

Remboursement D.M En Ville / A l'Hôpital

20.10.2023 – 8h à 10h

Licence 2

Responsable de l'UE : Dr Claire Gaillard

*Intervenant : Tarik Naïm – Directeur Qualité & Affaires Règlementaires**

**Correspondant matériovigilance – P.C.V.R.R (art.15 RDM 2017/745) - Représentant de la direction ISO13485*

Objectifs du cours

- *Comprendre les principes fondamentaux des remboursements des DM.*
- *Identifier les acteurs clés impliqués dans le processus de remboursement.*
- *Analyser les critères de remboursement des dispositifs médicaux.*
- *Évaluer l'impact des politiques de remboursement sur l'industrie des DM.*

01

Introduction

02

Acteurs clés dans
le processus de
remboursement

03

Les types de DM

04

Critères de
remboursement

05

Processus de
demande de
remboursement

06

Impact sur
l'industrie
des DM

07

Etude de cas

08

Conclusions

01

Introduction

01- Introduction

➤ Présentation :

Les dispositifs médicaux jouent un rôle crucial dans:

- le diagnostic, le traitement, la gestion des maladies et des affections.

Ils vont des prothèses et des implants aux appareils de diagnostic, en passant par les équipements de surveillance médicale.

Leur impact sur la qualité de vie des patients est immense.

Pour que ces dispositifs soient largement accessibles, il est impératif qu'ils soient remboursés par les systèmes de santé et les compagnies d'assurance.

Pour comprendre l'importance des remboursements des dispositifs médicaux, il est essentiel de considérer 5 facteurs suivants.

01- Introduction

➤ Présentation :

1. *Accessibilité aux soins de santé :*

Les dispositifs médicaux contribuent à améliorer la qualité de vie des patients en fournissant des solutions médicales essentielles.

Lorsqu'ils sont remboursés, ils deviennent plus accessibles à un plus grand nombre de personnes, quel que soit leur niveau de revenu.

01- Introduction

➤ Présentation :

2. Innovation et développement :

Les fabricants de dispositifs médicaux investissent des ressources considérables dans la recherche et le développement de produits innovants.

Le remboursement de ces dispositifs est un incitatif majeur.

Pour encourager l'innovation et l'amélioration constante de la technologie médicale.

01- Introduction

➤ Présentation :

3. Réduction des coûts à long terme :

Dans de nombreux cas, les dispositifs médicaux permettent de traiter des affections de manière moins invasive et plus efficace.

Permet de réduire les coûts globaux des soins de santé à long terme.

Les rembourser peut ainsi contribuer à économiser des ressources financières.

01- Introduction

➤ Présentation :

4. *Qualité des soins :*

Les dispositifs médicaux de haute qualité sont essentiels pour garantir une prestation de soins de santé optimale.

Le remboursement de ces dispositifs permet aux professionnels de la santé de choisir les meilleurs outils pour leurs patients, garantissant ainsi une meilleure qualité des soins.

01- Introduction

➤ Présentation :

5. *Sécurité des patients:*

Les dispositifs médicaux doivent être réglementés et testés pour assurer leur sécurité.

Le processus de remboursement implique souvent une évaluation rigoureuse de la sécurité et de l'efficacité des dispositifs.

Renforcement de la confiance des professionnels de la santé et des patients dans leur utilisation.

01- Introduction

➤ Présentation :

Les remboursements des dispositifs médicaux sont une composante vitale des systèmes de santé modernes.

Ils permettent l'accès à des technologies médicales de pointe, encouragent l'innovation, réduisent les coûts à long terme et améliorent la qualité des soins de santé.

**Processus de remboursement des dispositifs médicaux:
les acteurs clés, les critères d'attribution et son impact sur l'industrie de la santé.**

02

Acteurs clés dans le processus de remboursement

02- Acteurs clés dans le processus de remboursement

➤ **Les organismes de santé publique:** (*souvent sous l'égide du gouvernement*)

- Rôle central dans l'évaluation et la régulation des dispositifs médicaux.
- Veiller à ce que les DM mis sur le marché répondent aux normes de sécurité et d'efficacité.
- Leur rôle comprend :
 - ❖ L'approbation de la mise sur le marché :
Évaluation des données scientifiques et cliniques fournies par les fabricants pour décider si un DM peut être mis sur le marché.
 - ❖ La réglementation :
Etablissement des règles et des normes pour encadrer la fabrication, la distribution et l'utilisation des DM.
 - ❖ La surveillance post-commercialisation :
Suivi des performances des DM une fois qu'ils sont sur le marché pour identifier d'éventuels problèmes de sécurité.

02- Acteurs clés dans le processus de remboursement

➤ **Les compagnies d'assurance maladie :**

- Rôle crucial dans le financement des soins de santé et des remboursements.
- Leur implication dans le processus de remboursement comprend :
 - ❖ La couverture des dispositifs médicaux :
Elles déterminent quels dispositifs seront couverts par les plans d'assurance maladie et dans quelle mesure
 - ❖ L'évaluation des coûts :
Elles examinent les coûts liés à l'utilisation de dispositifs médicaux et décident de la manière dont elles les prendront en charge.
 - ❖ La négociation avec les fournisseurs:
Elles négocient les tarifs et les contrats avec les fabricants et les prestataires de soins de santé pour garantir l'accessibilité et la rentabilité.

02- Acteurs clés dans le processus de remboursement

➤ **Les agences de régulation:**

- Entités gouvernementales chargées de superviser la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux.
- Leur rôle est essentiel pour protéger les patients et comprend :
 - ❖ L'évaluation des demandes d'approbation:
Elles examinent en détail les données cliniques et scientifiques fournies par les fabricants pour décider de l'approbation d'un dispositif.
 - ❖ La surveillance post-commercialisation:
Elles surveillent les dispositifs sur le marché pour détecter les problèmes de sécurité et prendre des mesures correctives si nécessaire.
 - ❖ La mise en place de normes de qualité:
Elles établissent des normes de sécurité et d'efficacité auxquelles les fabricants doivent se conformer.

02- Acteurs clés dans le processus de remboursement

➤ Les fabricants de DM:

- Responsables de la recherche, du développement et de la mise sur le marché des dispositifs.
- Leur rôle comprend :
 - ❖ La R&D:
Ils conçoivent et testent de nouveaux dispositifs médicaux, en s'efforçant d'apporter des innovations qui améliorent la santé des patients.
 - ❖ La soumission de demandes de remboursement:
Ils préparent les demandes de remboursement en fournissant des preuves d'efficacité clinique, de sécurité et de rentabilité.
 - ❖ La conformité aux réglementations:
Ils doivent respecter les réglementations et les normes établies par les organismes de santé publique et les agences de régulation.

02- Acteurs clés dans le processus de remboursement

➤ **Acteurs clés:**

- Rôle interconnecté dans le processus de remboursement des dispositifs médicaux.
- Leur collaboration est essentielle pour garantir que :
les DM sont sûrs, efficaces et disponibles pour les patients qui en ont besoin.

03

Les types de DM

03- Les types de DM

➤ Dispositifs médicaux invasifs et non invasifs :

Les dispositifs médicaux invasifs pénètrent à l'intérieur du corps du patient. Ils sont utilisés dans des procédures chirurgicales ou médicales où une intervention directe est nécessaire.

*Exemples : Les cathéters cardiaques pour traiter les problèmes cardiaques.
Les implants orthopédiques, tels que les prothèses de hanche.*

Les dispositifs médicaux non invasifs n'entrent pas en contact direct avec les tissus internes du patient.

Ils sont utilisés pour la surveillance, le diagnostic et le traitement sans intervention physique majeure.

*Exemples : Les moniteurs de pression artérielle pour mesurer la tension artérielle.
Les scanners d'imagerie médicale pour le diagnostic.*

03- Les types de DM

➤ Dispositifs Médicaux de Diagnostic et de Traitement:

DMD utilisés pour identifier une maladie, un état de santé ou une condition médicale. Ils jouent un rôle crucial dans le diagnostic précoce et la surveillance des maladies.

Exemples : Les tests sanguins pour détecter des biomarqueurs de maladies.

Les scanners IRM pour l'imagerie diagnostique.

DMT conçus pour traiter des maladies, des blessures ou des conditions médicales spécifiques.

Ils peuvent être utilisés de manière invasive ou non invasive.

Exemples : Les pacemakers pour réguler le rythme cardiaque.

Les dispositifs de thérapie respiratoire pour le traitement des troubles respiratoires.

03- Les types de DM

➤ Dispositifs Médicaux Durables et à Usage Unique:

DMD sont conçus pour une utilisation à long terme.

Ils peuvent être réutilisés après une stérilisation ou une désinfection appropriée.

Exemples : Les instruments chirurgicaux réutilisables.

Les prothèses dentaires permanentes.

DMUU sont conçus pour une seule utilisation et sont généralement jetés après usage.

Ils sont essentiels pour prévenir la contamination croisée et garantir la sécurité des patients.

Exemples : Les seringues jetables.

Les masques chirurgicaux..

03- Les types de DM

- **Variés et adaptés à un large éventail de besoins médicaux**

Leur classification influe sur leur :

- coût
- utilisation
- éligibilité aux remboursements.

04

Critères de remboursement

04- Critères de remboursement

➤ Efficacité clinique :

Importance des preuves scientifiques

- Critère fondamental pour le remboursement des dispositifs médicaux.
- Les autorités de santé exigent des preuves solides de l'efficacité du dispositif, généralement obtenues à partir d'essais cliniques rigoureux.
- ✓ Les résultats des essais cliniques :
Les études doivent démontrer que le DM est efficace pour le traitement ou le diagnostic de la maladie ciblée.
- ✓ Les données sur la population cible :
Les preuves doivent montrer que le DM est adapté à la population pour laquelle il est destiné.
- ✓ La comparaison avec des alternatives :
Les DM doivent être comparés à d'autres options disponibles pour évaluer leur supériorité.

04- Critères de remboursement

➤ Sécurité :

Gestion des risques

- La sécurité des patients est une préoccupation majeure dans le processus de remboursement.
- Les fabricants doivent démontrer une gestion efficace des risques associés à l'utilisation du dispositif.
- ✓ L'identification des risques potentiels :
Les fabricants doivent anticiper les risques liés à l'utilisation du dispositif.
- ✓ Les mesures d'atténuation des risques :
Les stratégies pour minimiser les risques doivent être clairement définies.
- ✓ La surveillance post-commercialisation:
Les dispositifs doivent être surveillés en continu pour détecter et corriger tout problème de sécurité.

04- Critères de remboursement

➤ Sécurité :

Normes de sécurité

- Les dispositifs médicaux doivent également respecter des normes de sécurité strictes établies par les organismes de réglementation.
- Ces normes incluent des critères de conception, de fabrication et de performance qui garantissent la sécurité des patients.

04- Critères de remboursement

➤ Coût-efficacité :

Analyses économiques et comparaisons

La viabilité financière d'un dispositif médical est un critère de plus en plus important pour le remboursement.

Les organismes de santé et les compagnies d'assurance réalisent des analyses économiques pour évaluer le rapport coût-efficacité.

- ✓ L'évaluation du coût global du dispositif, y compris les frais d'achat, d'utilisation et d'entretien.
- ✓ La comparaison avec d'autres options de traitement ou de diagnostic pour déterminer si le dispositif offre une meilleure valeur.

04- Critères de remboursement

➤ Besoins médicaux non satisfaits

Comment les dispositifs comblient les lacunes dans les soins de santé

Les DM peuvent parfois être remboursés en raison de leur capacité à répondre à des besoins médicaux non satisfaits.

- ✓ Le traitement de maladies rares pour lesquelles il n'existe pas d'autres solutions viables.
- ✓ La fourniture de soins de santé dans des régions mal desservies où d'autres options ne sont pas disponibles.
- ✓ L'amélioration de la qualité de vie des patients en comblant des lacunes dans les soins de santé existants.

05

Processus de remboursement DM

05- Processus de remboursement DM

➤ Processus en 4 PRINCIPALES étapes:

- *Étape 1 : Préparation de la demande.*
- *Étape 2 : Soumission de la demande.*
- *Étape 3 : Évaluation par les autorités compétentes.*
- *Étape 4 : Décision de remboursement.*

05- Processus de remboursement DM

➤ Étape 1 : Préparation de la demande.

- ✓ Données cliniques solides : *Fournir des preuves cliniques de l'efficacité et de la sécurité du dispositif. Cela peut inclure des résultats d'essais cliniques, d'études observationnelles et de données de suivi des patients.*
- ✓ Données économiques : *Présenter des données sur les coûts associés à l'utilisation du dispositif, y compris les coûts d'acquisition, d'utilisation et d'entretien.*
- ✓ Données comparatives : *Comparer le dispositif avec des alternatives disponibles sur le marché, en mettant en évidence ses avantages en termes d'efficacité, de sécurité ou de coût-efficacité.*
- ✓ Documentation de conformité réglementaire : *Fournir des preuves de conformité aux normes et réglementations en vigueur, démontrant que le dispositif respecte les exigences de sécurité et de qualité.*
- ✓ Évaluation des besoins médicaux non satisfaits : *Argumenter en faveur du remboursement en mettant en évidence comment le dispositif comble une lacune dans les soins de santé existants.*

05- Processus de remboursement DM

➤ Étape 2 : Soumission de la demande.

- ✓ Formulaire de demande :

Remplir un formulaire de demande spécifique au pays ou à l'organisme de réglementation concerné.

- ✓ Documentation requise :

Rassembler tous les documents pertinents, y compris les données cliniques, les données économiques et les informations de conformité réglementaire.

- ✓ Frais de demande :

Payer les frais de demande, le cas échéant, pour traiter la demande.

- ✓ Délais de soumission :

Respecter les délais de soumission spécifiés par l'organisme de réglementation.

05- Processus de remboursement DM

➤ Étape 3 : Évaluation par les autorités compétentes.

- ✓ Examen des données cliniques :

Les données cliniques sont examinées en détail pour évaluer l'efficacité et la sécurité du dispositif.

- ✓ Évaluation économique :

Une analyse économique est réalisée pour évaluer la rentabilité du dispositif par rapport à d'autres options.

- ✓ Conformité réglementaire :

L'organisme de réglementation s'assure que le dispositif respecte toutes les normes de sécurité et de qualité.

05- Processus de remboursement DM

➤ Étape 4 : Décision de remboursement.

- ✓ Efficacité clinique :

L'organisme examine si le dispositif apporte une amélioration significative par rapport aux traitements existants.

- ✓ Sécurité :

L'assurance que le dispositif est sûr pour les patients est cruciale.

- ✓ Coût-efficacité :

L'analyse économique joue un rôle déterminant, car les organismes de réglementation cherchent à maximiser la valeur pour les dépenses de santé.

- ✓ Besoin médical non satisfait :

Si le dispositif comble une lacune importante dans les soins de santé, il est plus susceptible d'être remboursé.



LE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'HÔPITAL



La HAS émet des avis. Les Ministres restent les souverains de la décision publique (publication au Journal officiel).



OUI



AVIS FAVORABLE



AVIS D'EFFICIENCE



NON

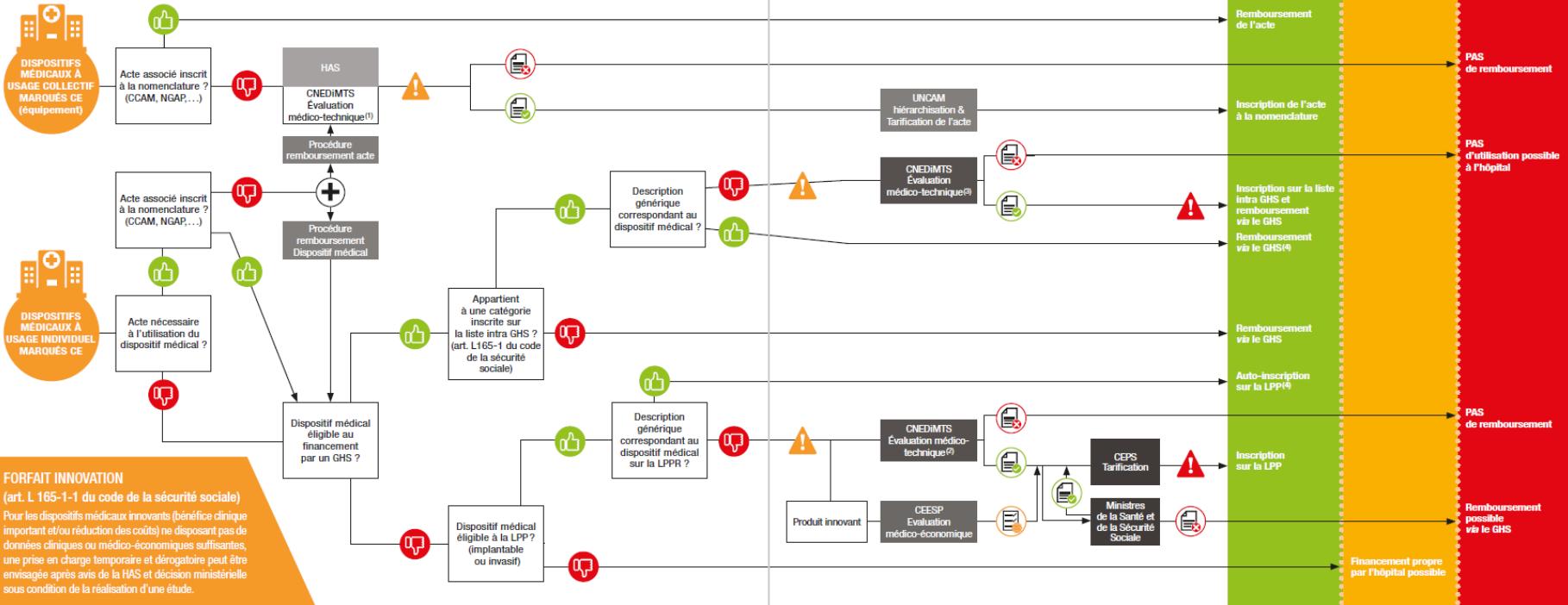


AVIS NON FAVORABLE

Exigence forte de données cliniques et médico-économiques pour l'accès et le maintien sur le marché



Possibilité d'exigence d'études post-inscriptions





LE REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN VILLE



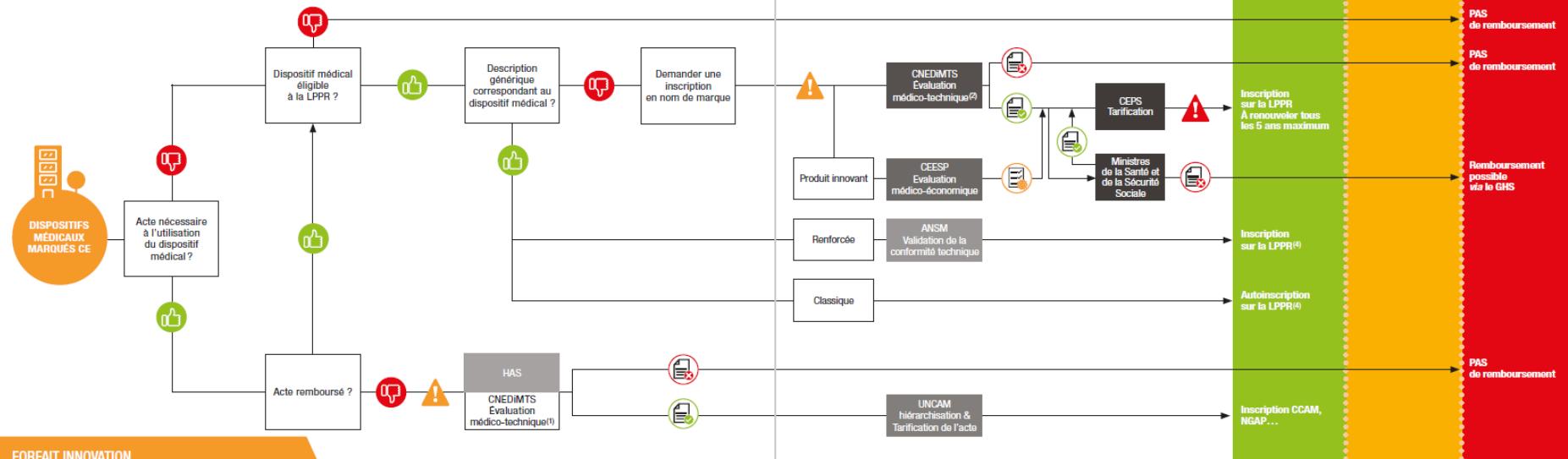
La HAS émet des avis. Les Ministres restent les souverains de la décision publique (publication au Journal officiel).



Exigence forte de données cliniques et médico-économiques pour l'accès et la maintien sur le marché



Possibilité d'exigence d'études post-inscriptions



FORFAIT INNOVATION

(art. L 165-1-1 du code de la sécurité sociale)

Pour les dispositifs médicaux innovants (bénéfice clinique important et/ou réduction des coûts) ne disposant pas de données cliniques ou médico-économiques suffisantes, une prise en charge temporaire et dérogatoire peut être envisagée après avis de la HAS et décision ministérielle sous condition de la réalisation d'une étude.

- (1) Dépôt d'une demande d'évaluation et d'inscription de l'Acte par la ou les Société(s) Savante(s)
- (2) Dépôt d'une demande d'inscription sur la LPPR par l'entreprise auprès de la CNEDIMTS et du CEPS
- (3) Dépôt d'une demande d'inscription sur la liste L165-11 par l'entreprise auprès de la CNEDIMTS
- (4) Révision des lignes génériques et lignes génériques renforcées maximum tous les 10 ans

- CCAM Classification commune des actes médicaux
- CEESP Commission évaluation économique et de santé publique
- CEPS Comité économique des produits de santé
- CNEDIMTS Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
- DM Dispositif médical

- GHS Groupe homogène de séjour
- HAS Haute autorité de santé
- LPPR Liste des produits et prestations remboursables
- NGAP Nomenclature générale des actes professionnels
- UNCAM Union nationale des caisses d'assurance maladie

06

Impact sur l'industrie des DM

06- Impact sur l'industrie des DM

➤ Influence sur l'innovation et le développement de produits:

❖ Investir sur l'innovation :

Les fabricants sont motivés à investir dans la recherche et le développement de dispositifs médicaux novateurs afin de répondre aux besoins médicaux non satisfaits et de démontrer leur efficacité pour obtenir le remboursement.

❖ Rigueur scientifique accrue :

Le processus de remboursement exige des preuves solides de l'efficacité clinique, ce qui pousse les fabricants à mener des essais cliniques rigoureux pour valider leurs produits.

❖ Amélioration continue :

Les fabricants sont incités à améliorer constamment leurs dispositifs pour répondre aux critères de rentabilité et d'efficacité, favorisant ainsi l'innovation continue.

06- Impact sur l'industrie des DM

➤ Défis liés à l'obtention de remboursements:

- ❖ Complexité du processus :

Souvent long et complexe, ce qui peut entraîner des retards et des coûts importants.

- ❖ Exigences strictes :

Les autorités de santé exigent des preuves robustes d'efficacité, ce qui peut être difficile à obtenir (DM innovants).

- ❖ Concurrence :

Entre les fabricants pour obtenir un espace sur le marché et une part des remboursements.

- ❖ Évolution des politiques de remboursement :

Changements dans les politiques de remboursement = impact significatif sur la viabilité financière d'un dispositif.

06- Impact sur l'industrie des DM

➤ Stratégies des fabricants pour maximiser les remboursements:

- ❖ Collecte de preuves solides :

Investissements dans la collecte de données cliniques de haute qualité pour étayer l'efficacité de leurs dispositifs.

- ❖ Engagement précoce des parties prenantes :

Collaboration étroite avec les autorités de santé et les compagnies d'assurance dès le stade de la conception du dispositif pour comprendre les exigences de remboursement.

- ❖ Éducation des professionnels de la santé :

Formation aux professionnels de la santé pour assurer une utilisation correcte et efficace de leurs dispositifs.

- ❖ Partenariats stratégiques :

Avec d'autres acteurs de l'industrie pour renforcer leur position sur le marché et leur capacité à négocier des accords de remboursement.

07

Etude de cas

07- Exemples - Etude de cas

➤ Etudes de cas 1: Le stimulateur cardiaque implantable

❖ Description:

Le stimulateur cardiaque implantable est un dispositif médical conçu pour réguler le rythme cardiaque chez les patients atteints de troubles du rythme cardiaque. Il s'agit d'un dispositif invasif implanté chirurgicalement.

❖ Processus de remboursement:

Efficacité clinique :

Essais cliniques grande envergure : démonstration de l'efficacité du DM dans le maintien du rythme cardiaque normal.

Sécurité :

Normes de sécurité strictes : respectées, et la gestion des risques a été documentée.

Coût-efficacité :

Analyses économiques : l'utilisation du stimulateur cardiaque est rentable par rapport à d'autres options.

07- Exemples - Etude de cas

➤ **Etudes de cas 1: Le stimulateur cardiaque implantable**

❖ Résultat:

Le stimulateur cardiaque implantable a été largement remboursé par les systèmes de santé dans de nombreux pays en raison de son efficacité clinique prouvée, de sa sécurité et de sa rentabilité.

07- Exemples - Etude de cas

➤ Etudes de cas 2: L'implant cochléaire

❖ Description:

L'implant cochléaire est un DM utilisé pour restaurer l'audition chez les personnes atteintes de surdité sévère ou profonde. Il s'agit également d'un dispositif invasif implanté chirurgicalement.

❖ Processus de remboursement:

Efficacité clinique :

Les preuves cliniques ont montré une amélioration significative de l'audition chez les patients.

Sécurité :

Les implantations cochléaires sont considérées comme sûres, bien que des risques chirurgicaux existent.

Coût-efficacité :

Analyses économiques : avantages de l'implantation cochléaire surpassent les coûts à long terme liés à la surdité non traitée.

07- Exemples - Etude de cas

➤ **Etudes de cas 2: L'implant cochléaire**

❖ Résultat:

L'implant cochléaire a été largement remboursé dans de nombreux pays en raison de son efficacité clinique, malgré son coût initial élevé..

07- Exemples - Etude de cas

➤ Etudes de cas 1 & 2:

- ❖ Succès :

Les dispositifs médicaux qui apportent une amélioration significative de la qualité de vie des patients ont tendance à obtenir le remboursement.

- ❖ Échecs :

Les dispositifs qui ne parviennent pas à démontrer leur efficacité clinique, leur sécurité ou leur rentabilité ont du mal à être remboursés.

08

Conclusions

08- Conclusions

- Indéniable que les DM jouent un rôle essentiel dans la prise en charge des patients
 - Contribuent de manière significative à l'amélioration de leur qualité de vie.
- ❖ Coût élevé de certains de ces dispositifs peut créer des barrières d'accès pour de nombreux patients, compromettant ainsi leur accès à des soins de qualité.
- ❖ Le remboursement des DM est un mécanisme crucial pour garantir que les patients puissent bénéficier des technologies médicales dont ils ont besoin, indépendamment de leur situation financière.
- ❖ Les autorités de régulation, les acteurs de l'industrie et les professionnels de la santé collaborent étroitement pour élaborer des politiques de remboursement.

Fonctionnement du système de manière optimale, équilibré et réfléchi.

08- Conclusions

Pour aller plus loin

- [Liste des produits et prestations remboursables, consultable sur le site www.ameli.fr](#)
- [GUIDE PRATIQUE des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la LPP, CEPS](#)
- [Parcours du dispositif médical en France - Guide pratique, HAS](#)
- [Modalités pratiques de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS, HAS](#)
- [Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS, HAS](#)
- [Guide pour le dépôt de dossier des dispositifs médicaux connectés, HAS](#)
- [Guide pour le dépôt de dossier de demande forfait innovation, HAS](#)
- [Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au rbsment](#)
- [Description générale de la procédure d'évaluation d'actes professionnels, HAS](#)
- [Procédure de sélection des demandes d'évaluation d'actes professionnels, HAS](#)
- [Notice d'information relative à la procédure](#)



Questions/Réponses

MERCI POUR VOTRE ATTENTION



Si vous avez des
questions ?
naimtarik@hotmail.com