repose sur la construction d'infrastructures modernes et interopérables, et de référentiels partagés, permettant un accès aux solutions numériques et un partage des données.

En premier lieu, répondre à la fracture numérique est essentiel pour développer le numérique en santé. **Inégalités d'accès aux soins et au numérique se superposent en France** : 52 % des Français qui se déclarent défavorisés à l'égard de l'accès aux technologies numériques se déclarent aussi défavorisés à l'égard de l'accès aux soins². Cela passe notamment par le raccordement de tous les foyers à la fibre optique et des actions visant à accompagner les Français les plus éloignés du numérique.

Au niveau des établissements de santé, développer le numérique en santé nécessite la mise en place de systèmes informatiques à même d'accueillir les technologies numériques, lesquels reposent sur le **renforcement des DSI** (directions des systèmes d'information) pour accompagner le virage numérique au sein de l'hôpital.

Par ailleurs, la mise en place de référentiels communs doit faciliter la coopération entre professionnels de santé et l'adoption des technologies numériques par ces derniers. À titre d'exemple, l'interopérabilité des services

numériques est un levier pour assurer une plus forte adhésion des professionnels de santé, car elle réduit les tâches manuelles fastidieuses ou inutiles réalisées sur le terrain. Une nécessité inscrite dans le projet de feuille de route du numérique en santé 2023 - 2027 : **simplifier et sécuriser l'accès des professionnels aux services numériques depuis leurs logiciels métiers et en mobilité.**

Enfin, les modalités d'accès aux données de santé pour les acteurs privés doivent être précisées pour faciliter les échanges et le travail de la donnée en vie réelle afin d'**étudier l'usage, l'efficacité et la sécurité des produits de santé**, ainsi que de conduire des travaux de recherche en vue de faire progresser la prise en charge des patients.

Défi

1

Répondre aux enjeux techniques qui conditionnent le développement de la filière du numérique en santé (2/3)

Propositions de Medtronic relatives au défi 1

Proposition 1

Favoriser l'interopérabilité et la sécurité des services numériques afin de contribuer au décloisonnement de notre système de santé, à une meilleure intégration des solutions numériques ainsi qu'à une plus grande coopération entre hôpital et médecine de ville.

- Encourager la mise en place de plateformes d'intermédiation entre les DMN et les établissements de soins pour favoriser l'interopérabilité des données et services numériques. De telles plateformes doivent être accessibles à l'ensemble des acteurs européens du numérique en santé.
- Définir, en concertation avec les industriels, des référentiels d'interopérabilité et de sécurité proportionnés et réalistes, tant du point de vue du niveau des évolutions techniques que des délais alloués pour les mettre en œuvre.



Défi

1

Répondre aux enjeux techniques qui conditionnent le développement de la filière du numérique en santé 3/3

Proposition 2

Faciliter les conditions d'accès aux données de santé du SNDS (système national des données de santé) pour les industriels, dans des temps compatibles avec les besoins de la recherche.

Les conditions d'accès aux données du SNDS ont un impact majeur en termes de recherche, mais aussi d'attractivité pour la France.

Il est nécessaire de créer les conditions d'un accès direct et harmonisé aux entreprises de santé qui répondent aux exigences réglementaires d'éthique et de sécurité, afin de leur **permettre de mener des travaux de recherche en faveur de l'innovation, notamment digitale**. Cette évolution soutient l'objectif de renforcer l'attractivité de la France et de développer l'expertise des équipes locales en matière d'utilisation et d'analyse des données de santé.

Par ailleurs, il est indispensable de travailler sur les leviers permettant de **réduire les délais de mise à disposition des données du SNDS**, notamment en donnant les moyens à la CNAM de répondre aux demandes des acteurs. Il serait également clé d'augmenter la fréquence de mise à jour des données disponibles dans le SNDS, la consolidation annuelle actuelle constituant un véritable frein à l'accès aux données les plus récentes.

Enfin, pour préserver l'attractivité des espaces de données français et européens, avec la construction du futur espace européen des données de santé, il convient enfin de **mettre en place un cadre clair en termes de protection de la propriété intellectuelle des acteurs privés** qui contribuent à ces bases de données.

Propriété intellectuelle des acteurs et usage secondaire des données de santé

Medtronic soutient la mise en place d'un accès plus large aux données en vue d'une utilisation secondaire, mais reste attentif aux conditions de cette mise à disposition à la fois en tant que détenteur et usager des données.

Le projet de règlement européen relatif à l'espace européen des données de santé prévoit la mise à disposition de certaines catégories de données en vue d'une utilisation secondaire, notamment à des fins de recherche ou d'innovation. Cette obligation pourrait s'appliquer à des données protégées par des droits de propriété intellectuelle, permettant ainsi à une autre partie d'avoir accès à des secrets commerciaux ou à des algorithmes d'intelligence artificielle via la rétro-ingénierie.

Le projet de règlement charge les organismes d'accès indépendants de prendre les mesures nécessaires pour préserver leur confidentialité, mais la nature de ces mesures doit encore être clarifiée pour éviter une divergence d'interprétation, par exemple concernant la validation de l'accès aux données de la part d'entités privées potentiellement concurrentes.

La même interrogation existe pour les données de santé électroniques provenant d'essais cliniques, avec la potentielle mise à disposition de ces données à un concurrent potentiel sans prise en compte des investissements consentis par le propriétaire des données lors de la réalisation de ces essais cliniques.

Défi 2

Répondre à l'enjeu de l'adoption des technologies numériques en démontrant leur valeur pour les professionnels de santé, les établissements de santé et les patients (1/3)

Notre constat :

Pour développer la filière, il faut s'assurer de l'appropriation des outils numériques par les professionnels de soins et les patients.

L'enjeu de l'adoption des outils numériques est une condition majeure pour développer le numérique en santé. 64% de la population ne se sent pas bien informée sur le sujet de la santé connectée, alors que 76% se disent « prêts à utiliser » les outils numériques dans le cadre du suivi ou de soins de santé³ : un effort d'information de la population est donc un prérequis au développement des solutions numériques en santé. La Haute Autorité de Santé, dans son rapport de 2019, « Numérique : quelle (r)évolution ? » soulignait aussi l'impérieuse nécessité de développer cette adoption pour « tous ceux qui éprouvent une difficulté, technique ou culturelle, avec le numérique ».

et outils mis à disposition ou encore des inquiétudes en matière de sécurité et de protection des données⁴.

En matière de formation au numérique, les attentes des professionnels en santé sont également fortes. Alors que 86 % d'entre eux estiment que le numérique est une avancée pour eux comme pour leurs patients, 59 % considèrent avoir un niveau de formation au numérique en santé insuffisant. Parmi les freins identifiés, on observe un manque d'accompagnement, des lacunes d'interopérabilité entre les logiciels

et outils mis à disposition ou encore des inquiétudes en matière de sécurité et de protection des données⁴.

Répondre à ces attentes des professionnels de santé est un enjeu organisationnel et de santé publique majeur : **le numérique permet aux professionnels de santé de libérer du temps médical, de se consacrer aux soins et d'améliorer le suivi du patient dans la durée.** Des améliorations utiles alors que la France va être confrontée à une pénurie de professionnels de santé au cours des prochaines années et dont les premiers effets se font d'ores et déjà ressentir. 87 % du territoire national est concerné par les enjeux de lutte contre les déserts médicaux, selon le ministère de la Santé⁵. Un chiffre important qui pourrait s'aggraver : selon les projections récentes, les effectifs des médecins libéraux diminueront de 30% d'ici à 2027. Selon la DREES, jusqu'en 2025, les effectifs de médecins augmenteraient moins que les besoins de soins de la population⁶.

3. https://www.bms.com/assets/bms/france/documents/20230130%20lpsos%20pour%20Bristol%20Myers%20Squibb-EDHEC_Barom%20C3%A8tre%20sant%C3%A9%20connect%C3%A9%20Rapport%20d%27C3%A9tude_pres%20281%29.pdf

4. Étude « Le virage numérique en santé et la pratique pluriprofessionnelle », réalisé en août 2021 par Cegedim Santé et le CSA : https://supr.hosting.augure.com/Augure_SuPR/r/ContenuEnLigne/Download?id=22AC812E-3573-44D1-8EA5-CA223A57713A&filename=Etude%20Cegedim%20Sante%CC%81_CSA%20-%20Virage%20nume%CC%81rique%20et%20PS.pdf

5. Le Télégramme, « Déserts médicaux et pénuries de soignants : les plaies ouvertes du système de santé », janvier 2023 : <https://www.letelegramme.fr/france/deserts-medicaux-et-penuries-de-soignants-les-plaies-ouvertes-du-systeme-de-sante-06-01-2023-13253398.php>

6. <https://lejournel.cnrs.fr/nos-blogs/dialogues-economiques/le-manque-de-medecins-une-maladie-francaise>

7. Projet de feuille de route du numérique en santé 2023 - 2027.

Medtronic accueille très favorablement l'inscription de cet enjeu d'appropriation par les patients et les soignants au sein des priorités de la feuille de route du numérique en santé.

Feuille de route du numérique en santé 2023 - 2027

« Pour simplifier la vie des professionnels, il faut améliorer leur expérience en tant qu'utilisateurs des services socles développés par le service public et des solutions métiers du marché. Nous devons outiller au mieux les retours d'expérience et l'évaluation de la satisfaction des professionnels sur le numérique du quotidien, avec les régions et les entreprises du numérique en santé, pour identifier les irritants dans l'usage des logiciels ou des différents services numériques des pouvoirs publics⁷. »

Défi 2

Répondre à l'enjeu de l'adoption des technologies numériques en démontrant leur valeur pour les professionnels de santé, les établissements de santé et les patients (2/3)

Propositions de Medtronic relatives au défi 2 :

Proposition 3

Attribuer aux directions « Innovation » des établissements de santé la responsabilité de structurer, déployer et évaluer l'activité Santé Numérique. Leur allouer des moyens et des ressources adaptés pour systématiser leur usage à l'échelle des organisations de soins, et accompagner les professionnels de santé dans l'intégration de ces nouvelles technologies dans leurs pratiques et protocoles.

Proposition 4

Pour améliorer la confiance des professionnels de santé et des patients sur l'usage des DMN, poursuivre le travail d'animation de l'écosystème Innovation Santé en mettant en place des structures *ad hoc* au niveau local.

Créer des directions citoyennes au sein des hôpitaux avec une mission analogue à celle des directions « Innovations », pour engager le dialogue citoyen sur l'usage du numérique en santé : confiance autour de la collecte et de l'utilisation des données ; information sur le fonctionnement des outils, leur fiabilité et leur efficacité ; connaissance des obligations auxquelles sont soumis les acteurs privés commercialisant des solutions en matière de sécurité et de protection des données.

Proposition 5

Améliorer l'information des patients et de leurs aidants au bon usage de leurs dispositifs médicaux ; renforcer le rôle des patients experts et des associations de patients, et les former à l'usage du numérique dans leurs domaines thérapeutiques afin qu'ils contribuent à leur adoption par la communauté des patients.

- Lancer une mission sur le rôle des applications numériques dans l'amélioration du parcours de soins par la HAS, qui intègre dans sa réflexion les patients experts et associations de patients.
- Réviser la réglementation actuelle relative à l'information du patient par les entreprises de santé : remplacer le principe d'interdiction généralisée par un cadre plus souple, comme une charte de bonnes pratiques adossée à un groupe de suivi au sein de l'ANSM : une telle charte autoriserait la transmission directe d'informations référencées, fiables et objectives sur les dispositifs et les pathologies associées afin d'accompagner le patient dans la gestion de son traitement. Cette information référencée est nécessaire pour veiller à la bonne utilisation des dispositifs médicaux, en particulier numériques, et contrebalancer les effets d'une information partielle, non validée et non régulée aujourd'hui accessible sur les réseaux sociaux.

Défi 2

Répondre à l'enjeu de l'adoption des technologies numériques en démontrant leur valeur pour les professionnels de santé, les établissements de santé et les patients (3/3)

- Faire de Mon Espace Santé un outil de référence d'informations sur les DMN, en incitant les patients et les professionnels à déposer les informations pertinentes sur leurs traitements (par exemple les cartes d'implants) et à assurer leur mise à jour. Mon Espace Santé pourrait également être utilisé pour alerter les patients sur les incompatibilités et/ou les informations de sécurité relatives aux DMN.

Proposition 6

Démontrer la valeur des DMN au service de la politique de prévention en santé pour favoriser les usages.

- Favoriser l'accès et l'utilisation des données pour définir les besoins de santé par territoire, socle d'une nouvelle approche visant à proposer une réponse coordonnée aux besoins de santé au plus près du terrain.
- Lancer une mission d'évaluation des coûts et des gains (en termes de prises en charge et d'hospitalisations évitées) des politiques de prévention appliquées aux DMN.

Focus : moniteurs cardiaques implantables (MCI)

Les innovations en santé peuvent avoir un impact structurant sur le système de santé. C'est le cas des moniteurs cardiaques implantables innovants qui, outre leur intérêt clinique en matière de prévention des récidives d'AVC et de syncopes, démontrent un intérêt organisationnel en faveur d'une amélioration du parcours patient. Ils permettent en effet de passer, d'une part, d'une pose en séjour hospitalier à une pose en ambulatoire et, d'autre part, d'un suivi conventionnel en présence du patient à un suivi à distance par télésurveillance. Toutefois, ces évolutions ne peuvent aujourd'hui véritablement se concrétiser, notamment parce que les professionnels ne sont pas encore spécifiquement rémunérés pour ce suivi par télésurveillance.

La Haute Autorité de Santé a reconnu en mars 2021 l'intérêt clinique et organisationnel du suivi par télésurveillance des patients porteurs d'un MCI, en soulignant une meilleure régularité du suivi des patients, une baisse des déplacements, ainsi qu'une meilleure répartition des tâches entre rythmologues et IDE (infirmiers diplômés d'Etat) et un gain de temps médical. Cet avis n'a cependant pas encore été traduit par une inscription à la nomenclature par l'assurance maladie.

La publication du décret n°2022-1767, relatif à la prise en charge et au remboursement des activités de télésurveillance médicale, ouvre la voie à la prise en charge de la télésurveillance des MCI. Pour permettre un démarrage opérationnel au plus tôt, les acteurs de ces solutions de télésurveillance attendent de la visibilité de la part des autorités, sur leur volonté de prioriser la prise en charge du suivi par télésurveillance des MCI et de privilégier la création d'un référentiel permettant une inscription des activités de télésurveillance en ligne générique.

Défi 3

Répondre aux enjeux réglementaires et organisationnels et mettre en place un cadre d'accès au marché qui favorise la diffusion des dispositifs médicaux numériques dans le système de santé 1/3

Notre constat :

Le cadre actuel d'accès au marché n'est pas adapté aux spécificités des dispositifs médicaux numériques et constitue un frein à leur intégration dans le système de santé.

Concernant les DMN à usage individuel, si la CNEDIMTS (Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé), au sein de la HAS, adapte progressivement sa doctrine d'évaluation au fur et à mesure de l'évolution du secteur des dispositifs médicaux et de son expérience, ces méthodes restent encore aujourd'hui similaires à celles appliquées aux médicaments : essais randomisés ou études cliniques essentiellement centrés sur l'évaluation de la morbi-mortalité, voire plus récemment sur la qualité de vie.

Cette méthodologie ne permet pas de prendre en compte les spécificités propres aux DMN, qui évoluent dans le temps, s'améliorent au fur et à mesure de leur utilisation sur le terrain et permettent d'en élargir l'usage. Le recours aux méthodes d'évaluations cliniques conventionnelles n'est pas approprié, d'une part, car il ne permet pas d'apprécier les améliorations organisationnelles et sociales, comme les gains économiques permis par le numérique (diminution de la charge pour les soignants, suppression de tâches inutiles, gain de temps médical et amélioration du parcours de soins) et, d'autre part, car la temporalité de génération de ces preuves cliniques est trop lente par rapport au cycle d'évolution et de vie des DMN.

Par ailleurs, **les DMN à usage professionnel par les professionnels de santé ne sont pas évalués** : ils subissent une régulation par « inertie », induite par un faible dynamisme de l'évolution des actes et des GHS (groupes homogènes de séjour). Par conséquent, ils font face à une absence de financement dédié qui ne permet pas de développer leur usage.

Enfin, **les modalités de financement qui se dessinent pour les DMN individuels, via l'exemple du forfait télé-surveillance, ont également leurs limites.** Elles ne prennent pas en compte les spécificités du modèle économique des DMN à usage individuel et professionnel, qui engendrent de nombreux coûts récurrents. Par exemple, les modalités de financement ne considèrent que partiellement les coûts relatifs à la mise en service, à la maintenance et à la mise à jour des DMN pour se conformer aux contraintes réglementaires. De telles modalités de financement limitent le plein déploiement des DMN.

Défi 3

Répondre aux enjeux réglementaires et organisationnels et mettre en place un cadre d'accès au marché qui favorise la diffusion des dispositifs médicaux numériques dans le système de santé 2/3

Propositions de Medtronic relatives au défi 3 :

Proposition 7

Permettre aux DMN de franchir les étapes réglementaires rapidement et avec pragmatisme.

- Au niveau européen, doter les organismes notifiés de moyens suffisants pour évaluer les DMN efficacement en s'inscrivant dans un délai raisonnable, face à un cadre réglementaire de plus en plus complexe (règlement européen sur les dispositifs médicaux, futurs règlements européens sur l'intelligence artificielle et les données).
- Dans le même temps, définir des délais réalistes pour permettre aux industriels de mettre en conformité leur DMN avec ces nouvelles réglementations européennes et les exigences françaises de l'Agence du numérique en santé (ANS). Par exemple, autoriser une « mise en conformité sous réserve » avec les nouveaux référentiels ANS pour permettre une continuité d'accès et de financement aux solutions de télésurveillance dès la fin de l'expérimentation ETAPES. Par ailleurs, pour avoir la capacité de réellement prendre en compte leurs contraintes, attentes et expertises, il convient de passer d'un mode de consultation en aval sur des projets de référentiels à une approche de co-construction en amont avec les acteurs de santé.

Proposition 8

Mettre en place un système d'évaluation et de financement adapté aux spécificités des DMN.

Pour les DMN à usage professionnel :

- Doter les professionnels de santé de critères de choix *ad hoc* définis par la HAS pour les orienter dans le choix de DMN utiles dans le cadre de leur pratique.
- Créer un « forfait numérique », en sus des actes pour la ville et des GHS pour les hôpitaux, avec un codage spécifique pour développer l'usage des DMN.
- Réaliser *ex post*, et lorsque cela s'avère pertinent, des évaluations pragmatiques de ces DMN en s'appuyant sur les données de vraie vie du système de santé.

Pour les DMN à usage individuel, revoir les modalités d'accès à la LPP à l'aune du numérique et en concertation entre :

- L' AIS (Agence de l'innovation en santé), pour son rôle dans la gouvernance autour de l'innovation,
- La HAS, pour son rôle dans l'évaluation, les critères de choix et la qualité des DMN,
- La DNS, en tant que pilote du numérique,
- Le CEPS, en tant qu'instance interministérielle,
- Les industriels, pour leur connaissance des produits et de leurs enjeux,
- Les représentants des usagers patients et professionnels de santé.

Défi 3

Répondre aux enjeux réglementaires et organisationnels et mettre en place un cadre d'accès au marché qui favorise la diffusion des dispositifs médicaux numériques dans le système de santé 3/3

Proposition 9

Mettre en place une chefferie de projet afin de coordonner l'ensemble des acteurs impliqués dans la régulation, l'évaluation et le financement.

- Confier à l'AIS un rôle de coordinateur des parties prenantes impliquées dans l'accès à l'innovation, et intégrer le payeur et le tarificateur (CEPS) au sein de ces instances.
- Intégrer certains DMN dans le champ de régulation du CEPS afin de favoriser une approche interministérielle de l'évaluation et du financement.
- Associer les associations de patients et les fédérations hospitalières aux instances de régulation et de financement du CEPS.

Proposition 10

Favoriser le développement d'une filière du numérique en santé en milieu hospitalier en faisant évoluer la réglementation relative aux achats innovants.

- Lancer une campagne publique de communication auprès des directions achats des établissements de santé concernant la pérennisation du dispositif « achats innovants » permettant l'achat, sans publicité ni mise en concurrence, des travaux, fournitures ou services innovants de moins de 100 000 euros HT.
- Encourager la formation des cadres et décideurs dans les établissements de santé (chefs de pôle, direction générale...) sur les enjeux réglementaires, organisationnels ou financiers du numérique en santé.
- Sanctuariser une partie de la commande publique à destination des acteurs innovants au sein des Agences régionales de santé ou de l'enveloppe globale des établissements de santé.

Focus : CareLink™

CareLink™ est un système de télésurveillance, utilisé notamment pour les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs automatiques implantables (DAI). Il permet le suivi en temps réel des patients souffrant d'insuffisance cardiaque, d'arythmie ventriculaire ou d'une maladie génétique à haut risque de mort subite.

Sa mise à disposition génère divers coûts pour l'industriel qui nécessitent d'être valorisés dans la tarification, grâce à un modèle de financement qui prend en compte les spécificités des DMN : la maintenance du serveur, la formation du personnel soignant, le changement des boîtiers de collecte de données, l'animation d'un numéro vert, l'assistance en cas de problèmes, ou encore la mise en conformité du dispositif aux réglementations émergentes représentent des coûts incompressibles tout au long de l'utilisation du DMN.

Le réseau CareLink™ a pu bénéficier d'un remboursement dans le cadre de l'expérimentation ETAPES depuis 2014. Le passage au 1er juillet 2023 d'ETAPES dans le droit commun doit permettre une continuité des soins de ces patients et une extension de l'accès de cette solution à d'autres patients, notamment hors affection longue durée.

La sortie du programme ETAPES révèle l'importance d'anticiper dès la phase d'expérimentation le passage dans le droit commun, en impliquant en amont du déploiement la communauté d'industriels impliqués, pour anticiper a minima trois dimensions du changement, et les accompagner dans ce changement : évaluation des besoins des professionnels de santé, caractérisation de la faisabilité technique et des délais nécessaires pour la mise en conformité des solutions aux référentiels de sécurité et d'interopérabilité, construction d'un modèle de financement pérenne et pertinent.

À propos de Medtronic

Medtronic est l'un des leaders mondiaux des technologies, solutions et services de santé, en France et dans le monde, avec plus de **90 000 collaborateurs dans le monde, dont 1600 en France**. Nos innovations permettent de traiter plus de 70 pathologies parmi les plus complexes à traiter dans les domaines de la cardiologie, de la neurologie, du traitement de la douleur, du diabète, de la cancérologie...

Notre Mission - soulager la douleur, rétablir la santé et prolonger la vie.

Pour en savoir plus sur Medtronic en France, visitez notre site www.medtronic.fr, et suivez [@MedtronicFR](https://twitter.com/MedtronicFR) sur Twitter et le compte [Medtronic EMEA](https://www.linkedin.com/company/medtronic-emea) sur LinkedIn.

Notre présence en France

1600

employés

1

Centre européen de formation



5

sites de production

2

centres de R&D

1

accélérateur de start-ups

Ont contribué à cette réflexion collective :

Cécile Collignon, Frédérique Debroucker, Alexandre Escat, Cécile Fouret, Antoine Groheux, Emmanuelle Kuhnunch, Alexandre von Lowis, Florence Ollé, Vincent Payet, Laure de Place, Stéphane Rémy, Stéphane Roques, Fanny Wilquin-Bequet ainsi que le cabinet Pergamon

+ de

40

études cliniques

incluant

3150

patients

sur

80

centres



Contact :

Emmanuelle Kuhn munch

Directrice des Affaires Publiques et Gouvernementales
emmanuelle.kuhn munch@medtronic.com

Alexandre von Lowis

Responsable Affaires Publiques
alexandre.vonlowis@medtronic.com

Medtronic

Medtronic France S.A.S.

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
Tél. : 01 55 38 17 00
Fax : 01 55 38 18 00

RCS Paris 722 008 232

www.medtronic.fr

© Medtronic France 2023.
Tous droits réservés.
Crédit photo : Medtronic.
Création mars 2023
UC202400598FF

