

Santé : construire le progrès



P4
PORTRAIT

Stéphane Regnault,
élu président du Snitem

P19
ENVIRONNEMENT SANTÉ

REP
Substances dangereuses

Retours sur l'assemblée générale 2013

L'assemblée générale du 24 juin dernier a été l'occasion de renouveler partiellement le conseil d'administration du SNITEM et d'élire un nouveau président, Stéphane Régnauld, président du directoire de Vygon.

La table ronde qui a suivi l'assemblée statutaire était consacrée au thème « Quelle attractivité de la France dans le domaine de la santé ? »

Animée par Bruno Rougier, elle réunissait plusieurs intervenants :

- **Olivier Véran**, Député de l'Isère, médecin neurologue hospitalier à Grenoble ;

- **Jacques Le Pape**, inspecteur général des finances qui a collaboré au rapport du Centre d'analyse stratégique (CAS) sur le dispositif médical innovant ;
- **David Sourdive**, Cofondateur de Collectis, spécialiste français de l'ingénierie des génomes. Responsable de la mission « mieux se soigner » mise en place par la ministre du Commerce extérieur, Nicole Bricq ;
- **Stéphane Régnauld**, président du SNITEM.



- Retrouvez le rapport annuel d'activités du SNITEM et les grandes thématiques abordées lors de la table ronde sur le site du SNITEM :

<http://www.snitem.fr/fr/le-snitem/assemblee-generale>





SOMMAIRE

04

PORTRAIT

Stéphane Regnault, élu président du Snitem

06

AUJOURD'HUI

La fausse piste de la substitution

08

DEMAIN

Sunshine Act
Des interrogations sur la mise en œuvre

Dossier pages I à VIII

- **SANTÉ** : les industriels du DM au cœur des stratégies d'avenir
- **STÉPHANE REGNAULT**, président du Snitem
- **THIERRY TUOT**, conseiller d'État et coordinateur des travaux du CSF Santé et du CSIS
- **MARC DE GARIDEL**, PDG d'Ipsen et vice-président du CSF Santé
- **TAHAR MELLITI**, conseiller innovation et nouvelle économie industrielle au sein du ministère du Redressement productif
- **DIDIER GERBAUD**, directeur opérations réglementaires et scientifiques chez B. Braun Medical et membre du comité de pilotage du CSIS
- **CONTRAT DE LA FILIÈRE SANTÉ** : échéances et perspectives

19

ENVIRONNEMENT DE LA SANTE

Responsabilités élargies du producteur
Le temps de la consolidation

24

ENVIRONNEMENT DE LA SANTE

Substances dangereuses
Entre précaution et nécessité du soin



Cher lecteur,

C'est avec un grand plaisir que je prends la plume pour ce premier éditto, succédant ainsi à Christian Seux. Ce numéro de SNITEM Info, rentrée oblige, revient sur les grands dossiers des mois d'été.

Le CSIS/CSF a permis de faire émerger des propositions très positives et constitue pour les entreprises un très grand espoir d'avancées dans la prise en compte et la reconnaissance des problématiques du secteur.

Vous trouverez dans ce numéro un point complet sur les mesures portées par le SNITEM, relatives au secteur des dispositifs médicaux.

La publication du Sunshine Act fait également partie des faits marquants de l'été. Quelles sont les conséquences pour les industries de santé, quels sont les acteurs concernés, ... La Direction générale de la santé nous apporte son éclairage.

Autre sujet, tout aussi d'actualité : les responsabilités élargies du producteur (REP) et les substances dangereuses. Un panorama des REP et des substances dangereuses, accompagné de nombreux témoignages, permet de mieux appréhender la diversité et les moyens mis en œuvre pour répondre aux différentes exigences essentielles.

Stéphane Regnault
Président

SNITEM INFO RENTRÉE 2013 N° 191

Directeur de la publication : Éric Le Roy - Adresse postale du SNITEM : 92038 Paris La Défense Cedex - Rédacteur en chef : Natalie Allard, SNITEM - Coordination de la rédaction : Christine Mebbani, Pascal Maurel - Rédacteurs : Dominique Bellanger, Laura Chauveau - Société éditrice : Décision & Stratégie Santé - 1 rue Augustine-Variot, 92245 Malakoff Cedex, Tél. : 01 73 28 16 10 - Système graphique : Décision Santé - Illustration couverture : Fotolia Amenic



Stéphane Regnault, « Pour être forts,

Le Snitem a un nouveau président. Stéphane Regnault, ancien vice-président du syndicat et actuel président du directoire du groupe Vygon, spécialisé dans le matériel médical à usage unique, a été élu à la tête du Snitem à l'occasion de l'assemblée générale du 24 juin 2013. **Il explique ses motivations et ses ambitions à l'orée de son mandat.**

SNITEM INFO : *Au regard de votre parcours, que pensez-vous pouvoir apporter au Snitem en tant que président ?*

STÉPHANE REGNAULT : L'originalité de mon parcours est d'avoir eu l'opportunité de travailler dans de grands groupes internationaux pendant une quinzaine d'années avant de rejoindre une entreprise de taille intermédiaire (ETI), il y a de cela bientôt quatorze ans. J'ai également eu l'opportunité de travailler dans le domaine de la santé mais aussi dans d'autres secteurs. Cela m'a permis d'acquérir des expériences diverses. Or, le Snitem, du fait même des profils de ses adhérents, est un syndicat très divers : il réunit des grands groupes internationaux, des filiales de ces groupes, des entreprises de taille moyenne et des petites entreprises. Et si ces structures interviennent toutes sur le marché du matériel médical, elles ont des préoccupations parfois variées. Si mon parcours peut aider en quelque chose, c'est donc dans la prise en compte de cette hétérogénéité, ainsi que dans la possibilité de favoriser des positions communes. Et ce, en montrant que l'intérêt global est la somme des intérêts particuliers. C'est particulièrement important en cette période un peu compliquée que nous traversons, marquée par la crise économique et l'évolution de la réglementation applicable au secteur du dispositif médical. Il y a une impérieuse nécessité d'être forts et de faire preuve de cohésion.

S. I. : *Qu'est-ce qui vous a incité à vous présenter à la présidence du Syndicat ?*

S. R. : Je siège au conseil d'administration du Snitem depuis six ans et au bureau depuis deux ans. Cela fait donc un certain temps que je côtoie Christian Seux et Éric Le Roy, respectivement président sortant (qui ne se représentait pas, N.D.L.R.) et actuel directeur général



Stéphane Regnault : président du Snitem

du Syndicat. J'ai pu apprécier la qualité de leur travail. D'ailleurs, de manière générale, l'équipe du Snitem est très compétente. L'idée de continuer à œuvrer en son sein est donc particulièrement attirante. J'ai, en outre, reçu le soutien du conseil d'administration pour me présenter à la présidence du Syndicat. Cela a été un élément déterminant : en effet, je ne me serais pas lancé dans cette aventure sans un appui réel du conseil d'administration. Enfin, comme je l'ai souligné précédemment, j'ai la conviction de pouvoir apporter quelque chose au Snitem et à ses adhérents. Et cette conviction crée l'envie.

élu président du Snitem

il faut être unis »

S. I. : *Comment envisagez-vous votre présidence ?*

S. R. : Mon objectif n'est pas d'initier une révolution mais de poursuivre l'excellent travail mené par Christian Seux. En collaboration avec Éric Le Roy, mon action s'inscrit donc dans la continuité de celle qu'ils ont menée. Certains points pourront bien entendu être non seulement poursuivis mais aussi renforcés. Je pense ainsi qu'il faut renforcer l'identité et l'image de notre secteur. Notre secteur, très disparate, s'est en partie construit en contraste par rapport au secteur du médicament, ce dernier étant particulièrement bien identifié par rapport au nôtre. Or, se forger une identité par rapport à une autre identité, aussi forte soit-elle, n'est pas, à mon sens, une solution d'avenir. Nous devons donner une vie et une identité propres au monde du dispositif médical.

S. I. : *Quels sont vos objectifs et vos priorités pour votre mandat ?*

S. R. : Pour être forts, il faut être unis. Il faut aussi être représentatifs. Le Snitem est le principal syndicat représentant les fabricants de matériel médical mais il n'est pas le seul. Je pense qu'il faut donc resserrer fortement les liens entre les différents syndicats de notre secteur en faveur d'une action et d'une identité communes aux fabricants de dispositifs médicaux. Cela a déjà commencé par le rapprochement entre le Snitem et l'Appamed. Je suis convaincu que ce mouvement doit continuer, sachant que tous les types de solution ou d'accord avec les autres syndicats sont envisageables. Par ailleurs, il ne faut pas négliger la question de l'Europe. Aujourd'hui, de nombreuses décisions sont prises à l'échelle européenne et je crois que ce que nous pourrions renforcer au sein

STÉPHANE REGNAULT EN BREF

Stéphane Regnault, jusqu'ici vice-président du Snitem, a rejoint le conseil d'administration du Syndicat en 2007 avant de devenir membre du bureau en 2011. Concernant son parcours professionnel, il est, depuis 2000, président du directoire du groupe Vygon S.A. spécialisé dans le matériel médical à usage unique dans des domaines tels que la néonatalogie, la pédiatrie, la réanimation (sondes endotrachéales, d'aspiration, etc.), l'anesthésie (neurostimulation, abords péridural et rachidien), la prise en charge de la douleur postopératoire, l'abord vasculaire (cathéters courts, cathéters centraux et accessoires, chambres implantables) ou encore la chirurgie (produits pour le drainage et l'aspiration, etc.). Il a auparavant officié au sein du groupe Mc Cain S.A. pendant sept ans, respectivement en tant que directeur marketing, président-directeur général de Mc Cain France puis vice-président du département des ventes, du marketing et de la recherche et développement pour la région Europe et Amérique du Sud. Il a également exercé des fonctions au sein de Fralib, filiale française du groupe Unilever, notamment celle de chef de groupe marketing.

du Snitem, c'est son influence au sein d'Eucomed qui représente l'industrie des technologies médicales en Europe. Il est important pour que nos points de vue et nos préoccupations soient bien défendus à tous les niveaux.

COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION ÉLU LORS DE L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DU 24 JUIN 2013



Flashez ce code avec votre smartphone pour accéder à la composition détaillée du CA du Snitem.

Président

• Stéphane Regnault

Administrateurs

• Alain Bertheas

• Gilles Chantrel

• Sébastien Cinquin

• Arnaud Delhayé

• Emmanuel Deschamps

• Didier Gerbaud

• Jean-Marc Giner

• Denis Hansjacob

• Jean-Marc Idier

• Philippe Laroche

• Sabine Lochmann

• Karim Mansour

• François Marchal

• Marie Meynadier

• Stuart Morton

• Bertrand Perrin

• Denis Perrus

• Pierre Reboul

• Robert Sigal

• Jean-Yves Wallois

La fausse piste de la substitution

La substitution des médicaments princeps par des médicaments génériques est l'un des axes forts de la politique de maîtrise des dépenses de l'assurance maladie. L'idée, défendue par certains, d'étendre ce principe aux dispositifs médicaux a tout de la fausse bonne piste. Explications.

nciter, à l'instar du médicament, les distributeurs, pharmaciens ou non, à procéder à une substitution d'un dispositif médical (DM) par son équivalent générique est une idée évoquée par certains et qui a même fait l'objet d'un amendement lors des discussions du projet de loi de financement de la Sécurité sociale (PLFSS) pour 2013. Mais cette idée repose en réalité sur un quiproquo quant aux termes utilisés. En effet, le mot générique désigne ici une ligne de la liste des produits et prestations remboursables (LPP) qui regroupe une même famille de DM. « L'inscription sur la ligne générique permet de définir des caractéristiques techniques minimums que le produit doit remplir pour être remboursé », explique François Marchal, PDG de Tetramedical.

Le générique ne signifie nullement que les produits de cette liste soient identiques. « Bien au contraire, insiste François Marchal, les industriels s'efforcent d'apporter à leurs produits des propriétés complémentaires pour obtenir un effet adapté à un usage, un type de patients

ou de situations bien précises. C'est tout l'objet des innovations graduelles que chaque industriel met en œuvre pour ses produits. C'est le cas, par exemple, dans le domaine des ceintures lombaires, dans celui des bandes de compression, ou encore des pansements techniques de type hydrocellulaires. Dans ce dernier cas, les produits vont varier dans leur forme en fonction de la partie du corps concernée ou alors du type d'adhésifs utilisés. »

PAS PERTINENT SUR LE PLAN THÉRAPEUTIQUE NI SUR LE PLAN FINANCIER

Là encore, et mis à part un problème de sémantique, la question de la substitution renvoie aux caractéristiques mêmes des DM. Le lien du choix d'un DM particulier par rapport à une situation thérapeutique et un patient précis est ici fondamental. Comme l'explique le Dr Sylvie Meaume, présidente de la Société française et francophone de plaies et cicatrifications, gériatre et dermatologue, chaque DM présente « des caractéristiques d'usage et d'utilisation différentes » essentielles à la prise en charge de la pathologie pour un patient donné (lire ci-contre). « Il est important que le professionnel de santé puisse choisir précisément les dispositifs médicaux qu'ils utilisent, ajoute Philippe Tisserand, président du principal syndicat infirmier libéral, le FNI (Fédération nationale des infirmiers). Par exemple, suivant le type de plaies, nous savons très bien, à l'usage, que tel DM de telle marque est plus adapté que tel autre. Une substitution par le fournisseur serait dommageable à notre exercice. »

Le principe de substitution appliqué aux DM n'est donc pas pertinent sur le plan thérapeutique. De surcroît, il ne l'est pas non plus sur le plan financier pour l'assurance maladie. En effet, le principe de la ligne générique de la LPP consiste à ce que tous les DM qui y figurent soient remboursés au même tarif. « C'est pourquoi,

RAPPEL SUR LE PRINCIPE DE SUBSTITUTION

Le droit de substitution applicable aujourd'hui est strictement encadré sur le plan réglementaire. Il ne peut s'appliquer qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient (article L5125-23 du code de la santé publique). Cette exception n'est ouverte qu'aux seuls pharmaciens, les distributeurs non-pharmaciens devant respecter *stricto sensu* la prescription médicale.

Le choix de la marque par le distributeur n'est possible que si le prescripteur ne fait figurer aucune indication de marque sur l'ordonnance.

précise François Marchal, *nous préférons l'appeler ligne homogène de remboursement plutôt que ligne générique.* » Le principe de remboursement de la LPP est même plutôt incompatible avec le principe de substitution. En effet, substituer un DM par un autre peut

éventuellement jouer sur le reste à charge du patient. Et dans ce cas, le DM utilisé par le patient est souvent moins adapté, voire ne correspond pas aux recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS). Et ce, pour une économie nulle pour l'assurance maladie...

Sylvie Meaume

Présidente de la Société française et francophone de plaies et cicatrisations, gériatre et dermatologue.

« Les dispositifs médicaux sont rarement substituables »

SNITEM INFO : *Quel type de problèmes peut poser la substitution d'un dispositif médical par un autre dans une même ligne générique ?*

SYLVIE MEAUME : Les dispositifs médicaux sont rarement substituables car même quand ils font partie d'une même ligne générique, ils se différencient par leurs caractéristiques d'usage et d'utilisation spécifiques : taille, forme, propriété d'adhésion et d'absorbance. Dans la catégorie des pansements hydrocellulaires par exemple, si le médecin prescrit un dispositif médical précis, voire d'une certaine marque, c'est pour ses caractéristiques propres qui vont correspondre à la plaie du patient. La substitution ne va pas avoir de conséquences directes sur la cicatrisation car aucune étude n'a démontré une différence d'efficacité. Mais cela peut générer de l'inconfort pour le patient, abîmer sa peau autour de la plaie, etc. La substitution n'a pas de grandes conséquences pour les petites plaies simples, mais cela est davantage problématique pour des plaies plus complexes.

S. I. : *La substitution conduit-elle à travailler avec des dispositifs moins bien adaptés aux patients ?*

S. M. : Oui, cela peut arriver, surtout à l'hôpital où nous n'avons pas accès à tous les produits. Nous faisons des appels d'offres et seulement certains produits sont retenus dans le cadre de ces marchés. Les professionnels de santé libéraux sont moins concernés par ce manque de choix. Cependant, ils n'ont pas nécessairement un niveau de formation suffisant sur les plaies pour savoir quels dispositifs choisir.

S. I. : *Quelles sont les conséquences pour les patients ?*

S. M. : Les conséquences sont essentiellement d'ordre



Sylvie Meaume : présidente de la Société française et francophone de plaies et cicatrisations, gériatre et dermatologue.

financier car le reste à charge dans le domaine des plaies et cicatrisations est très important pour les patients, en particulier en ce qui concerne les bandes et bas de compression. Il arrive qu'ils demandent une substitution pour une question d'accessibilité financière. Alors certains pharmaciens vont nous appeler pour savoir si l'on peut substituer un dispositif médical par un autre. Il s'agit d'une problématique importante, encore plus pour les bandes à extension courte qui ne sont pas remboursées et dont l'utilisation est pourtant recommandée par la HAS. Conséquences : certains patients ne vont pas suivre correctement leur traitement, la plaie va prendre plus de temps à être soignée et finalement, cela coûtera plus cher à la Sécurité sociale et à la société.

SUNSHINE ACT

Des interrogations sur la mise en œuvre

L'objectif est louable et incontestable. **Mais les moyens choisis pour améliorer la transparence concernant les relations entre les différents acteurs du secteur de la santé apparaissent problématiques et excessivement coûteux, en particulier pour les industriels.**

La loi du 29 décembre 2011 a consacré le Sunshine Act à la française. Le décret d'application du 21 mai 2013 et la circulaire du 29 mai dernier lui ont conféré des procédures et une feuille de route. Ces textes visent à améliorer l'information du public concernant les liens entre les entreprises produisant ou commercialisant des produits de santé ou assurant des prestations associées à ces produits et les différents acteurs intervenant dans le champ de la santé. Pour le législateur, ce nouveau dispositif doit notamment contribuer à dissiper les soupçons qui ont pu naître à la suite de scandales sanitaires quant à l'indépendance, en particulier des professionnels de santé, des sociétés savantes et de la presse spécialisée.

Les industriels adhérents au Snitem ont toujours soutenu cet objectif. En revanche, la mise en œuvre choisie s'avère plus problématique. En cause, une procédure complexe (voir schéma ci-contre) et des délais peu réalistes au regard des contingences des entreprises, le tout pour une efficacité réelle qui reste à prouver. Comme les autres entreprises concernées par le dispositif, celles du DM ont vécu des semaines très difficiles pour être à jour de leurs déclarations de 2012 au 1^{er} juin dernier, et du premier trimestre 2013 le 1^{er} août.

DES IMPACTS FINANCIERS TRÈS IMPORTANTS

Rappelons que ce nouveau dispositif se distingue de celui mis en place par la loi anti-cadeau (article L.4113-6 du Code de la santé publique) : ici, le dispositif de transparence n'a pas vocation à interdire les avantages, sous réserve des dispositions applicables en vigueur (cf. loi anti-cadeau, notamment), mais à les rendre publics dès lors qu'ils sont supérieurs à dix euros TTC. Dans ce cadre, les industriels ont dû mettre en place en urgence un dispositif provisoire comprenant un site Internet individuel de publication des conventions avec les personnes visées par la loi (lire ci-après), en attendant la création et la mise en ligne d'un site Internet public qui doit s'y substituer dans quelques mois. Sans compter les ressources internes à mobiliser pour répondre à l'ensemble des obligations.

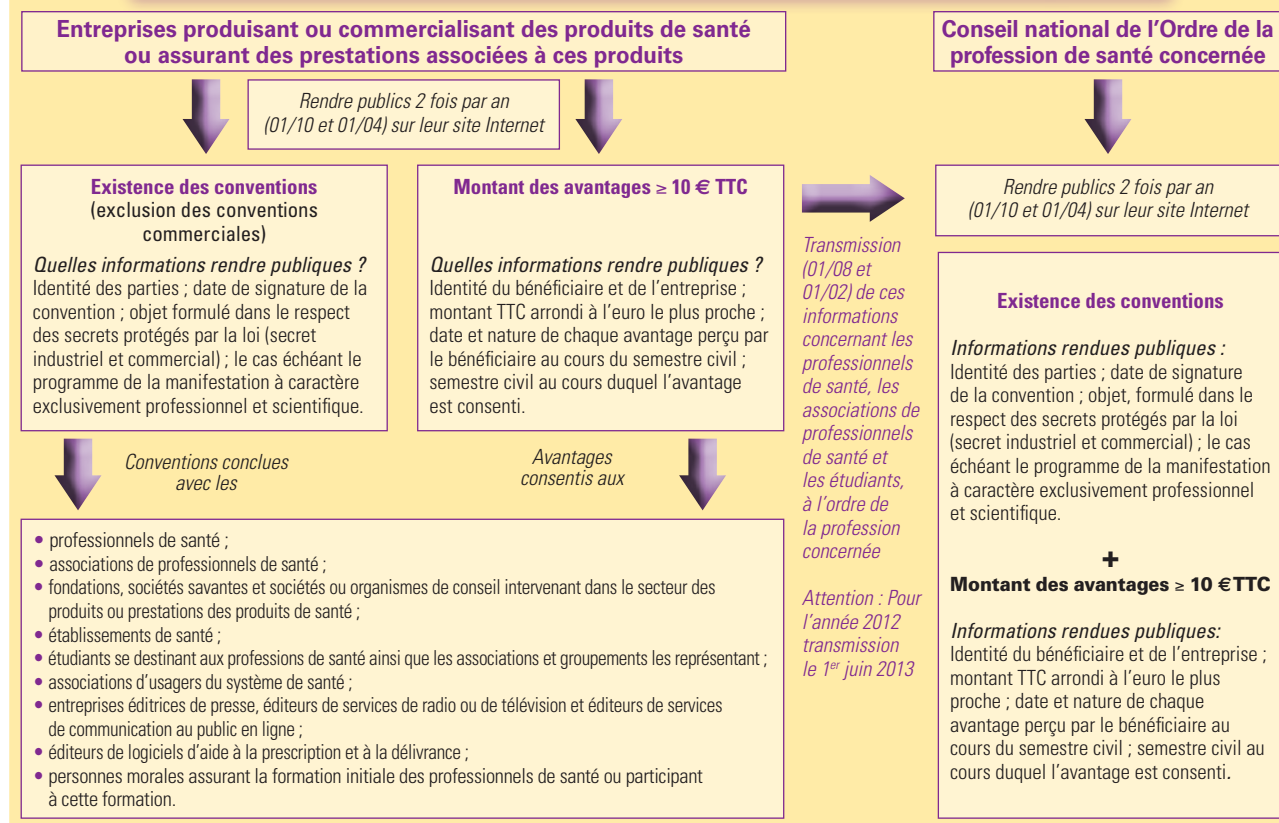
Les impacts financiers très importants de cette mise en œuvre touchent de la même manière tous les acteurs, quelle que soit leur taille. Une situation qui semble contradictoire avec la volonté et les réels efforts des pouvoirs publics de faire du secteur de la santé un domaine de développement et de reconquête industrielle (lire le dossier).

ORDRES : BIENTÔT UN FORMAT STANDARD DE DÉCLARATION

Cela n'avait pas été prévu initialement mais cela en prend le chemin : les entreprises disposeront certainement bientôt d'un format unique de déclaration des avantages consentis aux professionnels de santé. L'Ordre des médecins et celui des pharmaciens ont montré la voie. « *Nous avons déjà mis*

nos pas dans ceux de l'Ordre des médecins pour inciter les entreprises à nous transmettre leurs informations sur un format standard et qui sera commun à tous les ordres », explique Xavier Desmas, président de la commission Exercice professionnel de l'Ordre des pharmaciens.

MISE EN PLACE DU « SUNSHINE ACT » À LA FRANÇAISE



LA DGS VISE LA MISE EN PLACE DU SITE UNIQUE POUR LES DÉCLARATIONS DU SECOND SEMESTRE 2013

Concernant la mise en place par les pouvoirs publics du site Internet de publication des conventions, la Direction générale de la santé (DGS), interrogée par Snitem Info, précise que « des réunions techniques consacrées à la mise en place du site unique et à l'organisation technique des échanges entre le site unique et les industriels ont actuellement lieu », l'objectif étant « que le site Internet public prenne la main pour les déclarations relatives à la période du second semestre 2013 ».

Si la DGS se dit tout à fait « consciente » de l'impact administratif et financier des nouvelles mesures de transparence de la loi du 29 décembre 2011 sur les entreprises du secteur, elle estime que « l'objectif de transparence et d'information du citoyen poursuivi par le législateur prévaut ». Son service juridique détaille ainsi les trois types de résultats que les pouvoirs publics en attendent :

1 - « Assurer la déclaration et le contrôle des liens d'intérêts des personnes qui participent à la décision ou à l'expertise

dans le champ sanitaire, afin de mettre fin aux mises en cause des politiques publiques – c'est l'objet des DPI (déclarations publiques d'intérêts) mentionnées à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

2 - Mieux articuler les processus de décision et d'expertise en prévoyant par ailleurs l'association des parties prenantes à la définition et à l'analyse des questions posées aux experts par les commanditaires publics – c'est l'objet de la charte de l'expertise sanitaire qui a été approuvée par le décret n° 2013-413 du 9 mai 2013.

3 - Soustraire autant que faire se peut les prescripteurs de produits à finalité sanitaire ou cosmétique et les futurs prescripteurs ainsi qu'un certain nombre de personnes morales actives dans le champ sanitaire à l'influence des entreprises du secteur, en contraignant ces entreprises à rendre publics l'existence des conventions qu'elles passent avec eux et les avantages en nature ou en espèce qu'elles leur attribuent – c'est l'objet de l'article L. 1453-1 du CSP et du décret n° 2013-414 du 21 mai 2013. »

« Après un moment de stupeur et d'incompréhension, les entreprises ont réagi avec professionnalisme »

Laure Le Calvé, avocate, Cabinet LCH, accompagne de nombreuses entreprises du DM. Elle revient sur les principales novations de la loi « transparence » et les difficultés de mise en œuvre rencontrées.

SNITEM INFO : *Quelles sont les principales obligations nouvelles que doivent prendre en compte les entreprises ?*

M^E LAURE LE CALVÉ : La loi sur la transparence introduit principalement l'obligation de publication d'une part des conventions que les entreprises ont conclues avec tous les professionnels de santé et structures diverses du monde de la santé, et d'autres part des « avantages » (supérieurs à 10 euros TTC) procurés à ces mêmes professionnels et structures. Cette publication se traduit par une transmission au Conseil de l'ordre du professionnel de santé concerné et une publication sur le site internet de chaque entreprise, en attendant le site unique. Le décret sur la transparence de mai dernier précise également que les entreprises du DM doivent soumettre au préalable au Conseil de l'ordre tous les contrats avec les professionnels de santé, y compris les contrats dits jusqu'ici de « relations normales de travail » qui n'avaient pas à l'être auparavant. Enfin, les entreprises du DM sont maintenant obligées d'écrire au conseil de l'Ordre pour l'avertir de la mise en œuvre effective de la convention conclue (qu'il s'agisse de prestations de services ou de convention d'hospitalité).

S. I. : *Quelles sont les principales difficultés d'ores et déjà identifiées en pratique ?*

MEL I.C. : Les entreprises ont dû et doivent encore mobiliser des moyens très importants, tant humains qu'informatiques pour répondre à ces nouvelles obligations. Elles sont également confrontées à des textes dont la compréhension n'est pas toujours aisée. Les équipes doivent être formées à cette nouvelle contrainte. La politique des dons aux



Laure Le Calvé, avocate, Cabinet LCH

“ Les entreprises du DM sont obligées d'écrire au conseil de l'Ordre. ”

associations doit faire l'objet d'une procédure stricte : les « associations de professionnels de santé » doivent être distinguées des « associations qui représentent les professionnels de santé » et pour qui les dons sont interdits. La distinction entre les deux n'est pas évidente à faire au quotidien. Sur le plan pratique, les multiples communications aux ordres vont générer une très grande quantité de courriers. Sans compter ceux qui, dans le cadre des « obligations CNIL », devront être adressés aux bénéficiaires des avantages afin de les prévenir des informations les concernant qui seront publiées. Après un moment de stupeur et d'incompréhension, les entreprises ont réagi avec professionnalisme et s'y sont mises. Mais les difficultés sont grandes, en particulier pour les plus petites.

Snitem *info*

Rentrée 2013 N°191



© Fotolia

Santé, construire le progrès

SOMMAIRE DU DOSSIER ▶ Santé : les industriels du DM au cœur des stratégies d'avenir

- ▶ Stéphane Regnault, président du SNITEM : « La qualité du travail accompli a été remarquable »
- ▶ Contrat de la filière Santé : échéances et perspectives

Santé : les industriels du DM au cœur des stratégies d'avenir

La 6^e réunion du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) s'est tenue le 5 juillet dernier. Elle a débouché sur 44 propositions concrètes pour dynamiser l'industrie de santé en France, annexées à un contrat de la filière industries et technologies de santé signé par l'État et les organisations professionnelles du secteur dont le Snitem. L'industrie du dispositif médical est loin d'avoir été oubliée, preuve que ses atouts sont aujourd'hui bien mieux identifiés par les pouvoirs publics.

Formuler des recommandations pour relancer la compétitivité et l'attractivité de l'industrie française de santé. Tel était l'objectif des travaux, coordonnés entre eux, du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de juillet, présidé par le Premier ministre Jean-Marc Ayrault, ainsi que du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF Santé), lancé en mars dernier et coprésidé par les ministres du Redressement productif, Arnaud Montebourg, de la Santé, Marisol Touraine, et de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, Geneviève Fioraso (lire page VII). Les thématiques abordées lors des discussions ont été nombreuses – la recherche partenariale publique et

privée, la formation, l'investissement ou encore la prise en compte de l'innovation – et les industriels du secteur des dispositifs médicaux ont pu s'exprimer et faire des propositions.

LES DM OMNIPRÉSENTS DANS LES DÉBATS

« La place des dispositifs médicaux a été très importante d'un bout à l'autre des travaux, relate Thierry Tuot, conseiller d'État et chargé de coordonner les travaux du CSIS et du CSF Santé. L'idée était, dès le début des débats, d'élargir le champ des discussions pour aborder les difficultés rencontrées par l'ensemble des industriels de santé, conformément aux souhaits du Gouvernement. Lors de la précédente réunion du CSIS, qui s'était

tenue le 25 janvier 2012, les dispositifs médicaux avaient bien entendu été pris en compte dans certains travaux. Mais pour la première fois, le Gouvernement a fixé l'objectif clair de dynamiser l'industrie française de la santé, dont celle du dispositif médical, afin qu'elle redevienne l'une des premières industries mondiales. »

Ainsi, un groupe de travail spécifique, intitulé « Développement de la filière du dispositif médical », a été créé au sein du CSF Santé. Et « le Snitem était présent dans tous les groupes de réflexion du CSF Santé et du CSIS dont les travaux impliquaient le secteur du dispositif médical »,





© Fotolia : Asaflov / JPC Prod / Thonov

« *Le Gouvernement a fixé l'objectif clair de dynamiser l'industrie française de la santé, dont celle du dispositif médical, afin qu'elle redevienne l'une des premières industries mondiales.* »

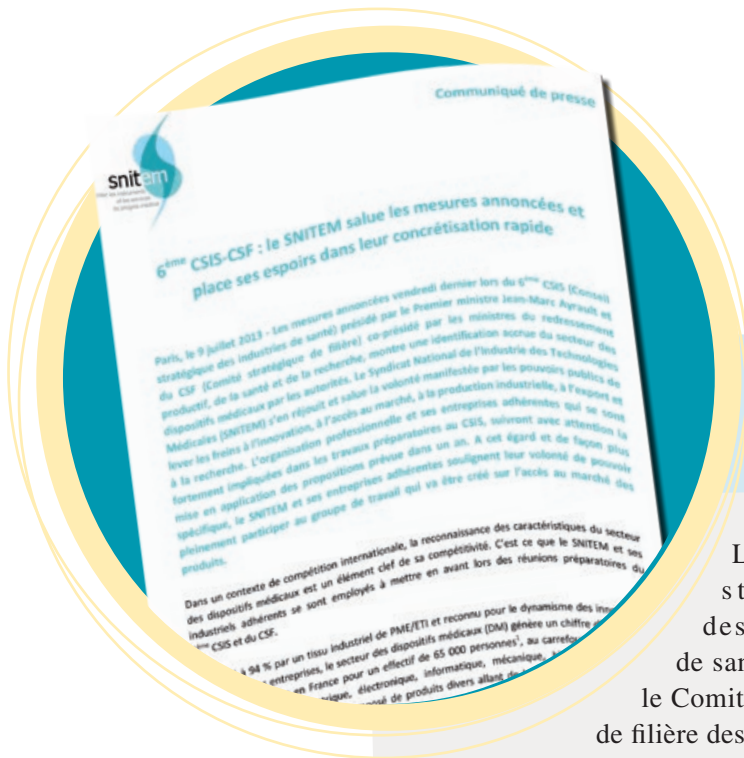
relate Stéphane Regnault, président du Snitem (lire l'interview page V). Au sein du CSIS, les groupes de travail ont été systématiquement coordonnés par un représentant de l'État, un représentant de l'industrie du DM et un représentant de l'industrie du médicament. Le secteur du DM a donc pu faire part de ses deux grandes préoccupations : la difficulté de diffusion de l'innovation et les délais, trop longs, pour accéder au marché en France de par des procédures d'évaluation inadaptées. Il a aussi proposé ses propres solutions.

LES INDUSTRIELS DU DM ENTENDUS

Cette implication s'est traduite par une place de choix dans les 44 propositions « pour une industrie responsable, innovante et compétitive contribuant au progrès thérapeutique, à la sécurité sanitaire, à l'économie nationale et à l'emploi en France », fruit des travaux du CSIS et du CSF Santé⁽¹⁾ (voir encadré page VI). Celles-ci ont été détaillées dans le contrat de filière industries et technologie de santé signé par des représentants de l'État et de l'industrie (dont Stéphane Regnault) à l'issue de la réunion du CSIS le 5 juillet. Elles reconnaissent ainsi la nécessité de travailler à l'accélération de la prise en charge

des actes associant des DM (mesure n°15) et donc à l'accélération de la période d'évaluation de ces actes par la Haute Autorité de santé (HAS) mais aussi d'inscription à la nomenclature et de tarification de l'acte, celle-ci durant actuellement en moyenne trois ans. Elles prévoient également d'assurer la prise en charge à titre dérogatoire d'un plus grand nombre d'innovations (mesure n°18), notamment « en rendant plus opérationnel le forfait innovation ». Elles confirment par ailleurs la mise en place d'un groupe de travail interministériel en vue d'assurer l'efficacité des procédures d'accès au marché pour les médicaments et les dispositifs médicaux ainsi que la consultation des industriels sur le sujet (mesure n°12). Désormais, l'enjeu « est de parvenir à une application effective dans un délai rapide des mesures annoncées », estime le Snitem.

(1) Pour rappel, les dispositifs médicaux étaient visés, mais de manière moins spécifique, par les priorités fixées à l'issue de la cinquième réunion du CSIS en 2012, telles que « développer l'attractivité de la France pour les entreprises du dispositif médical innovant », « amplifier les partenariats public-privé de recherche » ou encore « renforcer la recherche translationnelle et clinique ».



Le CSIS et le CSF Santé au service de l'industrie de santé

Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et le Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF Santé) avaient pour mission de définir les nouveaux axes de la politique industrielle en santé, notamment de soutenir la recherche et l'innovation et d'assurer l'attractivité et la compétitivité des acteurs sur le terrain tout en garantissant la qualité et la sécurité dans le secteur. *« Le CSF Santé était tourné vers une réflexion sur le court et moyen terme tandis que le CSIS était orienté vers une réflexion à plus long terme, soit dix ou vingt ans, complète Thierry Tuot, conseiller d'État chargé de coordonner les travaux du CSIS et du CSF Santé. Évidemment, dans la pratique, la plupart des sujets*

ont des aspects stratégiques de long terme et des aspects opérationnels de court terme. Des groupes de travail relatifs à la recherche, la production en France et l'attractivité du territoire ont donc fusionné au sein des deux instances. »

Dès lors, dès le mois de mars, cinq groupes de travail ont œuvré au sein du CSIS, respectivement intitulés « *Efficacité et simplification administrative* », « *Recherche et innovation en France d'ici 2030* », « *Enjeux pour la production industrielle d'ici 2020* », « *Industrie de santé et société de l'information* » et « *Industrie de santé et société civile* ». Ils étaient composés de représentants du Gouvernement et d'industriels français comme étrangers. Le CSF Santé a quant à lui réuni des représentants de l'État, de l'industrie française et de syndicats de salariés au sein de sept groupes de réflexion ayant pour objectifs de renforcer la recherche partenariale publique et privée, d'assurer le financement de la recherche, de promouvoir l'emploi et les capacités de production industrielle stratégiques, de développer la filière du dispositif médical, de former aux nouveaux métiers, de faire émerger de nouvelles filières industrielles et, enfin, d'accroître l'exportation.

À SAVOIR

LE CSIS

Créé en 2004 et placé sous l'égide du Premier ministre, le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) est une instance de concertation et d'échanges informels, récurrents entre l'État et les industries de santé ayant vocation à définir le cadre stratégique global voulu par le Gouvernement pour ces industries.

LE CSF

Le CSF Santé est l'un des douze comités stratégiques de filière créés dans le cadre de la nouvelle stratégie de filières industrielles pour la France souhaitée par le Gouvernement. Il a été officiellement lancé le 25 mars 2013 et a alimenté les réflexions du CSIS.

Stéphane Regnault, président du Snitem

« La qualité du travail accompli a été remarquable »

Le président du Snitem, Stéphane Regnault, a coprésidé le groupe de réflexion dédié à la recherche et l'innovation au sein du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et a signé le contrat de filière issu des travaux menés au sein du Conseil et du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF Santé). Il dresse un bilan positif des débats.

SNITEM INFO : *L'industrie du dispositif médical a-t-elle été correctement prise en compte dans les débats ?*

STEPHANE REGNAULT : C'est la première fois que l'industrie du dispositif médical est à ce point prise en compte dans les travaux du CSIS et elle a en outre eu une place significative dans ceux du CSF Santé. Il y a eu, cette année, un véritable effort de l'administration pour assurer la représentativité du monde de l'industrie dans son ensemble. Thierry Tuot (*lire ci-après*), a ainsi veillé à ce que les cinq groupes de travail du CSIS soient coprésidés par un représentant du secteur du dispositif médical, du secteur pharmaceutique et de l'État. J'ai moi-même coprésidé le groupe de travail sur la recherche et l'innovation. Enfin, le Snitem était présent dans tous les groupes de réflexion du CSF Santé et du CSIS dont les travaux impliquaient le secteur du dispositif médical.

S. I. : *Quels étaient les points clés défendus par le Snitem ?*

S. R. : Nous devons veiller à ce que les spécificités du dispositif médical, notamment vis-à-vis du médicament,

soient identifiées par l'ensemble des acteurs du secteur sanitaire. Ensuite, nous souhaitons simplifier et hâter les procédures administratives afin de supprimer un certain nombre de freins à l'innovation et à l'accès au marché. Actuellement, l'évaluation des actes médicaux associés aux dispositifs innovants en vue de leur remboursement par l'assurance maladie, qui conditionne largement l'introduction d'une technologie de santé dans le panier de soins, prend en moyenne plus de trois ans. Cette situation est très handicapante pour les industriels comme pour les patients ayant besoin de ces solutions innovantes. Nous avons aussi demandé que la procédure accélérée mise en place pour l'inscription au remboursement des dispositifs médicaux, ou *fast-track*, soit plus efficiente.

S. I. : *Quels autres sujets vous tenaient à cœur ?*

S. R. : Nous avons beaucoup insisté sur le sujet des études cliniques et des procédures de recherche afin que, dans ce domaine, la France retrouve le



► Stéphane Regnault, président du Snitem

niveau qui était le sien dans le passé, ainsi que sur le thème de l'exportation. Les industriels doivent prouver l'efficacité de leurs produits sur leur marché d'origine pour pouvoir ensuite les exporter. Or, il est difficile de faire ses preuves sur le marché français. Il faut donc, en France, faciliter les coopérations et les échanges entre les industries, les universités et les établissements de soins pour engendrer des success-stories.

S. I. : *Êtes-vous satisfait du résultat des discussions ?*

S. R. : Je suis satisfait du niveau de dialogue qu'il y a eu entre les différents intervenants ainsi que des recommandations et des axes de travail

qui ressortent de ces travaux (lire ci-après). La qualité du travail accompli a été remarquable. Il ne reste plus qu'à voir comment les recommandations émises et les engagements pris tant par le Gouvernement que par les industriels dans le cadre du contrat

de la filière industries et technologies de santé seront mis en place.

S.I. : Certains points ont-ils été oubliés dans les recommandations finales ?

S.R. : Je crois sincèrement que nous avons abordé toutes les questions

essentielles. Désormais, le Snitem reste à la disposition des membres du Gouvernement pour participer à la mise en œuvre des 44 recommandations et le Syndicat sera vigilant concernant l'état d'avancement des travaux qui seront lancés dans les semaines et mois à venir.

Les DM au cœur des propositions pour relancer l'industrie de santé

Le contrat de la filière santé signé le 5 juillet entre l'État et les industriels comprend 44 mesures destinées à renforcer la recherche, la production, l'innovation et la formation dans le secteur de la santé. Plusieurs concernent les dispositifs médicaux (DM), notamment :

Accès au marché

- Renforcement de la lisibilité et la prévisibilité des évaluations des produits de santé pour faciliter un accès rapide à des innovations de qualité et répondant aux exigences de sécurité.
- Accélération de la prise en charge des actes associant des DM pour réduire la période d'évaluation, de tarification et d'inscription à la nomenclature.
- Prise en charge à titre dérogatoire d'un plus grand nombre d'innovations en rendant notamment opérationnel le forfait innovation.

Recherche clinique

- Instauration d'une convention unique pour la mise en

œuvre d'essais dans plusieurs établissements de santé.

- Mise en place d'une procédure de déclaration simplifiée auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

Achats publics

- Amélioration de l'information des acheteurs hospitaliers sur la spécificité de la filière du DM en instaurant un dialogue et des échanges entre les acheteurs et les PME.
- Promotion, dans les appels à projets des sciences du vivant, des projets consacrés aux DM innovants et aux services associés.
- Étude de l'impact juridique et économique d'une éventuelle harmonisation des règles applicables aux achats publics de DM en France.

Export

- Création de « clubs santé pays » détaillant les opportunités offertes par les marchés étrangers.
- Lancement d'un site Web dédié à la promotion de l'offre industrielle française en matière de santé.

Le point de vue de...



THIERRY TUOT, CONSEILLER D'ÉTAT ET COORDINATEUR DES TRAVAUX DU CSF SANTÉ ET DU CSIS.

« La parole des industriels a été très libre »

« Au sein du CSIS et du CSF Santé, les groupes de travail ont été systématiquement pilotés par au moins un industriel français, voire étranger, issu de petites comme de grandes entreprises et provenant du secteur pharmaceutique et/ou du secteur dispositif médical. Tous les industriels qui le souhaitent pouvaient participer aux débats et, à ce titre, nous avons demandé à toutes les organisations professionnelles concernées d'informer leurs adhérents qu'ils étaient membres de droit des groupes de réflexion. Tous ont pu s'exprimer. Les représentants des ministères de la Santé, du Redressement productif, de l'Enseignement

supérieur et de la Recherche ainsi que du Commerce extérieur ont assisté aux débats pour écouter et, le cas échéant, donner des indications de faisabilité technique, juridique et financière. La parole des industriels a été très libre et tous les sujets ont pu être abordés, soit de vive voix lors des réunions, soit par échange de mail entre les différentes rencontres. C'était très foisonnant. Au final, près d'une centaine de propositions ont été formulées par les différents groupes de travail. Après harmonisation et synthèse de ces dernières afin d'éviter les redondances, 44 ont été officiellement présentées. »



© DR

MARC DE GARIDEL, PDG D'IPSEN ET VICE-PRÉSIDENT DU CSF SANTÉ.

« Une ambiance studieuse, tournée vers la recherche de mesures concrètes »

« Au sein des groupes de travail du CSF Santé régnait une ambiance studieuse, tournée vers la recherche de mesures concrètes pour essayer de redonner un nouveau souffle aux industries de santé. Le marché pharmaceutique français est en récession pour la première fois depuis 2012 et, en matière de dispositifs médicaux, les petites entreprises ont de sérieuses difficultés pour se développer. En outre, la prise en charge de l'innovation est loin d'être optimale car la technologie évolue plus vite que le système d'évaluation et de prise en charge des actes associés à cette technologie. Il y a donc eu, dès le départ,

beaucoup de travail effectué, à raison d'une séance par mois en moyenne. Les industriels du dispositif médical ont été vivement écoutés, car il y a eu une prise de conscience qu'ils relèvent d'un domaine très dynamique mais où des difficultés subsistent. Et, de fait, beaucoup de recommandations édictées à l'issue des travaux du CSF Santé mais aussi du CSIS concernent directement ou indirectement les dispositifs médicaux. À mon sens, même s'il y a eu divers arbitrages ministériels, les requêtes les plus importantes des industriels du DM ont été prises en compte dans les recommandations finales. »



© DR

TAHAR MELLITI, CONSEILLER INNOVATION ET NOUVELLE ÉCONOMIE INDUSTRIELLE AU SEIN DU MINISTÈRE DU REDRESSEMENT PRODUCTIF.

« La filière du dispositif médical, une filière pour laquelle il faut construire des outils spécifiques »

« L'industrie du dispositif médical a une force qu'il ne faut pas négliger et elle est, aujourd'hui, bien identifiée comme filière d'avenir et comme filière spécifique, tant par le président de la République que par le Gouvernement. À l'occasion du lancement officiel du CSF Santé en mars dernier, les ministres Arnaud Montebourg, Marisol Touraine et Geneviève Fioraso ont ainsi rappelé que les industries "du médicament, du diagnostic mais aussi du dispositif médical" représentent un potentiel de développement considérable en Europe, en particulier en France où il s'agit du cinquième secteur excédentaire pour l'exportation. Depuis, les travaux du CSIS et du CSF Santé

ont prouvé que la filière du dispositif médical est bien une filière pour laquelle il faut construire des outils spécifiques pour l'amener à se développer, à créer des richesses et des emplois mais aussi à exporter. Car nous ne pouvons pas faire de copier-coller des règles applicables aux produits pharmaceutiques pour les dispositifs médicaux. Ainsi, les mesures annoncées à l'issue des travaux sont concrètes, tant en matière de financement, d'innovation, d'exportation que de débouchés, sans toutefois porter atteinte aux exigences de sécurité et de protection des patients pour lesquelles aucune entorse ne peut être acceptée. »



© DR

DIDIER GERBAUD, DIRECTEUR OPÉRATIONS RÉGLEMENTAIRES ET SCIENTIFIQUES CHEZ B. BRAUN MEDICAL ET MEMBRE DU COMITÉ DE PILOTAGE DU CSIS.

« Un vrai dialogue avec les pouvoirs publics »

« Nous avons, grâce aux travaux du CSIS, appris à mieux connaître chaque acteur du secteur sanitaire et nous avons apprécié de travailler ensemble. Nous avons aussi eu l'occasion de mieux comprendre le mode de fonctionnement des différentes administrations, assez différent de celui des industriels. Il y a ainsi eu, au sein du CSIS, un vrai dialogue avec les pouvoirs publics. Nous, industriels, avons tous pu nous exprimer et faire valoir nos points de vue lors des débats organisés au sein des groupes de travail [Didier Gerbaud était aussi membre du groupe « Enjeux pour la production industrielle à l'horizon 2020 »

créé au sein du CSIS, NDLR]. Il a, au final, proposé cinq recommandations. Celles-ci ont été harmonisées avec celles formulées par les autres groupes de travail au sein du comité de pilotage du CSIS, dont je faisais partie. Elles ont ensuite été transmises au Gouvernement, chargé des arbitrages ultimes. Nos recommandations ont finalement été légèrement retouchées sur la forme afin d'être structurées et articulées avec les autres recommandations. Mais leur contenu est resté intact. Nous, industriels, souhaitons désormais que les 44 recommandations retenues soient menées à leur terme. »

Contrat de la filière Santé : échéances et perspectives

Le CSIS et le CSF Santé ont rendu leurs conclusions à travers les 44 propositions pour dynamiser l'industrie de santé, tandis que le contrat de filière entre l'État et les industriels a été signé. Quelles sont à présent les prochaines étapes ?

« Le Snitem reste à la disposition des membres du Gouvernement pour participer à la mise en œuvre des 44 recommandations » définies le 5 juillet. »

Les travaux du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) et du Comité stratégique de filière des industries et technologies de santé (CSF Santé) s'inscrivent pleinement dans le cadre de la stratégie nationale de santé dont les contours doivent être précisés en ce mois de septembre. Pour l'heure, « le Snitem reste à la disposition des membres du Gouvernement pour participer à la mise en œuvre des 44 recommandations » définies le 5 juillet dernier, assure Stéphane Regnault, président du Snitem. En effet, chacune des recommandations est assortie d'engagements de la part de l'État. Le Gouvernement a ainsi promis de mettre en place « un groupe de travail interministériel sur l'efficacité des procédures d'accès au marché pour les médicaments et les dispositifs

médicaux » afin d'« assurer la lisibilité et la prévisibilité des évaluations des produits de santé pour faciliter un accès rapide à des innovations de qualité et répondant aux exigences de sécurité » et ce dès septembre 2013.

Le Snitem sera très attentif quant à l'avancée des débats de ce groupe et sera consulté en tant qu'organisation de référence. Il veillera en outre à créer une convention unique pour les essais multicentriques, permettant aux industriels de ne signer qu'un seul type de convention avec chaque établissement de soins participant aux essais. Cette convention doit voir le jour « en 2014 ».

Concernant la lutte contre les contrefaçons de produits de santé, la coopération entre acteurs publics et privés a déjà été renforcée par la signature, le 5 juillet dernier, d'un protocole d'accord entre les douanes et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) « permettant une remontée rapide des renseignements urgents et avérés au niveau sanitaire »

« Le contrat de filière est conçu comme un contrat gagnant-gagnant pour l'État et les industriels. »

comme les vols de médicaments et de dispositifs médicaux ou l'identification de produits suspects ou contrefaçants.

ENGAGEMENTS RÉCIPROQUES

Le contrat de filière étant conçu comme un contrat gagnant-gagnant pour l'État et les industriels, ces derniers se sont, en contrepartie, également engagés sur plusieurs points. Le Leem et le Snitem ont ainsi accepté de « travailler avec la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) et la Direction générale pour la recherche et l'innovation (DGRI) à définir des indicateurs pour le suivi du dispositif et à augmenter de manière significative la part des essais proposés à la France ». Les industriels seront également sollicités pour proposer une procédure simplifiée de déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil). Enfin, au-delà du contrat de la filière santé, le Gouvernement continue à réfléchir à des propositions relatives à la question des données de santé et à leur transparence, informe Thierry Tuot, coordinateur des travaux du CSIS et du CSF Santé. « Beaucoup d'idées sur le sujet ont été émises par les industriels, explique-t-il. Celles-ci s'ajoutent aux conclusions du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) sur le sujet, commandé par le Premier ministre. Nous en saurons vraisemblablement plus à l'automne. »

Responsabilités élargies du producteur

Le temps de la consolidation

Depuis 1975, la France a développé une politique environnementale dont l'un des volets s'appuie sur la responsabilité élargie du producteur (REP). Des politiques de collecte sélective et de recyclage des déchets qui font aujourd'hui partie intégrante de l'activité des fabricants de dispositifs médicaux dont les produits sont aussi divers que complexes. **Si le principe n'est pas contesté, certains écueils doivent encore être résolus.**



C'est pour tenir compte de la réalité des coûts et limiter l'impact en la matière des emballages et de la fin de vie des produits, dans un contexte d'augmentation des déchets et de protection de l'environnement, qu'est née, en 1975, dans la loi sur l'élimination des déchets, la responsabilité élargie du producteur. À la fois principe écologique et outil de pilotage pour les industriels, la REP enjoint en effet l'émetteur de contribuer, notamment financièrement, à la prise en charge des déchets générés par les produits qu'il a fabriqués ou mis sur le marché. C'est le fameux principe pollueur-payeur.

Les producteurs ont le choix d'assumer cette responsabilité soit individuellement par des démarches volontaires, soit de manière mutualisée en la sous-traitant, soit collectivement *via* le transfert de responsabilité à des éco-organismes agréés par l'État. C'est précisément cette troisième solution qu'ils privilégient majoritairement. Se regrouper en filière est en effet jugé plus économique mais surtout plus pertinent, car moins chronophage et plus participatif, car les producteurs sont partie prenante de la gouvernance des filières. « *Une filière spécialisée dans la récupération, mutualisée avec d'autres producteurs, c'est aussi bien plus respectueux de l'environnement ! Ce serait idiot que chacun utilise ses propres voitures* », ajoute Gilles Chantrel, gérant de DTF médical, spécialisé dans la fabrication de tire-lait électriques et d'aspirateurs trachéaux et bronchiques.

OBJECTIF STABILISATION

La multiplication et la professionnalisation des filières REP au cours des vingt dernières années a beaucoup fait

progresser les politiques de recyclage des déchets dans l'Hexagone, en particulier depuis 2010, avec le renforcement du cadre législatif qui a permis « *la définition d'objectifs économiques et environnementaux ambitieux pour certaines filières existantes et de la création de quatre nouvelles filières* », indique Perrine Prigent, chargée de mission au bureau de la qualité écologique des produits, au ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie. Pour preuve, aujourd'hui, avec une vingtaine de filières de divers types et divers niveaux d'élaboration, la France est le pays au monde qui a le plus recours à ce type de gestion ! Et si plusieurs filières comme les DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques), les emballages, les piles et les accumulateurs trouvent leur fondement dans les textes européens, l'exception française pourrait bien, à l'avenir, inspirer ses voisins. « *La Commission européenne a lancé des études pour déterminer comment améliorer la gestion des déchets*, précise Perrine Prigent. *Notre ministère plaidera pour l'harmonisation des filières et l'élargissement de certaines REP françaises à l'ensemble de l'Union européenne.* »

Dans l'Hexagone, en revanche, l'heure n'est pas à la création de nouvelles filières mais, conformément aux directives du Grenelle de l'environnement, à « *l'optimisation de la performance des filières actuelles* » en « *solidifiant et en harmonisant les filières existantes mais aussi en tirant des retours d'expérience des années passées* », explique Perrine Prigent. Différents travaux

ENVIRONNEMENT DE LA SANTÉ

sont menés par le Conseil national des déchets (CND), qui étudie l'élargissement « ciblé » du champ de certaines filières comme les médicaments vétérinaires des ménages, les papiers, les emballages professionnels assimilés aux déchets ménagers, les textiles d'ameublement et professionnels qui entrent dans le champ des déchets assimilés à ceux des ménages ou encore les déchets diffus spécifiques (DDS). Autant de débats qui ont vocation à inspirer les discussions de la conférence environnementale prévue à la rentrée.

ENTRE THÉORIE ET PRATIQUE...

Mais en pratique, le modèle pionnier français pose parfois quelques difficultés aux producteurs de dispositifs médicaux ainsi qu'aux utilisateurs. « Aujourd'hui, la contribution aux éco-organismes, évaluée en fonction de la quantité d'appareils électro-médicaux que je mets sur le marché, est acceptable... à un détail près : l'éco-contribution qui pèse sur le chiffre d'affaires des seuls fabricants. Cela me paraît normal que nous mettions en place des mesures pour éviter que les déchets prolifèrent. Mais il faudrait que nos concurrents étrangers avancent du même pas que nous pour que cela soit supportable par les producteurs », souhaite Gilles Chantrel, gérant de DTF médical.

Piles, équipements électriques, emballages ménagers, papiers, déchets d'activités de soins à risques infectieux, bouteilles de gaz, médicaments, ameublement, produits chimiques, textiles... : ce sont tous ces produits très



différents qui, usagés, doivent parfois être traités d'une façon spécifique. Et cela ne rend pas la tâche facile. « À l'hôpital, nous avons tous les types de déchets, confirme Elisabeth Valette, responsable déchets à l'Assistance publique et Hôpitaux de Paris (AP-HP). À terme, nous espérons passer par des éco-organismes. Mais il faut effectuer un premier tri in situ et certains hôpitaux n'ont ni la place, ni les agents disponibles comme c'est souvent le cas à Paris, par exemple. Sans compter le fait que certains bâtiments sont des monuments, si bien que nous ne pouvons pas faire n'importe quoi lorsque l'on organise la logistique. Et puis, il faut composer avec la multiplicité d'éco-organismes aux catégories et aux marques différentes. Finalement, même si le dispositif est gratuit, il génère quantité de frais cachés. »

ANTICIPER À LA SOURCE

Pour les industriels, il existe d'autres méthodes pour diminuer l'impact environnemental, financier et organisationnel des REP. C'est ainsi le cas de l'éco-conception, une méthode qui fait aujourd'hui florès car il s'agit là d'un outil de prévention et de réduction des impacts environnementaux à la source : « Les REP sont un atout différenciateur pour les industriels, et en cela, l'éco-conception est une méthode très intéressante, illustre Pascal Goldstein, chef de service méthodes et organisation industrielle au Centre technique des industries mécaniques (Cetim). En intégrant toutes les étapes du cycle de vie d'un produit dans sa conception, en réfléchissant aux meilleurs matériaux, on anticipe la fin de vie des produits et leur impact environnemental plutôt que de subir le recyclage. » Et de conclure : « In fine, les produits sont mieux adaptés à la demande et aux problématiques des industriels. Ils apportent une véritable valeur ajoutée et les industriels produisent à moindre coût tout en diminuant les REP. »

LES DM, UN FLUX IMPORTANT POUR LES REP

La France compte une vingtaine de filières REP en raison de l'usage d'un grand nombre de matériaux. Les producteurs de dispositifs médicaux sont concernés par une grande partie d'entre elles, en l'occurrence :

- les déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) des patients en autotraitement (PAT) ;
- les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE ou D3E) ;
- les déchets d'ameublement mobilier ;
- les piles et accumulateurs ;
- les emballages ménagers ;
- les papiers graphiques ;
- les bouteilles de gaz.

André Tanti

Vice-président du Comité économique des produits de santé (CEPS)

« Aucune enveloppe spécifique n'est prévue dans l'Ondam »

Pour financer les missions des éco-organismes, les fabricants industriels français doivent s'acquitter d'une écocontribution, répercutée à l'identique et en toute transparence sur le prix de vente du produit qu'achète le consommateur. Si le système permet d'atteindre les objectifs fixés par les directives françaises et européennes en matière de recyclage, il représente un surcoût pour les industriels et modifie les conditions de concurrence face aux producteurs et distributeurs étrangers qui, s'ils sont eux aussi soumis aux REP, sont plus difficiles à contrôler et à verbaliser... Le vice-président du Comité économique des produits de santé (CEPS), **André Tanti, revient sur cet aspect à ce jour très peu intégré aux travaux du CEPS.**

SNITEM INFO : Comment le CEPS prend-t-il en compte l'effort fait par les industriels concernant le recyclage ?

ANDRÉ TANTI : Nous fixons les tarifs de remboursement par la Sécurité sociale et, quand nous évaluons les coûts, nous tenons compte de l'effort des entreprises. Mais le CEPS n'a pas reçu d'indication du ministère disant qu'il fallait augmenter les prix. Par exemple, quand le dispositif lié aux déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) a été élaboré, aucune enveloppe particulière n'a été ouverte au CEPS pour permettre aux entreprises de compenser les coûts de traitement. Elles doivent donc les financer en interne.

S. I. : Le critère environnemental est-il pris en charge dans l'élaboration des prix des produits mis sur le marché ?

A. T. : Bien sûr et nous en tenons compte. Mais ce n'est pas pour autant que nous avons de l'argent. Aucune enveloppe spécifique n'est prévue dans l'Objectif national de dépenses de l'Assurance maladie (Ondam). Concernant la problématique environnementale, face à deux produits équivalents, nous avons tendance à privilégier les produits qui créent le moins de déchets possible. Mais ce critère n'est pas pris en compte dans l'évaluation de la Haute Autorité de santé (HAS). Actuellement, en France, nous avons une politique d'usage unique des matériaux qui est coûteuse. Dans certains pays à l'inverse, on recommence à désinfecter les ustensiles.



André Tanti : Vice-président du Comité économique des produits de santé (CEPS)

LES REP EN CHIFFRES (1)

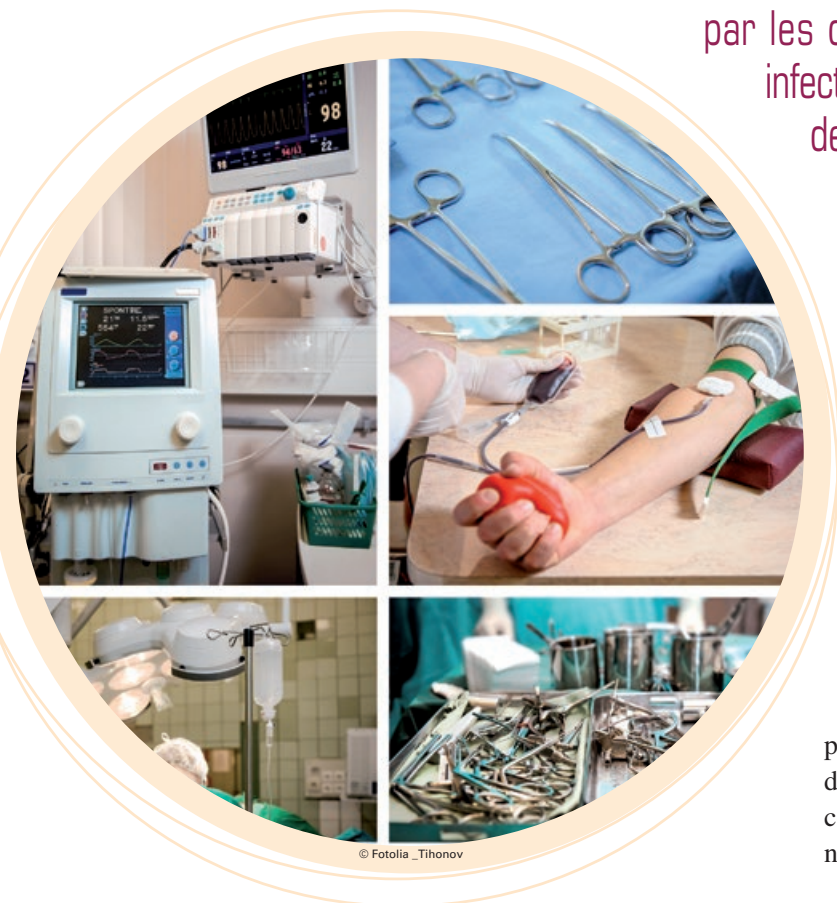
La loi du 29 décembre dernier restreint ou interdit la possibilité de publicité pour certains dispositifs médicaux :

- Les publicités pour les dispositifs médicaux « *présentant un risque important pour la santé humaine* », et dont la liste sera fixée par arrêté, seront soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

(1) Ces chiffres datent de 2010 et proviennent de l'Ademe (Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie).

REP : Des industriels concernés... mais confrontés à certaines limites

Interview croisée de Claire Jégou, responsable des affaires réglementaires et de la qualité chez Medtronic, **et de Nicolas Chandellier**, responsable de l'unité diabète pour BD France. Si leurs champs d'action sont différents, l'une étant concernée par les déchets d'équipements électriques et électroniques (D3E), l'autre par les déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri), tous deux ont mis en place des solutions durables pour répondre aux besoins environnementaux.



© Fotolia_Tihonov

quasi-totalité d'entre elles sont concernées par la REP sur les Dasri des patients en autotraitement (Dasri PAT). L'impact financier, majeur, représente plusieurs pourcentages de notre chiffre d'affaires.

CLAIRE JÉGOU, MEDTRONIC : Presque toutes nos thérapies sont concernées, en particulier par les D3E : le moteur neurochirurgical, la station d'imagerie peropératoire de plus de 800 kg, les moniteurs de nerfs, les programmeurs et les consoles de cryoablation. Les petits produits peuvent être jetés facilement dans un container, tandis que les plus gros demandent une réelle organisation pour la désinstallation et la collecte, lesquelles nécessitent la coordination de plusieurs acteurs. C'est pourquoi toute nouvelle contribution ou taxe est susceptible d'impacter

SNITEM INFO : Combien de vos produits sont concernés par les REP et de quelle manière cela impacte-t-il vos marges ?

NICOLAS CHANDELLIER, BD FRANCE : L'unité diabète de BD produit et met sur le marché des aiguilles à stylo et des seringues pour le traitement du diabète, ainsi que des lancettes pour l'autosurveillance glycémique. La

“ L'éco-organisme Recylum nous facilite la tâche, car c'est l'interlocuteur unique de nos clients. ”

“ Il est légitime que les industriels contribuent aux efforts de protection de l’environnement et de gestion des déchets. ”

nos marges, dès lors qu’il est souvent impossible, dans un marché où les prix sont régulés et contraints, de reporter cette charge sur le prix de vente du produit. Mais nous sommes adhérents de l’éco-organisme Recylum : cela nous facilite la tâche, car c’est l’interlocuteur unique de nos clients pour la gestion de leurs D3E. C’est un gain de temps pour tout le monde, car cette filière s’adresse à l’ensemble des fournisseurs présents à l’hôpital dans ce domaine.

S. I. : *Quelles sont, selon vous, les limites de ce dispositif ?*

N. C. : Le système de répartition de la contribution financière entre les industriels est conçu de telle sorte que l’impact financier peut être significatif pour certains alors que nous devons, parallèlement, réduire les coûts de santé et concevoir des produits qui améliorent l’efficacité du traitement, le confort des patients, la sécurité et le travail du personnel soignant. Et ce, alors même que la totalité du financement de la REP des Dasri PAT est pris en charge par les industriels... D’ailleurs, les textes qui régissent les REP restent flous sur la responsabilité de certaines entreprises qui vendent des produits générant des Dasri sur le territoire national. Celles-ci peuvent choisir de ne pas contribuer au financement des REP, faisant ainsi porter la responsabilité totale aux fabricants. Cela génère naturellement des inégalités entre les acteurs d’un même marché.

En outre, la diversité et la multiplicité des intervenants (industriels, pharmaciens, collectivités locales, patients) engendrent parfois, au travers de la mise en œuvre de l’éco-organisme, des difficultés dans la résolution des problèmes. Il convient donc de mettre en place au plus vite le processus de collecte afin d’avoir une idée plus claire des moyens à mettre en œuvre pour couvrir équitablement le territoire.

Enfin, je pense que la nouveauté du dispositif impose que

l’on vérifie s’il est utilisé à bon escient car sinon, cela augmenterait le volume de déchets à traiter et pourrait avoir une répercussion sur les coûts.

C. J. : Sans doute, pour les D3E, la collecte de dispositifs dans les cabinets de ville, où elle prendra plus de temps à se mettre en place...



S. I. : *Quel est, selon vous, le comportement de la France en matière de REP face à ses voisins européens ?*

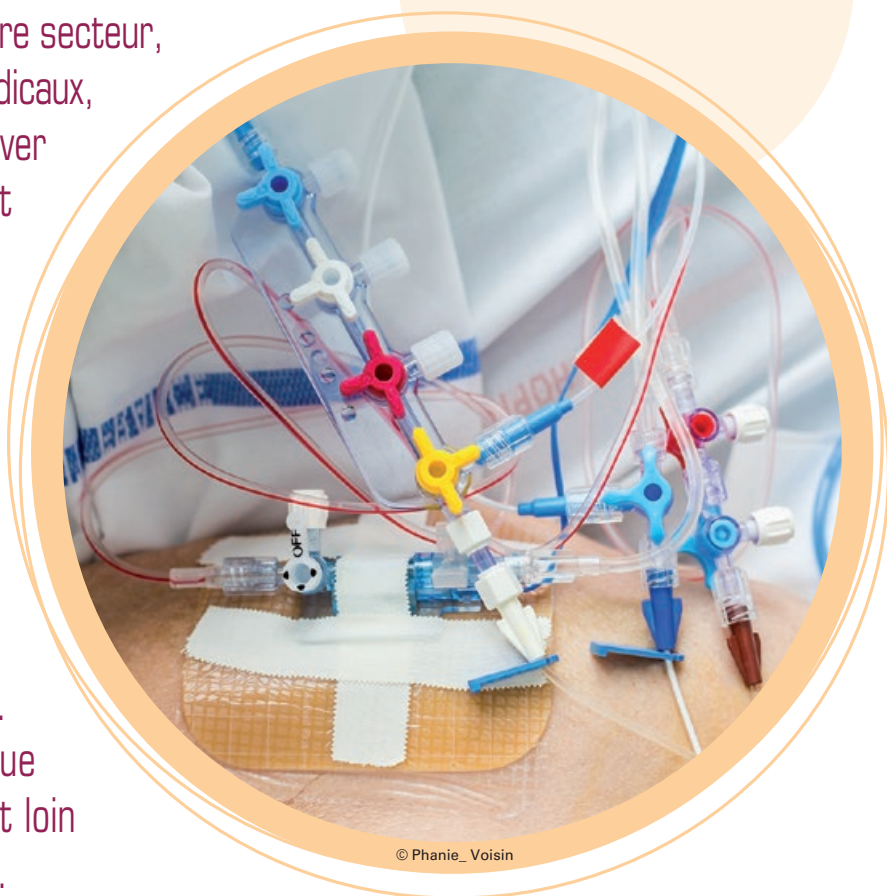
N. C. : Il est légitime que les industriels contribuent aux efforts de protection de l’environnement et de gestion des déchets, tout comme il est normal de travailler à l’effort de réduction des coûts du système de santé. Mais il ne faut pas que cela se fasse au détriment d’un équilibre ni que les contributions augmentent de façon démesurée. Cela remettrait en cause la pérennité de nos activités.

C. J. : Nous avons de nombreuses REP et certaines n’existent pas chez nos voisins. Mais paradoxalement, les délais de mise en œuvre de cette filière ont été plus longs que pour certains. Dans d’autres pays en effet, les éco-organismes sur les D3E existent depuis plusieurs années déjà...

Substances dangereuses Entre précaution et nécessité du soin

> Cathéter veineux central
à plusieurs voies.

Plus que dans n'importe quel autre secteur, les producteurs de dispositifs médicaux, dont les produits visent à préserver la santé des patients et dont certains sont en contact avec le corps humain, sont concernés par la question des substances dangereuses pouvant causer des dommages à l'homme et à l'environnement. En première ligne dans l'application *stricto sensu* du principe de précaution, les industriels s'organisent. Mais force est de constater que le processus de substitution est loin d'être un long fleuve tranquille...



© Phanie_Voisin

« **N**ous sommes ici dans une logique d'évaluation du bénéfice-risque, affirme Pascale Cousin, directeur des affaires technico-réglementaires au Snitem.

D'un côté, l'utilisation de certaines substances dans tel dispositif médical peut faire courir un risque sanitaire au patient mais de l'autre, l'usage de ce même dispositif médical est indispensable à sa prise en charge thérapeutique. Ainsi, une personne atteinte d'un cancer ne peut faire l'économie d'un traitement. Mais si l'on

interdit par exemple le bisphénol A que contient le plastique, on ne pourra plus utiliser les cathéters. Il sera donc impossible d'administrer une chimiothérapie par perfusion... » C'est là tout le dilemme pour un certain nombre de substances.

DEUX PRODUITS CHIMIQUES DANS LE COLLIMATEUR

Aujourd'hui, deux textes encadrent l'utilisation de substances chimiques en Europe. Depuis 2011, la directive dite ROHS vise à limiter la présence de certaines

substances dangereuses comme le plomb ou le mercure dans les équipements électriques et électroniques. La directive REACH, en vigueur depuis 2007, oblige quant à elle les industriels à évaluer les substances chimiques présentes dans leurs produits dès lors que la quantité produite dépasse une tonne par an. Mais en pratique, l'utilisation et l'interdiction de certaines substances donnent bien du fil à retordre aux autorités de tutelle et aux industriels. C'est particulièrement le cas pour le phtalate, destiné à assouplir les plastiques et qui sert notamment à fabriquer les tubulures ou les poches mais aussi pour le bisphénol A utilisé dans certaines seringues, dans les revêtements et qui sert également de colle pour assembler des pièces plastiques.

Ces deux substances, très efficaces car transparentes et particulièrement résistantes à la stérilisation, font partie de la famille des perturbateurs endocriniens (PE), suspectée d'être impliquée dans de nombreux troubles (cancers du sein et de la prostate, infertilité, obésité, diabète de type 2, troubles neurocomportementaux, etc.), notamment lorsque l'exposition a lieu chez des populations sensibles comme les jeunes enfants et les femmes enceintes. L'insuffisance de données épidémiologiques et « le manque de robustesse des méthodes disponibles », dicit l'Agence nationale

de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses), face au grand nombre de situations nécessitant l'utilisation de produits contenant ces substances font planer une incertitude sur leurs effets toxicologiques. Une absence de consensus qui complique la mise en place de la recherche, de l'évaluation des risques sanitaires... et des recommandations.

DOUTES ET LIMITES

Si le rôle, le mode d'action et l'impact de ces substances font l'objet de controverses scientifiques et sociétales, c'est que, malgré des études expérimentales menées sur des animaux, il n'existe pas, à ce jour, de protocole ni de test qui fassent l'unanimité chez les scientifiques pour les identifier. « Il existe toutefois une présomption que l'on ne peut négliger et les citoyens attendent que l'on mette en place des actions et des réglementations pour réduire ces effets. Il y a beaucoup d'incertitudes mais nous devons avancer sur la prévention des risques »,

avertit Patrick Lévy, médecin-conseil de l'Union des industries chimiques (UIC) et président du groupe santé environnement au Medef.

Mais encore faut-il pouvoir remplacer la substance incriminée par une autre, aussi efficace, répondant à la fois au cahier des charges techniques et à l'approche sécuritaire pour les patients. Ce qui requiert nombre de tests et d'évaluations, nécessitant eux-mêmes d'importants investissements financiers et logistiques de la part des industriels. Des efforts qui portent parfois leurs fruits, comme dans le cas du phtalate pour lequel des substituts ont été trouvés. Mais les difficultés peuvent persister : à l'heure actuelle, il n'existe ainsi pas de remplaçant satisfaisant et universel pour le bisphénol A...

« Nous relevons à la fois des contraintes législatives et de santé, ce qui restreint le champ des substitutions », souligne Pascal Goldstein, chef du service méthodes et organisation industrielle au Centre technique des industries mécaniques (Cetim). « En outre, les matériaux de substitution répondent rarement parfaitement aux

caractéristiques que présentaient ceux que l'on retire. »

L'une des voies pour améliorer la situation serait de renforcer la recherche française sur le sujet. Une recherche sur les mécanismes des effets des perturbateurs endocriniens

« Il n'existe pas de remplaçant satisfaisant et universel pour le bisphénol A... »

que Patrick Lévy estime encore « mal coordonnée ». « La France doit mieux fédérer et financer la recherche mais aussi mieux optimiser les travaux et mieux couvrir tous les champs d'études », insiste-t-il. Un point de vue que partage Olivier Toma, président du Comité pour le développement durable en santé (C2DS) : « Excepté les laboratoires pharmaceutiques, il n'y a pas de véritable filière de recherche et développement dans la santé, alors que cela permettrait de réduire l'impact économique, écologique et sanitaire des produits hospitaliers. Pourtant, nous avons les compétences et nous pourrions devenir la vitrine mondiale ! »

DE NOUVELLES DISPOSITIONS À L'HORIZON

Dans ce contexte, il est difficile pour les professionnels de santé d'adopter la bonne attitude. « Je suis prudent, témoigne Gaël Grimandi, pharmacien hospitalier au CHU de Nantes. Je réalise des tests d'ergonomie, j'utilise

“ La Commission européenne est en train de revoir la stratégie européenne sur les PE. ”



© Fotolia_JPC Prod

mon expertise et mon expérience pour sélectionner les produits. Mais c'est compliqué car certains changements de substance peuvent entraîner des défauts ou des difficultés sanitaires. »

Lors de la conférence environnementale de 2012, il a été annoncé la mise en place d'un groupe de travail animé par les ministères de l'Ecologie et de la Santé, chargé d'élaborer une stratégie nationale sur les PE qui comportera, précise Patrick Lévy, « quatre volets : la recherche, l'expertise, la formation/information et la réglementation ». L'industrie demande que le plan d'action qui en résultera soit parfaitement coordonné avec le niveau européen, la Commission européenne étant en train de revoir la stratégie européenne sur les PE. À ce jour, le compartiment réglementaire prévoit de porter des propositions françaises au niveau européen, en évitant le recours (sauf exception) à des réglementations nationales.

LES INDUSTRIELS À LA MANŒUVRE

Conformément au principe d'analyse des risques et aux principes de précaution qui préconisent, depuis 1995 et la loi Barnier, l'adoption de mesures de protection en l'absence de preuve scientifique complète, les industriels cherchent à agir le plus tôt possible. « *Le DEHP (di-ethylhexyl-phtalate) faisant l'objet de restrictions d'usage liées aux risques démontrés chez l'animal au Canada, nous avons, dès 2007, décidé de le remplacer par d'autres plastifiants* »,

témoigne Didier Gerbaud, directeur des opérations réglementaires et scientifiques de B. Braun Medical. Il a fallu trois ans pour développer une alternative que la société utilise depuis 2010.

« Si nous maîtrisons bien la sécurité, la biocompatibilité, la toxicologie, la capacité à stériliser, la stabilité dans le temps ou encore l'industrialisation, il est toujours difficile d'anticiper le comportement des utilisateurs face au produit.

Il convient de mettre en place des démarches d'accompagnement au changement car cela peut générer des insatisfactions chez les usagers. »

Même démarche chez DTF médical, qui a, dès 2010, anticipé les éventuelles réglementations autour du bisphénol A contenu dans ses tire-lait en étant attentif aux débats qui avaient lieu à ce sujet au Canada. Deux ans de recherches des équipes R&D ont été nécessaires pour résoudre l'ensemble des difficultés : « *Il a en effet fallu refabriquer un moule, trouver un matériau similaire, transparent et non toxique, qui ne réagisse pas aux corps gras et dont le prix de revient ne soit pas trop décalé par rapport au matériau originel* », raconte Gilles Chantrel, le dirigeant de la société.

Au fil de l'évolution des connaissances scientifiques sur la dangerosité et les risques liés à l'utilisation des matériaux, les industriels poursuivent donc leur quête d'« *optimisation mécanique et technico-économique* », dicit Pascal Goldstein. Objectif : trouver des solutions de remplacement viables. Des solutions qui visent à respecter le principe de précaution ainsi que l'anticipation d'éventuelles réglementations mais qui sont aussi, pour les entreprises, un moyen de valoriser leurs compétences, d'améliorer leurs produits, et de toujours coller aux demandes et aux besoins des usagers.



© DR

ÉLISABETH AOUN

RESPONSABLE DES ACHATS MÉDICAUX À L'ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS (AP-HP).

« Les fabricants de produits de santé sont davantage sensibilisés »

SNITEM INFO : *Comment aborder, dans les procédures d'achat, la question des PE dans le cadre des questionnaires sur le développement durable que remplissent les industriels, le tout en respectant les réglementations, à la fois des appels d'offres et des dispositifs médicaux ?*

ÉLISABETH AOUN : Cette question n'a pas sa place dans les questionnaires. Les risques chimiques, par exemple, sont gérés par le règlement européen REACH [entrée en vigueur le 1^{er} juin 2007, NDLR] qui s'applique à toutes les entreprises. Ce n'est pas notre rôle de vérifier qu'elles respectent leurs engagements. En revanche, concernant les PE, nous avons préconisé aux acheteurs de privilégier les produits sans ce type de substances, lorsqu'ils sont

proposés par des fournisseurs et à partir du moment où ce choix respecte les règles de l'achat public, à savoir la transparence et la concurrence.

S. I. : *Quel type de réponses attendez-vous des industriels concernant les PE ?*

E. A. : Quand c'est possible, les industriels doivent trouver une alternative à leur utilisation en évaluant la compatibilité avec la qualité du produit et les impacts possibles. Les fabricants de produits de santé sont davantage sensibilisés que dans d'autres domaines. Cela va d'ailleurs au-delà d'une prise de conscience, puisque certains proposent de plus en plus de produits sans les substances incriminées.



© DR

GÉRARD LASFARGUES

DIRECTEUR GÉNÉRAL ADJOINT SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DE L'ALIMENTATION, DE L'ENVIRONNEMENT ET DU TRAVAIL (ANSES).

« Le type d'exposition au bisphénol A qui contribue le plus à la contamination est la voie alimentaire à 80 % »

SNITEM INFO : *Quelles sont les conclusions du rapport publié en avril 2013 par l'Anses sur le bisphénol A ?*

GÉRARD LASFARGUES : Il faut réduire les expositions au bisphénol A. Le type d'exposition qui contribue le plus à la contamination est la voie alimentaire à 80 %, surtout chez les femmes enceintes. Son exposition peut entraîner un risque de tumeur. Il existe aussi un risque *via* l'exposition cutanée au bisphénol A dans les tickets de caisse imprimés, pour les caissières, notamment celles enceintes. Mais ce risque n'a pu être caractérisé qu'avec un niveau de confiance modéré en raison du manque de données et des incertitudes dans l'évaluation des dangers et des expositions.

S. I. : *Quelles sont les possibilités de substitution au bisphénol A ?*

G. L. : La loi interdisant la présence de bisphénol A dans les contenants alimentaires est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2013 pour les enfants de moins de trois ans et entrera en vigueur au 1^{er} janvier 2015 pour l'ensemble de la population, ce qui contraint les industriels à trouver des substituts. Cependant, il n'existe pas de substitut universel. Il faut donc réaliser un travail au cas par cas, ce qui relève de la responsabilité des industriels. Pour un grand nombre de substituts répertoriés, nous n'avons pas ou peu de données toxicologiques, ce qui pose un sérieux problème pour la substitution.



Syndicat National de l'Industrie
des Technologies Médicales
39/41, rue Louis Blanc
92400 Courbevoie
✉ 92038 Paris - La Défense Cedex

