

Approche médico-économique et remboursement Les évolutions

Anne Josseran SNITEM

Accès au marché des DM : en constante évolution depuis 15 ans

- ◆ **Mars 2001 : Réforme de la prise en charge =** 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

- ◆ **2004 : Mise en place de la T2A et création de la liste en sus**
- +
 - Demande d'études post-inscription
 - Réévaluation des lignes génériques tous les 5 ans
 - Création de la HAS et transfert de la mission d'évaluation en vue du remboursement : Afssaps → HAS

- ◆ **Accélération depuis 2011 des évolutions :**



Accès au marché des DM : en constante évolution depuis 15 ans

- **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 des DM innovants ayant un impact sur les dépenses
- **Oct. 2012** : Décret relatif **aux contrôles des spécifications techniques** par l'ANSM (avec pénalités financières) des DM inscrits sous lignes génériques
- **2009-2013** : Nouvelles **procédures de prise en charge de l'innovation** (L165-1-1, modification des STIC en PRME, prise en charge des actes innovants ...)
- **Fin 2014 (LFSS 2015)**: Création de **descriptions génériques renforcées** (en attente du décret d'application)
- **2015** : Décret relatif à la mise en place du **forfait innovation**
- **2015** : Décret sur l'inscription en **180 jours** des actes innovants (ASA I, II ou III) nécessaires à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un dispositif médical
- **2015** : Décret relatif aux demandes d'inscription sur la liste en sus

En projet :

- **2015** : Décret et Arrêté portant **création du titre V** de la LPP
- **2015** : Réévaluation des lignes génériques tous les 10 ans (et non 5 ans)



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Création d'un titre V sur la LPPR



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Rappel sur le champs couvert par la LPP

Conditions d'éligibilité

- DM à usage individuel
- Fonction qui s'exerce au-delà de l'intervention du professionnel de santé (Art R165-4 CSS)
- Pour les implantables :
 - Implantation en totalité
 - Pose par un médecin
 - Durée d'implantation > 30 jours
 - Objectif principal de l'intervention

Titre I

- Appareils d'assistance respiratoire, DM de maintien à domicile : lits, matelas anti-escarre, DM de stomies et d'incontinence, DM d'autosurveillance et d'autotraitement, pansements etc...

Titre II

- Orthèses, optique, audioprothèses, prothèses oculaires et faciales, chaussures orthopédiques ...

Titre III

- Implants

Titre IV

- Véhicules pour Personnes Handicapées

La création du Titre V sur la LPP

Constat et proposition

Absence de valorisation pour certains DM implantables moins de 30 jours dits « Consommables, onéreux » avec un coût ou une utilisation qui entraîne une hétérogénéité dans le forfait hospitalier de prise en charge.

Proposition de compléter la Liste des Produits et Prestations (LPP) avec un Titre V dédié à ces DM (Mesure 12, action 7 du CSIS CSF 2013)

La création du Titre V sur la LPP Projets

- ◆ Projets de décret et d'arrêté définissent **2 critères d'éligibilité au titre V**
 - ❖ Caractère invasif : DM qui pénètrent partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps.
 - ❖ Critère de pose : DM qui ne peuvent être utilisés que par un médecin en milieu hospitalier
- ◆ **Même modalités d'évaluation que les autres titres (SA, ASA etc...)**
- ◆ En attente des critères d'inscription sur la liste en sus !!
- ◆ Peut-être réservé aux ASA 1 à 3

Forfait innovation

AVANT

- Un article de loi sans décret d'application
- Guichet d'entrée : demande d'inscription LPPR ou CCAM
- Pas de délais
- 2 dossiers en 5 ans

MAINTENANT

- Guichet dédié
- Une procédure définie (qui fait quoi)
- Un jury / comité spécifique rattaché au collège HAS
- Délais réglementaires

Le forfait Innovation : le principe

L.165-1-1 du code de la sécurité sociale

Créé par la LFSS 2009, entré en vigueur au 1^{er} mars 2010 et modifié 2 fois :

- loi HPST en 2009 introduit la notion d'un financement pérenne relevant de l'ONDAM (L162-22-9) et non plus des MIGAC
- LFSS 2015 qui limite le champ aux DM, DMDIV et actes, étend l'utilisation en ville, précise les conditions d'éligibilité

- Prise en charge **dérogatoire et transitoire**
- Pour un **dispositif médical (DM)** ou un **acte INNOVANT = susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique**
- sous condition de **réalisation d'une étude clinique ou médico-économique.**
- Validée par les ministres et décidée par arrêté, après avis de la HAS.

Publication d'un décret d'application en février 2015, d'arrêtés avec les modèles de références et d'une instruction de la DGOS en septembre 2015

<http://www.sante.gouv.fr/le-forfait-innovation.html>



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Forfait Innovation

Que dit le décret ? Conditions d'éligibilité et de recevabilité

- Pour un **DM** ou un acte **INNOVANT** répondant aux 4 conditions suivantes :
 - **Nouveauté** ≠ simple évolution technique par rapport aux technologies de santé existantes utilisées dans les indications revendiquées ;
 - **En phase précoce de diffusion** (ne justifie pas un SA suffisant au vu des données disponibles et ne relève pas d'une prise en charge et n'a jamais été pris en charge spécifiquement par la collectivité dans les indications revendiquées) ;
 - **les risques** liés à l'utilisation ont été **préalablement caractérisés**;
 - l'objectif est soit :
 - d'apporter un **bénéfice clinique important**,
 - de **réduire les dépenses de santé**
- **Conditionné à la réalisation d'une étude clinique et/ou médico-économique PERTINENTE** comparative et permettant de colliger l'ensemble des données critiques manquantes pour une évaluation de droit commun.
- **Procédure en 120 jours**
- **Si pas de décision dans les 120 jours la demande est réputée rejetée**



Descriptions génériques renforcées

Descriptions génériques renforcées

- Créer une 3ème modalité d'inscription sur la LPP pour permettre une traçabilité plus efficace et un meilleur contrôle des DM sensibles actuellement inscrits sous description générique = Article 60 de la LFSS pour 2015

Objectif : renforcer pour un nombre limité de catégories de produits (liste définie par arrêté) la modalité d'inscription sur la LPP.

Principe = Conditionner l'inscription sur la LPP des produits répondant pour tout ou partie à certaines descriptions génériques **au dépôt auprès de l'ANSM**, par les fabricants **d'une déclaration de conformité aux spécifications techniques** des descriptions génériques concernées établi par un organisme désigné par l'ANSM

Conséquences :

- ❖ Une identification individuelle des DM concernés (code)
 - ❖ De nouveaux délais
- **En attente des textes d'application : décret et arrêté**

Evaluation des DM pris en charge dans les GHS



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Evaluation des DM dans les GHS

La loi de renforcement de sécurité sanitaire : L.165-11

L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé des produits de santé autres que les médicaments et financés au titre des prestations d'hospitalisation et qui entrent dans des catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, **sont limités aux produits inscrits sur une liste** établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1

Décret n°2012-1051 fixe les modalités d'évaluation par la CNEDiMTS et d'inscription sur la liste.

L'évaluation porte sur les mêmes items que la LPPR sauf l'ASR.

Si pas inscription sur la liste : Utilisation non possible à l'hôpital.

Arrêté du 28 novembre 2013 fixant les premières catégories de dispositifs médicaux qui devront être évalués par la HAS puis inscrits sur la liste mentionnée.



1ères catégories de DM intraGHS qui devront être Inscrits sur la liste L165-11 (arrêté du 3 décembre 2013)

LIBELLE	DÉLAI transitoire FIXÉ pour inscription sur la liste	Modalités d'inscription
Les stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses	2 ans	Nom de marque
Les défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels : avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre).	2 ans	Description générique
Les défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)	2 ans	Nom de marque
Les valves cardiaques chirurgicales biologiques.	4 ans	Nom de marque

Inscription avant le 3 décembre 2015 sur la liste mentionnée au L165-11 des :

- Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels
- Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire
- Stents intracrâniens pour angioplasties des sténoses

Perspective

Evaluation non clinique des DM =
quelle prise en compte dans
l'évaluation et la tarification

Conclusions des Ateliers de Giens 2014

Définitions

CRITERES CLINIQUES

Critères de morbi-mortalité. Sont aussi considérés comme critères cliniques les critères intermédiaires ou ayant un impact direct ou indirect sur la morbi-mortalité.

Par exemple dans le domaine du diabète :

morbi-mortalité = complications du diabète

critère intermédiaire = HBA1C

critère ayant un impact indirect sur la morbi-mortalité = observance de l'ASG

CRITERES NON CLINIQUES

Les critères non cliniques englobent l'ensemble des autres critères. Ils peuvent avoir un impact individuel ou collectif. Ils concernent les patients, leur entourage, les soignants et les structures de soins, la collectivité dans son ensemble.

Exemples :

Capacité du patient à gérer sa maladie – autonomie

Utilisabilité du DM

Charge en soins pour l'aidant (ex : parent d'un enfant DT1)

Sécurité au travail

Accès aux soins / Organisation des soins

Impact sociétal

Conclusions des Ateliers de Giens 2014

Etats des lieux de l'évaluation des DM

CNEDIMTS

- Très orientée « bénéfice clinique » (cf rapport d'activité)
- Intérêt de Santé Publique (ISP) intégré dans l'évaluation du SA mais peu évalué dans les faits

Core model d'EUnetHTA

- Fardeau de la maladie et alternatives thérapeutiques
- Description et caractéristiques techniques de la technologie
- Efficacité clinique et Tolérance/sécurité
- Coûts et évaluation médico-économique
- **Aspects organisationnels**
- **Aspects sociaux (accès, inégalités...)**
- **Aspects éthiques**
- **Questions réglementaires ou médico-légales**

Structures d'évaluation dans les hôpitaux : ex : CEDIT et autres

- Méthodologies fondées sur modèles HTA
- En expansion, mais hétérogénéité

CEESP

Évaluation médico-économique
Pas d'intégration dans le SA

Perspective sociétale

Conclusions des Ateliers de Giens 2014

Le DM peut-il revendiquer un objectif autre que clinique ?

- Réponse consensuelle : **OUI**

L'intégration de la dimension non clinique améliore-t-elle les connaissances sur les DM ?

- Réponse consensuelle : **OUI**

L'intégration de la dimension non clinique dans l'évaluation permet-elle une meilleure prise de décision ?

- Réponse consensuelle : **OUI**

Est-il possible de prendre en compte les critères non cliniques ?

- Réponse consensuelle : **OUI**
- Les modèles d'évaluation des technologies de santé (EUnetHTA, MAST, EVIDEM) prennent en compte ces critères et présentent les méthodes de mesure
- La prise en compte de la dimension non clinique est prévue dans les textes réglementaires (évaluation médico-technique et médico-économique pour les produits concernés) même si la pratique de l'évaluation peut être différente

Impact non clinique des DM

- ◆ Un sujet de perspectives avec de nombreuses questions :
 - ❖ Critères d'évaluation ?
 - ❖ Le moment de l'évaluation : a priori ou a posteriori ?
 - ❖ L'évaluateur ? National ou local ?
 - ❖ Le mode de financement ?
 - ❖ Etc ...
- ◆ L'impact organisationnel = un sujet prioritaire

Merci de votre attention

