



Centre Hospitalier Régional
Universitaire de Lille

Développement et évaluation des dispositifs médicaux. De l'idée au marché : Quelle place pour les structures hospitalo-universitaires ?

Accès au marché des dispositifs médicaux

Anne Josseran

(Directrice Accès au marché - SNITEM)



6ème Journée Nationale des Innovations Hospitalières
26 juin 2015





Agenda

- Le secteur industriel des DM
- Accès au marché des DM : quelques mots de la complexité française
- Evaluation des DM en vue du remboursement
- Les évolutions/perspectives



L'industrie des DM : caractéristiques et spécificités

- Un **tissu industriel** avec une forte présence de PME
 - Plus de 1 000 entreprises
 - 94% de PME dont 45% de TPE (- de 20 salariés) et 2% d'ETI
- Une **coopération avec le monde médical** tant au niveau de la R&D que de l'utilisation
 - La plupart des DM sont « utilisateurs dépendants »
- Un secteur très **innovant**
- Un **cycle de vie court** pour de nombreux DM : innovation incrémentale continue
- Une **évaluation clinique** qui doit prendre en compte :
 - La diversité des DM
 - la difficulté à réaliser des essais en aveugle et/ou contre placebo
 - la difficulté à constituer, pour certains DM, des cohortes de grande ampleur

Une grande variété de produits et de technologies



Les Aides Techniques

Crutches (Aide à la marche) - Canes (Aide à la marche) - Prosthetics (Aide à la marche)

Handrails (Aide à la marche) - Wheelchairs (Aide à la marche) - Hearing aids (Aide à la marche)

Computer accessibility (Aide à la marche) - Braille (Aide à la marche)

Peau-Plaie-Cicatrisation

Wound care products (Aide à la cicatrisation) - Skin care products (Aide à la cicatrisation) - Dressings (Aide à la cicatrisation)

Medical equipment for skin care (Aide à la cicatrisation) - Specialized beds (Aide à la cicatrisation)

Imagerie

Imaging equipment (Imagerie) - Diagnostic tools (Imagerie) - Patient care equipment (Imagerie)

Medical imaging systems (Imagerie) - Specialized imaging equipment (Imagerie)

Neurologie-Cardiologie

Neurological devices (Neurologie) - Cardiac devices (Cardiologie) - Diagnostic tools (Neurologie-Cardiologie)

Medical equipment for neurology (Neurologie) - Cardiac monitoring equipment (Cardiologie)

Implants orthopédiques

Orthopedic implants (Implants orthopédiques) - Prosthetics (Implants orthopédiques) - Medical equipment (Implants orthopédiques)

Specialized orthopedic equipment (Implants orthopédiques) - Prosthetic limbs (Implants orthopédiques)

Anesthésie-Réanimation Bloc opératoire

Anesthesia and resuscitation equipment (Anesthésie-Réanimation) - Operating room equipment (Bloc opératoire) - Medical devices (Anesthésie-Réanimation)

Specialized anesthesia equipment (Anesthésie-Réanimation) - Surgical instruments (Bloc opératoire)

Pneumologie-ORL-Ophtalmologie

Respiratory and ENT equipment (Pneumologie-ORL) - Ophthalmology equipment (Ophtalmologie) - Diagnostic tools (Pneumologie-ORL-Ophtalmologie)

Specialized respiratory equipment (Pneumologie) - Ophthalmic instruments (Ophtalmologie)

Urologie-Néphrologie-Gynécologie

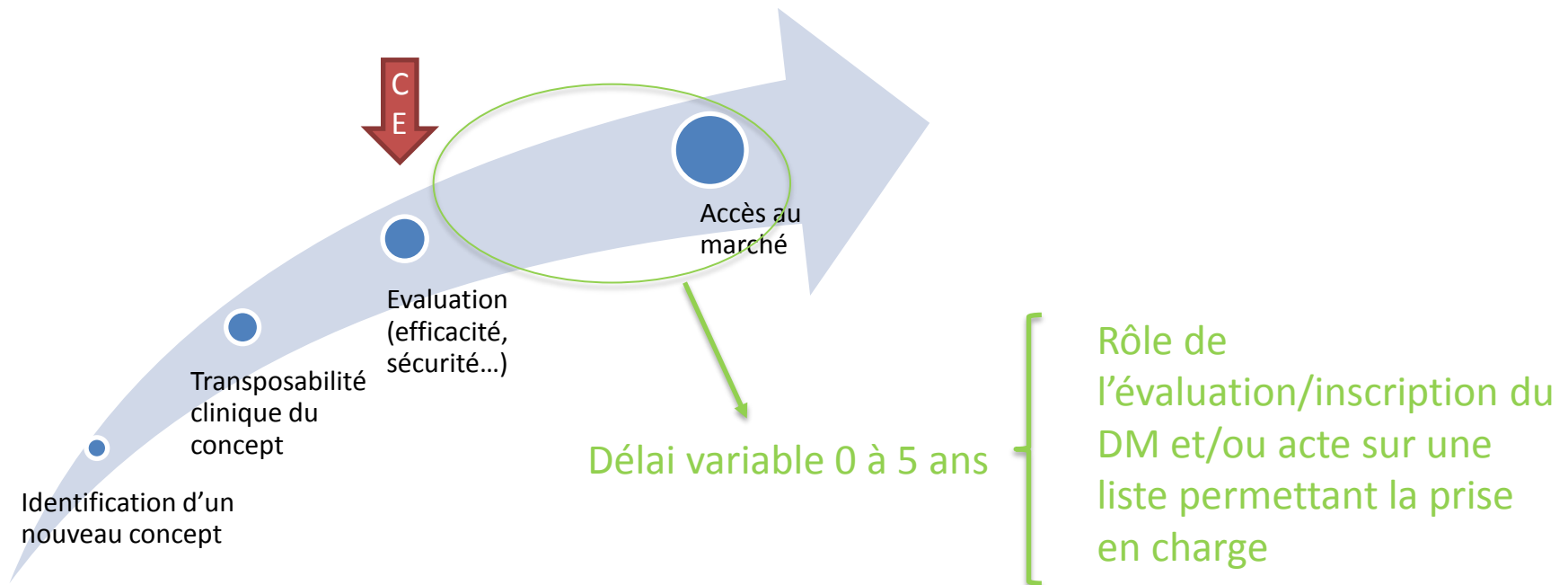
Urology and nephrology equipment (Urologie-Néphrologie) - Gynecology equipment (Gynécologie) - Diagnostic tools (Urologie-Néphrologie-Gynécologie)

Specialized urology equipment (Urologie) - Gynecological instruments (Gynécologie)



Le temps d'accès au marché

- Marquage CE = un prérequis **indispensable** pour la commercialisation mais pas toujours suffisant pour obtenir une prise en charge par l'Assurance Maladie.





L'Accès au marché des DM en quelques mots

= un système complexe qui dépend :

- Du lieu de **distribution** (ville/hôpital)
- De l'**usage** du DM (individuel ou lié à l'acte)

avec :

- des **délais variables** suivant les procédures (0 à > 5 ans)
- des **évaluations différentes** (CE +/- évaluation supplémentaire technique, clinique, économique ou autres) au niveau **local ou national**



L'Accès au marché/remboursement des DM

En ville



Usage individuel

Inscription sur la Liste des Prestations et Produits Remboursables (LPPR)

Lié à l'acte

Le prix du DM est compris dans celui de l'acte.
Inscription de l'acte à la CCAM (Classification commune des actes médicaux).

A l'hôpital



Cadre général : T2A = financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation et le DM est compris dans le tarif d'hospitalisation (intraGHS)

Liste en sus : liste de DM financés en sus des prestations d'hospitalisation (hors GHS)

: inscription LPPR

Nécessité d'avoir l'acte inscrit sur la CCAM



L'Inscription sur la LPPR/liste en sus = 2 modalités et bientôt 3*

Ligne générique

Ex : lecteurs de glycémie, compresses, bas de contention, stents coronaires « nus », Prothèses de genou

1 ligne = 1 catégorie de DM avec mêmes conditions (indications, caractéristiques techniques)
= 1 tarif

Délai : rapide, pas de dossier à déposer à la HAS
Evaluation de classe, et conformité au cahier des charges
(reconnaissance de l'équivalence entre DM)



Nom de marque

Ex : Stents à libération de principe actif, certains pansements, prothèses de cheville, valves cardiaque percutanées

1 ligne = 1 DM = 1 tarif

Dossier de demande à déposer à la HAS + CEPS
Evaluation clinique +/- économique
Délai réglementaire = 6 mois

***3ème modalité depuis la LFSS 2015 (en attente de décret d'application)** : descriptions génériques renforcées avec Evaluation technique pour chaque DM.



Le financement des DM dans les GHS

- **Principe général** : Le prix du DM est compris dans le forfait d'hospitalisation
 - Pas de procédures d'évaluation supplémentaire par la HAS et de tarification par le CEPS
 - Pas de remboursement spécifique
 - Accès rapide au marché après le marquage CE

Avec une **Evolution** fixée par la Loi de renforcement de sécurité sanitaire (Bertrand)

- Vers une inscription préalable sur une liste positive pour certaines catégories de DM (définies par arrêté ministériel) : DM invasifs ou à risque pour lesquels une évaluation est requise
= Evaluation préalable de la HAS → Inscription sur une nouvelle liste « LPP like » mais non tarifante

Exemples : Défibrillateurs cardiaques implantables / Valves cardiaques chirurgicales biologiques et Les stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses

- **Liste en sus** = Une liste dynamique avec Entrées et Sorties

Cf procédure LPPR (type d'évaluation + délais)



Evaluation et tarification des actes associés aux DM

Un processus indispensable pour l'accès au marché de nombreux DM

Mais un accès limité à l'évaluation de l'acte par la HAS et un processus long avant la tarification

- **La HAS ne peut évaluer l'ensemble des demandes** (en 2013, sur 51 demandes d'évaluation déposées par les sociétés savantes seules 3 ont été acceptées pour évaluation ET 2/35 en 2014).
- **Des délais d'inscription et de tarification de l'acte très élevés > 1000 jours***
 - délai moyen de traitement par la HAS de 500 jours
 - délai d'examen des dossiers par l'UNCAM de 581 jours. Cette dernière statistique ne concerne que les dossiers effectivement traités, au 15 mai 2012, les dossiers toujours en cours d'évaluation l'étaient depuis plus de deux années et demie (955 jours)

* Rapport du CAS



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

- **Réforme de la prise en charge = Mars 2001**
 - 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 : modification du décret**
 - Introduction du Service Attendu confirmé en Service Rendu
 - 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
- + Mise en place de la T2A et création de la liste en sus



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

- **Accélération depuis 2011 :**

- **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 (décret publié le 4 octobre)
- **Oct. 2012** : Décret relatif **aux contrôles des spécifications techniques** par l'ANSM (avec pénalités financières)
- **2009-2013** : Nouvelles procédures de prise en charge de l'innovation (L165-1-1, modification des STIC, prise en charge des actes innovants ...)
- **2015** : Décret relatif au forfait innovation
- **2015** : Arrêté portant création du titre V de la LPP (projet)



Accès au marché des DM : pas si simple !

- **Des procédures qui varient selon le type de DM :**
 - DM usage individuel, implantable de plus de 30 jours ou DM lié à l'acte (LPPR ou pas)
 - DM pris en charge dans les GHS ou sur la liste en sus
 - DM appartenant aux catégories intra GHS et devant être inscrit sur une liste « intraGHS »
 - DM correspondant à une description générique ou description générique renforcée
 - DM associé à un acte ou non : inscrit sur la CCAM ou non...
- **Des exigences de données différentes selon les procédures :**
 - Evaluation clinique selon le CE ou
 - Données complémentaires pour l'accès au marché
 - Spécifications techniques complémentaires
 - Evaluation clinique
 - Evaluation médico-économique
 - +/- Données complémentaires pour le maintien au remboursement = études post-inscription
- **Des délais parfois très longs qui :**
 - Ralentissent l'accès pour les patients
 - Rendent difficile la prévisibilité industrielle



Nécessité pour les entreprises

ANTICIPER

ANTICIPER pour mieux appréhender les exigences

- Données cliniques
- Données économiques

CONNAITRE

CONNAITRE l'environnement

- Structures d'évaluation et tarification nationales
- Structures d'aide à la recherche clinique et économique
- Les organisations professionnelles



Accompagnement et aide aux entreprises

- **Dans l'anticipation** = connaître le parcours et les exigences nationales, les évolutions réglementaires
- **Dans l'élaboration du protocole** = clinique, médico-économique
Choix du comparateur, méthodologie
- **Dans la réalisation d'études, de modèles économiques voire de parcours de soin**
- **Dans le suivi d'études post-inscription** = registre, études ...



Remboursement et évaluation

- **Le marquage CE** = prérequis suffisant pour certains DM inscrits sur lignes génériques, pris en charge dans les GHS
- **Evaluation technique** = conformité à un cahier des charges élaboré par la HAS
- **Evaluation clinique** = une exigence grandissante avec des essais cliniques spécifiques du DM, à haut niveau de preuve, souvent comparatifs (ex : inscription sur la LPP/Liste en sus de DM innovants en nom de marque / Inscription d'un acte sur la CCAM)
- **Evaluation médico-économique** = une nouvelle exigence depuis 2012 pour inscriptions sur la LPP de DM innovants ayant un impact sur les dépenses de l'assurance maladie
- **Autres évaluations** = organisationnel, sociétal... Peu développées et ne donnant pas lieu à une valorisation
- **Evaluation a posteriori**



Quelles réponses pour favoriser l'accès et le financement de l'innovation

L'évaluation est indispensable mais ne doit pas freiner l'accès au patient

→ Forfait innovation : prise en charge dérogatoire d'un DM innovant « prometteur » sous condition de réalisation d'une étude clinique ou économique pour valider l'innovation

L'évaluation est un moyen de valoriser l'innovation

→ Extension du champ de la LPP/liste en sus aux DM invasifs (non implantable >30 jours) : création d'un Titre V dédié

L'évaluation doit être adaptée aux DM

→ Réflexions sur l'impact organisationnel et sociétal



Quelles réponses pour favoriser l'accès et la valorisation de l'innovation

L'évaluation est indispensable mais ne doit pas freiner l'accès au patient

→ Forfait innovation : prise en charge dérogatoire d'un DM innovant « prometteur » sous condition de réalisation d'une étude clinique ou économique pour valider l'innovation

L'évaluation est un moyen de valoriser l'innovation

→ Extension du champ de la LPP/liste en sus aux DM invasifs (non implantable >30 jours) : création d'un Titre V dédié

L'évaluation doit être adaptée aux DM

→ Réflexions sur l'impact organisationnel et sociétal



Le forfait Innovation : le principe et les conditions d'éligibilité

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

- Prise en charge **dérogatoire et transitoire**
- Pour un **dispositif médical (DM)** ou un **acte INNOVANT = susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique**
- **Définition de l'innovation** = répondant aux 4 conditions suivantes (décret):
 - **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**



Le forfait Innovation : le principe et les conditions d'éligibilité

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

- sous condition de **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.

« *Le demandeur peut solliciter préalablement au dépôt de la demande les **structures d'appui à l'innovation et à la recherche appliquée en soins et offre de soins** missionnées par le ministre chargé de la santé afin de bénéficier d'un soutien méthodologique dans l'élaboration du projet de protocole de l'étude et/ou de son budget prévisionnel.*

Cette activité d'appui méthodologique est facturée comme prestation de service par les structures susmentionnées au demandeur »

Forfait Innovation

Quelles évolutions ?

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 = 120 jours



Quelles réponses pour favoriser l'accès et la valorisation de l'innovation

L'évaluation est indispensable mais ne doit pas freiner l'accès au patient

→ Forfait innovation : prise en charge dérogatoire d'un DM innovant « prometteur » sous condition de réalisation d'une étude clinique ou économique pour valider l'innovation

L'évaluation est un moyen de valoriser l'innovation

→ Extension du champ de la LPP/liste en sus aux DM invasifs (non implantable >30 jours) : création d'un Titre V dédié

L'évaluation doit être adaptée aux DM

→ Réflexions sur l'impact organisationnel et sociétal



Rappel - LPPR et champ

- Pour les DM, ne peuvent être inscrits sur la LPPR que les **DM à usage individuel** ° **sauf ceux 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.**

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

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**

La création du Titre V sur la LPPR



- Projets de décret et d'arrêté reçus pour consultation définit **Deux 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...)**



Quelles réponses pour favoriser l'accès et la valorisation de l'innovation

L'évaluation est indispensable mais ne doit pas freiner l'accès au patient

→ Forfait innovation : prise en charge dérogatoire d'un DM innovant « prometteur » sous condition de réalisation d'une étude clinique ou économique pour valider l'innovation

L'évaluation est un moyen de valoriser l'innovation

→ Extension du champ de la LPP/liste en sus aux DM invasifs (non implantable >30 jours) : création d'un Titre V dédié

L'évaluation doit être adaptée aux DM

→ Réflexions sur l'impact organisationnel et sociétal



Des critères non cliniques rarement pris en compte dans l'évaluation

- Ergonomie
- Sécurisation des actes
- Diminution de la durée de la courbe d'apprentissage et meilleure reproductibilité des gestes
- Invasivité chirurgicale moins délabrante
- Réduction de la durée d'intervention et/ou de la durée d'hospitalisation
- Développement du maintien à domicile
- ...



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

En fonction du contexte , certains critères peuvent être considérés comme cliniques ou non cliniques. Ex : Qualité de vie



Conclusions des Ateliers de Giens 2014

Etats des lieux de l'évaluation des DM

CNEDIMTS

Très orientée « bénéfique 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

Tolérance/sécurité

Coûts et évaluation médico-économique

Aspects organisationnels

Aspects sociaux (accès, inégalités...)

Aspects éthiques

Questions réglementaires ou médico-légales

CEDIT et autres

Méthodologies fondées sur
modèles HTA

En expansion, mais grande
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 ...



Conclusions

- Grande variété de produits et de technologies (mécaniques, électroniques, textile etc....)
- Des produits en constante évolution avec un cycle de vie court : innovation incrémentale perpétuelle
- Une coopération avec le monde médical et des DM « utilisateurs dépendants »
- Une évaluation différente du médicament avec des méthodologies à adapter, créer
- Un rôle de DM dans l'organisation des soins
- Un tissu industriel composé de 94% de PME dont 45% de TPE (<20 entreprises)

Des difficultés dans l'accès et le financement de l'innovation

Perspectives :

- Adapter les méthodes d'évaluation clinique aux types de DM (comparateur, durée des essais, critères de jugement)
- Reconnaître l'impact organisationnel et sociétal des DM
- Réduire les délais
- Ne pas complexifier

....