



5.11.2019

## Prise de position

### SANTÉ PUBLIQUE

Contribution du secteur de la technologie médicale  
à la qualité et au bénéfice pour le patient

De plus en plus, le secteur de la technologie médicale est confronté à l'augmentation de la pression sur les coûts et, en parallèle, à des défis croissants. Dans un souci d'amélioration de la qualité, on demande sans cesse plus de données mesurables. Des études poussées et des données de registre doivent permettre d'apporter de meilleurs éléments de preuve. Les nouvelles réglementations européennes et suisses en matière de technologie médicale augmentent considérablement l'effort réglementaire. Les exigences dans le sens d'une plus grande sécurité du patient et d'une prise en charge optimale nécessitent de croître.

Afin de contrer l'augmentation de la pression sur les coûts et les défis croissants pour le système suisse de santé publique, l'association, en tant que représentante du secteur suisse de la technologie médicale, s'engage activement en faveur d'une meilleure qualité et d'un bénéfice plus élevé pour le patient, moyennant un coût inchangé, voire inférieur.

Ceci conformément au concept de valeur des soins (Value Based Health Care)<sup>1</sup> développé par Michael Porter<sup>2</sup>.

Le système de santé publique doit être redéfini sur la base du principe suprême du Value Based Health Care. La «valeur» est définie par le rapport entre les résultats du traitement (outcomes) pertinents pour le patient et les coûts correspondants.

Le but du Value Based Health Care n'est pas de minimiser les coûts en soi, mais plutôt de maximiser les bénéfices. Le bénéfice est défini en tant que rapport entre «l'état de santé» et les dépenses qui ont été engagées pour parvenir à cet état («coûts»). Ce faisant, le bénéfice perçu est déterminant, dans la mesure où il peut être variable entre le médecin et son patient, mais aussi d'un patient à l'autre.

Avec le Value Based Health Care, les patients sont nettement plus impliqués dans leur traitement et se voient conférer davantage de responsabilités dans le processus de guérison. Le succès de l'utilisation du Value Based Health Care exige une collaboration étroite et intersectorielle entre toutes les institutions concernées, de même qu'une prise en considération des coûts totaux sur l'ensemble du parcours du patient. C'est là le seul moyen de cartographier tous les événements associés à une maladie chez un patient donné. Le Value Based Health Care repose sur l'enregistrement et l'analyse d'un grand nombre d'indicateurs qualité susceptibles d'influer sur l'état de santé du patient. Des questionnaires détaillés et standardisés permettent de mesurer l'état de santé perçu du patient à différents niveaux et à différents moments. Ainsi, les évolutions ou les conséquences à long terme associées à un traitement qui peut remonter à plusieurs années seront également enregistrées et prises en compte lors d'éventuels traitements ultérieurs. L'analyse des données de résultats permet d'identifier les

<sup>1</sup> Ce terme recouvre aussi les notions de «Outcome Based Payment», «Pay for Performance» et autres modèles similaires

<sup>2</sup> Michael Porter est un économiste américain qui enseigne l'économie à l'Institute for Strategy and Competitiveness de la Harvard Business School. Il est considéré comme l'un des principaux théoriciens du management. Différents classements le font figurer au nombre des penseurs du management les plus influents. Porter, M.E. Teisberg, E. (2006). Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results. Harvard Business Publishing

meilleures pratiques et de les diffuser comme étant des méthodes de pointe. L'objectif consiste à limiter les démarches thérapeutiques «inefficaces» pour, in fine, améliorer la santé du patient.

Dans le cadre de la mise en oeuvre de ces principes, Swiss Medtech s'appuie sur les piliers stratégiques suivants:

- **Des produits de qualité élevée:** Swiss Medtech s'engage en faveur d'une technologie médicale sûre et de qualité élevée. Garantir la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et, de ce fait, une qualité de traitement élevée, n'est possible que moyennant des prestations spécifiques et conformes aux conditions locales. Procédant à la mise sur le marché, les fabricants et les partenaires commerciaux assument la responsabilité réglementaire, notamment en assurant la traçabilité des produits ainsi que les prestations correspondantes en cas d'incidents, comme par exemple le remplacement rapide des dispositifs nécessaires à la sécurité des patients et constituant une aide pour les utilisateurs.

La sécurité des patients sera encore renforcée par la nouvelle réglementation sur les dispositifs médicaux (Règlement relatif aux dispositifs médicaux – RDM –; Révision de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux – ODim – et Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux – OClim-Dim), qui sera applicable en Suisse et dans l'UE à partir de mai 2020. Ce règlement renforce les exigences en matière d'autorisation de mise sur le marché et d'observation à long terme du marché (surveillance après commercialisation) et impose de nouvelles obligations aux acteurs de la chaîne d'approvisionnement.

- **Le rôle toujours plus important des données de qualité mesurables:** Le secteur soutient différents efforts d'amélioration de la qualité, comme par exemple un registre dans le domaine de la rythmologie [www.pacemaker.ch/fr/default.asp](http://www.pacemaker.ch/fr/default.asp). Swiss Medtech est l'un des membres fondateurs du SIRIS (Schweizerisches Implantat-Register/Registre suisse des Implants [siris.memdoc.org](http://siris.memdoc.org)) et soutient par tous les moyens la qualité des implants des entreprises qui lui sont affiliées, tant au niveau de leur fabrication que de leur utilisation. Avec l'obligation de l'ANQ (Association nationale pour le développement de la qualité dans les hôpitaux et les cliniques) de saisie des données dans les cliniques, le SIRIS est un excellent système d'alerte précoce qui, par ailleurs, apporte aussi une précieuse contribution à la qualité de la prise en charge médicale grâce à un suivi à long terme des taux de ré-opération des patients bénéficiant d'un implant. Grâce à la forme de la fondation, dont le conseil de fondation est composé de toutes les parties prenantes concernées, parmi lesquelles H+ (Association faîtière nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés suisses), Swiss Orthopaedics (Société Suisse d'Orthopédie et de Traumatologie), Santéuisse (organisation de la branche des assureurs-maladie suisses dans le domaine des assurances sociales) ainsi que de Swiss Medtech, une plate-forme Qualité a pu être créée de manière proactive à partir d'une initiative privée.
- **La sécurité de la prise en charge:** La livraison ad hoc de produits urgents et l'actualisation des stocks en consignation garantissent que les patients seront pris en charge le plus rapidement possible. Les entreprises de technologie médicale s'engagent à fournir une gamme vaste et complète de produits, même si cela implique un niveau élevé de capitaux immobilisés et beaucoup de travail réglementaire.

L'association soutient le système de santé libéral suisse dans le but de maintenir une prise en charge de qualité élevée et de permettre un accès rapide et direct à des méthodes thérapeutiques innovantes.

- **Un moteur de l'innovation:** Le secteur suisse de la technologie médicale est l'un des piliers de l'économie suisse. Fort d'approximativement 1350 entreprises et de plus de 50 000 employé(e)s,

son chiffre d'affaires de 14,1 milliards de CHF contribue au PIB à hauteur de quelque 2,2 % et représente environ 4 % du total des exportations de la Suisse, qui est le quatrième exportateur de dispositifs médicaux en Europe. Les entreprises de technologie médicale opérant en Suisse investissent en moyenne 10 % de leur chiffre d'affaires dans la recherche et le développement, et de nombreuses entreprises internationales ont des filiales et des sites de production en Suisse.

Site économique attrayant en termes de recherche et développement en raison des conditions-cadres favorables qu'elle propose, la Suisse offre aussi des débouchés intéressants; grâce à cette conjonction, elle est le berceau de nombreuses innovations. Pour le secteur de la technologie médicale, le lancement rapide des innovations en Suisse revêt une importance capitale compte tenu des exigences de qualité élevées des patients et des prestataires de services, en raison des leaders d'opinion majeurs que comptent les secteurs de la recherche et de la formation, ainsi que des conditions favorables du marché. C'est dans cet esprit que l'association s'engage à préserver et à développer des conditions-cadres attrayantes et propices à l'innovation, contribuant en cela à la promotion de la Suisse en tant que site économique et pôle de recherche, mais aussi en faveur de tarifs raisonnables ainsi que de la suppression des réglementations inutiles et coûteuses.

Pour autant, pour être couronné de succès dans le système de santé publique suisse, le Value Based Health Care a encore besoin d'un environnement porteur avec:

- **des patients** au coeur de la prise en charge médicale, participant de façon responsable à leur processus de guérison grâce à la transparence des données
- **un financement uniforme** des prestations de santé (à la fois hospitalières et ambulatoires, maladie, invalidité et/ou accident), permettant une prise en considération globale des coûts sur l'ensemble du parcours du patient
- **une mesure globale de la qualité** sur l'ensemble du parcours du patient, afin d'être en mesure d'évaluer les résultats aussi bien à court qu'à long terme
- **l'introduction de mesures d'encouragement** des efforts qualitatifs déployés par les prestataires de services.

Swiss Medtech invite les décideurs et les intervenants du marché participant au système de santé publique suisse à s'engager en faveur de conditions-cadres favorables au Value Based Health Care et à placer les patients au coeur de leurs préoccupations.