L'industrie du **diagnostic in vitro**
au cœur de la santé

Face aux défis en santé, les 6 propositions des industriels du diagnostic in vitro

Manifeste du SIDIV pour coécrire les parcours de santé de demain

SOMMAIRE

Préface : Échanges croisés entre Philippe THEBAULT et Isabelle TONGIO 4

Le diagnostic in vitro 6

Le SIDIV 9

Mesure 1 Pérennisation de l'espace de dialogue direct avec le Gouvernement 12

Mesure 2 Accès précoce des patients à l'innovation diagnostique in vitro 16

Mesure 3 Reconnaissance du marquage CE comme l'unique voie d'autorisation de mise sur le marché français 18

Mesure 4 Développement de la biologie délocalisée 20

Mesure 5 Déploiement de l'offre diagnostique numérique 22

Mesure 6 Mise en place d'un écosystème propice à l'innovation diagnostique 24

Acronymes 26

Les membres et partenaires du SIDIV 27

6 mesures servant l'engagement des industriels du diagnostic in vitro pour 3 Objectifs de Développement Durable 28

POUR RENFORCER LE BÉNÉFICE CLINIQUE DU PATIENT ET LA SOUTENABILITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ, INTÉGRER ET VALORISER LES INNOVATIONS DES INDUSTRIELS DU DIAGNOSTIC IN VITRO AU COEUR DES PARCOURS DE SOINS

PRÉFACE

ÉCHANGES CROISÉS

PHILIPPE THEBAULT – PRÉSIDENT D'ALLIANCE DU CŒUR*
ISABELLE TONGIO – PRÉSIDENTE DU SIDIV

Isabelle Tongio : Le progrès médical trouve sa source dans l'innovation. C'est un enjeu majeur de santé publique. L'industrie du diagnostic in vitro (DIV) - celle qui développe, produit et commercialise les systèmes de DIV (machines, réactifs, logiciels et services), place l'innovation au cœur de sa stratégie.

Pour les professionnels de santé.
Pour le système de santé.
Pour les patients.

Un pas formidable a été franchi pendant la crise sanitaire : responsabilisés sur l'importance d'avoir un diagnostic pertinent de leur état de santé (et d'infection potentielle au coronavirus), les patients sont devenus acteurs de leur propre santé pour permettre la juste décision médicale et la mise en place de mesures sanitaires adaptées.

Philippe Thébault : La crise du coronavirus a effectivement démontré la capacité de votre industrie à apporter des solutions de DIV nouvelles, adaptées à l'évolution de la situation sanitaire et aux besoins des patients. Elle a rapproché les patients de la biologie. Et j'espère que tous ensemble, collectivement, nous saurons tirer les enseignements de cette crise pour qu'à l'avenir, le DIV occupe la place qu'il mérite dans le parcours de soins des patients. Il permet de prévenir les maladies, de gagner du temps dans le dépistage et le diagnostic d'une maladie. C'est lui qui accompagne les malades chroniques tout au long de leur parcours de santé. Dans ce contexte, en tant qu'industriels, vous pouvez jouer un rôle clé : établir des relations de confiance avec les patients est indispensable à la mise en œuvre de parcours de soins souvent complexes, car associant différentes technologies, tests de diagnostic et médicaments en particulier.

Isabelle Tongio : Les patients sont au cœur du développement de nos produits et services. Notre industrie, tirée par le progrès biologique, technologique, médical et numérique, fait évoluer son offre en continu. Nous répondons ainsi aux évolutions des besoins des professionnels de santé et du système de soins.

Le diagnostic in vitro permet de renforcer la collaboration entre les personnels soignants. Il a un rôle structurant et fédérateur du parcours de soins. C'est là un vrai bénéfice pour les patients. Alors oui, je vous rejoins : nous pouvons et devons jouer ce rôle de facilitateur - entre professionnels de santé, entre les professionnels de santé et leurs patients, et également entre les professionnels et le système de santé. Il est donc essentiel que le diagnostic in vitro puisse occuper la place qui lui incombe dans les soins de demain. C'est pourquoi, à l'occasion des élections présidentielles, nous avons souhaité faire des recommandations :

- **Ciblées** pour que les patients puissent accéder à l'innovation précocement en France grâce à des mécanismes dérogatoires adaptés et dans le strict et seul respect du processus européen de mise sur le marché.
- **Concrètes** aussi pour que les patients bénéficient des progrès en matière de biologie délocalisée et de e-santé.
- **Ambitieuses** enfin pour que la France encourage et accueille l'innovation diagnostique, porteuse d'une grande valeur pour le système de santé.

Philippe Thébault : L'Alliance du cœur peut être un de vos partenaires. Dans la mesure où nous nous intéressons à tout ce qui est amélioration du parcours de soins, nous entendons ce message. Toute nouvelle technique plus rapide, plus efficiente doit pouvoir accéder en temps opportun aux patients qui en ont besoin et être portée à leur connaissance.

** Alliance du coeur est une union nationale, agréée par le Ministère des Solidarités et de la Santé, qui regroupe des fédérations et des associations de malades cardiovasculaires. Elle compte une vingtaine d'associations représentant entre 7 000 et 8 000 membres. Sa mission principale est de faire de la prévention primaire et secondaire.*

LE DIAGNOSTIC IN VITRO

Le diagnostic in vitro (DIV) tient une place à part dans le secteur de la santé. Plus de 70 % des décisions médicales s'appuient sur des résultats de tests de diagnostic in vitro. Utilisé à toutes les étapes du parcours de soins et tout au long de la vie, le DIV permet de dépister et de diagnostiquer l'état de santé d'un patient, de prévenir et de surveiller une maladie et de suivre les traitements. Il peut aussi être utilisé à des fins de surveillance sanitaire.

L'industrie du diagnostic in vitro

Les industriels du DIV développent, produisent et commercialisent des systèmes de diagnostic in vitro composés :

- **D'instruments (c'est-à-dire de machines qui permettent de réaliser des analyses),**
- **De réactifs et de consommables,**
- **De logiciels, notamment d'interprétation des résultats,**
- **De services, en particulier de maintenance et de formation.**

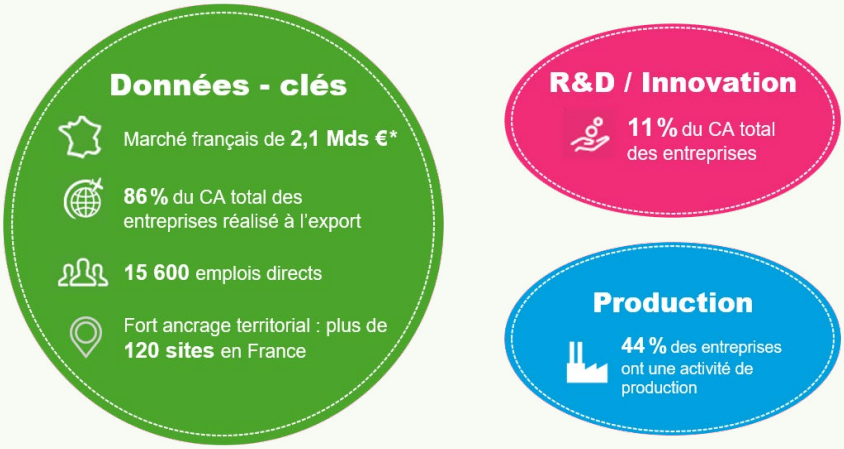
Les tests et systèmes de DIV sont des produits de santé utilisés pour réaliser des analyses de diagnostic et de dépistage, à partir d'échantillons (sang, urine, naso-pharyngés, salive, tissus…) prélevés chez un patient.

L'industrie du DIV agit comme un opérateur de santé à part entière au sein du continuum de prise en charge des patients, aux côtés des laboratoires et des professionnels de santé.

Pour assurer la sécurité du patient et du personnel soignant, les systèmes de DIV répondent à une réglementation européenne spécifique. Un nouveau règlement européen renforcé entrera en application le 26 mai 2022.

Les tests et systèmes de DIV sont des outils collectifs qu'il est nécessaire d'utiliser à bon escient. Ils sont pris en charge par le biais d'un acte de biologie ou d'anatomopathologie selon les nomenclatures de droit commun et de forfaits hospitaliers. Hors période exceptionnelle de la crise sanitaire, ils ne représentent que 1 % des dépenses de santé.

Le secteur du DIV, un tissu composite combinant grands groupes, PME et start-ups innovantes

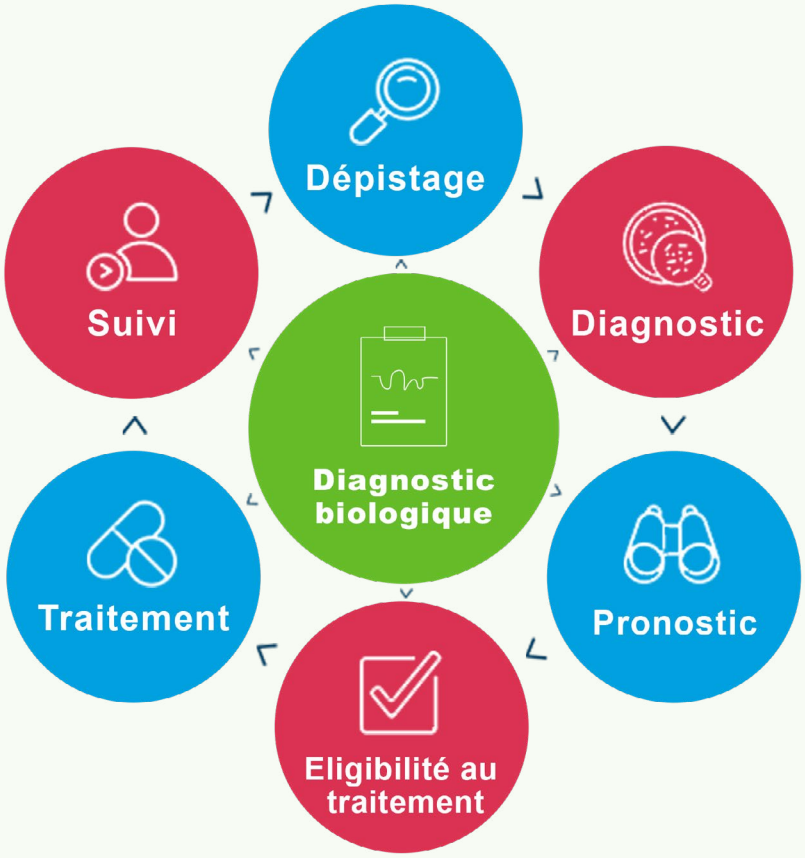


*Hors autosurveillance glycémique

Un secteur industriel innovant

A la croisée des avancées scientifiques et des innovations technologiques, les tests, instruments et logiciels résultent d'un constant investissement des industriels du DIV dans la recherche et l'innovation, pour des réponses plus rapides et plus précises, mais aussi une meilleure connaissance des marqueurs biologiques et des molécules. Ils fournissent ainsi des informations toujours plus pertinentes pour optimiser le suivi clinique des patients.

Le diagnostic in vitro, un rôle structurant dans le parcours de soins



Le diagnostic in vitro: un rôle indispensable à tous les domaines thérapeutiques

Biochimie	Immunochimie	Hématologie, Hémostase	Microbiologie Maladies infectieuses	Biologie moléculaire	Logiciels
Mesurer les composants de base du corps Bandelettes d'analyse d'urine, dosage du calcium, de la glycémie, du cholestérol, recherche de sang dans les selles…	**Utiliser la réponse Antigène/ Anticorps pour déterminer la présence ou évaluer le taux d'une protéine** Dosage de marqueurs tumoraux et cardiaques, d'hormones, sérologie (ex : recherche d'anticorps anti-HIV)...	**Etudier le sang et ses cellules** Numération Formule Sanguine, détermination du groupage sanguin, tests de coagulation…	**Détecter et caractériser les agents pathogènes** Recherche de bactéries, tests de sensibilité aux antibiotiques…	**Etudier l'ADN et l'ARN pour dépister une maladie ou un risque de maladie** Maladies génétiques, risque de cancer, réponse au traitement, identification de pathogènes (ex : COVID)...	**Aider au diagnostic : aide à l'analyse des paramètres biologiques** **Anatomo-cytopathologie** **Analyser les tissus et les cellules**

Un rôle essentiel dans la lutte contre l'épidémie au coronavirus

Dans la crise sanitaire actuelle, les industriels du DIV ont montré et montrent leur capacité de mobilisation et d'innovation au service de la stratégie nationale de diagnostic, des patients, des cliniciens, du système de santé et de la population générale. Le DIV est le premier produit de santé à être arrivé sur le marché pendant la crise COVID. Les industriels mettent à disposition, en continu et rapidement, de nouveaux tests en fonction de l'évolution de la situation sanitaire et des besoins. La gestion de la crise COVID bénéficie d'un arsenal très large de tests : moléculaires, antigéniques, sérologiques et autotests. Ces tests permettent l'optimisation de la prise en charge des patients, le déploiement de mesures sanitaires adaptées et une surveillance épidémiologique en temps réel, indispensables au retour à la vie normale. En parallèle, les industriels du DIV ont continué de servir le marché de toutes les aires thérapeutiques pour les patients non-COVID.

LE SIDIV

Le SIDIV – Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro – est l'interlocuteur de référence des pouvoirs publics et des autorités de tutelle. C'est l'organisation professionnelle qui fédère et représente les industriels du diagnostic in vitro en France. Réunissant plus de 100 entreprises qui réalisent environ 90 % du chiffre d'affaires total du secteur en France, il est représentatif du secteur industriel en France.

MISSION

Les industriels du diagnostic in vitro s'engagent pour la reconnaissance du rôle stratégique du diagnostic biologique dans les décisions de santé (impliqué dans > 70 % des décisions).

VISION

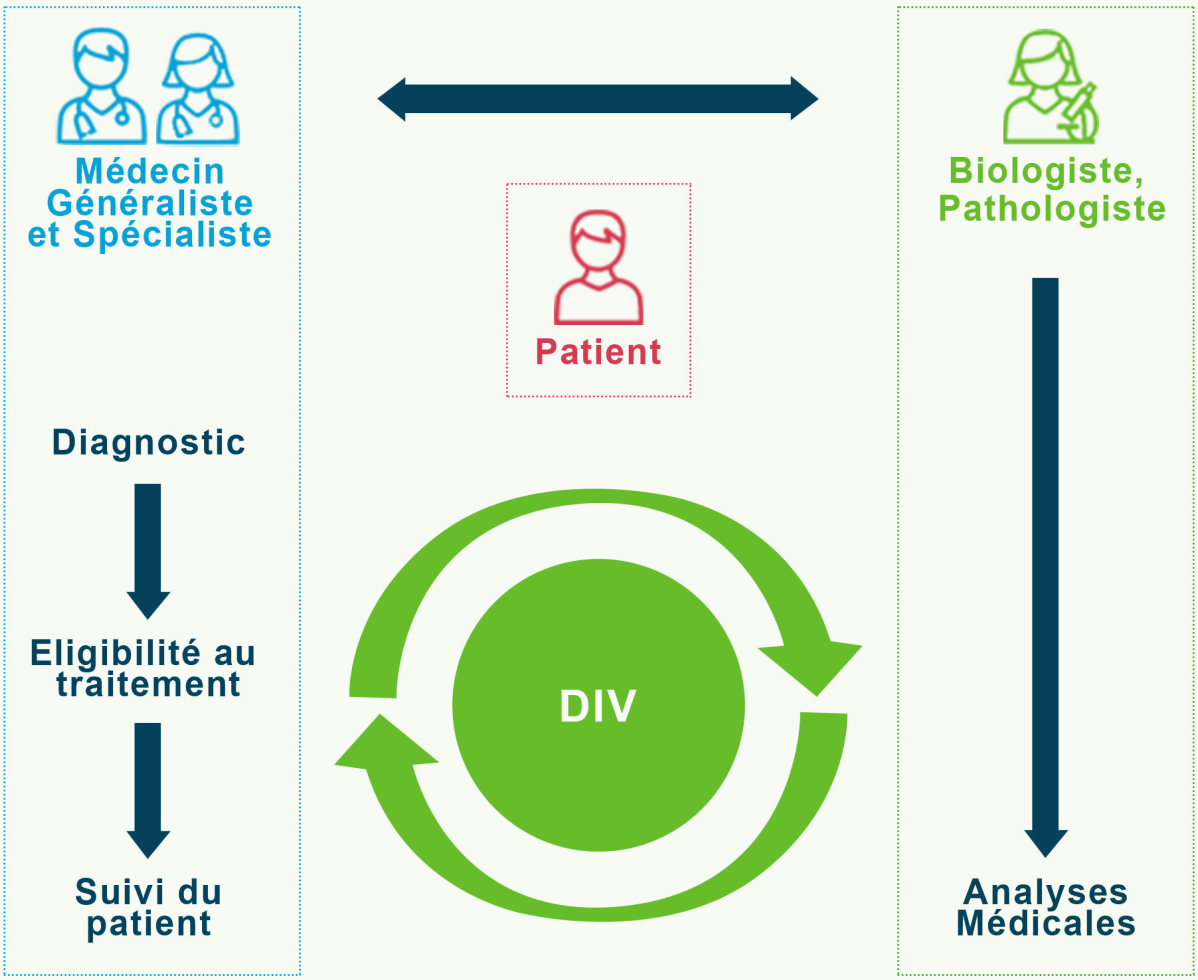
Les industriels du diagnostic in vitro ont l'ambition d'anticiper, d'accompagner et de porter la transformation de l'écosystème de santé, en collaboration avec tous ses acteurs, en vue d'améliorer la qualité des soins aux patients.

STRATÉGIE

Conduire les actions nécessaires pour que la valeur du DIV et de l'innovation qu'il porte soit connue, reconnue et valorisée :

- Par les autorités de santé et les professionnels de santé,
- Dans le contexte des réformes gouvernementales en cours dans le domaine de la santé,
- Pour le bénéfice des patients et de notre système de santé.

Le diagnostic in vitro, au cœur de la prise en charge du patient



6 PROPOSITIONS DE L'INDUSTRIE DU DIAGNOSTIC IN VITRO

POUR RENFORCER LE BÉNÉFICE CLINIQUE DU PATIENT ET LA SOUTENABILITÉ DU SYSTÈME DE SANTÉ

Une structuration nouvelle de la politique de régulation des systèmes de diagnostic in vitro

1 - Pérennisation de l'espace de dialogue direct avec le Gouvernement

Un accès efficient et optimisé du patient aux solutions de diagnostic in vitro

2 - Accès précoce des patients à l'innovation diagnostique in vitro

3 - Reconnaissance du marquage CE comme l'unique voie d'autorisation de mise sur le marché français

L'accompagnement de l'évolution de la biologie médicale et de l'anatomopathologie

4 - Développement de la biologie délocalisée

5 - Déploiement de l'offre diagnostique numérique

Un soutien tangible aux entreprises de diagnostic in vitro innovantes en France

6 - Mise en place d'un écosystème propice à l'innovation diagnostique

1 PÉRENNISATION DE L'ESPACE DE DIALOGUE DIRECT AVEC LE GOUVERNEMENT

Apporter une expertise industrielle unique et complémentaire pour répondre aux enjeux du système de soins et anticiper les situations d'urgence sanitaire

L'industrie du diagnostic in vitro agit comme un opérateur de santé à part entière et unique au sein du continuum de prise en charge des patients, aux côtés des laboratoires d'analyses médicales privés et publics et des professionnels de santé. Les tests de diagnostic in vitro fournissent, de la prévention au suivi du traitement, des informations qui permettent d'apporter des réponses à des questions médicales et à des enjeux de santé publique, comme la qualité et la pertinence des soins, l'accès des patients aux soins ou la soutenabilité du système de santé.

A travers le SIDIV, les industriels du DIV ont l'ambition d'anticiper, d'accompagner et de porter la transformation de l'écosystème de santé, en collaboration avec tous ses acteurs, en vue d'améliorer les soins apportés aux patients.

Depuis le début de la crise sanitaire du coronavirus, le SIDIV et ses membres travaillent au service de la stratégie nationale de dépistage et de diagnostic et en étroite collaboration avec les autorités de santé et le Gouvernement. A cette occasion, le SIDIV a bénéficié et bénéficie de l'institutionnalisation **d'un dialogue nouveau et effectif** avec les autorités publiques. Un tel dialogue était quasi inexistant auparavant, à la différence des autres industries de santé.

Certes, l'industrie du DIV a intégré, en 2021, les deux instances de dialogue entre l'État et l'industrie que sont le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS / Plan Innovation Santé 2030) et le Comité Stratégique de Filière Industries et Technologies de Santé (CSF-ITS). Mais il n'en demeure pas moins qu'elle ne dispose pas encore d'un espace de dialogue institutionnalisé permettant aux pouvoirs publics échanges et consultations officiels.

Les industriels du DIV souhaitent l'institutionnalisation, la pérennisation et l'approfondissement du dialogue avec les autorités publiques françaises.

Au regard des enjeux industriels, médicaux et sanitaires auxquels la France doit et devra faire face et pour lesquels l'industrie du DIV et les solutions de diagnostic in vitro peuvent apporter des réponses essentielles, il est important de **renforcer la place de l'industrie du DIV au sein des institutions publiques.**

Le SIDIV propose en particulier de mettre en place :

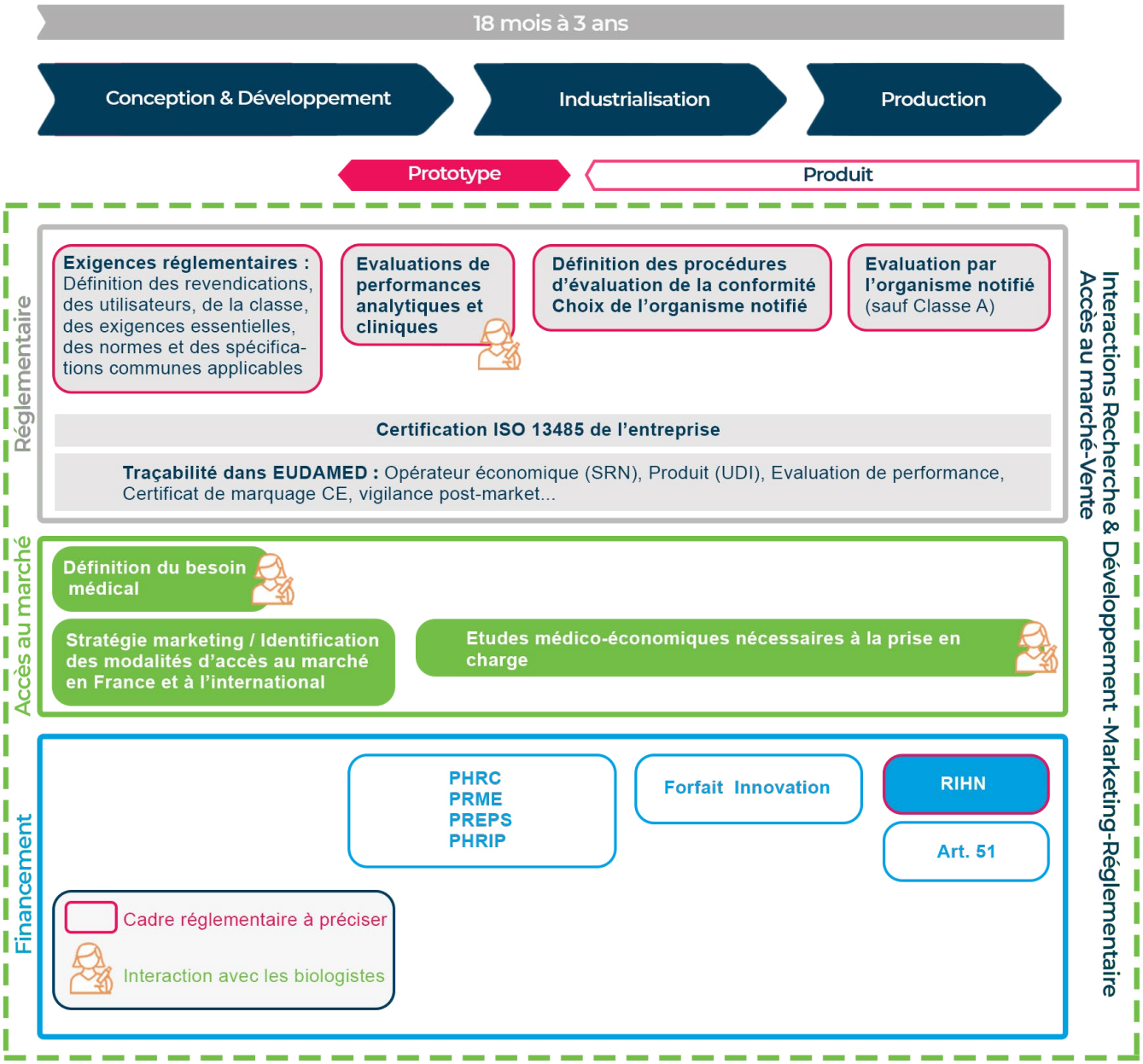
- **Un guichet « diagnostic in vitro »** au sein de la Sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins, sous-direction de la DGS. Ce bureau dédié permettrait des consultations régulières et effectives sur l'environnement réglementaire du DIV et son évolution, ainsi que sur le partage des progrès techniques et organisationnels ; il permettrait ainsi aux industriels du DIV d'être force de proposition face aux enjeux et freins auxquels le secteur est confronté et de favoriser le consensus ;

- **La création d'un mécanisme institutionnalisé de collaboration multilatérale avec les industriels, en particulier du DIV, en période de crise sanitaire et au-delà.** Ce mécanisme pourrait être placé sous l'autorité de l'ANRS-Maladies infectieuses émergentes, en relation avec l'HERA (Autorité européenne de préparation et de réaction aux urgences sanitaires), instaurée par la Commission Européenne, et de Santé Publique France pour la surveillance épidémiologique ; il s'agirait tant de consolider et suivre les capacités de surveillance que d'anticiper et gérer les situations d'urgence sanitaire.

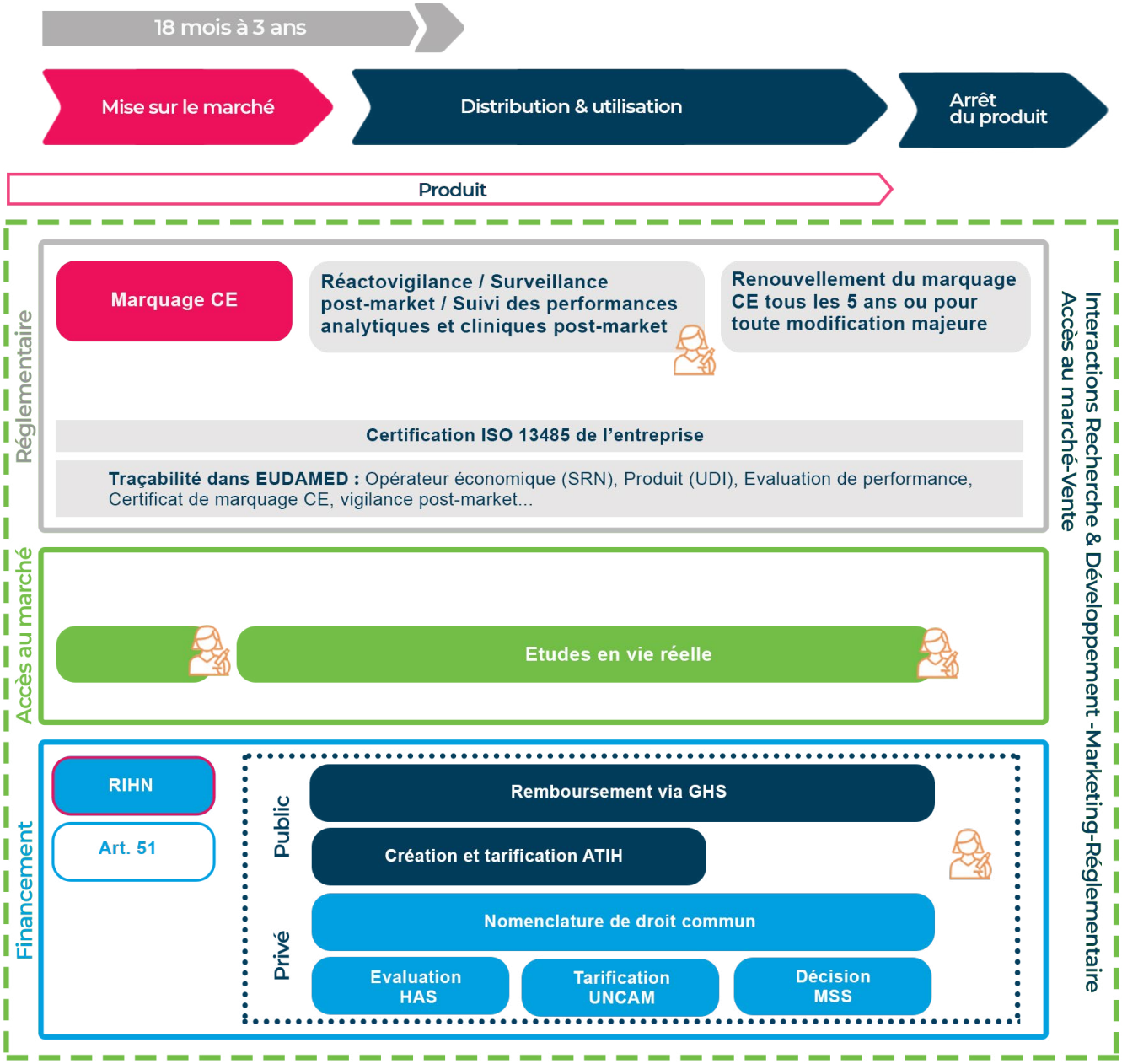
- **Des comités d'interface informatifs et consultatifs avec la HAS**, dans le respect de son indépendance, notamment au sujet de la méthode d'évaluation des actes et de la priorisation des travaux, et ce, à l'instar des comités d'interface mis en place avec l'ANSM.

Cet espace de dialogue, institutionnalisé, structuré, approfondi doit s'inscrire dans la durée, bien au-delà de toute crise sanitaire. C'est dans ce contexte que les décideurs publics pourront s'appuyer sur l'expérience et l'expertise des industriels du DIV et faire bénéficier les patients, l'offre de soins et le système de santé de toute la valeur du diagnostic in vitro.

DÉVELOPPEMENT ET VIE DU PRODUIT (1/2)



DÉVELOPPEMENT ET VIE DU PRODUIT (2/2)



2 ACCÈS PRÉCOCE DES PATIENTS À L'INNOVATION DIAGNOSTIQUE IN VITRO

Garantir le bon test, au bon moment, pour le bon patient

Les solutions de diagnostic in vitro tiennent une place importante dans le système de santé : elles sont mises en œuvre à toutes les étapes du parcours de soins.

Une des caractéristiques essentielles de l'industrie du DIV est sa capacité à innover, en continu et rapidement. **L'innovation diagnostique contribue à améliorer l'état de santé du patient par une prise en charge optimisée et la prévention des maladies. Elle permet aussi d'optimiser la situation sanitaire de la population par une surveillance adaptée.**

Le DIV est porteur d'efficience pour le système de soins et de **valeur médicale, organisationnelle, économique et sociale** notamment en limitant l'errance thérapeutique, en optimisant la durée du traitement, en évitant des actes inutiles ou en réduisant la durée des séjours en établissements de santé. **Il permet de réaliser le bon test, au bon moment, au bon patient, au bon endroit, pour la bonne décision médicale et sanitaire.**

L'accès au marché français pour les actes innovants repose sur le Référentiel des Actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN). C'est un mécanisme dérogatoire et transitoire qui autorise la prise en charge précoce d'un acte innovant dans une enveloppe MERRI, sans attendre la mise en évidence de sa valeur médico-économique par des études réalisées en vie réelle souvent longues. À l'issue d'une période initiale de 3 ans au cours de laquelle ces données en vie réelle sont collectées, la HAS effectue une évaluation médicale de l'acte sur le service attendu. Cette évaluation permet l'inscription (ou non) de l'acte aux nomenclatures de droit commun (Nomenclature des Actes de Biologie Médicale - NABM - et Classification Commune des Actes Médicaux - CCAM).

Le mécanisme du RIHN est actuellement embolisé et inefficace car les évaluations ne sont pas réalisées en temps et en heure. **Le blocage de ce mécanisme met aussi en évidence la non-reconnaissance du DIV à la hauteur de la contribution apportée.**

L'arrivée tardive sur le marché d'innovations diagnostiques qui présentent un réel bénéfice clinique, est **une vraie perte de chance pour le patient.** Elle prive également les professionnels de soins de tests diagnostiques porteurs d'**une valeur médicale** indispensable à l'établissement d'un diagnostic, à la mise en œuvre d'un traitement, au suivi médical d'un patient et au dépistage de maladies dans la population.

Elle prive aussi les directeurs d'établissement de santé et plus largement le système de santé de solutions de DIV, sources d'**économies** et d'**efficience** dans la gestion des établissements et des parcours de soins.

Le blocage de l'innovation diagnostique est aussi un frein à la santé publique. Pourtant, des exemples, basés sur un travail en coopération entre cliniciens et biologistes, prouvent tout l'intérêt du DIV, notamment en oncologie ou dans les maladies infectieuses, en antibio-gouvernance par exemple.

Les industriels souhaitent qu'un nouveau mécanisme dérogatoire pérenne d'accès au marché, plus rapide et simplifié, soit mis en œuvre pour les actes innovants afin d'en accélérer l'accès.

Ils saluent l'ambition du CSIS 2021 « Innovation Santé 2030 » d'une gestion plus simple et plus dynamique des actes figurant sur la liste RIHN.

Ils proposent également :

- **D'autoriser les industriels du DIV à co-déposer, avec l'établissement de santé porteur, les dossiers de demande et à pouvoir interagir en direct avec les autorités de santé.**
- **De permettre le dépôt des dossiers en continu, selon un processus de validation interactif et dans des délais compatibles avec l'innovation.**
- **De doter la France d'une enveloppe budgétaire dédiée et suffisante, permettant la prise en charge des actes innovants et la réalisation des études médico-économiques répondant aux critères d'évaluation de la HAS.**
  L'enveloppe MERRI G03 a longtemps été fermée à hauteur de 380 millions d'euros, jusqu'à son augmentation de 6 % en 2021. La couverture des actes innovants initialement prévue à 100 % est désormais voisine de 50 % seulement.
- **De donner à la HAS les ressources nécessaires à la prise en charge plus rapide des évaluations.**

Les innovations diagnostiques doivent pouvoir accéder au système de santé en général et aux patients en particulier, en temps et en heure avec des mécanismes dérogatoires simplifiés et adaptés au marché français. L'innovation diagnostique doit être valorisée à la hauteur de sa contribution médicale, organisationnelle, économique et sociétale. C'est une question d'attractivité du marché français et, au-delà, de souveraineté sanitaire.

3 RECONNAISSANCE DU MARQUAGE CE COMME L'UNIQUE VOIE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ FRANÇAIS

Assurer la sécurité des patients et la sécurisation de l'approvisionnement du marché français

Le nouveau Règlement UE 2017/746 (IVDR), qui établit un cadre réglementaire transparent et durable pour les DIV et garantit un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation, remplacera à partir du 26 mai 2022 la Directive 98/79/CE actuelle.

L'IVDR renforce les critères de sécurité, ce dont les industriels se félicitent, et ajoute des exigences au marquage CE des tests et systèmes de DIV :

- Il met en place un nouveau système de classification des dispositifs basé sur les risques ;
- Il élargit la liste des produits devant faire l'objet d'une évaluation externe par un organisme notifié ;
- Il renforce les exigences essentielles, notamment celles relatives aux logiciels et aux dispositifs de DIV près du patient ;
- Il accroît les obligations relatives à la surveillance tout au long de la vie des produits.

C'est un changement de paradigme pour les industriels du diagnostic in vitro, conduisant à la certification par un organisme notifié de 80 % à 85 % des tests contre 8 % actuellement.

L'IVDR est un **règlement** européen qui s'impose aux États membres sans transposition et garantit ainsi **une interprétation uniforme dans toute l'UE.**

Les industriels souhaitent que le marquage CE soit reconnu comme la seule norme pour la libre circulation des solutions de DIV en Europe et la mise sur le marché français, sans mesure nationale additionnelle.

En outre, le déploiement des infrastructures et la rédaction des textes techniques nécessaires à la mise en application de l'IVDR ont pris beaucoup de retard. La Commission Européenne a émis des propositions visant à **sécuriser l'offre diagnostique présente** sur le marché en allongeant **la période de recertification de 3 à 5 ans** selon la classe de risque. Ces propositions ont été entérinées par le Parlement Européen et le Conseil en décembre 2021.

Elles ne couvrent cependant pas les produits nouveaux (innovants comme porteurs de modifications significatives) : faute d'infrastructures suffisantes, ces derniers pourraient ne pas **accéder au marché européen en temps utile.**

Au regard de l'importance du DIV pour l'optimisation de la prise en charge des patients comme pour l'efficience des systèmes de santé, les industriels demandent à ce que la France puisse engager des actions au niveau européen afin que :

- **Les infrastructures nécessaires** (désignation des organismes notifiés et certification des laboratoires de référence) et **les textes techniques indispensables continuent d'être déployés opérationnellement ;**
- **La certification des produits nouveaux comme innovants intervienne dans la même échelle de temps que les produits existants (qui a été étendue selon les propositions précitées de la Commission Européenne).**

L'IVDR prévoit un mécanisme d'**autorisation en urgence des tests de diagnostic in vitro** essentiels en cas de crise sanitaire. Un Etat membre peut autoriser la commercialisation sur son territoire d'un tel DIV : sur cette base, la Commission Européenne peut l'étendre pour une durée limitée à l'ensemble des pays de l'Union. Cependant, chaque pays a la possibilité de restreindre cette autorisation s'il l'estime porteuse de risques.

Au regard de la rigueur du nouveau cadre réglementaire IVDR, les industriels appellent à la reconnaissance de cette autorisation d'urgence européenne, sans l'assortir d'exigences nationales additionnelles.

L'IVDR renforce la sécurité sanitaire. Elle doit aussi permettre d'harmoniser l'application des règles au sein de l'Union européenne. C'est clé pour la compétitivité de l'industrie du diagnostic in vitro. C'est indispensable pour la sécurisation de l'approvisionnement du marché français.

4 DÉVELOPPEMENT DE LA BIOLOGIE DÉLOCALISÉE

Adopter une biologie de proximité innovante au service des patients et du système de santé

Le mouvement de concentration des laboratoires tant publics que privés est résolument engagé en France : il se traduit par l'apparition de plateaux techniques analytiques de grands volumes. Cette consolidation des capacités de traitement a, en parallèle, fait émerger le besoin d'une **biologie de proximité,** proche des patients.

Complémentaire aux plateaux techniques, la biologie délocalisée répond à des enjeux de santé publique d'importance. Elle permet en particulier de faciliter l'accès aux soins des patients et notamment des personnes isolées, de répondre aux besoins des déserts médicaux, de désengorger les urgences hospitalières, d'agir plus rapidement dans des situations d'urgence, d'accompagner le virage de la médecine ambulatoire et de la télémédecine. Elle renforce enfin l'adhésion des patients qui souhaitent une médecine plus participative, dans laquelle ils sont acteurs de leur propre santé.

Les industriels du diagnostic in vitro ont déployé des solutions de biologie délocalisée plus compactes, plus simples d'utilisation et plus rapides avec des performances similaires aux tests réalisés dans les laboratoires centraux. Ils mettent en œuvre des approches nouvelles de diagnostic, en particulier multiparamétriques. Les plateformes bénéficient aussi d'une **connectivité** adaptée au suivi des patients et aux besoins du système de santé. En outre, leur mise à disposition s'accompagne d'une offre de services adéquate pour assurer la **maintenance** des instruments et **former** le personnel de santé à leur utilisation.

Cependant, s'il est fait abstraction du contexte actuel de la crise sanitaire du coronavirus, l'utilisation et l'accès à cette biologie de proximité restent relativement limités en France par comparaison à ses voisins européens. Au regard des exemples étrangers, c'est une perte de chance pour le patient. C'est aussi une perte d'efficience organisationnelle et économique pour le système de santé.

Le SIDIV appelle au développement de la biologie délocalisée, permettant un diagnostic de proximité fiable et rapide, garantissant un service rendu optimal au patient, dans un cadre réglementaire adapté. Il se propose de contribuer activement à la définition et à la structuration de cette nouvelle biologie en France, aux côtés de toutes les parties prenantes concernées.

Faisant suite au PLFSS 2020, visant à élargir le cadre de la pratique de la biologie délocalisée en ville pour limiter le recours aux urgences pour des besoins d'examens de biologie de routine, des évolutions réglementaires sont attendues. Un « arrêté EBMD » est en cours de rédaction, révisant l'arrêté du 13 août 2014 afin de fixer de nouvelles conditions dans lesquelles les examens peuvent être réalisés en-dehors des laboratoires.

Il convient certainement d'aller au-delà.

Le SIDIV recommande en particulier un déploiement de la biologie délocalisée cohérent pour que soit réalisé **le bon test, par le bon professionnel de santé, au bon endroit, au bon moment ;** cela requiert en premier lieu **d' :**

- **Etendre la liste des examens de biologie délocalisée (EBMD)** à de nouveaux actes susceptibles d'améliorer la prise en charge des patients et l'organisation des soins ;
- **Augmenter les types de sites d'analyses des EBMD,** notamment aux communautés professionnelles territoriales de santé (CPTS), aux EHPAD, aux établissements médico-sociaux, aux maisons de santé, ...
- **Elargir les catégories de professionnels** aptes à réaliser les EBMD, avec la bonne organisation, sous la supervision des biologistes médicaux.

En parallèle, les modalités de prise en charge d'une telle biologie restent à définir. Le SIDIV souhaite que soient créés **de nouveaux modes de financement** simplifiés, spécifiques, prenant en compte la valeur holistique apportée par la biologie délocalisée dans les parcours de soins et le système de santé.

Au regard de la qualité des solutions de diagnostic in vitro existantes, déjà déployées à l'international, et des innovations à venir, la biologie délocalisée est une formidable opportunité pour le système de santé et les patients. Son essor rapide doit être une priorité des politiques de santé et impliquer l'ensemble des parties prenantes – autorités de santé et pouvoirs publics, biologistes et professionnels de santé, industriels du diagnostic in vitro.

5 DÉPLOIEMENT DE L'OFFRE DIAGNOSTIQUE NUMÉRIQUE

Mettre les données de santé au service d'un parcours de soins fluidifié pour les professionnels de santé et optimisé pour les patients

Le diagnostic in vitro est à la source d'informations de première importance pour la gestion optimale des laboratoires et établissements de santé. **Source majeure de données de santé,** il fournit aussi, sur la base des résultats de tests de biologie, des informations indispensables aux professionnels de santé pour la prise de décision médicale et l'orientation thérapeutique des patients. Enfin, il permet la production des données pour la surveillance épidémiologique, qui est un outil essentiel de planification, de mise en œuvre et d'évaluation des politiques de santé publique.

Ces données proviennent :

- Des logiciels embarqués dans les systèmes analytiques ; directement ou au travers de solutions informatiques intermédiaires, ils permettent le transfert des résultats dans le système de gestion informatique des laboratoires de biologie médicale ou des établissements de santé ;
- De plateformes digitales d'aide à la décision clinique/médicale (et/ou applications digitales associées) ; ces outils s'appuient le plus souvent sur l'intelligence artificielle, dans le cadre du diagnostic dit « augmenté ».

Grâce au progrès numérique, de plus en plus de nouvelles solutions digitales de diagnostic in vitro sont inventées, développées et mises à disposition du marché. Et cela, dans le strict respect des **standards d'éthique,** en particulier de **protection des données de santé.** Ces solutions se doivent aussi d'être **fiables, dignes de confiance, résilientes face aux cybermenaces et interopérables** pour permettre **le parcours de la donnée tout au long du parcours de soins.**
Le système de santé français place le **virage numérique au coeur de sa transformation.** Cela signifie le développement massif et cohérent des technologies numériques pour mieux prendre en charge les patients, optimiser la coordination des professionnels de santé et mettre en place de nouveaux schémas organisationnels. La biologie et le diagnostic in vitro font partie intégrante de cette démarche.
Au-delà, le virage numérique favorise **l'avènement de la médecine de demain, celle des 5P** - préventive, prédictive, personnalisée, participative et de preuves.

A la source de données essentielles au système de santé, les industriels du DIV, via le SIDIV, souhaitent contribuer activement, aux côtés de toutes les parties prenantes concernées, à la structuration du virage numérique et à l'accélération de son déploiement.
Il s'agit de **créer les conditions réglementaires, économiques et organisationnelles favorables au déploiement et à l'utilisation des solutions numériques diagnostiques.**

Le SIDIV recommande en particulier de :

- **Définir un cadre réglementaire et une prise en charge adaptés pour les nouvelles solutions diagnostiques digitales.**

  Les logiciels embarqués dans les systèmes de diagnostic in vitro sont considérés comme associés aux systèmes et, à ce titre, bénéficient de la réglementation des dispositifs de DIV. La situation est cependant fondamentalement différente pour les logiciels hors système. Dès lors qu'ils apportent une information nouvelle additionnelle, les logiciels d'aide à la décision médicale sont considérés comme des solutions à part entière. Ils doivent alors faire l'objet d'une autorisation ad hoc de mise sur le marché qui demande une documentation conséquente, notamment dans le contexte du nouveau règlement européen IVDR. **Adapter le cadre réglementaire à la nature des logiciels et de l'information fournie** permettrait une mise sur le marché en temps opportun de solutions, indispensables au progrès médical.

  Par ailleurs, les logiciels d'aide à la décision médicale ne bénéficient pas d'un mode de prise en charge dédié. Les utilisateurs, établissements de santé et laboratoires, ne peuvent en répercuter le coût d'investissement et d'utilisation aux patients, sauf éventuellement dans le cadre des Groupes Homogènes de Séjours (GHS) (forfaitaires hospitaliers). **Etablir le cadre de la prise en charge des logiciels d'aide à la décision médicale, après en avoir réalisé l'évaluation selon des règles adaptées et raisonnables, doit être une priorité pour que le diagnostic augmenté, confortant, voire sécurisant la prise de décision, devienne une réalité clinique.**

- **Assurer l'interopérabilité des systèmes.**

  Il s'agit que la France poursuive son choix de règles techniques et sémantiques internationales harmonisées au sein de l'Europe, comme le transcodage LOINC, déjà obligatoire pour la production des comptes rendus de biologie médicale dématérialisés, exactement comme elle l'a fait en adoptant la terminologie de référence SNOMED CT afin de généraliser le partage fluide et sécurisé des données de santé entre professionnels de santé et avec le patient.

En outre, les sociétés de diagnostic placent l'innovation au cœur de leur stratégie. **Le SIDIV recommande d'accélérer le déploiement** du *Health Data Hub*, la plateforme française des données de santé, **pour que les industriels du diagnostic in vitro :**

- **Aient accès à l'ensemble des données nécessaires à leurs travaux d'innovation** pour développer de nouveaux systèmes et réactifs, de nouvelles fonctionnalités des logiciels embarqués ou de nouvelles solutions digitales d'aide à la décision médicale. Il convient en particulier d'accélérer le tempo d'agrégation des entrepôts de données.
- **Puissent produire des données de vie réelle,** capturées tout au long du parcours de soins. De telles données permettent d'améliorer la surveillance post marché et d'accroître la précision de l'information relative à l'utilisation et la valeur apportée par les solutions de diagnostic in vitro.
- **Et cela, dans le strict respect des règles éthiques relatives à l'utilisation des données de santé.**

L'intensité du progrès numérique et des technologies médicales permet l'introduction croissante de solutions digitales de DIV et la production de données tout au long du continuum des soins. Le moment est décisif. L'avenir du diagnostic in vitro est aussi numérique : il convient de le concevoir et d'en permettre sa concrétisation, avec le concours des industriels.

6 MISE EN PLACE D'UN ÉCOSYSTÈME PROPICE À L'INNOVATION DIAGNOSTIQUE

Accompagner une filière industrielle résolument innovante, à la pointe du progrès scientifique, technologique, numérique et médical

En France, les sociétés du DIV consacrent, chaque année, environ 11 % de leur chiffre d'affaires à la Recherche et au Développement (R&D). L'innovation est au cœur de leur activité. Les industriels du DIV mettent en œuvre les progrès scientifiques, technologiques, numériques et médicaux pour améliorer en continu leurs solutions par une innovation incrémentale ajustée aux besoins du marché. Elles introduisent également et aussi souvent que possible de nouveaux produits aux caractéristiques radicalement nouvelles pour une innovation de rupture porteuse de nouvelles promesses de valeur et de bénéfices pour les patients.

Cette innovation est le résultat d'un processus de R&D long, complexe du fait de la mise en œuvre de multiples technologies[1], et coûteux. Un tel processus s'appuie sur de nombreuses collaborations scientifiques avec des équipes de recherche publiques comme privées. Il inclut aussi des phases de validation nombreuses et robustes. Au regard de l'importance du DIV dans l'optimisation de la prise en charge des patients, la France doit **devenir terre d'accueil du progrès diagnostique.**

Les entreprises du DIV saluent ainsi l'ambition du plan « Innovation Santé 2030 » qui vise à doter la France d'un secteur industriel solide et innovant dans le domaine de la santé pour adresser les défis médicaux et sanitaires de demain.

Elles s'inscrivent résolument en faveur du **renforcement de la qualité de l'écosystème** de l'innovation. Elles se félicitent de la volonté de fluidifier le continuum de la recherche fondamentale à la recherche clinique par le développement de collaborations multilatérales entre toutes les parties prenantes - académiques, médicales et industrielles.

Au-delà, les entreprises du DIV proposent aussi de renforcer l'**attractivité** de la France par :

- **L'instauration d'un guichet unique** pour aider les entreprises à accéder au moment opportun et de façon fluide aux mécanismes incitatifs à la R&D.

1. La capacité à développer des systèmes complets (instruments, réactifs, consommables, logiciels, services) implique la maîtrise de compétences très vastes et évolutives : biologie, médecine, chimie, physique, mécanique, électronique, fluidique, optique, intelligence artificielle…

- **La création d'une biobanque européenne d'échantillons patients caractérisés**, accessibles en **temps utile** (notamment en période de crise sanitaire) aux industriels du DIV dans leurs travaux de R&D.

  Un tel projet nécessite une **gouvernance structurée et harmonisée** pour garantir des échantillons de qualité. La **France** pourrait piloter une telle initiative afin d'apporter à son tissu industriel du DIV tout le soutien dont il a besoin dans le développement de solutions diagnostiques innovantes.

- **La simplification et le raccourcissement du processus français actuel de mise en œuvre des études cliniques.**

  Les essais cliniques, en phase amont (pendant le développement des produits) ou aval (en vie réelle), nécessitent une autorisation de la recherche (par l'ANSM) et l'accord des Comités de Protection des Personnes (CPP). Ils requièrent également une phase de contractualisation avec les investigateurs, les établissements de santé et les laboratoires.

  La complexité de l'environnement actuel se traduit au quotidien par des délais de mise en œuvre non compétitifs par rapport à certains pays européens.

  Les industriels du DIV souhaitent donc en particulier la **réduction des délais d'accord des CPP** afin de les rendre compatibles avec la nouvelle réglementation IVDR : ils seraient ainsi ramenés de 60 jours théoriques à un intervalle effectif compris entre 10 et 60 jours.

Au-delà de ces mesures, l'enjeu est de permettre la diffusion rapide de ces innovations diagnostiques, dans le respect de la réglementation européenne (cf. mesure 3), et via la refonte de la prise en charge des innovations diagnostiques (cf. mesure 2). Cette stratégie d'ensemble visant à doter la France d'un écosystème encourageant l'innovation diagnostique et à permettre un accès en temps utile des solutions nouvelles permettra aux industriels du DIV d'inventer et d'apporter des solutions essentielles au progrès médical et clinique. Sa mise en œuvre est essentielle au développement en France d'une filière industrielle forte de diagnostic in vitro.

ACRONYMES

AIS :	Agence de l'Innovation en Santé
ATIH :	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
ANRS :	Agence Nationale de Recherches
ANSM :	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé
CCAM :	Classification Commune des Actes Médicaux
CPP :	Comité de Protection des Personnes
CPTS :	Communauté Professionnelle Territoriale de Santé
CSF :	Comité Stratégique de Filière
CSF-ITS :	Comité Stratégique de Filière des Industries et Technologies de Santé
CSIS :	Conseil Stratégique des Industries de Santé
DGS :	Direction Générale de la Santé
DIV :	Diagnostic In Vitro
EBMD :	Examen de Biologie Médicale Délocalisée
EHPAD :	Etablissement d'Hébergement pour Personnes Âgées Dépendantes
GHS :	Groupe Homogène de Séjours
HAS :	Haute Autorité de Santé
HERA :	European Health Emergency Preparedness and Response Authority
IVDR :	Règlement Européen des Dispositifs de Diagnostic In Vitro (In Vitro Diagnostics Regulation)
MERRI :	Mission d'Enseignement, de Recherche, de Référence et d'Innovation
MSS :	Ministère des Solidarités et de la Santé
NABM :	Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
PHRC :	Programme Hospitalier de Recherche Clinique
PHRIP :	Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale
PLFSS :	Projet de Loi de Financement de la Sécurité Sociale
PREPS :	Programme de REcherche sur la Performance du Système des soins
PRME :	Programme de Recherche Médico-Économique
PRSE :	Plan Régional Santé Environnement
R&D :	Recherche et Développement
RIHN :	Référentiel des Actes Innovants hors Nomenclature
UNCAM :	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

LES MEMBRES ET PARTENAIRES DU SIDIV

AAZ – LMB, ABBOTT DIAGNOSTICS, ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS SAS, ADAPTIVE BIOTECHNOLOGIES, ADHEX TECHNOLOGIES, AGENA BIOSCIENCE, AGENDIA, AIRDIAG, ALZOHIS, ARVATO HEALTHCARE, BCL, BECKMAN COULTER, BECTON DICKINSON FRANCE S.A., BIO LOGBOOK, BIO SERVICE ANTILLES, BIO-RAD FRANCE, BIOCARTIS NV, BIOFILM CONTROL, BIOLABO, BIOMERIEUX S.A., BIOSYNEX, BRUKER FRANCE SAS, BUHLMANN FRANCE, C4DIAGNOSTICS, CEB, CEMAG CARE, CEPHEID, CHROMAGAR, CISBIO BIOASSAYS, DELPHARM BIOTECH, DIAFIR SA, DIAGAM FRANCE SARL, DIAGAST, DIAMECAL, DIASORIN S.A., DIASOURCE IMMUNOASSAYS, DINNO SANTE, ECS R&D, EFS, ELITECH GROUP SAS, EMOSIS, EXACT SCIENCES, FUJIREBIO EUROPE, GRIFOLS FRANCE, HALIODX, HEMOCUE FRANCE, HOLOGIC FRANCE SARL, HORIBA MEDICAL, HYPHEN BIOMED SAS, ID SOLUTIONS, IDS IMMUNODIAGNOSTIC SYSTEMS, ILLUMINA FRANCE SARL, ILSA, IMMUCOR FRANCE SAS, IMMUNOTECH, INNOVA MEDICAL GROUP, INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES JACQUES BOY S.A., KIBION GMBH, LUMIRADX, LXREPAIR, MAST DIAGNOSTIC, MEDIMARK EUROPE, MOBIDIAG FRANCE, MYRIAD GENETICS SAS, NEW ENGLAND BIOLABS FRANCE, NG BIOTECH, NISSE ENVIRONNEMENT, ODPM, ORGENTEC SASU, ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, OVVI DIAGNOSTICS FRANCE SE, OWEN MUMFORD LIMITED, PATHOQUEST SAS, PERKINELMER SAS, PROMEGA, PROMISE PROTEOMICS, QIAGEN S.A., QUANTAMATRIX EUROPE, RAL DIAGNOSTICS, RANDOX LABORATOIRES, ROCHE DIAGNOSTICS FRANCE, S-INTER, SEBIA, SFRI, SIEMENS HEALTHCARE SAS, SOBIODA, STAGO, STILLA TECHNOLOGIES, STIPLASTICS GROUP HOLDING SAS, SUBRA, SYSMEX FRANCE S.A.S., THE BINDING SITE, THERADIAG, THERMO FISHER – CEZANNE THERMO FISHER DIAGNOSTICS SAS, TOSOH BIOSCIENCE, UGENTEC, VEDA.LAB, VERACYTE, VITADX, WERFEN, ZENTECH SA

NOS PARTENAIRES

ariis – http://www.ariis.fr/

DiaGDirect Health – https://giediagdirect.com/

FEFIS – http://www.fefis.com/

Imfis – http://www.imfis.fr/

Inserm – https://ppr-antibioresistance.inserm.fr/fr/

leem les entreprises du médicament – https://www.leem.org/

- L'UNION - – http://www.lunionccn.com/

MedTech Europe from diagnosis to cure – http://www.medtecheurope.org/

SFBC Société Française de Biologie Clinique – https://www.sfbc-asso.fr/

LE DISPOSITIF MÉDICAL snitem Pour faire avancer la santé – https://www.snitem.fr/

6 MESURES SERVANT L'ENGAGEMENT DES INDUSTRIELS DU DIAGNOSTIC IN VITRO POUR 3 OBJECTIFS DE DÉVELOPPEMENT DURABLE

3 BONNE SANTÉ ET BIEN-ÊTRE

Bonne santé et bien-être

Nos propositions, en encourageant la montée en compétence et le déploiement du diagnostic in vitro, visent à permettre à tous de vivre plus longtemps en bonne santé, grâce à une meilleure prévention des maladies et leur diagnostic efficient au bénéfice des patients.

17 PARTENARIATS POUR LA RÉALISATION DES OBJECTIFS

Partenariats pour la réalisation des objectifs

Nos propositions en faveur d'un écosystème propice à l'innovation diagnostique pourront conduire à un renforcement des partenariats entre acteurs publics, privés et société civile autour d'une vision et d'objectifs communs.

9 INDUSTRIE, INNOVATION ET INFRASTRUCTURE

Industrie, innovation et infrastructure

Nos propositions pour un meilleur accueil de l'innovation permettront d'améliorer la prise en charge des patients, et de rendre la France plus attractive et compétitive.

www.sidiv.fr
accueil@sidiv.fr
01 40 70 00 12
58 bvd Gouvion Saint - Cyr 75017 Paris

sidiv
L'industrie du diagnostic in vitro au cœur de la santé