



Innovation technologique et accès au marché : le parcours pour les industriels

snitem
créer les instruments
du progrès médical

Colloque international Technologie de la Santé à Lyon
23 Novembre 2010

Anne JOSSERAN, SNITEM





Le SNITEM

Syndicat National des Industries des Technologies Médicales

- **Organisation professionnelle régie par la loi de 1884**
- Créé en 1987, le SNITEM regroupe la majeure partie des représentants de l'**industrie des technologies** médicales et des **dispositifs médicaux**.

En 2008, le SNITEM a étendu son champ d'expertise aux TIC Santé

- Première association professionnelle en France représentant les entreprises de ce secteur d'activité, il est l'interlocuteur privilégié et référent des Pouvoirs Publics.
- Il fédère plus de **230 entreprises**, représentant pour certains secteurs 100% du marché. Globalement, le SNITEM réunit 85% des acteurs du marché en termes de chiffres d'affaires.
- Le SNITEM est le premier syndicat professionnel des industries de santé à être certifié ISO 9001. Son site web est certifié HONCode.





Les missions du SNITEM

Les principales missions du SNITEM : informer, accompagner, fédérer, *mais aussi*

- **organiser** le groupement, sur le plan national, des entreprises opérant sur le marché des produits ou services qui relèvent de l'industrie des Technologies Médicales et des Dispositifs Médicaux ;
- **assurer** l'étude et la défense des intérêts économiques et industriels de ses membres ;
- **représenter**, tant en France qu'à l'étranger, auprès des Pouvoirs Publics, et de tout organisme public ou privé, des Chambres de Commerce et autres Groupements industriels, commerciaux ou professionnels ;
- **étudier** toutes les questions d'ordre économique, professionnel et technique se rapportant à l'Industrie des Technologies Médicales et des Dispositifs Médicaux ;
- **réaliser** toute opération ou d'organiser toute manifestation qui serait jugée utile à l'intérêt commun de ladite Industrie, notamment en ce qui concerne la formation professionnelle ;
- **développer** et entretenir, parmi ses membres, le respect des intérêts généraux de la Profession ainsi que les relations de bonne confraternité et de parfaite correction commerciale.
- ...



SOMMAIRE

- Le Dispositif Médical (DM): quel produit de santé, son industrie, Chiffres du Marché
- La réglementation, mise sur le marché et accès au marché avec sa prise en charge
- La place de l'innovation dans ce contexte



Quand l'innovation technologique
est liée à un dispositif médical :

quel est ce produit de santé ?



Le dispositif médical : définition

Un dispositif médical est défini comme «tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (articles L 5211-1 R 5211-1 du CSP)

Cette définition correspond à des **milliers de produits** très divers par leur poids, leur taille, leur coût de production, mais répondant tous aux mêmes objectifs : **prévenir, diagnostiquer, contrôler, atténuer, remplacer..., une blessure, une maladie, un handicap.**

Exemples : seringue, scanner, prothèses implantables, matériels de bloc opératoire, logiciel de télésuivi et transmission des données du patient ...



L'industrie des DM : une industrie diversifiée

- Second offreur de biens et de produits de santé
- Une **grande variété de produits** couvrant un champ thérapeutique et opérationnel vaste et étendu : Hétérogénéité
de la seringue à l'IRM, du défibrillateur cardiaque implantable au véhicule pour personne handicapée ...
- Le point de croisement de **plusieurs technologies** : Mécanique, électrique, électronique, informatique, biomatériaux, textile, chimique, ...
- Un tissu industriel avec une **forte présence de PME**
le SNITEM rassemble 49% de PME françaises et 51% de filiales de grands groupes internationaux
- Une **coopération avec le monde médical** tant au niveau de la R&D, du développement que de l'utilisation de produits
- Des prix qui varient de quelques centimes à quelques Millions d'euros



L'industrie des DM : caractéristiques et spécificités

- Un cycle de vie qui peut être court, un produit en perpétuelle : évolution technique rapide
- La notion de performance technique (à dissocier du bénéfice clinique)
- Un bénéfice clinique fonction du DM, de l'opérateur et du plateau technique
- Une population cible parfait faible
- Une évaluation clinique qui doit prendre en compte :
 - la difficulté à réaliser des essais en simple et/ou double aveugle et/ou contre placebo
 - la connaissance du DM et son action au travers de ses spécifications techniques
 - la difficulté à constituer, pour certains DM, des cohortes de grande ampleur
- Une réglementation et un accès au marché parfois compliqué !



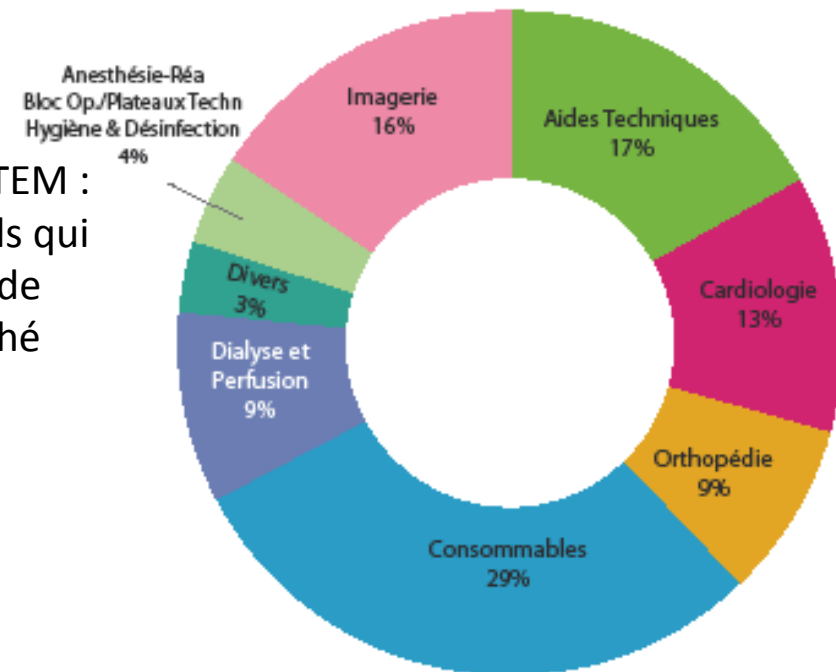
Le dispositif médical : le marché français

Marché Mondial : 166,7 milliards d'€

Marché européen 53.6 milliards d'€

Marché français : 6.2 milliards d'€*

Répartition du marché, selon l'observatoire du SNITEM :
Cet observatoire porte sur 14 groupes sectoriels qui ont été mis en place en 2006 permettant ainsi de dégager des tendances sur l'évolution du marché des DM.



Sources 2008 : SNITEM

* Hors optique, dentaires, diagnostic et prestations

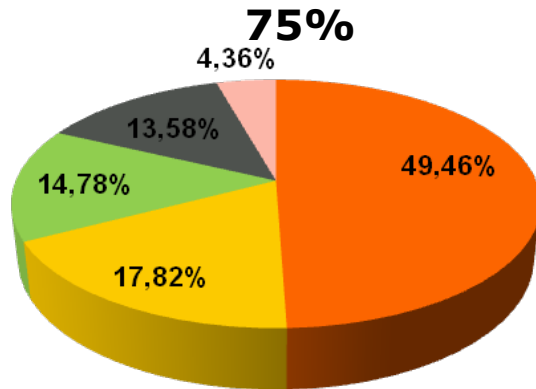
Copyright © 2009 - SNITEM - Tous droits réservés



En France...

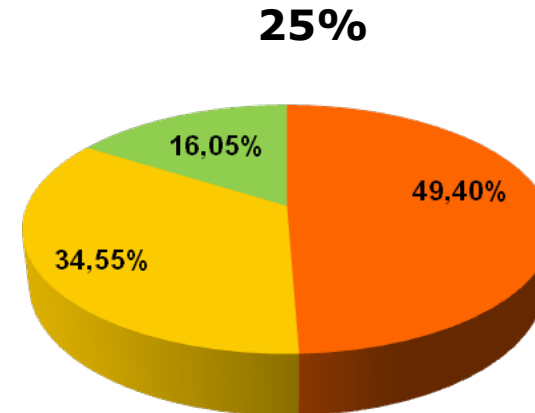
Une approche par secteur

Les DM à usage individuel :



- **Consommables** : 2 604 M€ (49,46%)
- **Orthopédie** (prothèses implantables et appareillages) : 938 M€ (17,82%)
- **Aides techniques** (véhicules pour handicapés, prothèses auditives,...) : 778 M€ (14,78%)
- **Cardiovasculaire** : 715 M€ (13,58%)
- **Divers** (aérosolthérapie, contention, escarres, pompes à insuline, etc...) : 230 M€ (4,36%)

Les DM dits d'équipements :



- **Imagerie** (équipements, films, maintenance, ...) : 828 M€ (49,40%)
- **Divers** (dont radiothérapie, dialyse, endoscopie,...) : 579 M€ (34,55%)
- **Anesthésie - réanimation - Bloc opératoire** : 269 M€ (16,05%)

M€ : millions d'euros

Sources 2006 : Eucomed, Medistats, SNITEM, SFRL, DREES, CEPS



**Les contraintes du marché,
réglementation,
mise sur le marché,
accès au marché remboursé
Quel parcours ?!**



Le parcours du DM

Vie du DM



1. Le développement

2. La mise sur le marché
Marquage CE

3. L'accès au marché
Remboursement ...

Evaluation





Réglementation des Dispositifs Médicaux

- Les dispositifs médicaux (DM) sont soumis à une réglementation fondée sur trois concepts :
 - **Le marquage CE** (directive 2007/47), organisé à l'échelle européenne, qui subordonne la mise sur le marché à la démonstration préalable de la sécurité et des performances des DM
 - **La Matériorvigilance**, organisée également au niveau national, qui permet la détection des failles de conception ou de fabrication et celle des anomalies de fonctionnement ou de vieillissement
 - **L'évaluation du service attendu** / rendu par ces DM, qui conditionne leur prise en charge par l'Assurance Maladie en France



Les acteurs

- Les organismes notifiés européens
- L'Afssaps : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- La HAS : Haute Autorité de Santé
- Les professionnels de santé (hôpital, ville)
- Les patients
- Marquage CE
- Suivi post market
- Remboursement et bon usage
- Utilisateurs, acheteurs



Le Marquage CE :

Une « autorisation » de mise sur le marché

organisé à l'échelle européenne, subordonne la mise sur le marché à la démonstration préalable de la sécurité et des performances des DM



Le cadre réglementaire

Les Directives 93/42 CE et 90/385 CE régissent la mise sur le marché des DM depuis 1998 (et 1995):

- *fixent les exigences essentielles en matière de sécurité*
- *définissent les modalités d'évaluation de la conformité*

Conformité aux directives = apposition du marquage CE sur le produit

une  nouvelle directive : **2007/47/CE** :

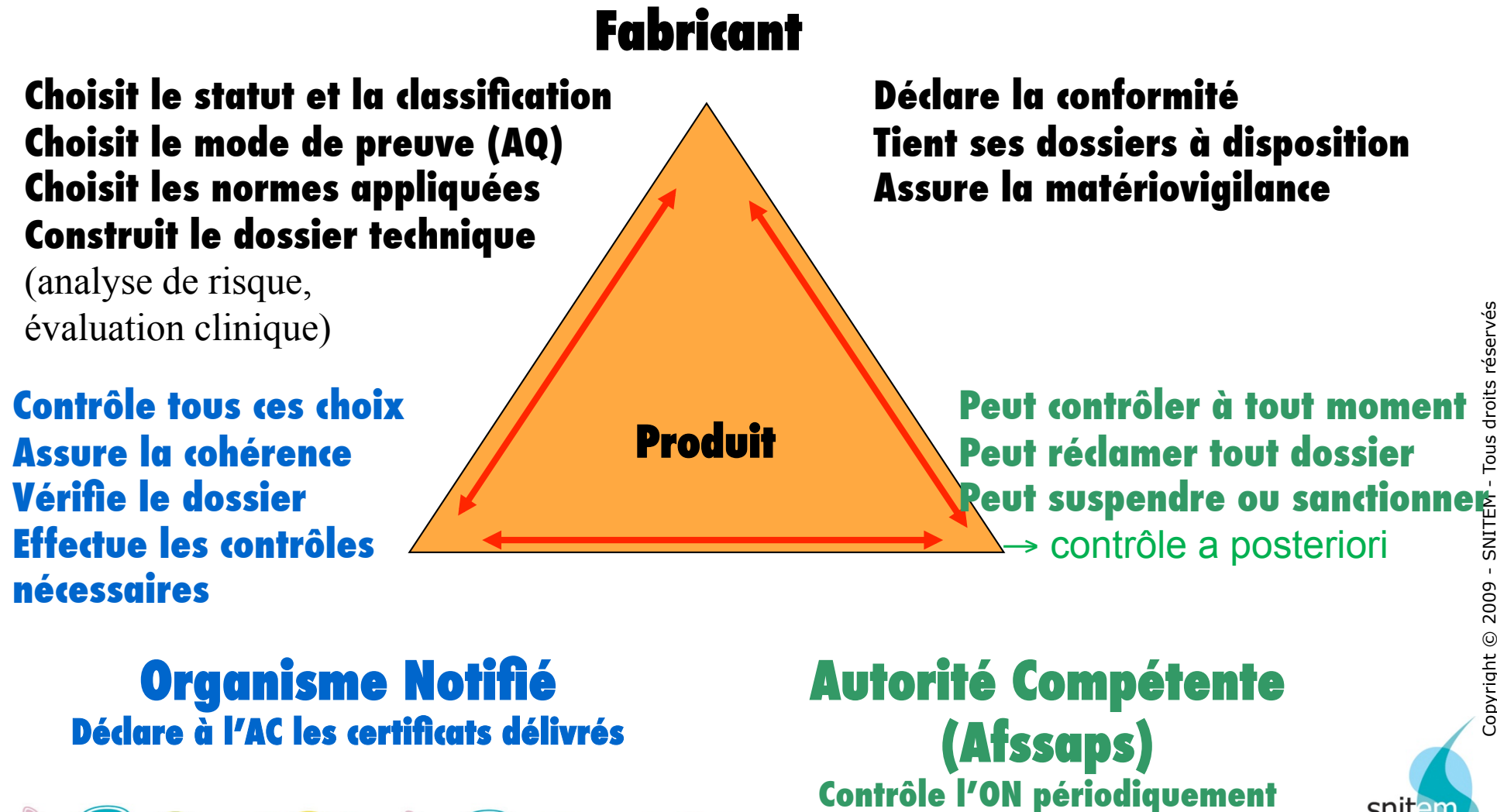
- Modifie la classification des DM
- **Modifie les exigences notamment de l'évaluation clinique**
- Intègre de nouveaux produits dans son champ d'application

Transposée en droit français, et applicable depuis mars 2010.



Résumé du marquage CE

La responsabilité incombe aux fabricants, « sous contrôle » de :





La mise sur le marché puis la diffusion du produit

- en ville
- à l'hôpital



ACCES au marché remboursé

PRISE EN CHARGE des Dispositifs Médicaux (DM) par l'ASSURANCE MALADIE



Dispositifs Médicaux

- Prise en charge -

- Tout DM ayant satisfait aux procédures liées à l'obtention du marquage "CE" est autorisé sur le marché français (et européen)
- Attention ! L'obtention du Marquage CE pour un DM ne lui confère pas systématiquement une prise en charge par l'Assurance Maladie !

UN SYSTÈME COMPLEXE



Dispositifs Médicaux

- Prise en charge -

Un système complexe dépendant :

- Du lieu de distribution : ville / hôpital
- De la notion d'usage individuel ou d'usage lié à un acte
- Du mode de financement hospitalier

Les questions :

DM distribué en ville ou à l'hôpital ?

DM à usage individuel ou non ? DM implantable ou non ?

Acte médical : associé existant ou non ?

Quelles possibilités de prise en charge pour le DM ?



Dispositifs Médicaux

- Prise en charge -

En ville

- **Usage individuel** : inscription sur la **liste LPPR** : liste positive avec une évaluation systématique ou ciblée
- **Lié à l'acte** : inscription de l'acte à la **CCAM** (Classification commune des Actes Médicaux) 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 DM est compris dans le tarif d'hospitalisation
- Liste de **DM financés en plus des prestations d'hospitalisation** (hors GHS) : inscription LPPR

Nécessité d'avoir l'acte inscrit sur la CCAM



Cas 1 : Processus d'évaluation pour l'inscription sur la LPPR

Deux instances : **CNEDiMITS*** (HAS) et **CEPS** avec deux évaluations

- **CNEDiMITS*** : Commission Nationale d'Evaluation des DM et des Technologies de Santé

Evaluation scientifique → Avis scientifique

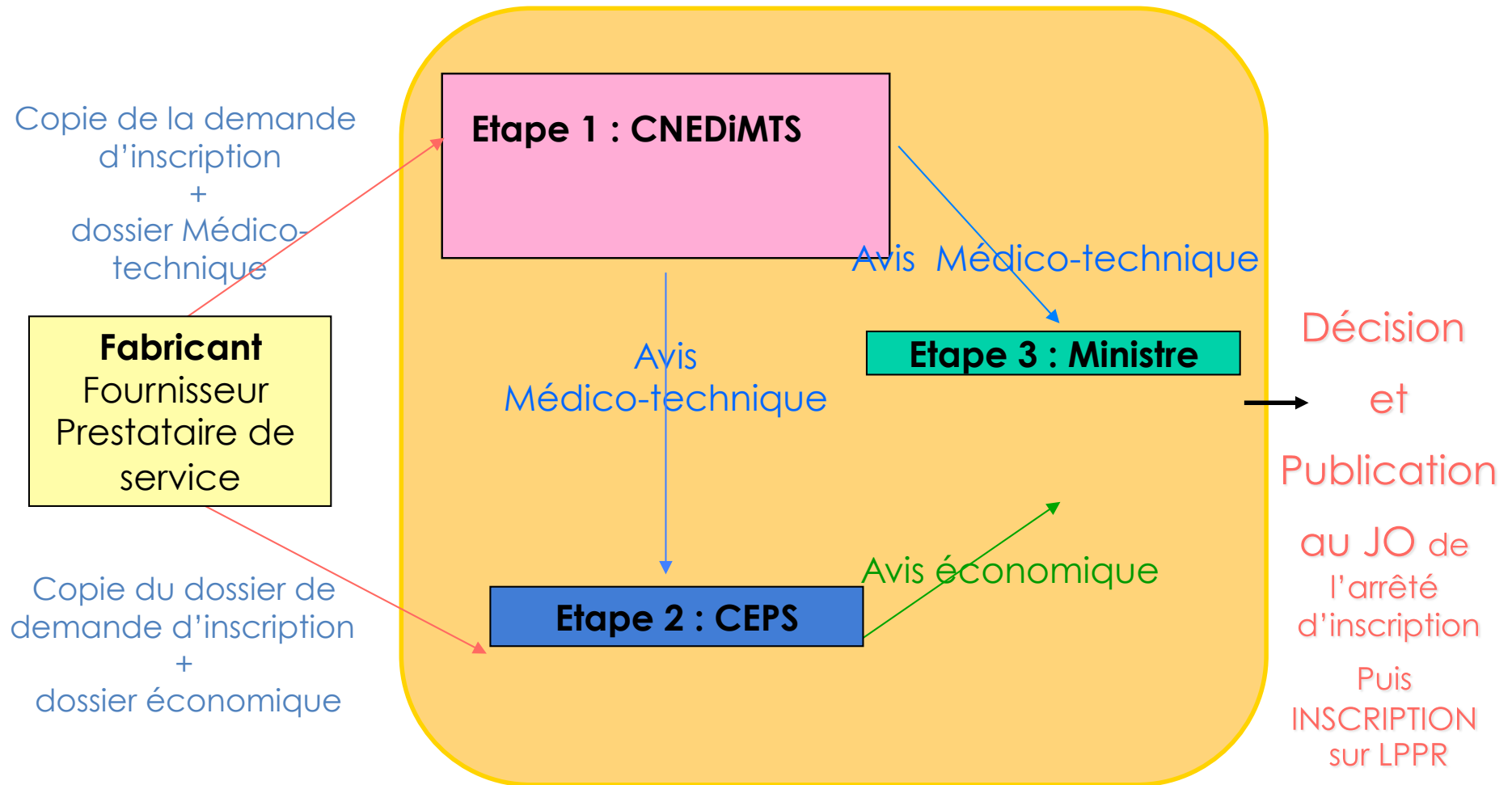
- **CEPS** : Comité Economique des Produits de Santé:

Evaluation économique → tarification

* *CEPP devenue CNEDiMITS (JO 040909)*



Procédure d'inscription, Délai : 180 jours





Éléments-clés de l'évaluation par la CNEDiMTS

- **Service Attendu (SA)** fonction de 2 critères
 - Intérêt du produit
 - Rapport Effets thérapeutiques / Effets indésirables
 - Place dans la stratégie thérapeutique
 - Intérêt de santé publique attendu
 - Impact sur la santé de la population, sur l'organisation des soins (mortalité, morbidité, qualité de vie).....
- **Amélioration du Service Attendu (ASA)** / un comparateur pertinent = évaluation du progrès
- **Population cible** : estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques identifiées par la CNEDiMTS



Quelques règles...

- Pas de Service Attendu \implies pas d'inscription sur LPP
- Nécessité d'argumenter sur la base d'essais cliniques (méthodologie +++++)
- Le niveau d'Amélioration du Service Attendu (ASA) intervient dans la fixation du tarif par le CEPS



Cas 2 : Actes / Inscription sur la CCAM

- Procédure d'évaluation similaire
 - 2 instances : CNEDiMITS (évaluation) et UNCAM (tarification)
 - Mêmes critères : Service Attendu (et Amélioration du service attendu)
 - Évaluation scientifique avec des données cliniques +++
- mais des différences
 - Demandeur = professionnels de santé
 - Délais longs (3 à 5 ans)



DM

Actes

Demandeur de la prise en charge

Industriels

CHU et professionnels de santé

Évaluation du service attendu ou rendu



Fixation des prix

CEPS

UNCAM

- Fixe le prix des médicaments et des dispositifs après négociation avec les industriels

- Fixe les tarifs et les taux de remboursement des actes après négociation avec les représentants des professionnels de santé

Décision de prise en charge

Ministère de la santé

UNCAM

- Établit la liste des médicaments et des dispositifs médicaux remboursables

- Établit la liste des actes remboursables



Cas 3 : A l'hôpital, prise en charge des DM dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A)

- Les DM sont pris en charge dans le forfait d'hospitalisation = IntraGHS
- Quelques DM **implantables** remboursés en plus des GHS = hors GHS, si inscrits sur la LPPR

Les dispositifs médicaux ont vocation à être inclus, à terme, dans les GHS (Principe du Forfait « tout compris »!)



T2A: Principaux modes de financement

Financements directement liés à l'activité

Forfait par séjour (GHS) (1)

Médicaments, DMI, « en sus » (LPPR) (2)

Actes externes; forfaits Dialyse; forfaits HAD (GHT), Urgences (3)

Forfaits annuels : « Urgences » « P.O. »* (4)

*P.O.: prélèvements d'organes

Autres financements, transversaux

Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation (MIGAC) (5)
(MERRI=Missions Enseignement Recherche Recours Innovation)



La Tarification à l'activité (T2A)

- A côté du système de financement « à l'activité », existent les « **MIGAC** » (Missions d'Intérêt Général et d'Aide à la Contractualisation)
 - « Enveloppes financières » allouées aux Etablissements de soins Publics et Privés par les ARS
 - Elles concernent :
 - Les missions d'intérêt général : enseignement, **recherche**, recours, **innovation.....(MERRI)**
 - L'accompagnement des Contrats d'Objectifs et de Moyens des Etablissements de soins



Conclusions et autres procédures

- Un système peu favorable à l'innovation
- Exigences de données cliniques
- Procédures longues

Les autres possibilités ??

Avec une question de fond = quelle Définition de l'innovation ?



Afssaps

- La cellule innovation
- La procédure de pré-soumission pour les études cliniques
- La mise sur le marché à titre dérogatoire



Afssaps/Cellule innovation

- Plus particulièrement destinée aux
 - Projet à fort intérêt de santé publique
 - Projet présentant une problématique réglementaire avéré
 - Essentiellement pour les TPE /PME/académique

Contact

référent innovation : Stéphane Palies

cellule innovation DM : Laurent Corteel

[Un document](#) pour faciliter les échanges



Procédure de pré-soumission

- Procédure proposée pour la mise en place d'essai sur des DM ou technologies très innovants ou atypiques
- Evaluation préalable au dépôt officiel
- Permet d'anticiper les questions



Procédure dérogatoire

- L'article R.5211-19 du code de la santé publique, transposant l'article 9 point 9 de la directive 90/385/CEE et l'article 11 point 13 de la directive 93/42/CEE, dispose :

« Sur demande dûment justifiée, le directeur général de l'Afssaps peut autoriser, à titre dérogatoire, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation présente un intérêt pour la protection de la santé »



Procédure dérogatoire

- Conditions

La mise sur le marché d'un dispositif **pour un patient donné** non marqué CE ne peut faire l'objet d'une dérogation que dans des circonstances exceptionnelles, à savoir:

- l'absence d'alternative pour le diagnostic ou le traitement du patient par des dispositifs médicaux marqués CE
- la démonstration que le bénéfice attendu pour le patient est significatif grâce à l'utilisation du dispositif en comparaison au diagnostic / traitement alternatif disponible.



Procédure dérogatoire

- A la demande du fabricant
- Sur avis motivé du professionnel de santé
- A l'aide [des documents](#) mis à disposition sur le site de l'Afssaps



Prise en charge / Les mesures récentes

- Encadrement des centres avec L.1151-1
- Prise en charge d'une technologie innovante L.165-1-1
- Mesure du CSIS : réduction des délais d'évaluation pour les actes innovants
- (PHRC et STIC)



Les mesures récentes

1. Encadrement des centres avec L.1151-1

La pratique des actes... ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées peuvent être soumises à des règles relatives :

- à la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ... ;
- aux conditions techniques de leur réalisation.
- aux règles de bonne pratique.

Décision du ministre après avis de la HAS

→ Limitation à certains centres pendant une période donnée



Les mesures récentes

2. Prise en charge d'une technologie innovante L.165-1-1 (créé par le PLFSS 2009 et modifié par HPST)

« Tout produit, prestation ou acte innovant peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge partielle ou totale sur le budget de l'AM »



Les mesures récentes

= Décision ministérielle après avis HAS fixe :

- Le forfait de prise en charge
- Nombre de patients concernés
- Durée de prise en charge
- Conditions particulières d'utilisation
- Liste des ES pour lesquels l'AM prend en charge le forfait
- Détermine les études auxquelles la mise en œuvre du traitement innovant doit donner



Les mesures récentes

Entrée en vigueur en mars 2010 mais beaucoup de questions :

- Pour quelle innovation ?
- Comment détecter cette innovation ?
- Organisation, procédure ?

Et ... pas d'exemple ...



Conclusion

- La **prise en charge** des DM en France fait appel à :
 - Plusieurs acteurs :
 - CNEDiMITS, CEPS, HAS, Ministère de la Santé de la Jeunesse et des Sports, Assurance Maladie...les hôpitaux
 - Différentes modalités de prise en charge:
 - LPPR, GHS, CCAM, Liste des « DM en sus », MERRI / MIGAC, *article L.165-1-1 ...*



MERCI DE VOTRE ATTENTION

