

Éléments d'évaluation du dispositif médical en France

Un exercice de démocratie sanitaire...

Une tension éthique entre science et économie...

Dr. François CHAPUIS (HCL)

Un univers classique et particulier

- **L'histoire du dispositif médical et de son environnement réglementaire**
L'histoire du DM
Le cadre légal du DM
- **Innovation et évaluation**
Développement du DM et processus d'innovation
Les spécificités du monde du DM en matière d'évaluation
Vers un nouveau référentiel d'évaluation : le Health Technology Assessment (HTA)
- **Accès et diffusion des dispositifs médicaux**
Le financement des dispositifs médicaux
L'accès aux dispositifs médicaux
La diffusion du dispositif médical
- **L'apport du dispositif médical**
Des évolutions indissociables du DM
Apporter des réponses spécifiques aux maladies chroniques
Apport en matière de structuration et d'organisation du système de santé
- **L'économie du dispositif médical**
Le secteur
Poids des dispositifs médicaux dans l'économie mondiale
La recherche

Naissance, vie et mort

- CPP / AFSSaPS
 - CNIL
 - HAS
 - CEPS
 - Prescripteurs / Acheteurs
-

- Courte demi-vie
- Fort renouvellement
- Forte diversification
- Avantage compétitif

Place relative

- HCL
 - 20 000 réf DM
 - 2 000 réf médicaments
- France
 - >100 000 réf DM
 - 10 000 réf médicaments

Evaluation et perspective française

- 1990 ANDEM
- 1996 ANAES
- 2004 HAS

- IOM
- SMDM
- INAHTA

Besoin d'information valide

- informer les prescripteurs
- donner confiance à la population
 - nature du DM,
 - indications,
 - progrès apporté,
 - place dans la stratégie de prise en charge,
 - données cliniques,
 - service rendu

Bon Usage du Dispositif Médical

- **dispositifs médicaux et technologies de santé**
 - nouveaux dispositifs
 - toute modification importante concernant les dispositifs déjà disponibles
 - des indications,
 - des conditions d'utilisation,
 - de la place dans la stratégie de prise en charge.

Fiches Bon Usage

- **catégories homogènes de produits.**
 - niveau d'efficacité,
 - progrès susceptible d'être procuré aux patients,
 - la place des dispositifs médicaux dans la stratégie de prise en charge par rapport aux moyens déjà disponibles.
 - informations essentielles pour un bon usage des produits concernés par les professionnels de santé

RBU DM – hors GHS

- **Référentiels de bon usage des dispositifs médicaux**
- accompagner les établissements de santé dans un processus d'amélioration de la qualité des soins
- contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations
- remboursement intégral des produits financés hors-GHS (Groupe Homogène de Séjour)
- ... si utilisation conforme, pour les dispositifs médicaux, **aux indications retenues sur la LPPR.**

CNEDiMITS

- La commission de la HAS qui examine toute question relative à l'évaluation
 - en vue de leur remboursement par l'assurance maladie
 - au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation
- composée d'experts choisis (compétence scientifique)

Missions de la CNEDiMITS

- **formule des recommandations** sur des bases scientifiques
- **rend des avis en vue du remboursement** par l'assurance maladie
- **des dispositifs médicaux**
 - à usage individuel ou d'autres produits,
 - à visée diagnostique,
 - thérapeutique
 - compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments)
 - et des prestations associées

A la demande des fabricants

- rend un avis sur les **demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription des dispositifs médicaux**
 - à usage individuel,
 - tissus et cellules issus du corps humain,
 - produits de santé (à l'exception des médicaments)
 - et prestations associées,
- ainsi que sur la modification des conditions d'inscription sur la LPPR.

saisines ou des auto-saisines

- avis sur toute question touchant
 - la prise en charge,
 - les conditions
 - de prescription
 - d'utilisation
 - spécifications techniques relatives aux produits ou prestations prévus à l'article L.165-1 (Art.R.165-21 du Code de la Sécurité Sociale),
- **réévaluation en vue du renouvellement de l'ensemble des descriptions génériques** (article R 165-3, R 165-10-1 du CSS).

CNEDiMITS et pouvoirs publics

- La CNEDiMITS éclaire les pouvoirs publics sur les **décisions de remboursement**
- et contribue à **améliorer la qualité**
 - des pratiques professionnelles
 - et des soins aux patients

Service Attendu (SA) ?

- Le service attendu est un **service clinique**
 - se mesure à l'**amélioration clinique de l'état du patient**
 - **est évalué dans chacune des indications du produit** ou de la prestation.
- Il répond aux besoins des professionnels de santé et des patients dans une pathologie ou un handicap.

SA suffisant ?

- Quel est le besoin médical auquel le produit apporte une réponse ?
- Quelle est actuellement la stratégie de prise en charge de référence ?
- Quelle est la place du produit dans cette stratégie ?
- L'effet clinique est-il suffisant au regard des risques liés à l'utilisation du produit et à ses effets indésirables ?
- Les preuves fournies par le fabricant sont-elles suffisamment pertinentes ?
- Le produit a-t-il un intérêt de santé publique ?

ASA – Amélioration du SA

- L'amélioration du service attendu est la **mesure du progrès apporté par rapport au traitement de référence**

ASA I amélioration majeure

ASA II amélioration importante

ASA III amélioration modérée

ASA IV amélioration mineure

ASA V absence d'amélioration

Critères ASA

- changements dans la prise en charge
- modifications de
 - mortalité
 - morbidité
 - qualité de vie
 - commodité d'emploi pour les patients

Evaluation pour renouvellement

- **L'inscription ne peut être renouvelée que si le produit ou la prestation apporte un service rendu (SR) suffisant pour justifier le maintien de son remboursement.**
- **Le service rendu est déterminé par la réévaluation des critères** ayant conduit à l'appréciation du SA en tenant compte des nouvelles données disponibles (étude, autres produits et prestations inscrits depuis, ...).

Appréciation du SR

- est effectuée dans **chacune des indications** initialement admises au remboursement.
- si SR suffisant pour justifier le renouvellement d'inscription, appréciation de **l'amélioration du service rendu (ASR)** par rapport au comparateur considéré comme la référence selon les données actuelles.

Avis sur demandes d'inscription **sur la LPPR** **ou de renouvellement d'inscription des DM**

- inscription pour une **durée maximale de 5 ans**
- dans une indication précise.

- nouveau DM, l'avis de la CNEDiMTS porte notamment sur l'**appréciation du service attendu (SA)** et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'**amélioration du service attendu (ASA)**.

- **SA pour chaque indication** fondée sur une évaluation
 - du rapport bénéfice/risque
 - de la place du dispositif dans la stratégie thérapeutique
 - de son intérêt de santé publique

Détermination des tarifs et des prix

a. R 165-4 du code de la sécurité sociale

" ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 les produits ou prestations (...) qui n'apportent ni **amélioration du service rendu** ni **économie** dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des **dépenses** injustifiées pour l'assurance maladie "

Tarif (suite)

a. R. 165-14 du code de la sécurité sociale

" la détermination des tarifs tient compte principalement du **service rendu**, de **l'amélioration** éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des **produits ou prestations comparables** inscrits sur la liste, des volumes de ventes prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation "

Les prix

- prix : cf. a. L. 162-38 code de la sécurité sociale
- arrêté des prix ou marges des produits ou prestations pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale
- ***" tient compte de l'évolution***
 - *des charges,*
 - *du revenu*
 - *et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés "*

Règle générale : pas d'ASR

- description générique du produit ou de la prestation
- *inscription sous forme de marque ou de nom commercial étant l'exception*
- la grande majorité des produits ou prestations qui entrent dans le remboursement le font dans le cadre d'une ligne de nomenclature existante, et donc à un tarif équivalent, bien qu'ils n'aient pas d'ASR, à celui des produits ou prestations équivalents déjà remboursés

Les innovations

- Souvent incrémentales
 - Modestes
 - Fréquentes
- Ecart tarifaire autorisé et envisageable
- Objet de négociation
- Sur les éléments précédents

Politique industrielle du CEPS

Protection de certaines professions

- *« le niveau des tarifs – et des prix – doit être suffisant pour garantir le maintien d'une offre suffisamment abondante et répartie sur le territoire, avec un niveau de qualité compatible avec le service rendu attendu et qui justifie le remboursement.*
- *Ce niveau ne doit cependant pas être tel qu'il favorise indûment le maintien de structures d'exploitation improductives, entraînant de ce fait un effet d'aubaine pour les entreprises les plus compétitives. »*