

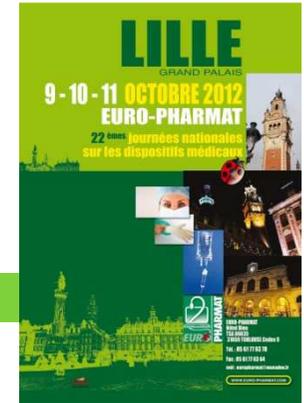


REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : ÉVOLUTIONS, EXIGENCES ET CONSÉQUENCES POUR LES ENTREPRISES

Anne Josseran (SNITEM)
Directeur Accès au Marché

Plan

2



- **Rappel – modalités de prise en charge du DM en France**
- **Les évolutions des mécanismes de prise en charge depuis 10 ans**
- **Conséquences et complexité pour les entreprises et le secteur du DM**
- **Perspectives**

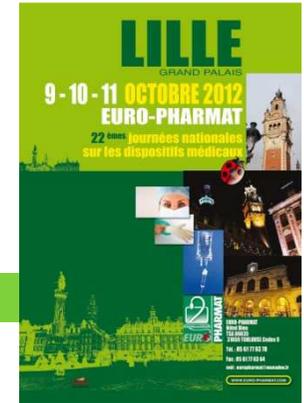
Dispositifs Médicaux - Prise en charge -

En ville

- **Usage individuel** : inscription sur la **liste LPPR**
- **Lié à l'acte** : inscription de l'acte sur une nomenclature (**ex : CCAM...**) et le prix du DM est compris dans celui de l'acte

A l'hôpital

- **Cadre général** : financement dans le cadre des **prestations d'hospitalisation** (Intra GHS) et le prix du DM est compris dans le tarif d'hospitalisation
 - Liste de **DM financés en plus des prestations** d'hospitalisation (hors GHS) : inscription LPPR/liste en sus
- Nécessité d'avoir l'acte inscrit sur la CCAM



Complexité de la prise en charge

4



□ Accès au remboursement et à l'évaluation variable suivant :

1. DM usage individuel, implantable de plus de 30 jours ou DM lié à l'acte (LPPR ou pas)
2. DM pris en charge dans les GHS ou sur la liste en sus
3. DM appartenant aux catégories intra GHS et devant être inscrit sur une liste (décret évaluation intra GHS)
4. DM correspondant à une description générique
5. DM associé à un acte ou non : inscrit sur la CCAM ou non
6. Etc...

→ **Exigences de données cliniques différentes** : évaluation clinique selon le CE, données complémentaires, conformité technique à un cahier des charges

Evolution depuis 10 ans

5

□ **La grande réforme de la prise en charge : Mars 2001**

Fin du TIPS et création de la LPPR

Création de la CEPP (→ CNEDiMTS)

Distinction de l'évaluation technique / clinique et de la fixation du prix avec mise en place du Service Rendu et de l'Amélioration du SR

□ **Des modifications en 2004** du décret fondateur avec :

- Introduction du Service Attendu confirmé en Service Rendu
- Demande d'études post-inscription
- Réévaluation des lignes génériques tous les 5 ans

Création de la HAS

Transfert de la mission d'évaluation en vue du remboursement : Afssaps → HAS



Evolution depuis 10 ans

6

□ Autres modifications

- 2004 : Mise en place de la T2A et création de la liste en sus
- Fin 2011 : Accord cadre signé entre le CEPS et les organisations professionnelles du secteur de la LPPR fixant les modalités et les délais de réalisation des études post-inscription
- Sept. 2012 : Décret relatif à l'Evaluation des DM pris en charge dans les forfaits hospitaliers : Intra GHS
- Oct. 2012 : Décret relatif à l'Evaluation médico-économique requise pour l'inscription et le renouvellement sur la LPPR (décret publié le 4 octobre)
- 2009-2012 : Nouvelles procédures de prise en charge de l'innovation



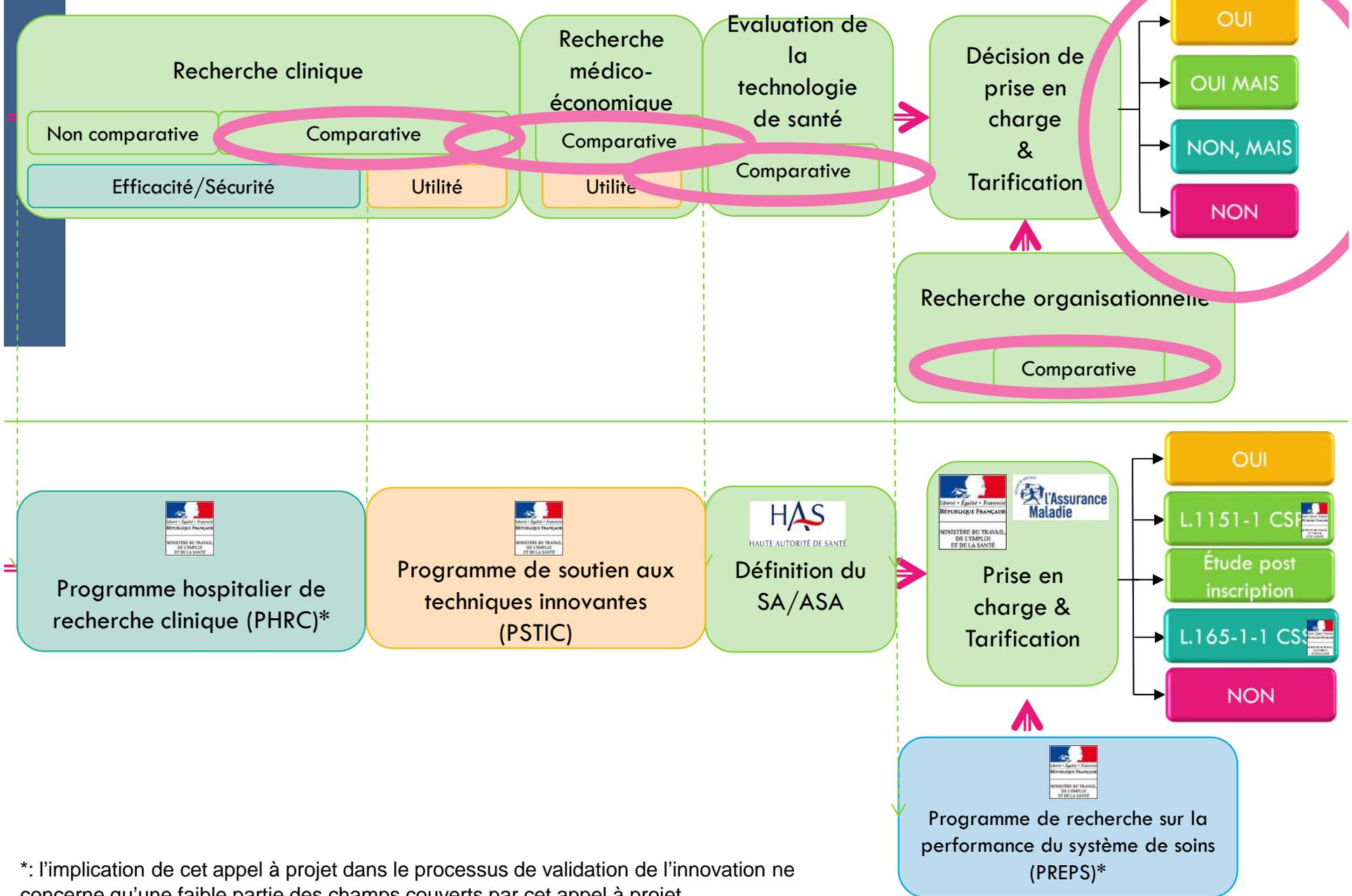
Evolution depuis 10 ans



□ Modifications pour la prise en charge de l'innovation

- Encadrement des centres avec L.1151-1
- Prise en charge d'une technologie innovante L.165-1-1 : forfait innovation
- Réduction des délais de tarification pour les actes innovants : décret n°2012-76 du 23 janvier 2012 (mesure du CSIS)
- Article 54 LFSS 2011 : supplément tarifaire pour certains DM pris en charge dans les GHS
- PHRC et STIC

Processus de validation et de prise en charge de l'innovation médicale en France



*: l'implication de cet appel à projet dans le processus de validation de l'innovation ne concerne qu'une faible partie des champs couverts par cet appel à projet

Conséquences

9

□ **Conséquences**

1. Sur l'organisation et l'adaptation des entreprises
2. Sur la différence d'accès au marché suivant les DM
3. Sur l'évaluation clinique en pré remboursement
4. Sur l'évaluation clinique en post remboursement



Conséquences / Perspectives

10



□ Organisation et d'adaptation des entreprises

Rappel : Etude PIPAME en 2011. Le secteur des DM = 1000 entreprises et 94% de PME

1. Système jeune et en évolution constante
2. Système complexe nécessitant une bonne compréhension par les entreprises
3. → **Adaptation indispensable** mais plus longue pour les petites entreprises (ressources, équipes dédiées et capacité à faire)

Perspective : formation et information des entreprises le plus tôt possible sur les différentes procédures

Conséquences / Perspectives

11



- **Accès au marché différent suivant les DM**

- Délais différents suivant les procédures
- Un champ non couvert : accès à l'évaluation et à la valorisation des DM
 - innovants
 - à usage non individuel ou non implantable
 - ayant un coût > GHS
 - et/ou un acte non inscrit à la CCAM

(hors champ LPPR)

Perspective : Extension du champ de la LPPR/liste en sus à ces DM non implantables couteux

Conséquences / Perspectives

12

- **Quelle évaluation clinique pour l'accès au remboursement ?**



Exigence de données issues d'études cliniques spécifiques du DM avec un renforcement de ces exigences depuis 10 ans : ↗ **nombre de SA insuffisant**

→ Faut-il exiger des études cliniques spécifiques pour tous les DM (données techniques, similarité etc...)

→ Quelle méthodologie : comparatives ou pas ?

→ Quel comparateur ?

→ Quelle durée ?

→ ...

Beaucoup d'incertitude pour les entreprises. Absence de visibilité et de prédictibilité

Perspectives :

Une doctrine de la HAS, des guidelines, des méthodologies adaptées aux différents DM (incrémentale et typologie de DM), des avis précoces

Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012

Conséquences / Perspectives

13

- **Quelle évaluation clinique pour le maintien du remboursement ?**



Les études post-inscriptions =

- Pour quoi faire ? : nécessité de données complémentaires pour valider le SA dans la vraie vie, ou enrichir les connaissances scientifiques

Quelles sont les données manquantes et vraiment indispensables pour le remboursement

- des difficultés de réalisation, un manque d'implication des professionnels de santé, un coût élevé pour les entreprises

Une réponse avec l'accord cadre : phase de concertation, arbitrage au regard des contraintes

Elaboration d'un guide du SNITEM pour décrire le parcours à suivre pour mettre en place une étude

Conséquences / Perspectives

14



- **Exigences d'évaluation clinique pour l'achat, l'utilisation, et le remboursement de certains DM intra GHS**

Décret du 12 septembre

Probablement application des mêmes exigences que pour la LPPR en primo-inscription sur la liste et pour le maintien sur cette liste (études post-inscription)

Perspectives :

Quels DM ? Quels délais ? Quelle fréquence de publication des arrêtés ?

Et demain ?

15



- **Mise en place d'une évaluation médico-économique**
 - **Pour quoi faire ?** pour la fixation du prix et pour la hiérarchisation des stratégies thérapeutiques
 - **Pour quels produits :** ASA I, II ou III + impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie
 - **Par qui ?** CEESP de la HAS
 - **Comment ?** Etudes, modèles médico-économiques + études post-inscriptions

Encore beaucoup de questions

Application : octobre 2013

Contraintes médico-économiques

16



Conclusion :

Complexité de l'accès au marché pour les DM : grande variabilité

Evolution rapide

Etudes cliniques Oui mais

- adaptées au type de DM
- Avec une visibilité de ce qui est attendu (type de données, critères de jugement, comparateur, durée ..) le plus tôt possible

Données complémentaires OUI mais

- Indispensables
- Prenant en compte les contraintes du marché
- Réflexion sur les données issues de bases de données

Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012

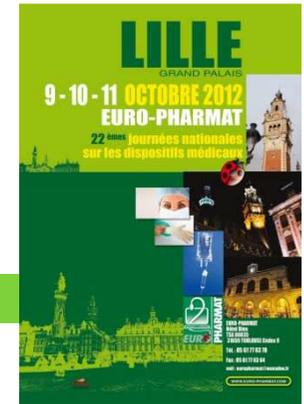
Contraintes médico-économiques

17



□ **Réflexion / Mise en place :**

1. Guidelines
2. Avis précoces
3. Méthodologies adaptées
4. Plus de dialogues, de concertation et de compréhension des contraintes des uns et des autres
5. Intégration de la médico-économie avant mais après le remboursement



Merci pour votre attention