

la lettre

DMS
c o n s e i l

n° 2
Octobre 1994

LA LETTRE DES MARCHÉS DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

EDITORIAL

Le dossier de ce second numéro de la Lettre de DMS Conseil est consacré aux urgences en Europe.

Alors même que la notion d'urgence médicale pourrait être considérée comme universellement partagée, ou pour être plus modeste européennement commune, nous constatons l'existence de systèmes nationaux radicalement différents, avec toutes les conséquences que cela suppose pour les marchés des divers matériels médico-chirurgicaux concernés.

Or la nécessité d'intégrer une dimension européenne pour le développement de nouveaux produits est de plus en plus impérieuse mais il est clair que les facteurs sociologiques et historiques restent des freins éventuels qu'aucune réglementation ne pourra changer rapidement.

Face à cette réalité, les directives européennes (90/385 et 93/42) seront applicables à partir du 1er janvier 1995 sur l'ensemble des matériels médicaux.

Le marquage CE est un élément de plus que les entreprises doivent intégrer sans tarder dans leur stratégie, même si il est clair que celui-ci est nécessaire... mais non suffisant pour une véritable dimension européenne.

P.M. BARRY,
Médecin, Directeur Associé

A. DORAT,
Ingénieur, Directeur Associé

P.S.: Si vous n'êtes pas encore destinataire à titre personnel et gracieux de cette lettre d'information, n'oubliez pas de nous renvoyer votre carte (voir coupon page 4).

D'un pays à l'autre, l'offre de soins est organisée de façons différentes. De telles différences peuvent avoir un impact considérable sur la diffusion d'un produit ou d'un appareil médico-chirurgical.

Afin d'illustrer ce propos, nous nous proposons d'analyser l'organisation de l'Aide Médicale Urgente (AMU) dans plusieurs pays d'Europe et d'examiner les différences sous l'angle de la diffusion du matériel destiné aux ambulances de secours.

L'objectif de tout système d'Aide Médicale Urgente est de faire bénéficier les victimes, dans les meilleurs délais, des moyens disponibles les plus efficaces.

Ce principe général est commun à l'ensemble des pays de l'Union Européenne, mais il existe de

DOSSIER

LES URGENCES PRE- HOSPITALIERES EN EUROPE

(suite page 2)

multiples "façons de faire" pour l'appliquer. L'étude de l'AMU met particulièrement en évidence une grande variété des situations, des intervenants, des moyens, des

pratiques médicales, ...

Les facteurs de différences sont aussi bien d'ordre organisationnel que législatif, politique, culturel ou financier. Dans la suite de l'article, nous nous intéressons essentiellement aux trois premiers facteurs.

ORGANISATION DES SECOURS

1) LES MODELES D'ORGANISATION DE L'AMU

Il existe deux grands modèles d'organisation de l'AMU en Europe :

- le premier privilégie la rapidité du transport des blessés vers l'hôpital du secteur ; les éventuels soins fournis à bord de l'ambulance sont très sommaires et il n'y a

pratiquement jamais de médecin à bord.

Ce système prévaut au Royaume-Uni, en Irlande, au Danemark, en Suède et en Italie.

Il tire son efficacité de sa simplicité et apparaît particulièrement adapté à un pays tel que le Danemark où les distances à parcourir jusqu'à l'hôpital de secteur sont relativement courtes (conurbations denses) ; le temps moyen de trajet conditionne, en effet, les besoins de soins en cours de transport.

- le second modèle est basé sur la médicalisation des interventions.

Dans plusieurs pays, Allemagne, Belgique, France, Pays-Bas, notamment, les médecins jouent un rôle direct dans les transports sanitaires d'urgence, soit dès le premier appel, soit dans un second temps, après l'intervention initiale d'un auxiliaire paramédical. La France est le pays le plus caractéristique de cette organisation, avec des unités mobiles hospitalières (SMUR) et les unités de régulation des appels d'urgence (SAMU) médicalisées. L'avantage de ce modèle d'organisation est de diminuer le temps d'accès aux soins. Les modèles d'organisation ne sont

QUI INTERVIENT DANS L'AIDE MEDICALE D'URGENCE ?

	MEDECINS D'URGENCE	PARAMEDICAUX	POMPIERS	AMBULANCIERS PRIVES	SECOURISTES
ROYAUME UNI		○			○
SUEDE		○	○	○	○
IRLANDE		○	○		○
ITALIE		○		○	○
FRANCE	○	○	○	○	○
PAYS BAS	○	○	○	○	○
ALLEMAGNE	○	○	○	○	○
BELGIQUE	○	○	○	○	○

sophistiqué utilisable par un médecin, que dans le second. Elles devront au contraire disposer de matériel plus simple et de trousse de premiers soins.

2) DIVERSITÉ DES INTERVENANTS

Les systèmes d'AMU sont caractérisés par la diversité du personnel soignant et de secours pouvant intervenir : médecins libéraux ou hospitaliers,

jouent un rôle déterminant dans les premiers secours et sont équipés d'un parc conséquent d'ambulances ; le rôle dévolu aux médecins et aux paramédicaux diffère également profondément d'un pays à l'autre ; le poids des organismes de bénévolat (Croix-Rouge, Service de Malte, ...) est particulièrement fort dans un pays tel que l'Allemagne.

Dans chaque pays, il apparaît particulièrement important d'analyser le niveau de formation et de compétences des non-médecins, afin de connaître les actes et soins infirmiers que ces derniers peuvent effectuer. En effet, les soins délivrés en cours de transport sont déterminés par les capacités du personnel à bord de l'ambulance beaucoup plus que par les besoins du malade. Le niveau d'équipement des ambulances dépend ainsi des capacités du personnel à bord.

3) GESTION DES TRANSPORTS SANITAIRES

Plusieurs modèles de gestion des transports sanitaires peuvent être identifiés en Europe :

Au Royaume-Uni et en Grèce, le Service Public assure le monopole des transports sanitaires.

Dans les pays scandinaves et aux Pays-Bas, il existe une très forte organisation des structures privées de transport sanitaire. Ces organismes privés, à but lucratif ou non, louent leurs services aux hôpitaux.

En Allemagne, en Belgique et en France enfin, il existe une complémentarité entre différentes structures (sapeurs-pompiers, entreprises privées, ambulances hospitalières, Croix-Rouge, ...).

ORGANISATION DES URGENCES

MODELE 1

RAPIDITE DU TRANSPORT

- Pas de médecin à bord
- Simplicité et efficacité

SUEDE / ROYAUME UNI / IRLANDE / ITALIE

MODELE 2

MEDICALISATION DES INTERVENTIONS

- Intervention d'un médecin d'urgence
- Diminution des délais d'accès aux soins

FRANCE / PAYS-BAS / ALLEMAGNE / BELGIQUE

pas toujours aussi tranchés que dans le cas de la France ou du Danemark. Dans les différents pays d'Europe, l'organisation est généralement un mélange des modèles décrits ci-dessus.

Le choix d'un modèle a une importance primordiale sur la diffusion du matériel médical d'urgence. Dans le premier modèle, les ambulances de secours seront en effet moins bien équipées en matériel

paramédicaux, sapeurs-pompiers, secouristes bénévoles (Croix Rouge, ...), ambulanciers.

Dans le cadre de l'organisation de l'AMU, il est important de bien définir et de délimiter le rôle de chacun, afin d'assurer une réelle coordination de l'activité sanitaire. Dans chaque pays, la liste et le rôle des intervenants varient : ainsi dans certains pays (Allemagne et France notamment), les sapeurs-pompiers

Les organismes responsables de l'acquisition de matériels de secours ambulanciers sont donc très hétérogènes selon les pays.

POLITIQUES DE SANTE ET LEGISLATIONS

1) POLITIQUES DE SANTÉ

Les gouvernements nationaux déterminent les grands axes de la politique de santé et fixent les priorités en matière d'AMU. Ces priorités s'expriment de façons différentes selon les pays.

Au Royaume-Uni, aux Pays-Bas ou en Suède, la priorité est donnée aux actions de prévention et à la formation du personnel de secours. Les paramédicaux doivent avoir une formation solide et être aptes à utiliser du matériel relativement sophistiqué.

En France et en Belgique au contraire, la priorité est donnée à la médicalisation des secours. Dans les cas graves, un médecin doit être envoyé sur place pour assurer une prise en charge médicale précoce.

Dans chaque pays, l'équipement des ambulances est particulièrement influencé par ces divergences de points de vue politique.

2) LÉGISLATION SUR LES TRANSPORTS SANITAIRES

Dans certains pays, la loi impose des conditions strictes à l'exploitation de services d'ambulances et fixe des normes quant à l'équipement des véhicules de transport sanitaire.

Le meilleur exemple est celui de la République d'Irlande où une liste très précise de matériels est énumérée (matériel pour intubation, respirateur, défibrillateur. . .).

Certains pays ont élaboré une législation spécifique à certains appareils.

D'autres pays restent très vagues et en appellent au bon sens et aux possibilités de chacun. En Italie, la majorité des ambulances opère ainsi avec l'investissement minimum : brancard, petits matériels de premiers secours (pansement, désinfectants...).

3) LÉGISLATION SUR LES ACTES CONFIEÉS AUX PARAMÉDICAUX

La conception du rôle d'ambulancier et d'infirmier varie considérablement d'un pays à l'autre. Les législations en cours peuvent par ailleurs autoriser (sous certaines conditions) ou interdire strictement l'utilisation d'appareils médicaux par des non médecins.

CONCLUSION

L'étude de l'aide médicale urgente met ainsi en évidence la grande variété des situations en Europe. Cette variété se retrouve à tous les niveaux de l'organisation de l'offre de soins et doit inciter les professionnels et notamment les fabricants et distributeurs de matériel médico-chirurgical à être attentifs. Une très bonne connaissance des systèmes de soins étrangers ne peut être que favorable à la diffusion et à l'exportation d'innovations médicales.

UNE OPPORTUNITÉ DE PARTENARIAT = ETUDE DE MARCHÉ EUROPÉEN

DMS Conseil bénéficie d'une convention CIFRE (cf Présentation rubrique Partenaire p 4) pour l'étude des facteurs favorisant ou entravant la diffusion des innovations dans le domaine du matériel médico-chirurgical au niveau européen.

Ce travail est basé d'une part sur une recherche bibliographique et académique menée en partenariat avec deux universités parisiennes, d'autre part, sur les enseignements tirés des différentes études de marché réalisées au niveau européen. En effet, tout en conservant toutes les garanties de confidentialité nécessaires, il est capital pour mener à bien ce travail de recherche qui durera 2 ans, de tirer des enseignements transversaux d'exemples concrets et récents.

Si vous êtes intéressés par une étude de marché pour vos nouveaux produits, sur un ou plusieurs pays européens, nous vous proposons une prestation d'un excellent rapport qualité/prix en synergie avec la démarche précédemment exposée.

Pour tout renseignement complémentaire, contacter :

A. DORAT - Directeur Associé
© 20 05 16 18.

n o b u r v è e v l e l s e s

▼ **REGROUPEMENT DES CLINIQUES PRIVÉES** Les experts estiment aujourd'hui que pour être viables, les cliniques doivent atteindre une taille critique de l'ordre de 140 à 160 lits. Le regroupement apparaît alors comme le moyen pour les établissements de petite taille de survivre et de réaliser des économies d'échelle grâce à la rationalisation des équipements techniques.

Depuis 1987, date de publication du décret de Michèle Barzach permettant les rapprochements d'établissements privés, plus de 120 regroupements ont été autorisés dont les deux tiers en 1991 et 1992. Depuis 1992, les regroupements semblent marquer le pas. Le pays compte aujourd'hui environ 1500 établissements privés. Il est cependant à craindre que les rapprochements d'établissements privés ne reprennent lorsque les nouveaux schémas régionaux d'organisation sanitaire et sociale (SROSS) qui devaient être bouclés fin août, seront connus.

▼ **LES RÉFÉRENCES MÉDICALES** ont été largement suivies par les médecins et leur champ va être étendu.

Par peur des sanctions financières et par manque d'information, les références médicales opposables (RMO) sont entrées dans la pratique des médecins français de façon brutale. Depuis le début de l'année 1994, les prescriptions sont en effet en baisse : -2,5 % en tendance. Les examens de biologie médicale auraient quant à eux subi des baisses de l'ordre de 10 à 25 % d'après le vice-président du Syndicat National des Médecins Biologistes.

De nouvelles RMO devraient prochainement voir le jour; en effet, dès cet hiver une série de recommandations visant les actes des spécialistes sera élaborée.

▼ **ECHEC DE PROJET DE PARTENARIAT HOPITAL'EXPO-INTERMEDICA** Après de nombreux mois de négociation, le projet de regrouper les deux grands salons du matériel médical, HOPITAL'EXPO et INTERMEDICA, vient récemment d'être abandonné. Des divergences de points de vue sont à l'origine de cet échec.

Les deux grands rendez-vous des professionnels de la santé demeurent intacts ; ils auront lieu comme à l'ordinaire tous les deux ans, le prochain en mars 1995 pour INTERMEDICA et en mars 1996 pour HOPITAL'EXPO.

▼ **HOPITAUX ; LA LOGISTIQUE PRIVATISÉE** D'après un article de Techniques Hospitalières de juillet 94, la maîtrise des dépenses hospitalières serait source d'innovation aux USA. Une grosse entreprise de services décide d'exporter son savoir-faire en France, dans les activités logistiques : le nettoyage, la blanchisserie, la restauration, la maintenance et l'entretien des équipements.

Les gains de productivité à en attendre seraient importants puisque l'entreprise propose de se rémunérer exclusivement sur les économies produites. L'entreprise décide de mettre en oeuvre un partenariat avec l'hôpital concerné acceptant éventuellement la mise à disposition du personnel de l'hôpital client qu'elle forme et gère en faisant de chacun "un membre à part entière de l'équipe hospitalière".

Sachant que les services logistiques hospitaliers représentent 15 % des budgets, l'enjeu paraît de taille.

▼ **LA SOFESTEC**, Société Française d'Evaluation des Soins et des Technologies publie une lettre semestrielle intitulée "**Le Courrier de l'Evaluation en Santé**".

Le numéro 4 est paru en mai dernier. Cette lettre se veut un outil de communication ; elle vise en particulier à favoriser la diffusion des méthodes spécifiques à l'évaluation et à faire connaître les actions et recherches réalisées en France dans les champs de l'évaluation.

SOFESTEC - 1, rue Norbert Segard - BP 109 - 59106 Lille Cedex - Tél : 20 13 40 60 - Contact : Mme T. Lebrun.

Un partenaire :

I'ANRT

(Association Nationale
de la Recherche Technique)

Créée en 1953, l'ANRT rassemble les principaux acteurs de la recherche technologique en France : entreprises, laboratoires de recherche publics et privés, centres techniques industriels, ainsi que des organismes concernés par les activités de R&D.

L'ANRT a pour mission première d'assurer la promotion de la recherche technique, d'aider collectivement ses membres dans leur effort de R & D et de les représenter auprès des pouvoirs publics et des organismes qualifiés français ou internationaux.

Les activités de l'ANRT se déclinent

en 4 grands domaines :

1) Gestion des ressources technologiques

L'ANRT participe à la mise en place d'outils de formation et d'information pour mieux faire prendre en compte la "dimension technologique" dans les entreprises.

2) Echanges scientifiques et techniques

L'ANRT est un lieu d'accueil et d'initiative ouvert à toute structure dont le but est de favoriser les échanges scientifiques et techniques.

3) Formation par la recherche

L'ANRT gère les procédures CIFRE et CORTECHS en Ile de France pour le compte du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

Les conventions visent à favoriser les transferts de technologies en associant autour d'un même projet

industriel trois partenaires : une entreprise, un jeune diplômé (chercheur), un laboratoire.

4) R&D à l'échelle européenne

Le service ANRT - Europe aide les entreprises françaises à participer à l'ensemble des programmes de R&D de l'Union Européenne (BRITE EURAM, ESPRIT, RACE, EURET, ...).

L'ANRT publie deux revues :

- le Progrès Technique, qui a pour thème principal la gestion des ressources technologiques

- la lettre européenne du Progrès Technique dont l'objet est d'informer le lecteur sur les programmes communautaires et les appels d'offres à venir.

Pour tout renseignement : ANRT Siège Social
101, Av Raymond Poincaré 75116 PARIS
© (1) 45 01 72 27

Dernière minute : Japon

DMS CONSEIL PARTICIPE AU JETRO HEALTH CARE 95 (JAPON)

Ce salon accueille plus de 25000 personnes dont plus de 90 % de professionnels, qu'il s'agisse d'importateurs, de grossistes, ...

Nous vous proposons une prestation de pré-contact, pré-étude de marché, présentations de matériels... à des prix ultra-compétitifs (à partir de 4000 F HT)

Si vous êtes intéressé(e), prenez contact avec le
Dr Pierre-Michel BARRY, Directeur Associé,
DMS Conseil : Tél. : 20 05 16 18 - Fax : 20 05 15 85

A paraître...

Un guide pratique du Marquage CE devrait être disponible auprès du G-MED avant la fin de l'année 1994.

OUI!

**ENVOYEZ-MOI
LES PROCHAINS
NUMÉROS DE
"La Lettre de DMS"**

**Renvoyez
simplement
votre carte
commerciale à :**
DMS CONSEIL
"La Lettre de DMS"
4, rue Archimède
59650 Villeneuve
d'Ascq
Tél. : 20 05 16 18
Fax : 20 05 15 85

Editeur : DMS Conseil 4, rue Archimède 59650 Villeneuve d'Ascq
Sarl au capital de 500 000 F - Gérant : P.M. BARRY
Directeur de la publication : P.M. BARRY
Responsable de la Rédaction : F. LIAGRE - ISSN en cours.
Conception graphique : FOR YOU © 20 54 49 49