

Prise en Charge Transitoire (PECT) des dispositifs médicaux : quel bilan après 4 ans de mise en œuvre ?

ASSISTANCE HÔPITAUX PUBLIQUE DE PARIS

GRADES UNIVERSITÉ PARIS SUD

n° 154

M.JEZEQUEL¹, F.FRANCESCHI¹, B.SABATIER¹, J.PINEAU¹, N.MARTELLI^{1,2}, T.MARTIN^{1,2}

¹ Hôpital Européen Georges Pompidou, Paris

²Groupe de recherche et d'accueil en droit et économie de la santé, Faculté de pharmacie, Université Paris-Saclay

tess.martin@aphp.fr

Mots-clés: Innovation; Accès précoce

CONTEXTE

La **prise en charge transitoire** permet, depuis février 2021, le remboursement de **DM présumés innovants** en attendant leur inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). L'éligibilité repose sur la validation préalable de **3 prérequis** et sur **5 critères** évalués par la Commission d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDIMTS) appartenant à la HAS.

OBJECTIF: Évaluer l'impact de la PECT sur l'accès aux DM innovants dans les établissements de santé, 4 ans après sa mise en œuvre

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Identification des DM ayant déposé un dossier de PECT grâce aux données CNEDIMTS (2021–2024) HAS

Extraction des consommations hospitalière PMSI/ATIH 2022–2023 (secteur public/privé)

Analyses

Pub Med

- 1. Caractéristiques DM
- 2. Validation des 5 critères CNEDIMTS
- 3. Consommations (€) par année et secteur

- étude rétrospective descriptive
- ✓ Type de DM, classe de risque, domaine thérapeutique
- Critères CNEDIMTS considérés : besoin médical, amélioration vs options, bénéfice clinique, place dans stratégie, qualité/efficience
- Nombre de poses, montants remboursés aux établissements de santé (€)

RESULTATS

Éligibilité des DM à la PECT

13 demandes analysées (2021–2024)

6 DM jugés éligibles

7 DM inéligibles

En moyenne : **4 études cliniques fournies** par dossier (3 spécifiques + 1 non spécifique)

6 DM éligibles (Nom commercial — LABORATOIRE)

- ✓ Neovasc Reducer® **NEOVASC**
- ✓ Symplicity Spyral® MEDTRONIC
- ✓ The Insides System® THE INSIDES COMPANY
- ✓ Wise CRT System® EBR SYSTEM
- ✓ PECA® MICROROB MEDICAL
- ✓ Flowtriever® INARI

Tableau 1. Caractéristiques des DM jugés non éligibles (n = 7) Analyse de la validité des critères évalués par la CNEDIMTS

| DM jugés inéligibles à la PECT (nom commercial, laboratoire) | Maladie rare / grave ou handicap | Besoin médical non / mal couvert | Amélioration significative | DM innovant | Balance bénéfice / risque | |
|---|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|----------------|------------------------------|--|
| Carillon (Cardiac Dimensions Europe GmbH) | | | | | | |
| DRL (Laboratoire Precilens) | | | | | | |
| Exoband (Moveo S.R.L) | | | | | | |
| Gore Tag Thoracic Branch Endoprothesis (W.L Gore & associés) | | | | | | |
| AMDS (Cryolife France) | | | | | | |
| Deprexis (Ethypharm Digital Therapy SAS) | | | | | | |
| System Limflow (Limflow SA) | | | | | | |
| Critère validé Critère non validé | | | | | | |

Critères le plus souvent invalidés :

- Absence d'amélioration significative versus traitement existant
- Balance bénéfice/risque défavorable

?

Profil des DM éligibles

Domaine: cardiovasculaire (4/6), digestif (1), néphrologie (1)

Classes de risque : III majoritaire (3/6)

Inscription/Codification LPPR: 3/6 déjà publiés au JO en 2023



Tableau 2. Consommation des DM publiés au JO en PECT et montants de remboursements associés dans le secteur public et privé

| DM | Secteur public (ex-DN) | | | | Secteur privé (ex-OQN) | | | |
|---|------------------------|-------------|-----------------|------|------------------------|-----------|-----------------|------|
| | Montant (€) | | Nombre de poses | | Montant (€) | | Nombre de poses | |
| | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 | 2022 | 2023 |
| Neovasc Reducer® (NEOVASC) | 582 267 € | 1 419 844 € | 85 | 214 | 217 930 € | 810 935 € | 31 | 120 |
| Symplicity Spyral® (MEDTRONIC) | 0€ | 150 444 € | 0 | 35 | 0€ | NA | 0 | 1-10 |
| The Insides System® (THE INSIDES COMPANY) | 0 € | NA | 0 | 1-10 | 0 € | NA | 0 | NA |

Le système Flowtriever ayant obtenu un code LPP le 23 janvier 2024, les données PMSI ne sont donc pas encore disponibles.

- DISCUSSION

Limite : la période d'étude des consommations restreinte (2022-2023) rend difficile l'objectivation de l'efficacité de cette voie d'accès.

La PECT offre un accès anticipé aux DM innovants, mais la sélectivité des critères d'évaluation limite leur éligibilité. L'analyse révèle un profil « type » de DM éligibles (domaine cardiovasculaire et à haut risque, classe III). L'analyse des consommations révèle des disparités importantes d'adoption selon les DM et les types d'établissements de santé avec une adoption plus soutenue de l'innovation dans les établissements publics.