

# Accès au marché des DM- Remboursement

**Pr Xavier Armoiry** *PharmD, PhD*



1

## A propos de moi

- Pharmacien hospitalier
- Spécialisation en méthodologie d'évaluation en santé
- Intérêt fort sur les dispositifs médicaux et dans les médicaments
- Formation complémentaire à l'étranger
- Nomination comme enseignant-chercheur et pharmacien hospitalier

2

## Le DM : un monde hétérogène



## Plan

- 1-Modalités de prise en charge des DM
- 2-Démarches des industriels en vue du remboursement des DM
- 3-Evaluation médico-technique et médico-économique des DM par la HAS
- 4-Fixation des prix des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR

## Généralités sur le remboursement des dispositifs médicaux

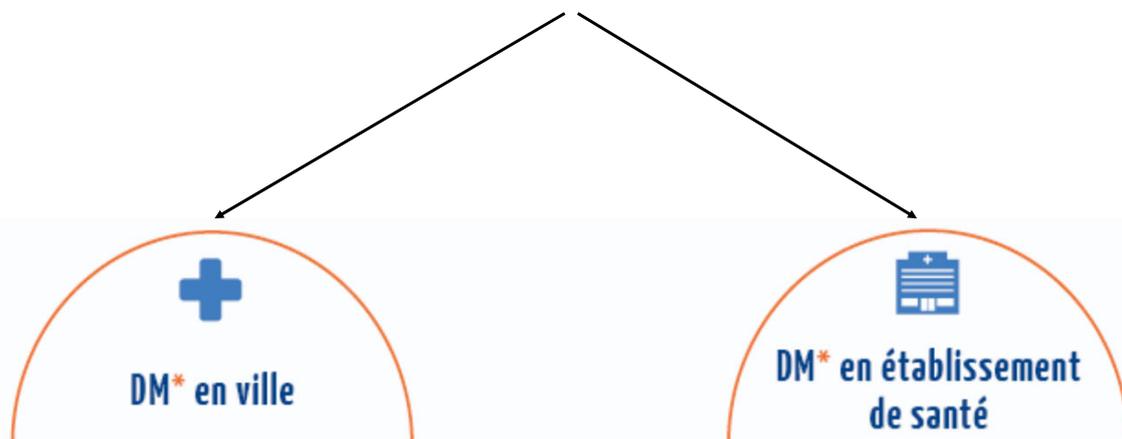
- L'obtention du marquage CE :
    - permet la commercialisation du DM sur le marché européen
    - ne préjuge en rien de sa prise en charge par l'Assurance Maladie
  - Le remboursement du DM dépend :
    - des données relatives au bénéfice clinique
    - de la place attendue dans la stratégie thérapeutique
- ⇒ Principes similaires à ceux en vigueur pour les médicaments

5

## 1- Modalités de prise en charge des DM

6

## Les différentes modalités de prise en charge



\*DM acheté/loué ou prestation

D'après HAS

7

## Dépenses nationales remboursées par l'assurance Maladie

Catégorie	Montant remboursé				
	2016	2017	2018	2019	2020
APPAREIL RESPIRATOIRE	1 259	1 304	1 318	1 447	1 529
MÉTABOLISME	929	990	1 108	1 146	1 224
MAINTIEN À DOMICILE	772	818	847	867	918
DERMATOLOGIE	704	720	755	773	788
APPAREIL DIGESTIF ET ABDOMEN	658	677	722	736	738
IMPLANTS ORTHOPEDIQUES	509	504	510	512	448
SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE	334	359	385	404	411
AIDES A LA VIE ET FAUTEUILS ROULANTS (VPH)	402	417	378	403	382
APPAREIL GENITO-URINAIRE	354	366	377	383	377
APPAREILLAGE ORTHOPEDIQUE EXTERNE	343	365	337	353	328
ORGANES DES SENS ET SPHÈRE ORL	415	435	463	493	301
CODES 2020	0	0	0	0	199
PROTHÈSES RÉPARATRICES À VISÉE ESTHÉTIQUE	33	36	37	43	40
NEUROLOGIE	20	22	24	29	28
<b>TOTAL</b>	<b>6 732</b>	<b>7 012</b>	<b>7 261</b>	<b>7 589</b>	<b>7 712</b>

D'après Assurance Maladie, Juin 2021,  
exprimé en million d'euros

## 1-1-Financement en ville

9

### Prise en charge en ville: 1<sup>er</sup> cas de figure

→ DM à usage individuel utilisés au domicile du patient : **peuvent** être pris en charge par une inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)



10

## Prise en charge en ville: 2<sup>ième</sup> cas de figure

→ Les DM liés à l'acte d'un professionnel sont intégrés dans le tarif de l'acte (pas de tarification individualisée)

- Valorisation au travers de l'acte
- Acte inscrit à la classification commune des actes médicaux (CCAM)



11

## Les différentes modalités de prise en charge



\*DM acheté/loué ou prestation

D'après HAS

12

## 1-2-Financement à l'hôpital

13

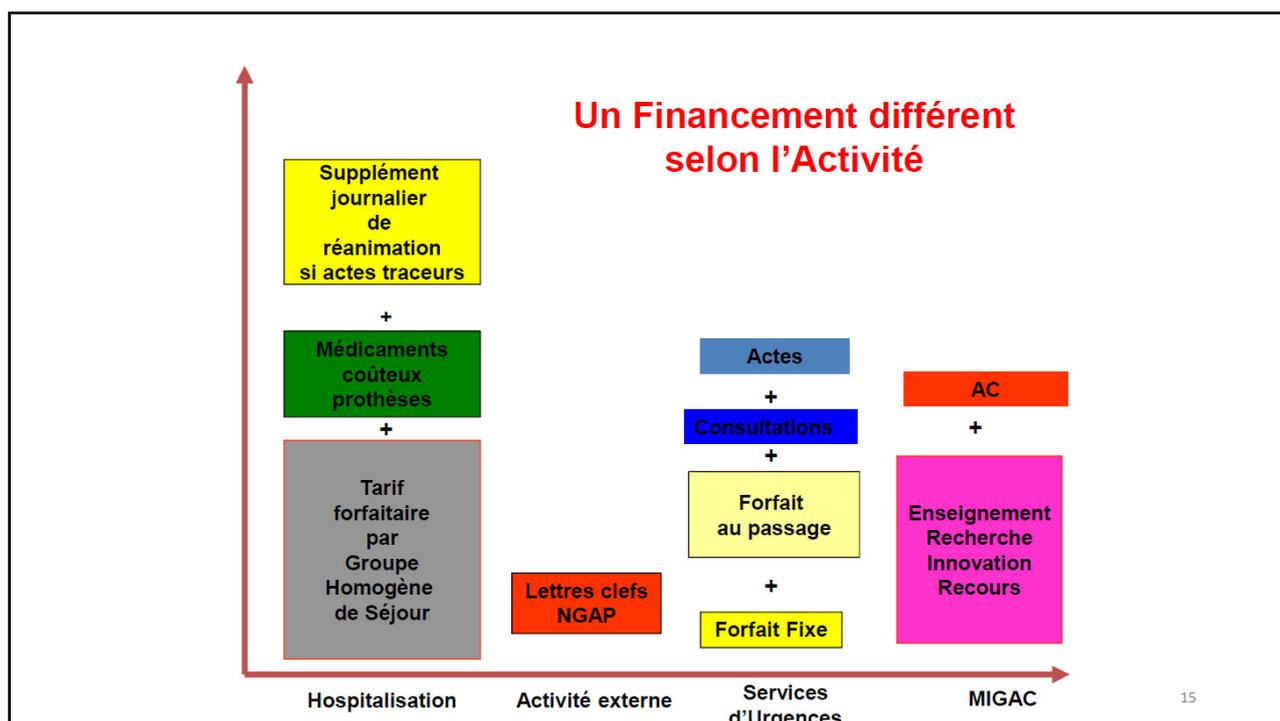
### Prise en charge des DM utilisés dans les établissements de santé

- +++ Financement à travers les groupes homogènes de séjour (GHS)

ou

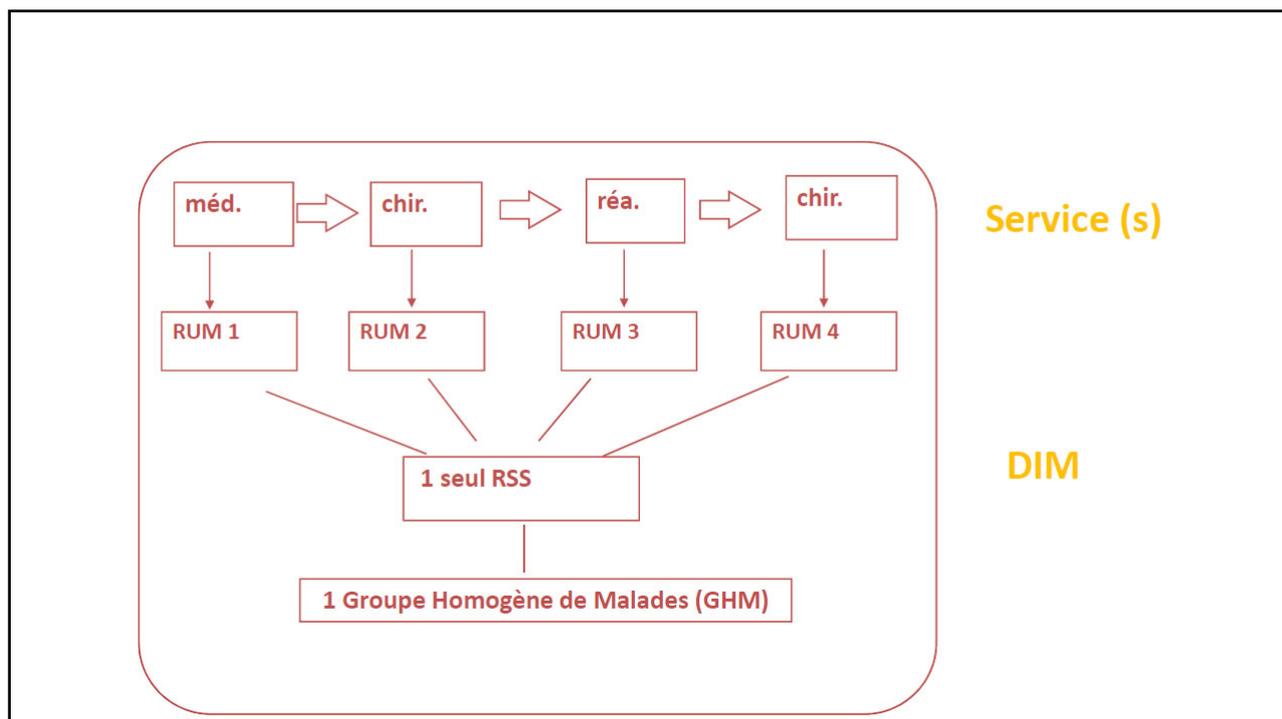
- + Financement en sus du GHS après inscription sur la LPP pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (« liste en sus »)

14



## Méthodologie générale du PMSI

- Chaque acte réalisé sur un patient donne lieu à un **résumé d'unité médicale (RUM)**, l'ensemble des données issues des RUM étant agrégées au sein du **résumé de sortie standardisé (RSS)**, émis pour chaque séjour d'un patient.
- Ce RSS est ensuite traité selon un algorithme qui prend en compte le **diagnostic principal**, l'existence **d'actes opératoires**, et d'autres informations en tant que de besoin (**âge, diagnostics associés, etc.**)
- Le séjour ainsi traité est affecté à un **groupe homogène de malade (GHM)**.



## Exemples de libellé de GHM

- 28Z07Z ⇒ *Chimiothérapie pour tumeur, en séances*
- 08C583 ⇒ *Arthroscopies de l'épaule, niveau 3*
- 05C151 ⇒ *Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc, niveau 1*
- 05C031 ⇒ *Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle, sans cathétérisme cardiaque, ni coronarographie, niveau 1*

## Exemples de groupage

- Patient de 75 ans, avec sténose aortique serrée, va se faire remplacer sa valve native, séjour sans complication, pas de DA
- DP I060 : Sténose aortique rhumatismale
- Actes CCAM : DBKA003 - Remplacement de la valve aortique par bioprothèse sans armature, par thoracotomie avec CEC
- *GHM : 05C031 « Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle, sans cathétérisme cardiaque, ni coronarographie, niveau 1 »*

19

## Valorisation économique de l'activité

- Pour la tarification, le **GHM** est traité pour tenir compte de la particularité de certains séjours, et donne lieu à définition d'un **groupe homogène de séjour (GHS)**.
- Chaque GHS fait l'objet d'une **tarification forfaitaire fixée annuellement par le ministère chargé de la santé**, dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale, tarification fondée **sur l'échelle nationale des coûts à méthodologie commune (ENCC)**.
- La version 11 de la tarification (V11) a introduit au sein du même type de séjour un critère de sévérité (4 niveaux).

20

## Les tarifs des GHS

- 28Z07Z ⇒ *Chimiothérapie pour tumeur, en séances* : **383 euros**
- 08C583 ⇒ *Arthroscopies de l'épaule, niveau 3* : **4021 euros**
- 05C151 ⇒ *Poses d'un stimulateur cardiaque permanent sans infarctus aigu du myocarde, ni insuffisance cardiaque congestive, ni état de choc, niveau 1* : **2256 euros**
- 05C031 ⇒ *Chirurgie de remplacement valvulaire avec circulation extracorporelle, sans cathétérisme cardiaque, ni coronarographie, niveau 1* : **15948 euros**

[Tarifs](#) en vigueur au 1<sup>er</sup> mars **2024**

## Base de détermination des tarifs ⇒ l'Échelle Nationale des Coûts

- Les tarifs des GHS sont déterminés à partir des coûts des GHM
- Ces coûts sont calculés à partir des données de coûts collectées par des établissements témoins (secteurs public et privé) dont les données ont été jugées de qualité suffisante à l'année n-2 (**ex 2017 pour Classification en vigueur en 2019**)
- Travail réalisé par l'Agence technique de l'Information sur l'hospitalisation (ATIH)

## Décomposition d'un GHM

Le coût complet d'un GHM est composé :

- des dépenses des activités cliniques, de surveillance continue, de soins intensifs, de réanimation (**dépenses cliniques+SI+SC+REA**)
- des dépenses des plateaux médico-techniques (**dépenses médico-techniques**)
- des dépenses de logistique et gestion générale (LGG)
- des dépenses de logistique médicale (LM)
- des charges directement affectables au séjour (charges directes)

23

## Décomposition d'un GHM

- **Charges directes :**
  - **autres consommables,**
  - **DMI facturables en sus ou non,**
  - **médicaments sous ATU,**
  - produits sanguins labiles,
  - **spécialités pharmaceutiques facturables en sus ou non,**
  - sous-traitance,
  - honoraires de PH, rémunérations à l'acte des intervenants

24

## Aspects techniques et réglementaires

### Deux éléments principaux :

- Générateur de radiofréquence Rezum
- Kit d'administration à usage unique
  - Dispositifs d'administration avec cordon et tubulure
  - Une seringue stérile
  - Un flacon d'eau stérile de 50 ml



[Accès ENCC](#)

[Accès Tarif GHS](#)

Classe IIb, CE (juillet 2013)

## Prise en charge des DM utilisés dans les établissements de santé

- +++ Financement à travers les groupes homogènes de séjour (GHS)

ou

- + Financement en sus du GHS après inscription sur la LPP pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (« liste en sus »)

## Financement des DM à l'hôpital par le biais des GHS

- Cela inclut : DM à usage individuel stériles, non stériles et équipements biomédicaux



- Pour la plupart : **aucune évaluation spécifique n'est réalisée par la HAS**
- Choix laissé à l'appréciation de chaque établissement de santé (CME/ COMEDIMS)
- Tarif des DM directement négocié entre acheteurs hospitaliers et fabricants

27

## Financement des DM à l'hôpital par le biais des GHS: cas particulier de la liste « intra-GHS »

- Loi de 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé → possibilité d'inscrire certaines catégories homogènes de DM sur une liste positive ou liste « intra-GHS »

« L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé des DM financés au titre des prestations d'hospitalisation et qui entrent dans des **catégories homogènes définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale**, sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par arrêté des mêmes ministres après avis de la commission mentionnée à l'article L. 165-1 »

- Cette liste positive conditionne pour les DM
  - la prise en charge pour ces produits
  - leur achat
  - la fourniture
  - et l'utilisation par les établissements de santé

28

## Prise en charge des DM utilisés dans les établissements de santé

- +++ Financement à travers les groupes homogènes de séjour (GHS)

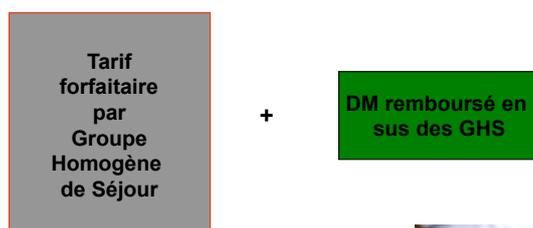
OU

- + Financement en sus du GHS après inscription sur la LPP pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation (« liste en sus »)

29

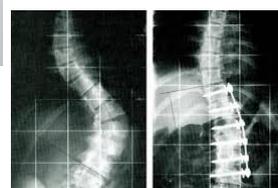
## Financement des DM à l'hôpital en sus des GHS

- Se fait par le biais d'une inscription sur la LPPR



- Exemples:

- séjour pour pose d'un stent
- séjour pour arthrodèse du rachis



30

## Critères pour l'inscription sur la liste hors GHS

- Usage attendu du DM dans l'indication thérapeutique considérée
- Niveau de service attendu (SA) / niveau d'amélioration du service attendu (ASA)
- Estimation de la fréquence de la pose au sein des GHM
  - Une fréquence d'utilisation inférieure à 20% dans les GHM est en faveur d'une inscription sur la liste
- Estimation du coût du ou des dispositifs en tenant compte des DM associés rapporté au tarif de la prestation d'hospitalisation
  - Un tarif du DM supérieur à 30% du tarif dans un des GHS est un élément en faveur de l'inscription sur la liste

31

## 1-4-La liste des produits et prestations remboursables

32

## La Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPR) – 1/2

- Permet le financement :
  - des DM à usage individuel en ville
  - de quelques dispositifs, financés en dehors des GHS, dans les établissements de santé
- Pourquoi parle t'on de Produits et Prestations ?
  - La LPPR porte sur le dispositif médical lui-même et également sur la prestation nécessaire à sa bonne utilisation
  - *Ex. une audioprothèse est un produit et le travail de l'audioprothésiste pour adapter et régler la prothèse au cas particulier du patient est une prestation*

33

## La Liste des Produits et Prestations remboursables (LPPR) – 2/2

Cinq parties :

1. DM pour traitements à domicile, aides à la vie, aliments et pansements
2. Orthèses et prothèses
3. Dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine
4. Véhicules pour handicapés physiques
5. Dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III de la LPPR

34

## Orthèse - prothèse

- L'**orthèse** sert à supporter, immobiliser ou rendre plus fonctionnel un membre



- La **prothèse** est un appareil ou un dispositif conçu pour remplacer un membre, une partie de membre amputé ou un organe gravement atteint ou détruit



35

## Le titre V de la LPPR: une nouveauté

- Jusqu'en 2015 : LPPR réservée aux DM utilisés en ville et aux DM implantés ou présent dans le corps plus de 30 jours.
- 2015: création du titre V (*arrêté du 4 mai 2017*) ⇒ inscription des dispositifs invasifs non éligibles au titre III répondant aux deux critères suivants :
  - **caractère invasif** : ceux 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** : ceux qui ne peuvent être utilisés que par un médecin
- Objectif du titre V : pouvoir prendre en charge certains dispositifs invasifs, utilisés dans le cadre d'une intervention réalisée par un médecin et ne répondant pas aux critères du titre III

36

## Le titre V de la LPPR: exemples

- Stents retrievers
  - Systèmes de thrombo-aspiration
  - Ballons actifs périphériques
  - Gains lasers pour extraction de sondes de stimulation et de défibrillation
  - Cathéter pour radiofréquence pour dysplasie de haut grade
- Neurologie
- Système cardio-vasculaire

37

## Accès à la LPPR

The screenshot shows a web browser window with the URL [www.codage.ext.cnams.fr/codif/tips/index\\_presentation.php?p\\_site=AMELI](http://www.codage.ext.cnams.fr/codif/tips/index_presentation.php?p_site=AMELI). The page is titled 'Nomenclatures' and 'Ameli.fr'. The main content area is titled 'Liste des Produits et des Prestations' and contains the following text:

Vous pouvez consulter la liste des produits et prestations selon les critères suivants.

**Par code**  
Cette option vous permet de rechercher un produit ou une prestation par son code (exemple : 1125502) ou son ancien code (exemple : 101P01.1) ou par sa désignation (exemple : PROTECTEUR DE HANCHE)

**Par chapitre**  
Cette recherche vous permet de consulter l'ensemble des produits et prestations classés par titre (par exemple : TITRE I : Dispositifs médicaux pour traitement et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements)

The left sidebar contains navigation links for 'LPP', 'BdM IT', and 'TNB', each with sub-links for 'Présentation', 'Recherche par code', and 'Recherche par chapitre'. The 'LPP' section also includes 'Téléchargement' and 'MAJ : 15/02/2018 Version : 481'. The 'BdM IT' section includes 'Nouvelles Inscriptions', 'Modifications de la semaine', and 'Téléchargement', with 'MAJ : 15/02/2018 Version : 1084'. The 'TNB' section includes 'Recherche par code' and 'Recherche par chapitre'.

## LPPR: téléchargement

<https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/443783/document/lpp.pdf>

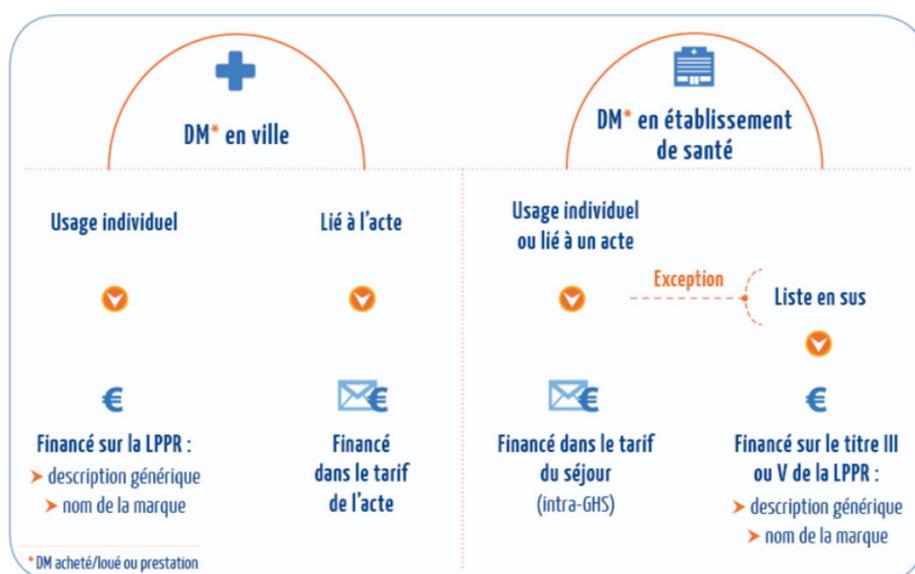
Maj du 17/09/2018

# LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES



39

## Modalités de prise en charge des DM: résumé



D'après HAS

40

## Plan

- 1-Modalités de prise en charge des DM
- 2-Démarches des industriels en vue du remboursement des DM
- 3-Evaluation médico-technique et médico-économique des DM par la HAS
- 4-Fixation des prix des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR

41

## Particularités de l'évaluation des DM par rapport aux médicaments

- 500 000 à 2 000 000 DM commercialisés en France
- Les DM arrivant sur le marché français (données 2011)
  - 2000 en classe IIa
  - 1200 en classe IIb
  - 670 en classe III, soit environ 50 par mois

Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque (comprend les DM implantables actifs)

→ Seule une minorité de DM est évaluée

42

## Nécessité d'évaluer l'acte associé



- Acte : geste clinique ou technique réalisé par un professionnel de santé ayant un but de diagnostic, de prévention, de traitement ou de rééducation
  - Lieu: médecine de ville ou hôpital
  - Effecteur: professionnels médicaux ou paramédicaux
- La HAS évalue les actes professionnels afin d'éclairer la décision de l'Assurance maladie en vue de leur remboursement

43

## Inscription sur une ligne générique ou nom de marque

- Si le fabricant / distributeur d'un DM à usage individuel souhaite un remboursement → demande d'inscription de son DM sur la LPPR
- L'inscription est effectuée
  - soit par la **description générique**
  - soit sous forme de **nom de marque**

44

## Inscription sur la ligne générique

- Description (ou ligne) générique = ensemble de produits ou prestations avec la même indication, la même fonction et des caractéristiques communes appelées « spécifications techniques »
- Identifie un type de produit selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom de marque ou de société
- Ex :
  - *PANSEMENT D'ALGINATE, >OU= 200 CM2 ET < 225 CM2, BOITE DE 16*
  - *PROTHESE FACIALE, SUR DEVIS*
  - *GENOU, IMPLANT FEMORAL DE REPRISE, NON CIMENTE*
- Les produits ou prestations regroupés sous une même ligne générique sont remboursés par l'assurance maladie sur la base d'un tarif unique.
- La Liste des Produits et Prestations (LPP) compte plus de 3100 de ces descriptions

45

## Inscription sur la ligne générique

- Si produit/prestation conforme au libellé et spécifications techniques minimales de l'une des descriptions génériques de la LPPR déjà existante → le fabricant étiquette son produit selon la nomenclature LPPR et déclare l'inscription à l'ANSM
- **Cette inscription est sous la responsabilité du fabricant ou du distributeur.**
- Pas d'évaluation spécifique par la CNEDIMTS
- Les descriptions génériques ont une durée maximale de 10 ans renouvelables

46

## Inscription sous nom de marque

- Si inscription sous ligne générique non possible → **inscription sous nom de marque** ou nom commercial
- Inscription sous nom de marque:
  - produit présentant un **caractère innovant**
  - **produit unique** et/ou ne permettant pas une description générique
  - pour assurer le **suivi d'un dispositif** lorsque l'impact sur les dépenses de l'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales le nécessitent

47

## Exemple inscription sous nom de marque

### MODALITÉ DE DÉLIVRANCE :

Pour être pris en charge, les dispositifs (lecteur et capteurs) ne peuvent être distribués que par le réseau des pharmaciens d'officine. Il ne peut y avoir de prise en charge des dispositifs FREESTYLE LIBRE achetés sur internet.

Code	Référence	Prix de cession (en euros HT)	Tarif/PLV (en euros TTC)	Date de fin de prise en charge
1103570	Autocontrôle du glucose interstitiel, lecteur, ABBOTT, FREESTYLE LIBRE. Kit de lecture composant le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France. Le kit de lecture comprend 1 lecteur FREESTYLE LIBRE, 1 câble USB, 1 adaptateur électrique, 1 guide de démarrage rapide et 1 manuel d'utilisation. La prise en charge est assurée pour une attribution tous les 4 ans. REFERENCE PRISE EN CHARGE : 7154501	42,51	48,49	01-06-2022
1102257	Autocontrôle du glucose interstitiel, 1 capteur, ABBOTT, FREESTYLE LIBRE. Kit de mesure composant le système flash d'autosurveillance du glucose interstitiel FREESTYLE LIBRE de la société ABBOTT France comprenant : 1 capteur (d'une durée de port de 14 jours), 1 applicateur de capteur, 1 lingette imprégnée d'alcool, et la notice du produit. La prise en charge est assurée pour une attribution maximale de 26 capteurs par an par patient. REFERENCES PRISES EN CHARGE : 7153801 ; 7178001	40,65	45,00	01-06-2022

48

## Palmarès des dépenses sur la LPPR

Libellé lpp	base2017	base2018	remb2017	remb2018
PPC, APNEE SOMMEIL, PATIENT TELESUIVI (+ DE 112 H), FORFAIT HEBDO 9.TL1	0 €	368,518,714 €	0 €	263,931,986 €
AUTOCONTROLE DU SUCRE DANS LE SANG, 100 BANDELETTES, CAPTEURS OU ELECTRODES	240,833,452 €	220,735,840 €	232,517,973 €	212,995,906 €
LIT MEDICAL, LIT STANDARD, LOCATION HEBDOMADAIRE, LIT ET ACCESSOIRES	179,520,125 €	188,229,029 €	168,096,246 €	176,472,682 €
AUTOCONTROLE DU GLUCOSE INTERSTITIEL, 1 CAPTEUR, ABBOTT, FREESTYLE LIBRE.	40,241,858 €	132,370,184 €	39,360,094 €	129,669,311 €
NUT ORALE, ADULTE, MEL POLY HYPERPROT. HYPERENERG, >OU= 200 ET <OU= 250, B/4	116,575,024 €	125,483,357 €	102,427,140 €	110,256,429 €
PPC, APNEE SOMMEIL, PATIENT NON TELESUIVI (BONNE OBSERV.), FORFAIT HEBDO 9.NT1.	0 €	122,977,933 €	0 €	89,487,271 €
PERFUSION, POMPE EXTERNE A INSULINE, LOCATION ET PRESTATION, FORFAIT JOURNALIER.	110,542,493 €	105,189,758 €	109,714,844 €	104,390,698 €
AUDIOPROTHESE, APPAREIL DE CLASSE D, > OU = 20 ANS	93,385,204 €	102,940,207 €	59,568,444 €	65,848,049 €
PERFUSION, POMPE EXTERNE A INSULINE, CATHET ET CONSOM ASSOCIES, FORF JOURNALIER.	104,458,267 €	99,361,428 €	103,675,916 €	98,607,720 €
VENTILATION ASSISTEE, < A 12 HEURES	94,414,295 €	96,770,665 €	83,176,226 €	85,370,218 €
OXYGENOTHERAPIE A LONG TERME INTENSIVE OU DE DEAMBULATION, OXYGENE LIQUIDE	89,057,736 €	88,197,151 €	85,750,816 €	84,793,835 €
PRESSION POSITIVE CONTINUE POUR TRAITEMENT DE L'APNEE DU SOMMEIL	635,476,847 €	78,882,868 €	459,122,043 €	56,845,653 €
VERRE BLANC MULTIFOCAL OU PROGRESSIF, > OU = 18 ANS, SPHERE DE -8,00 A +8,00	69,128,422 €	75,101,995 €	43,405,593 €	47,433,903 €
AUTOTRAIT., AIGUILLE STERILE NON REUTILISABLE POUR STYLO INJECTEUR, B/100	70,183,669 €	72,452,034 €	68,285,152 €	70,534,366 €
NUTRITION ENTERALE, FORFAIT HEBDOMADAIRE AVEC POMPE OU REGULATEUR DE DEBIT	68,111,395 €	71,897,408 €	66,417,701 €	70,141,767 €
OXYGENOTHERAPIE A LONG TERME EN POSTE FIXE	56,901,344 €	69,435,513 €	53,370,021 €	64,514,775 €
AUTO/HETEROSONDAGE, 30 SOND VESICAL STERIL, PVC OU POLYURET OU POBE	63,969,306 €	67,937,661 €	61,062,470 €	64,850,572 €
TIRE-LAIT ELECTRIQUE REGLABLE A DEPRESSION, LOCATION HEBDOMADAIRE	57,184,076 €	64,380,817 €	45,455,356 €	51,125,952 €
PERFUSION, INSULINE, YPSOMED, MYLIFE OMNIPOD, FORFAIT JOURNALIER POD	31,056,778 €	62,454,045 €	30,771,090 €	61,858,422 €
CHAUSSURES ORTHOPEDIQUES SUR MESURE, DE CLASSE B, LA PAIRE	60,868,932 €	62,358,926 €	57,311,749 €	58,805,196 €
<b>Total</b>	<b>5,934,490,119 €</b>	<b>6,226,282,768 €</b>	<b>5,125,046,992 €</b>	<b>5,392,950,665 €</b>

49



50

## Système "Freestyle libre"



51

## Financement des dispositifs médicaux : plan

1- Modalités de prise en charge des DM

2- Démarches des industriels en vue du remboursement des DM

**3- Evaluation médico-technique et médico-économique des DM par la HAS**

4- Fixation des prix des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR

52

## Missions générales de la HAS

- **Aider les pouvoirs publics dans leurs décisions de remboursement des produits et services médicaux**
  - Médicament ⇒ **Commission de transparence**
  - Dispositifs médicaux et technologies de santé ⇒ **CNEDIMTS**
- Promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé
- Améliorer la qualité des soins en établissements de santé et en médecine de ville
- Informer les professionnels de santé et le grand public et améliorer la qualité de l'information médicale

53

## Typologie des évaluations réalisées à la HAS en lien avec des DM

- Evaluation de l'acte associé au DM
- Evaluation médico-technique
- Evaluation médico-économique

54

## La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (CNEDiMTS)

- Commission évaluant les DM et les technologies de santé y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation
- Composition:
  - 21 membres titulaires (voie délibérative): 20 avec compétences scientifiques ou techniques dans le domaine des produits et prestations de santé (médecins spécialistes, infirmiers, **pharmaciens** ....) et un représentant d'une association de malades et d'usagers
  - 8 membres (voie consultative) représentants des directions du ministère chargé de la Santé, de l'ANSM et des 3 principaux régimes de l'Assurance Maladie
- Présidente: Dr. Isabelle Adenot

55

## Le dossier de remboursement

56

## La demande de remboursement: 3 parties\*

Éléments de la demande	CNEDIMTS*	CEPS**
Partie 1 : identification de la demande	OUI	OUI
Partie 2 : dossier médico-technique	OUI	OUI
Partie 3 : dossier économique	NON	OUI

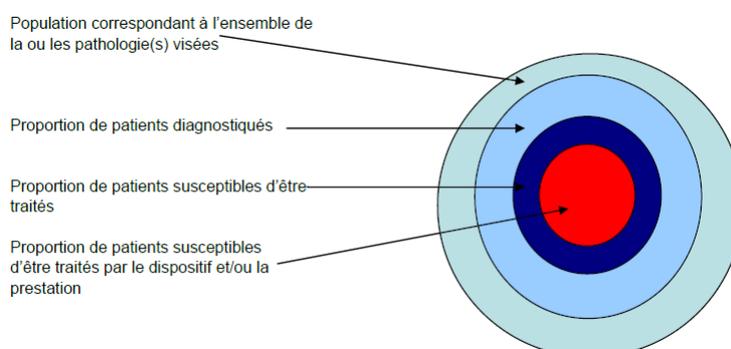
\* Si ASA revendiquée de niveau I, II ou III et impact significatif sur les dépenses de santé, procédure spéciale pour un dossier d'efficience

\*\* Le dépôt doit être simultané

57

## Dossier médico-technique : estimation de la population cible

= Population susceptible de bénéficier du produit et/ou de la prestation en France dans chaque indication revendiquée au remboursement.



58

# Instruction du dossier de remboursement et évaluation à la HAS

59

## Evaluation à la HAS

Soumission d'un dossier

**Chef de service:**  
Chefs de projet

**Service d'évaluation des Dispositifs Médicaux**

*Evaluation (Assessment)*

**Président:**  
Membres

**CNEDIMTS**

*Prise de décision  
(Appraisal)*

60

## Critère d'évaluation du Service Attendu

**Matériel:** dossier fourni par le fabricant - recours à un ou plusieurs professionnels de santé pour donner un point d'éclairage au regard de leur pratique et de la littérature scientifique.

### Critères:

- 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 ?

61

## Evaluation du service attendu (SA)

- Deux critères :
  - **intérêt du produit** évalué selon : effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, effets indésirables ou risques liés à son utilisation, et place dans la stratégie thérapeutique
  - **intérêt en santé publique attendu** :
    - impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, morbidité et de qualité de vie
    - capacité à répondre à un besoin thérapeutique eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap
    - impact sur le système de soin et sur les politiques ou programmes de santé publique

62

## Critère d'évaluation de l'amélioration du Service Attendu

- Quel est le comparateur retenu ?
- Quels sont les critères de comparaison ?
- Une étude comparative est-elle disponible, et son niveau de preuve est-il suffisant ?

63

## Evaluation de l'amélioration du service attendu (ASA)

- **Si SA jugé suffisant:** appréciation de l'amélioration du service attendu (ASA) par rapport à des produits, actes ou prestations comparables
- **Score sur une échelle de 1 à 5**
  - Majeure → I
  - Importante → II
  - Modérée → III
  - Mineure → IV
  - Absente → V

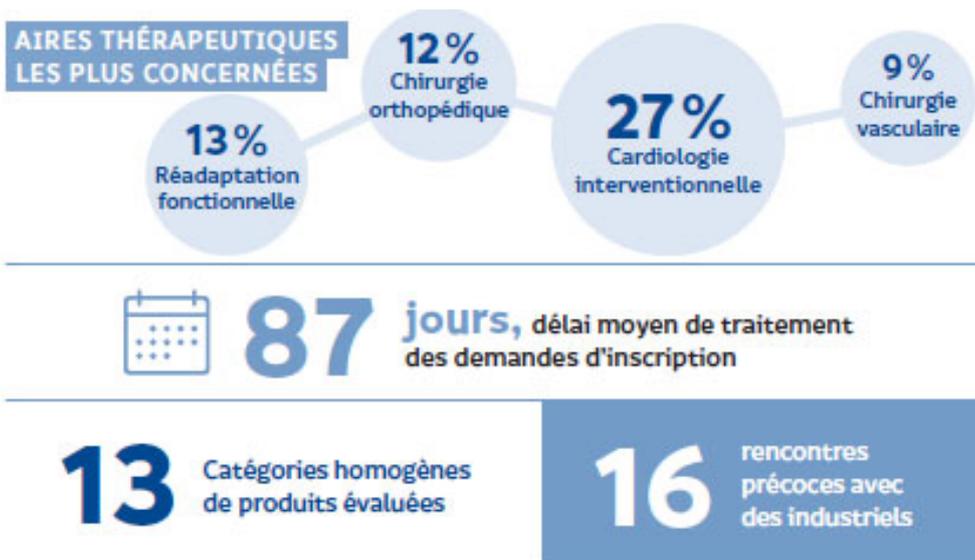
64

## Réévaluation

- Réévaluation du SA et ASA tous les 5 ans
- **Service rendu (SR)** : déterminé par réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du SA en tenant compte des nouvelles données disponibles
- Si SR jugé suffisant pour justifier le renouvellement d'inscription → appréciation de **l'amélioration du service rendu (ASR)**

65

## Activité de la CNEDIMTS



## Les décisions

- Décisions prises sur la base de l'avis de la CNEDiMITS qui, si le SA est suffisant, attribue **cinq niveaux d'ASA** :
  - (1) majeure, (2) importante, (3) modérée, (4) mineure, (5) absence

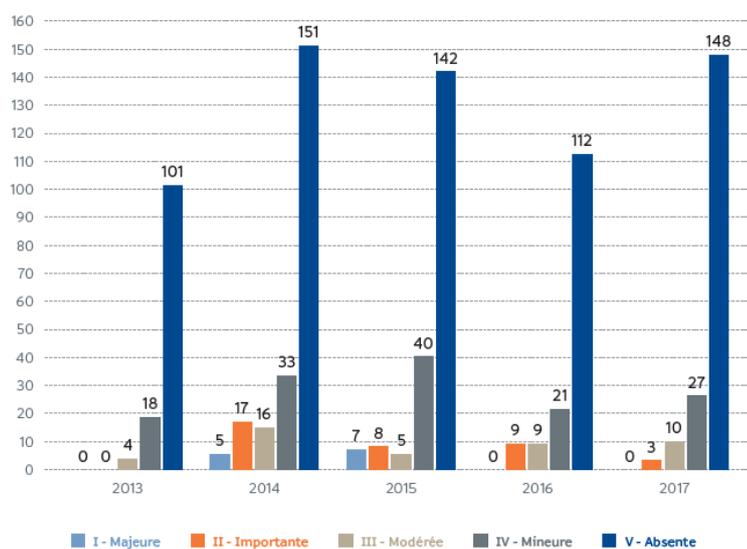


D'après rapport d'activité HAS pour 2017

67

## Avis de la CNEDiMITS pour les ASA

RÉPARTITION DES NIVEAUX ASA/ASR  
(DOSSIERS INSCRIPTIONS/RENOUVELLEMENT/MODIFICATIONS)



68

## Comparaison entre ASA revendiquée et obtenue

		ASA accordée				
		I	II	III	IV	V
ASA revendiquée	I (-DM)	-	-	-	-	-
	II (12 DM)	-	1	3	3	4
	III (16 DM*)	-	-	4	4	5
	IV (14 DM*)	-	-	-	4	10

\* 4 ont obtenus un SA insuffisant.

69

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDIMTS  
19 décembre 2017

Faisant suite à l'examen du 19/12/2017, la CNEDIMTS a adopté le projet d'avis le 19/12/2017

**CONCLUSIONS**

**ORBIT GALAXY, Microspire d'embolisation d'anévrismes artériels intracrâniens (formes simples, complexes et mini-complexes)**  
Demandeur : ETHICON SAS, division CODMAN (France)  
Fabricant : COOMAN & SHURTLEFF, Inc (États-Unis)  
Ceux proposés par le demandeur (cf. page 4)

Indications retenues :	Traitement sélectif des anévrismes artériels intracrâniens : - rompus (urgence thérapeutique), - non rompus, lorsque l'évaluation du rapport bénéfice/risque par une équipe multidisciplinaire incluant le neuroradiologue interventionnel et un neurochirurgien permet d'établir la nécessité de ce type d'intervention thérapeutique.
Service Rendu (SR) :	<b>Suffisant</b> , en raison de : - l'intérêt thérapeutique d'ORBIT GALAXY - l'intérêt de santé publique compte tenu de la fréquence et du caractère de gravité des anévrismes intracrâniens.
Comparateur(s) retenu(s) :	Les comparateurs retenus par la CNEDIMTS sont : - Selon la nomenclature en vigueur - les descriptions génériques « implants d'embolisation artérielle à détachement électrique de diamètre constant et de forme complexe » - Les microspires PENUMBRA COIL 400 selon la recommandation de nouvelle nomenclature faite par la CNEDIMTS en 2011 : - les descriptions génériques proposées par la CNEDIMTS dans son rapport de 2011 : « Microspire (coils) de platine nues (filées ou non) à détachement contrôlé (diamètre constant ou complexe) ».

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**

AVIS DE LA CNEDIMTS  
30 mai 2017

Faisant suite à l'examen du 16 mai 2017, la CNEDIMTS a adopté le projet d'avis le 30 mai 2017

**CONCLUSIONS**

**REPLENS, gel vaginal**  
Demandeur : MAJORELLE (France)  
Fabricant : Church and Dwight Co, Inc (USA)

Indications revendiquées :	Réduction des symptômes de l'atrophie vaginale causée par un cancer ou par les thérapeutiques utilisées dans la prise en charge d'un cancer
Service Attendu (SA) :	<b>Insuffisant</b> . Les données disponibles ne permettent pas d'établir l'intérêt de REPLENS
Données analysées :	Données spécifiques de l'indication revendiquée : - 1 étude contrôlée randomisée en double aveugle sur 45 patientes suivies jusqu'à 9 semaines ; - 1 série de cas prospective sur 25 patientes suivies jusqu'à 4 mois. Données non spécifiques de l'indication revendiquée : - 5 études contrôlées randomisées sur un total de 240 patientes suivies entre 45 jours et 20 semaines ; - 1 série de cas sur 46 patientes suivies jusqu'à 1 an.

Avis 1 définitif 70

## Tendances récentes



Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMST)

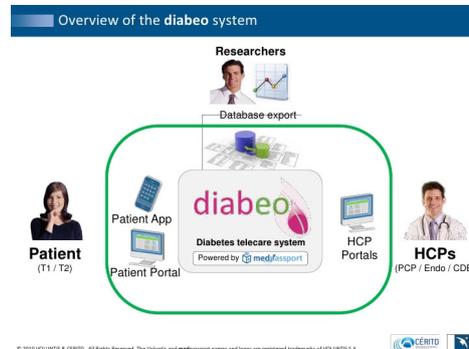
Dispositifs médicaux connectés (DMC)

71

### Exemple 1 → logiciel ayant un algorithme de calcul de dose d'un traitement couplé à une télésurveillance



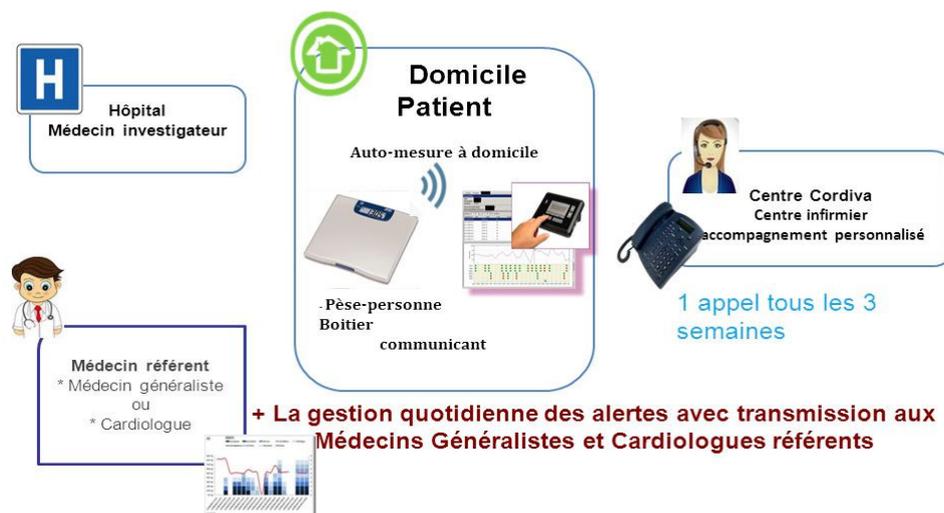
Propositions et Adaptations  
des doses d'insuline



72

## Ex. Suivi à distance par télésurveillance réalisé *via* un DMC

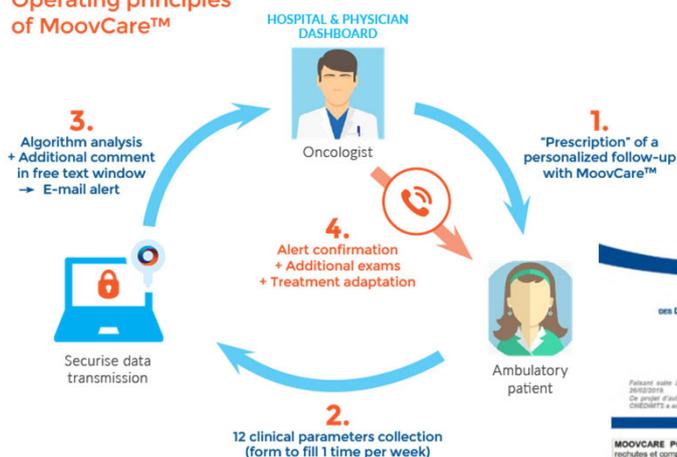
- Système CORDIVA pour télé-suivi à domicile de patients insuffisants cardiaques (classe NYHA II ou III)



73

## La première application DM remboursée

### Operating principles of MoovCare™



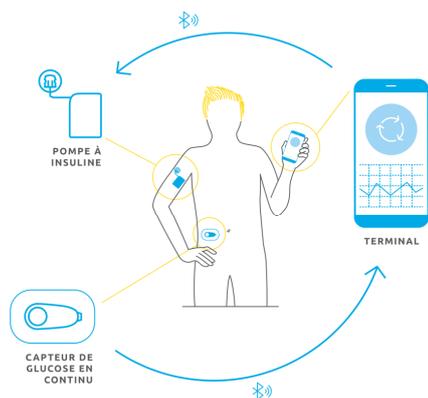
+6 mois de médiane de survie globale



ASA de niveau III

## Premiers DM avec IA remboursés...

- DBLG1™ System – Société Diabeloop



**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION  
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEOMTS  
28 janvier 2020

Publié suite à l'avis de l'Assemblée des CNEOMTS et adopté en projet d'avis le 03/12/2019.  
Ce projet d'avis a été publié d'une phase consultative le 16/01/2020. La CNEOMTS a adopté l'avis le 26/01/2020.

**CONCLUSIONS**

**DBLG1**, Système de boucle semi-fermée dédié à la gestion automatisée du diabète de type 1  
Demandeur : DIABELOOP (France)  
Fabricant : DIABELOOP (France)  
Les modalités et références proposées par le demandeur (cf. page 4)

## Financement des dispositifs médicaux : plan

- 1- Modalités de prise en charge des DM
- 2- Démarches des industriels en vue du remboursement des DM
- 3- Evaluation médico-technique et médico-économique des DM par la HAS
- 4- Fixation des prix des dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR**

## Qui établit le tarif des dispositifs médicaux ?

- Rôle dévolu au Comité économique des produits de santé (CEPS)
- Décisions du CEPS prises de manière collégiale.
- Prix / tarifs fixés de préférence par la voie de **conventions** conclues avec les entreprises
- CEPS :
  - Propose les tarifs de remboursement des produits et prestations inscrits sur la LPPR et, le cas échéant leur prix
  - Peut conclure avec les fabricants et/ou les distributeurs concernés des conventions portant sur les volumes de ventes ou la réalisation d'étude post inscription.

77

## Le prix des Dispositifs Médicaux (1)

- Distinction du **prix limite de vente** et du **tarif de responsabilité** (le tarif remboursable)
- Décisions concernant le prix de vente et le tarif prises par le CEPS
  - après négociation avec l'entreprise
  - les ministres concernés (économie et santé) peuvent s'opposer sous 15 jours
- Les **critères pour la fixation du prix de vente**
  - l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité de l'entreprise

78

## Le prix des Dispositifs Médicaux (2)

- **Les critères pour la fixation du tarif de responsabilité**
  - l'ASA
    - si pas d'ASA, tarif fixé par « ligne générique »: le même ou moins élevé que les DM comparables
  - tarifs des DM comparables
  - volumes de ventes
  - conditions d'utilisation prévisibles ou réelles
  - **Evolution 2015** : intégration de l'**avis d'efficience** de la HAS dans les critères (cf. évolutions de l'(A)SA)
    - mais peu de DM sont concernés pour l'instant

79

## Les décisions

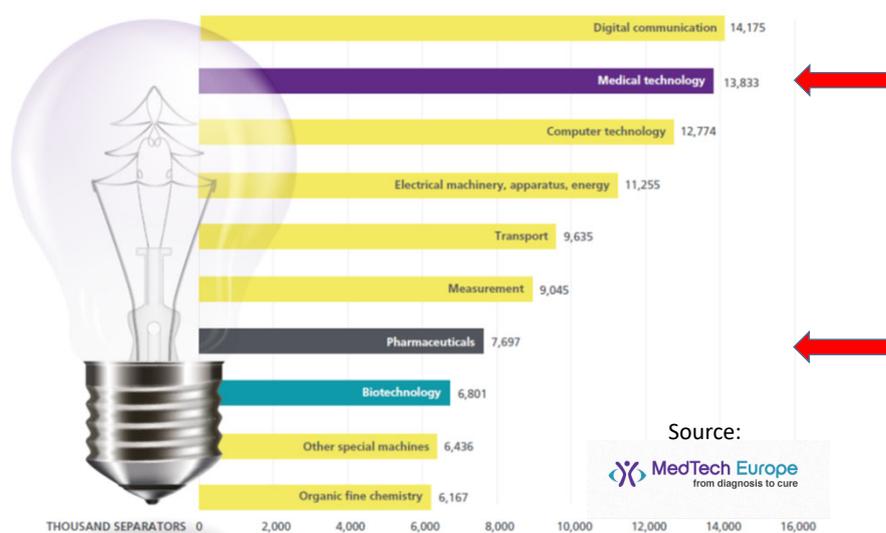
- Si le DM est admis au remboursement, l'**Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM)** prend la décision concernant le **taux de remboursement**
  - souvent de 60% (exemples : pansements, petit appareillage)
  - Parfois de 100% pour le « grand appareillage » (exemples : prothèses, véhicules pour handicapé physique)

80

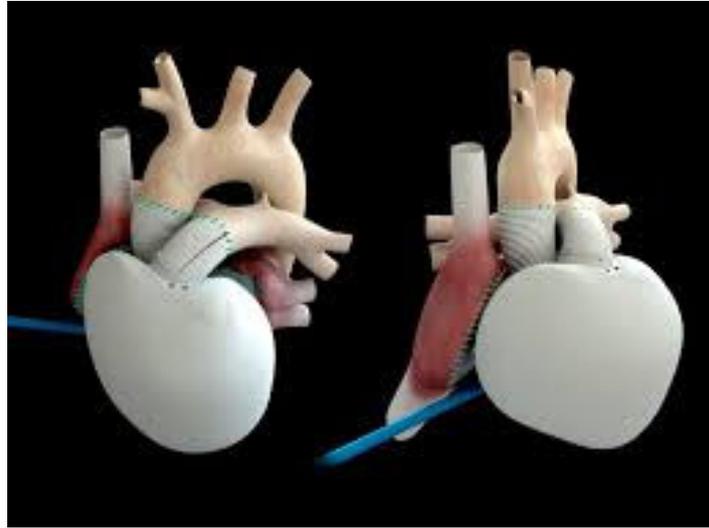
## 5- Financement des innovations

81

### L'innovation dans le dispositif médical : chiffres des brevets (EPO)



## Innovation : de quoi parle t'on ?



## Qu'est ce qu'une innovation ?

- *Concept technologique*
- *Concept thérapeutique*
- *Concept comptable : un produit cher*
- *Concept industriel et commercial*
- *Concept du chercheur*
- *Concept de l'ingénieur*

## Prise en charge précoce de l'innovation en France en 2021 sur les dispositifs médicaux

- Forfait innovation
- L'accès précoce
- Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature de biologie et d'anatomocytopathologie (RIHN)

85

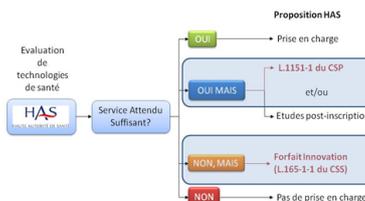
## **Forfait Innovation (Art L 165-1-1 du CSS)**

86

## Le forfait innovation (art. L. 165-1-1 du CSS) : historique

- Prémices du forfait innovation = registre FRANCE pour les TAVI en 2008
- Mise en place en 2011: Principe  $\Rightarrow$  technologies dont le SA n'est pas suffisant *MAIS dont les données disponibles démontrent un intérêt potentiel*

- Prise en charge dérogatoire et précoce des techniques innovantes, conditionnée à la réalisation d'études permettant de fournir les données manquantes



- Trois technologies sélectionnées par le ministère de la santé en décembre 2011
  - pompe à insuline Medtronic couplée à lecture continue
  - radio-embolisation (SIR-SPHERE)
  - HIFU pour cancer de la prostate
- MAIS contraintes administratives fortes et renoncement de certains industriels...

87

## Réformes du forfait innovation (Décret n° 2015-179 du 16 février 2015)

- Création d'un guichet forfait à la HAS
- Une procédure d'accès de 120 jours maximum a été définie
- La prise en charge est subordonnée à la présentation d'une étude:
  - permettant de réunir l'ensemble des données manquantes nécessaires pour confirmer l'intérêt du produit de santé ou de l'acte innovants
  - Dont la faisabilité apparaît raisonnable compte tenu notamment du projet de protocole et du budget prévisionnel de l'étude
- Un mécanisme de financement « passerelle » entre la fin de l'étude et le remboursement de droit commun

88

