

ATELIERS DE GIENS

**TR n°1 : Evaluation scientifique et tarification
des dispositifs médicaux et des actes associés
*9 octobre 2012***

Participants

nom	prenom	organisme
DEBROUCKER	Frederique	Medtronic
DUBRAY	Claude	Centre de Pharmacologie Clinique – Inserm CIC 501
GILARD	Martine	Hôpital de la Cavale Blanche BREST
ALLIOUX	YVES	CNAMTS
BARAT-LEONHARDT	Valerie	GSK
CHARTIER-KASTLER	Emmanuel	Hôpital de La Pitié-Salpêtrière
COQUEBLIN	Claire	DGCIS
FARE	Sandrine	DSS
LEVESQUE	Karine	Abbott Vascular
PARQUIN	François	Hopital Foch
SALES	Jean-Patrick	HAS
SZWARCENZSTEIN	Karine	Johnson & Johnson
CARBONNEIL	Cédric	DGOS
BRAMI	Michèle	ATIH
APERT	Eliane	General Electric
MAUGENDRE	Phlippe	Sanofi Aventis
GOEHRS	Jean-Marie	JMGoehrs Partners
AUFFRET	Alexandra	IHU-A-ICM
GIRI	Isabelle	Access Conseil

Agenda

- Contexte
- Acte
- DM non implanté onéreux
- Innovation
- Perspectives

Agenda

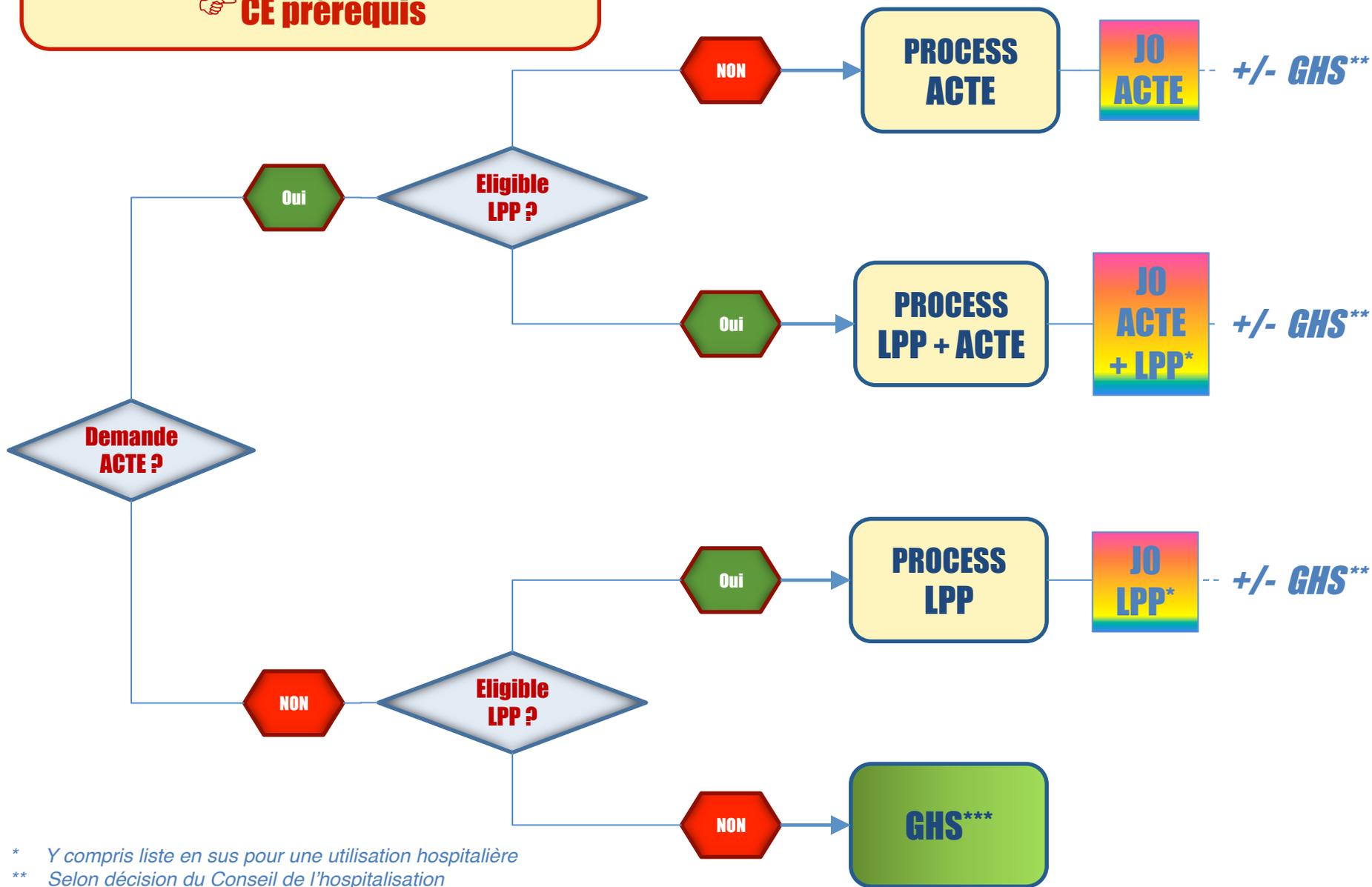
- **Contexte**
- Acte
- DM non implanté onéreux
- Innovation
- Perspectives

Propos liminaires

- Postulat : corpus de données satisfaisant pour une prise en charge pérenne
- Réflexion centrée sur dispositifs utilisés dans les établissements de santé (E.S.)
- DM : Dispositif Médical
- LPP : Liste des Produits et Prestations *Remboursables*

Différents types de PROCESS pour prise en charge de droit commun

 **CE prérequis**



* Y compris liste en sus pour une utilisation hospitalière

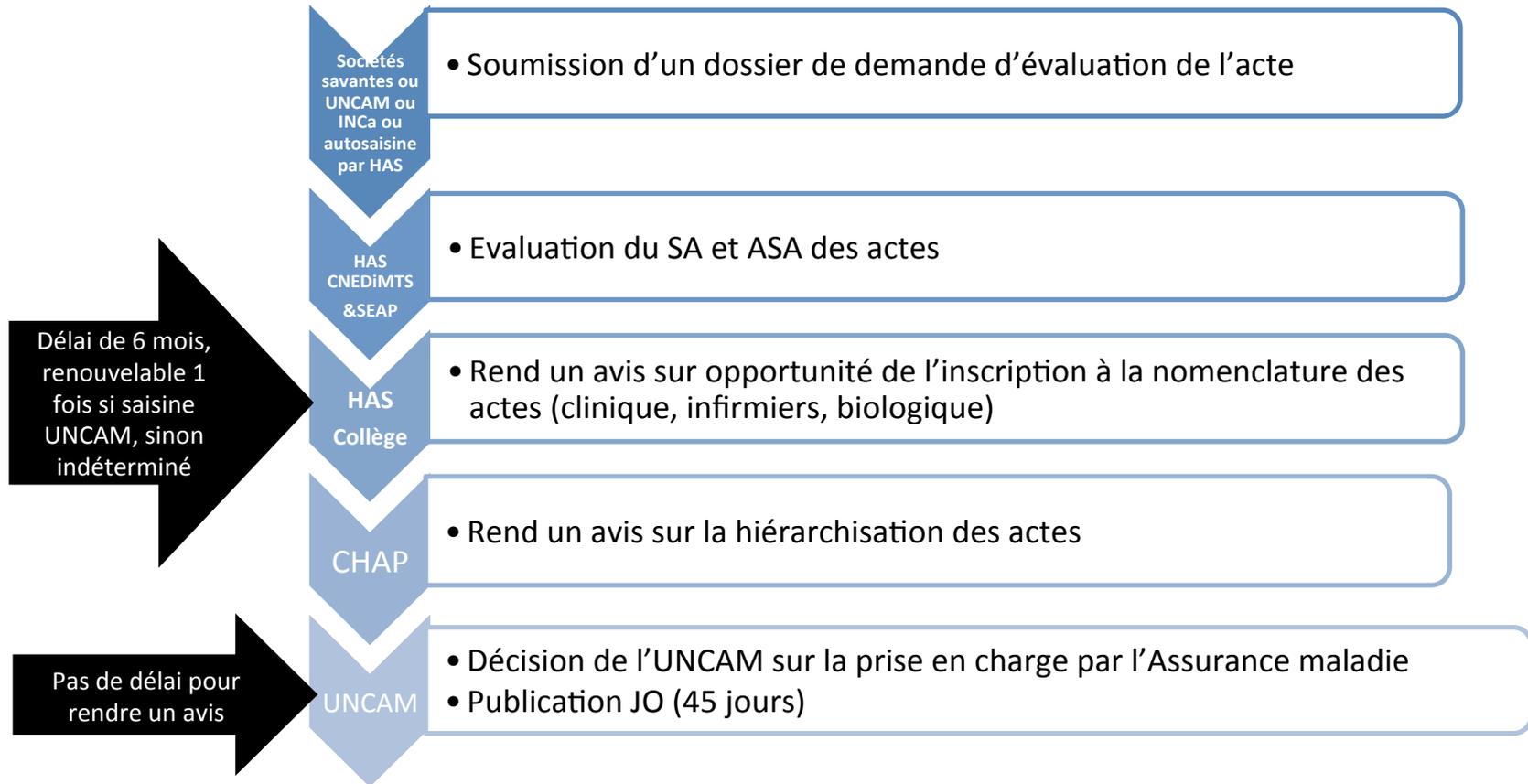
** Selon décision du Conseil de l'hospitalisation

*** En attente des arrêtés sur l'évaluation par la HAS

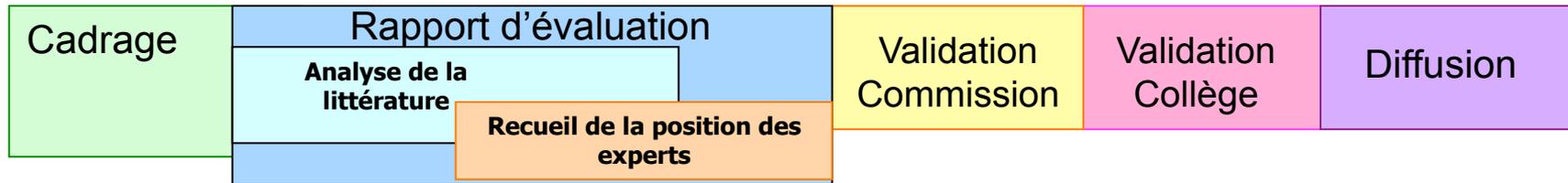
Agenda

- Contexte
- **Acte**
- DM non implanté onéreux
- Innovation
- Perspectives

Evaluation et remboursement d'un acte



Les six principales étapes d'une évaluation d'acte à la HAS



- Cadrage
- Analyse critique de la littérature
- Recueil de la position argumentée des experts (GT(s), GL, audition, enquête)
- Examen du rapport et des conclusions par la Commission
- Validation du rapport et de l'avis par le Collège
- Diffusion (publication)

Durée totale de l'évaluation : entre 10 et 14 mois.

Etat des lieux

Situations	Evaluation	Tarification
Saisine UNCAM	Process structuré et délais acceptables	Process structuré
Acte accroché au DM Fabricant du DM (LPP) → autosaisine HAS	Process structuré et délais acceptables	Etapes nombreuses Pas de délai défini
Biomarqueurs compagnons → information HAS, mais deux produits différents à évaluer avec acte lié au test diagnostic	Process et données exigibles à définir	Multiplicité des acteurs & « grippage » possible du process Opportunité d'inscription définie sur critères d'impact économique non publics
Acte « seul » avec ou sans DM hors LPP Sociétés savantes	0 actes en 2012 1-3 actes en 2013 sur 54 soumis dont 50% évaluables	

Propositions consensuelles

- Fluidifier et intégrer les process
- Mieux définir le cahier des charges du dossier acte « seul » et DM hors LPP pour documenter et argumenter la demande
- Apport de l'industriel légitime et transparence des échanges industriel(s) & organismes professionnels (sociétés savantes)
- Information des organismes professionnels sur les process d'évaluation et de tarification

Propositions consensuelles

- Processus collaboratif de plus en plus via Collèges des organisations professionnelles
- Clarifier la doctrine d'évaluation spécifique à l'acte en vue de l'inscription (HAS)
- **Augmenter la capacité à faire de la HAS**

Points de discussion

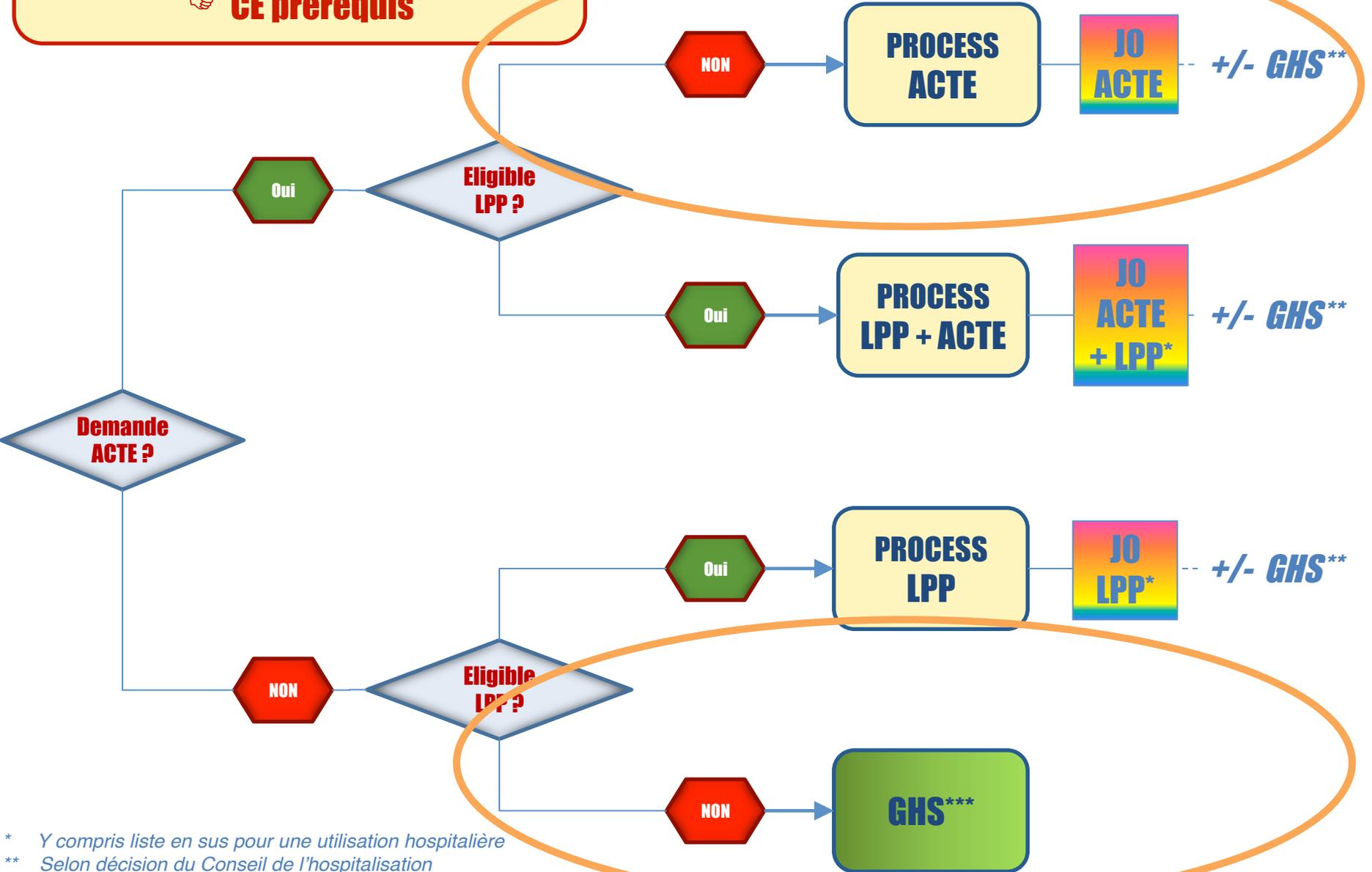
- Transfert de la charge d'évaluation vers le DM
 - Optimisation de l'évaluation en maintenant la qualité
- Dépôt commun industriel/Société savante
- Choix des experts, évaluation comme tarification :
 - Favoriser l'apport des experts pratiquant l'acte
- Clarifier les critères impliquant l'inscription ou non d'un acte (UNCAM)

Agenda

- Contexte
- Acte
- **DM non implanté onéreux**
- Innovation
- Perspectives

Différents types de PROCESS pour prise en charge de droit commun

CE prérequis



* Y compris liste en sus pour une utilisation hospitalière

** Selon décision du Conseil de l'hospitalisation

*** En attente des décrets et arrêtés sur l'évaluation par la HAS

Contexte : Quelles sont les conditions d'éligibilité à la LPP ?

(selon guide du parcours du DM – HAS –déc 2009)

Eligible
LPP ?

OUI
SI

Le dispositif est à **usage individuel** et peut être inscrit sur l'un des titre suivant:

- Titre I : Matériels et traitements à domicile, aliments diététiques, articles pour pansements
- Titre II : Orthèses et prothèses externes
- Titre III : Dispositifs médicaux implantables (Dir. CE 93-42 et conditions LPP)
 1. Implantation en totalité dans le corps humain
 2. Pose uniquement par un médecin
 3. Durée supérieure à 30 jours
 4. Objectif principal de l'intervention
- Titre IV : Véhicules pour personnes handicapées physiques

NON
SI

Condition d'inéligibilité selon l'article R165-4 du CSS

1. Non respect des règles applicables en matière de publicité
2. Ni ASA/ASR ni économie pour l'Assurance Maladie ou risque de dépenses injustifiées (à l'exception des génériques)
3. Non satisfaction aux exigences de mise sur le marché du code de la santé publique
4. Les dispositifs médicaux à usage individuel qui sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel

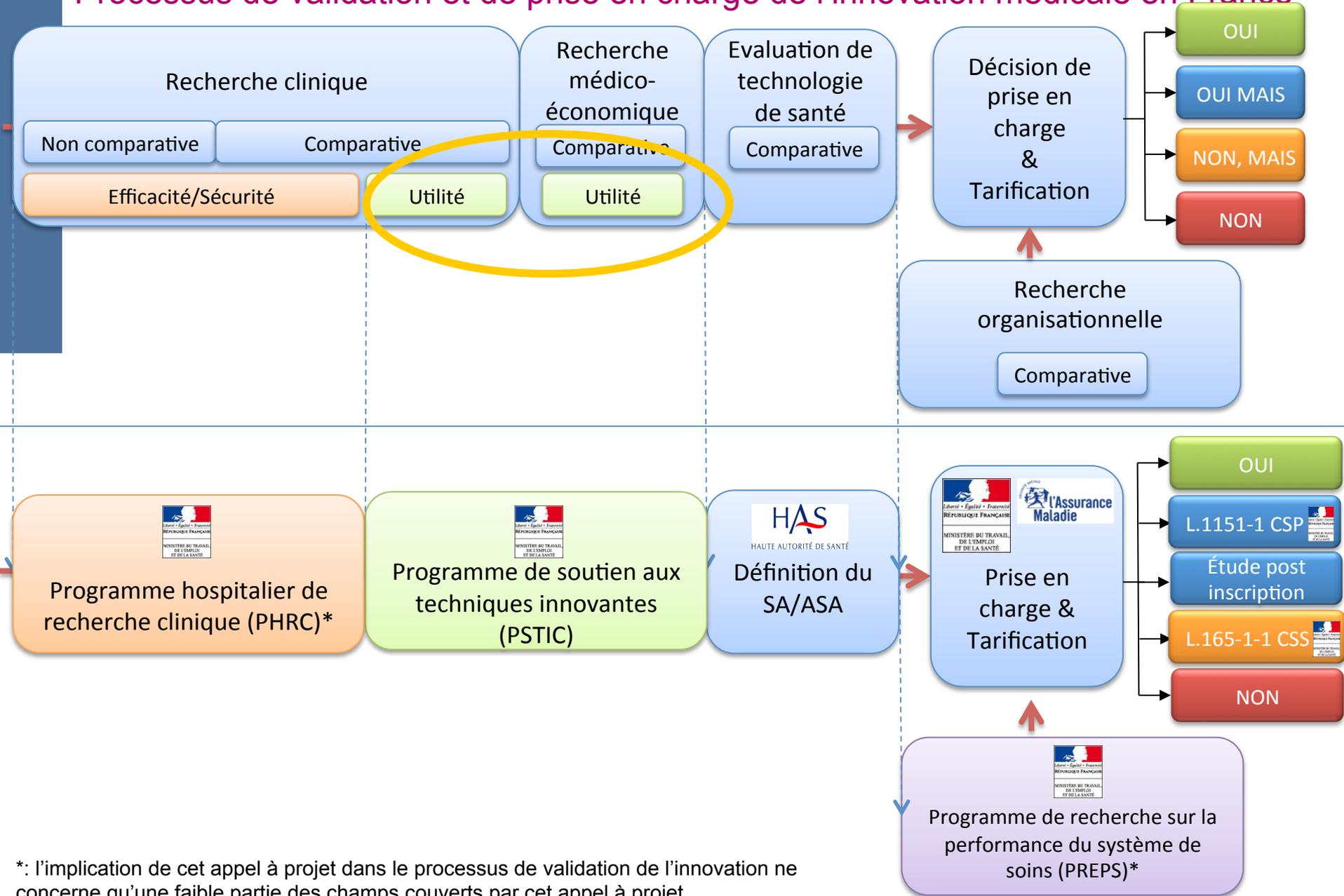
Points de discussion

- Dimensionner un GHS à partir de l'acte associé (très rare)
- Si pas de création d'un acte
 - Inscription sur la liste en sus d'un DM non éligible à la LPP donc revoir les critères d'éligibilité à la LPP (ex: 30 jours)
 - Demander une évaluation intra-GHS (pour ouvrir la discussion sur le financement)
- MAIS le process de financement n'est pas défini

Agenda

- Contexte
- Acte
- DM non implanté onéreux
- **Innovation**
- Perspectives

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

Etat des lieux

- Programmes ministériels clarifiés et non obligatoires
- Encadrement de l'innovation via l'art. 1151-1 du CSP ex.: Valves percutanées aortiques
- Prise en charge dérogatoire via forfait innovation (art. 165-1-1 du CSS) pour acte et/ou DM depuis 2009 : dossiers suivent leur cours depuis 2 ans
- Pas de prise en charge temporaire pour le DM thérapeutique

Propositions consensuelles

- Garder la cohérence, quel que soit le programme, avec le plan de développement clinique international
- Mettre en œuvre effectivement et rapidement le forfait innovation (art. 165-1-1)
- Fluidifier et intégrer les process

Divergence importante

- Mettre en place un process post-marquage CE permettant d'utiliser temporairement, de suivre et de coder les innovations pour aboutir à un financement
- Questions :
 - A partir de quel stade dans l'évaluation du DM envisager la mise en place de ce process temporaire ?
 - Et à ce stade, quelles autres modalités existent à ce jour pour le DM
 - Qui donne le go ?

Limites

- Intégrer les médecins libéraux
- Intégrer les PME
- Handicap

Perspectives TR 2013

- Quelles évolutions du corpus de données pour accéder au financement dans le DM ?
 - Critères de jugement
 - Internationalisation des données
 - Biomarqueurs compagnons
 - Données économiques
 - Handicap
 - Etc..

- CCAM=** Classification Commune des Actes Médicaux
- CEESP =** Commission Evaluation Economique et de Santé Publique
- CEPS=** Comité Economique des Produits de Santé
- CHAP=** Commission de hiérarchisation des Actes et des Prestations
- CNEDIMTS =**Commission nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé
- UNCAM=** Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
- LPP=** Liste des Produits et Prestations remboursables
- NGAP =** Nomenclature Générale des Actes professionnels
- NABM=** Nomenclature des Actes de Biologie Médicale
- SEDM =** Service d'évaluation des dispositifs médicaux (HAS)
- SEAP=** Service d'évaluation des actes et prestation (HAS)