

LETTRE du COLLÈGE

COLLÈGE DES ÉCONOMISTES DE LA SANTÉ

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

LE MOT DE LA PRÉSIDENTE

Quelles sont les méthodes pertinentes pour évaluer les dispositifs médicaux ? Comment tenir compte de la diversité de types de produits ? Quels mécanismes de régulation mettre en œuvre pour maîtriser les dépenses liées à ce marché ? Telles sont les questions qui sont abordées dans ce numéro de la Lettre du CES retraçant ainsi les contributions des intervenants de la dernière Matinée thématique. Pierre Levy en signe l'éditorial. Je tiens à le remercier au nom du collège pour avoir coordonné ce numéro de la lettre du CES ainsi que l'organisation et la programmation de la session de mars dernier.

Avec la Matinée thématique consacrée aux maladies rares de ce mois de juin 2015, nous invitons les économistes à questionner leurs méthodes et références habituelles, inopérantes pour évaluer, réguler et orienter le système de santé dans ce domaine. En effet, par définition, une maladie rare ne concerne qu'au plus une personne sur 2000, mais on dénombre 6000 à 8000 maladies rares, dont 80% ont une origine génétique. Elles constituent en fait un véritable enjeu de santé publique, touchant au total près 3 millions de personnes en France, soit 6 à 8% de la population. Le contexte est complexe car – dans ce domaine – les connaissances médicales sont en pleine évolution et sont d'ailleurs fortement liées à l'état des technologies et les enjeux éthiques sont évidemment essentiels. Comme à l'accoutumée, le CES organise le débat et la rencontre entre professionnels, économistes, décideurs, pour confronter analyses et méthodes à la réalité des pratiques et des interrogations.

Avant la pause de l'été, les membres du Conseil scientifique des Journées des économistes de la santé français (JESF) se

réuniront autour de Carine Franc, la présidente, pour sélectionner les papiers et préparer le programme des prochaines Journées que l'équipe de Dijon aura plaisir à accueillir, les 3 et 4 décembre 2015.

Mais nous nous retrouverons vite après la pause estivale car – comme vous le savez – le CES accueille à Paris du 2 au 4 septembre les deuxièmes rencontres européennes des doctorants, directeurs de thèse et jeunes chercheurs. Nous sommes très heureux de donner ainsi l'occasion aux jeunes doctorants de s'insérer dans un réseau européen. C'était bien l'un des

nos objectifs en participant à la création de l'EuHEA (European Health Economics Association). Merci à Florence Jusot qui représente très efficacement le Collège à l'EuHEA et qui est la coordinatrice de ces prochaines rencontres qui se dérouleront à l'université de Paris Dauphine.

Je ne doute pas que ces prochaines manifestations seront de nouvelles occasions pour le Collège d'allier la convivialité aux travaux et aux débats. Je vous souhaite d'ici là un excellent été.

Sophie BÉJEAN

Présidente du Collège des
Economistes de la Santé

ÉDITORIAL : Les dispositifs médicaux

Pour les non-initiés, les dispositifs médicaux (DM) peuvent sembler appartenir « simplement » à la catégorie plus vaste des produits de santé ; et pour les économistes de la santé, relever des mêmes analyses et principes d'évaluation et de régulation que les médicaments. Face à cette tentation facile du raisonnement par assimilation, les spécialistes rappellent à l'envi que le terme renvoie à un tout autre univers.

La notion de dispositif médical englobe des produits très variés dont la liste est modulable selon le critère retenu¹. Parmi les incontournables, on notera par exemple les pense-

ments, bandes de compression, matériels de perfusion, appareils d'automesure et d'autocontrôle (lecteurs de glycémie), matériels de maintien à domicile (lits médicalisés) ou d'aide à la vie (fauteuils roulants), orthèses et prothèses, verres optiques, correcteurs de surdité, DM implantables (stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, stents, greffons, ...). Certains peuvent être fabriqués sur mesure (chaussures orthopédiques) tandis que d'autres nécessitent des prestations associées qui sont prises en compte, en France, comme dans le cas du traitement de l'insuffisance respiratoire. En revanche, le cadre

¹ Pour une présentation plus détaillée, voir par exemple le rapport du SNITEM « Le secteur des dispositifs médicaux », septembre 2013, http://www.snitem.fr/sites/default/files/ckeditor/livret_dm.pdf

réglementaire français considère séparément les équipements médicaux (imagerie, matériel de bloc opératoire).

S'ils constituent un ensemble très hétérogène à plus d'un titre, notamment selon leur degré de complexité et d'innovation, les dispositifs médicaux sont aussi beaucoup plus nombreux que les médicaments. On dénombrerait ainsi en France entre 800 000 et 2 millions références produits, dont 80 000 "seulement" seraient remboursables par l'assurance maladie. Ces produits sont issus d'un tissu industriel lui-même tout à fait spécifique. En 2009, plus de 1 000 fabricants de DM étaient implantés en France, et la filière compterait au total plus de 5 000 entreprises, constituée à 94% de PME, et dont aucune ne serait dans le top 25 mondial². Ceci permet de comprendre pourquoi l'accord-cadre des acteurs du secteur avec le CEPS a impliqué 26 signataires alors que le LEEM est le seul interlocuteur pour les médicaments.

Si globalement le marché français des DM est estimé à 23 milliards d'euros (2013), le périmètre de ceux remboursables au titre de leur inscription sur la LPPR (liste des produits et prestations remboursables) était de près de 13 milliards d'euros en 2012 selon un rapport de la Cour des comptes³. Et il faut ajouter qu'un peu plus de la moitié seulement (6,6 Md€) a été remboursé par l'assurance maladie, soit pour les DM "en ville" (5,06 Md€), soit pour les DM implantables figurant sur la « liste en sus » du fait de leur coût (1,5 Md€). S'y ajoutent les DM utilisés à l'hôpital mais dont le coût est intégré dans le cadre des GHS.

Dans le rapport précité, la Cour des comptes s'inquiétait d'une croissance trop rapide des dépenses d'assurance maladie pour les DM et montrait du doigt une régulation jugée défailante. Le rapport un peu plus ancien de l'IGAS soulignait de façon moins excessive l'existence d'outils de maîtrise insuffisamment opérationnels et proposait de les adapter aux spécificités du secteur. Notamment, l'inadaptation des instruments de macro-régulation (clause de sauvegarde en cas

d'augmentation des volumes, et à l'époque l'absence d'accord-cadre avec le CEPS) du fait d'un secteur des DM hétérogène et segmenté était pointée du doigt, et différentes pistes étaient suggérées, parmi lesquelles l'augmentation des contrôles, l'optimisation des moyens de l'évaluation et l'amélioration de la connaissance.

Depuis, la signature de l'accord-cadre avec le CEPS en décembre 2011 et le rôle donné à l'évaluation économique dans la négociation de prix depuis fin 2013 ont modifié le cadre de l'évaluation et de la régulation des dispositifs médicaux. L'échange d'information, qui faisait préalablement défaut, le meilleur pilotage des études post-inscription, et plus généralement le nouveau cadre conventionnel de la fixation des différents types de prix et tarifs devraient progressivement permettre la mise en place de mécanismes de régulation plus adaptés et mieux assis sur des évaluations plus rigoureuses. Quant à l'évaluation économique des produits les plus innovants, l'affichage du seuil d'un chiffre d'affaires de plus de 20 millions d'euros en année pleine comme condition supplémentaire a très largement limité son utilisation pour les DM, d'où la proposition récente de l'IGAS de rabaisser ce seuil à 10 millions pour les DM. De plus, la HAS souligne que la prise en compte de l'efficience dans la fixation du prix des produits de santé peut avoir lieu au motif de leur incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades, ce qui peut qualifier certains DM innovants.

Si ces éléments permettent de comprendre pourquoi l'évaluation et la régulation des dispositifs médicaux constituent un sujet d'actualité, on peut penser que tout en prenant en compte leur spécificité, le nouveau cadre en phase d'élaboration se rapprochera en partie de celui des médicaments. De telle sorte que, pour paraphraser le poète, on pourrait dire que dans l'univers des produits de santé, le dispositif médical n'est chaque fois ni tout à fait le même ni tout à fait un autre.

Pierre LEVY

² Rapport IGAS RM2010-154P : Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux, novembre 2010, annexe 3.

³ Rapport Sécurité sociale 2014, chapitre X : les dispositifs médicaux, une dépense non maîtrisée ; Cour des comptes, septembre 2014

EVALUATION ET IMPACT NON CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Karine SZWARCENSZTEIN
 Directeur Economie de la Santé,
 Accès au Marché et Remboursement,
 Johnson & Johnson Medical Device France

Le Dispositif Médical (DM) est défini dans le code de la Santé Publique (article L5211-1) manière assez large : « *On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques* ».

Ainsi les DM couvrent une large variété de produits allant des consommables à l'équipement lourd d'imagerie, en passant par les prothèses implantables, les aides techniques pour personnes handicapées, les pansements, les orthèses, certains logiciels...

Consommables, implantables, matériel à usage unique et matériel à usage individuel (*dispositifs médicaux destinés à un seul patient pour une seule ou plusieurs utilisations*)

Matériel réutilisable (*dispositifs médicaux pouvant être utilisés chez plusieurs patients en subissant, si nécessaire, entre chaque patient des procédures de désinfection et / ou de stérilisation*)

Équipement (*dispositifs destinés à être utilisés en général chez plusieurs patients et comportant de la mécanique, de l'électronique, de l'électrique, de l'informatique*)

Les DM se distinguent par plusieurs spécificités (nombre et diversité des DM, cycles de vie très courts, caractère utilisateur-dépendant, rôle dans l'organisation des soins...) dont deux particulièrement sont à prendre en compte ici :

- un cycle de vie : le rythme des évolutions technologiques dans ce secteur est important ; les cycles d'innovation d'un produit donné sont d'environ 2 à 5 ans. De fait, il s'agit souvent d'évolutions technologiques graduelles qui

peuvent apporter des modifications en termes de prise en charge diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap.

- un caractère dit utilisateur-dépendant : les DM sont systématiquement associés à une utilisation par un soignant (chirurgien, médecin, infirmier...), le patient, ou quelqu'un de son entourage. De cette spécificité découle le principe de DM plus ou moins opérateur-dépendant et l'idée de bénéfices au-delà du strict bénéfice thérapeutique (ou diagnostique) pour le patient.

Ainsi, les DM accompagnent, au gré des évolutions technologiques, l'évolution des pratiques médicales et peuvent jouer un rôle important dans l'organisation des soins (autonomie du patient, diminution de la charge en soins, accès aux soins, impact sur les durées d'hospitalisation, d'intervention chirurgicale...) ou dans la sécurité des soins (sécurité au travail des soignants, meilleure ergonomie...) .

Ces critères non purement cliniques des DM semblent n'être que rarement documentés ou pris en compte lors de l'évaluation, que ce soit lors des évaluations au niveau national pour l'admission au remboursement (Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS), Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique (CEESP)) ou bien au niveau local lors des décisions d'adoption d'une nouvelle technologie dans un établissement de santé par exemple.

De ce constat que l'évaluation purement clinique ne résume souvent pas à elle seule l'effet d'un DM, a découlé la question de la pertinence de l'évaluation clinique seule et de son impact sur la prise de décision. Ce sujet a été confié à la Table Ronde n°4 des XXXèmes Ateliers de Giens qui se sont tenus les 5 et 6 octobre 2014..

Les Ateliers de Giens ou Rencontres Nationales de Pharmacologie et Recherche clinique, Innovation Thérapeutique et Évaluation des Technologies de Santé ont été créés en 1983 et fonctionnent en continu depuis lors. Ils sont placés sous le haut patronage d'AVIESAN et d'ARIIS et les membres partenaires sont : ARIIS, le Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, la Société française de pharmacologie et de thérapeutique, l'INSERM, l'AP-HP, la DGS et le F-CRIN.

L'objectif des Ateliers de Giens est de faire avancer la réflexion sur des problèmes d'actualité méthodologiques et réglementaires de la santé couvrant une des 6 thématiques pré-définies faisant chacune l'objet d'une table ronde :

1. recherche translationnelle
2. recherche clinique
3. technologies de santé - diagnostic, médicament et dispositifs médicaux
4. aspects médico-économiques
5. aspects organisationnels et réglementaires
6. sujet d'actualité

L'ESPRIT DE GIENS est assez bien résumé par la formulation suivante : « *L'essence des Rencontres est la libre expression des participants, la confrontation des points de vue et l'exercice de l'esprit critique, tout à l'opposé des exposés magistraux et des synthèses bibliographiques* ». Ainsi c'est un lieu de rencontre sans « langue de bois » permettant un regard croisé entre les participants qui agissent en leur nom personnel ; les institutions qu'ils représentent ne sont ni tenues ni engagées par les résultats des tables rondes.

Chaque table ronde est composée de 15 à 20 personnes (1/3 académiques, 1/3 institutionnels et 1/3 industriels) et dirigée par 2 modérateurs (1 institutionnel et 1 industriel) et supervisée par un coordinateur issu du Conseil scientifique.

Les travaux de chaque table ronde font l'objet d'une restitution publique en mars de l'année suivante ainsi que d'une publication dans la revue *Thérapie*. La table ronde n°4 des Ateliers de Giens 2014 était intitulée « **Evaluation et impact non clinique des dispositifs médicaux** », elle était modérée par Benoît DERVAUX (modérateur académique), Karine SZWARCENSZTEIN (modérateur industriel) et coordonnée par Anne JOSSERAN. La liste des participants est fournie ci-dessous :

Participants Académiques	Participants Institutionnels	Participants Industriels
<ul style="list-style-type: none"> • Alexandre BARNA • Anne GRUMBLAT • Jacques MASSOL • Hubert MECHIN • David ORLIKOWSKI • Eric VICAUT 	<ul style="list-style-type: none"> • Cédric CARBONNEIL • Catherine RUMEAU-PICHON • Jean-Patrick SALES 	<ul style="list-style-type: none"> • Karine CHEVRIE • Frédérique DEBROUCKER • Olivier GRUMEL • Philippe MAUGENDRE • Christophe ROUSSEL

Le champ de la Table Ronde était assez large : tous dispositifs médicaux, éligibles ou non à une évaluation par la CNEDIMTS. L'objectif était de déterminer si les critères non cliniques étaient ou non intégrés à l'évaluation (pour un référencement hospitalier, par la CNEDIMTS pour une inscription au remboursement...), s'il fallait les intégrer et si oui comment.

Le travail a donc commencé par une longue discussion sur ce qu'étaient les critères non cliniques pour le DM. En effet, la finalité des DM n'est pas uniquement thérapeutique. Elle peut être diagnostique mais aussi de compensation du handicap. Dans ce domaine de la compensation du handicap, les DM visent à accroître l'autonomie et la qualité de vie des personnes. Par ailleurs, nombre de DM interviennent indirectement dans la prise en charge des patients. Ces dispositifs sont à destination des professionnels de santé et non des patients. Ils peuvent sécuriser les conditions de réalisation d'un acte ou d'un geste sans nécessairement avoir un impact immédiat ou aisément quantifiable sur la santé des patients.

Par exemple:

- une meilleure ergonomie ayant un impact sur les utilisateurs (soignants, patients, aidants)
- une sécurisation des actes (prévention des Accidents Exposant au Sang, diminution du risque chimique-ionisant)
- une diminution de durée de la courbe d'apprentissage et une meilleure reproductibilité des gestes,
- une invasivité chirurgicale moins délabrante,
- une réduction de la durée d'intervention chirurgicale et/ou de la durée d'hospitalisation,
- un développement du maintien à domicile des patients,
- des diagnostics de plus en plus précoces permettant de nouveaux modes de prise en charge.

Les exemples sont nombreux : les guides de coupe en chirurgie orthopédique, la chirurgie robotisée, la télésurveillance, les dispositifs d'hémostase et de suture mécanique ou encore, les dispositifs de contrôle de la profondeur de l'anesthésie...

Ainsi, l'ensemble des participants à la table ronde a proposé de retenir la définition suivante des critères cliniques :

« *Les critères cliniques sont les critères de morbi-mortalité. Sont aussi considérés comme critères cliniques les critères intermédiaires ou ayant un impact direct ou indirect sur la morbi-mortalité* ».

De manière conventionnelle, les critères cliniques correspondent aux objectifs thérapeutiques du traitement (la réduction de la morbi-mortalité) alors que les critères intermédiaires documentent plutôt

les mécanismes d'action du traitement (des paramètres biologiques ou physiologiques). Les critères indirects sont des mesures qui ne reflètent pas les mécanismes d'action du traitement mais en conditionnent le résultat, par exemple : l'observance et la persistance des patients.

Logiquement, les participants à la table ronde ont proposé la définition suivante des critères 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* ».

Cette définition met en exergue que les critères non cliniques ne se limitent pas au Patient-Related-Outcomes (PRO) et doit s'attacher à considérer le point de vue de l'ensemble des acteurs du système de santé.

Un premier état des lieux a été fait de l'évaluation des DM.

1. Evaluation par la CNEDIMTS : Aujourd'hui, la CNEDIMTS privilégie le seul point de vue du patient comme précisé dans son rapport d'activité de 2013⁴. Pourtant, comme prévu par le code de la Sécurité sociale (article R165-2), la CNEDIMTS devrait aussi évaluer l'Intérêt de Santé Publique attendu (ISP) qui comprend l'impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, la capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, l'impact sur le système de soins et l'impact sur les politiques et programmes de santé publique. Il faut aussi avouer que cette partie est rarement renseignée (car peu prise en compte ?) dans les dossiers soumis.
2. Le Core Model d'EUnetHTA pour l'évaluation des technologies de santé adopte une perspective plus large, intégrant le point de vue de l'ensemble des acteurs du système de santé (les patients, mais aussi les professionnels de santé et la collectivité dans son ensemble). Le Core Model d'EUnetHTA constitue donc une référence utile pour l'évaluation multidimensionnelle des DM, même s'il ne précise pas encore à ce jour comment intégrer l'ensemble de ces dimensions pour arriver à un avis cohérent. Les modèles d'aide à la décision multicritères peuvent s'avérer utiles à cette fin.
3. La connaissance des modèles de Health Technology Assessment (HTA) se diffuse

progressivement dans les établissements de santé. dans le cadre du référencement des technologies de santé par les Commissions des Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS). L'expérience ancienne du Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT) à l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP) en la matière mérite d'être mise en exergue. Plus récemment, d'autres établissements ont mis en place des processus d'évaluation des technologies de santé du même type. Toutefois, ces modalités sont encore très hétérogènes d'un établissement à l'autre, même si des initiatives sont actuellement en cours pour standardiser ces procédures.

4. L'introduction récente de l'évaluation médico-économique par la CEESP est aussi de nature à élargir la perspective de l'évaluation. Le décret d'octobre 2012 relatif aux missions médico-économiques de la Haute Autorité de Santé (HAS) précise que l'évaluation doit prendre en compte non seulement le triptyque efficacité/qualité/sécurité, les coûts et la qualité de vie des patients mais aussi l'organisation des soins, les pratiques professionnelles, les conditions de vie des malades, l'amélioration de l'égal accès aux soins et le respect des règles éthiques. Actuellement l'évaluation médico-économique est conduite en parallèle de l'évaluation médico-technique et ne contribue pas à la détermination du Service Attendu (SA) et de l'Amélioration du Service Attendu (ASA).

Un consensus fort s'est établi entre les participants de la table ronde sur le besoin d'intégrer les critères non cliniques dans l'évaluation des DM pour une meilleure évaluation et une meilleure prise de décision au niveau national comme au niveau local.

Mais cette dimension non clinique ne doit pas prévaloir, d'un point de vue méthodologique dans le cadre de l'évaluation, sur la dimension clinique. Il existe néanmoins certaines situations où la seule dimension pertinente dans le cadre de l'évaluation est la dimension non clinique. Dans ce cas, et dans ce cas seulement, la dimension non clinique prend le pas sur les critères cliniques d'évaluation.

Un exemple fort pour illustrer cet élément est celui de la contraception (médicament ou DM) pour laquelle l'objectif recherché n'est pas un objectif clinique (la grossesse n'est pas une maladie) mais bien un objectif sociétal, qui doit être valorisé comme tel.

En outre, il a été plusieurs fois précisé lors des discussions que l'évaluation de la dimension non clinique ne pouvait en aucun cas se soustraire à la rigueur méthodologique d'évaluation qui prévaut pour l'évaluation clinique des DM.

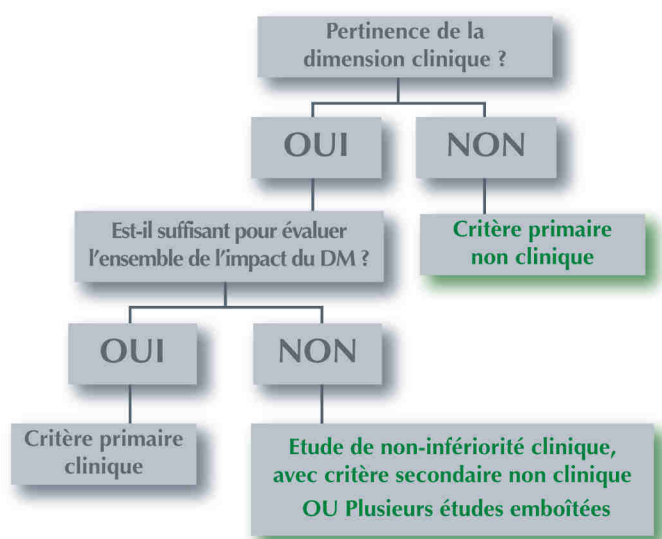
⁴ Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDIMTS). Rapport d'activité 2013. Haute Autorité de la Santé, 124 pages + annexes.

Ainsi, la dimension non clinique est :

- Soit la seule pertinente qui doit être évaluée avec la même rigueur que la dimension clinique, c'est à dire être le critère primaire d'une étude méthodologiquement bien conduite
- Soit une dimension complémentaire à la dimension clinique, permettant d'apporter un éclairage nouveau, et devant toujours faire l'objet d'une réelle évaluation. Dans ce cas, le ou les critères non cliniques peuvent être des critères secondaires d'une étude ayant pour critère primaire un critère clinique (étude de supériorité ou de non-infériorité)

De ces considérations est ressorti un arbre décisionnel pour l'évaluation des DM, qui permet de donner sa place à la dimension non clinique dans l'évaluation.

Figure 1 : Arbre décisionnel pour l'évaluation des dispositifs médicaux



De nombreuses questions devront faire l'objet de réflexions ultérieures afin de compléter ces premières conclusions sur l'évaluation non clinique des DM :

- En termes de méthodologie : quelle transposabilité contextuelle des résultats ? quel choix des critères non cliniques pertinents en fonction des domaines et de la perspective (nationale, locale)
- En termes d'intégration dans la prise de décision : l'ISP a le mérite d'exister mais il faudra sans doute réfléchir aux conditions de son utilisation et de sa meilleure intégration dans l'évaluation. A qui revient la responsabilité de l'évaluation des critères non cliniques ? Quelle pondération des critères non cliniques par rapport aux critères cliniques et aux objectifs de santé publique ?
- En termes de valorisation et de financement : Quelle contre-partie financière peut être accordée au non clinique ? qui sera le payeur ? Problème de la non fongibilité des enveloppes...

En conclusion, il paraît indispensable aujourd'hui d'intégrer les critères non cliniques à l'évaluation du dispositif médical. Certains outils existent déjà, mais ne permettent pas de répondre complètement à la question de l'évaluation. Il va donc falloir continuer à réfléchir sur ce sujet et se poser ensuite la question de l'intégration de ces critères non cliniques dans la prise de décision.

Karine SZWARCENZTEIN

L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À LA HAS

Hubert GALMICHE
Haute Autorité de la Santé,
service Evaluation des dispositifs

Le champ du dispositif médical, même si on s'est restreint aujourd'hui au dispositif médical non implantable, est très hétérogène. Ce sont autant de dispositifs médicaux différents qu'il va falloir passer à la loupe de l'évaluation avec des critères réglementaires qui sont identiques – le service attendu et l'amélioration du service attendu. C'est face à cette grande diversité de dispositifs médicaux que la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des technologies de Santé (CNEDiMTS) se trouve confrontée et doit se positionner.

La CNEDiMTS est consciente qu'elle ne peut pas demander autant de documentation clinique et autant d'études cliniques pour un lit médicalisé, par exemple, que pour un pansement. Il y a une nécessaire adaptation des exigences de la Commission au contexte de la demande qui lui est soumise. Le marquage CE est un prérequis car pour être mis sur le marché européen, chaque dispositif doit démontrer sa conformité aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE. Le marquage CE a certes des failles mais c'est déjà l'attestation d'une certaine performance et d'un certain niveau de sécurité.

Quant au suivi post-market des dispositifs médicaux, la réglementation prévoit qu'une démarche de surveillance du dispositif après commercialisation (PMS : Post Market Surveillance) doit être mise en place par le fabricant. Il s'agit d'une procédure d'examen systématique des données acquises sur le dispositif depuis sa production qui doit être documentée dans le système de management de la qualité du dispositif concerné. Cette démarche va au-delà du traitement des signalements de matériovigilance ou des réclamations et doit notamment permettre de collecter des données cliniques de sécurité et de performance de façon volontaire et organisée. Ce processus doit être envisagé en amont de l'obtention du marquage CE. Ces contraintes réglementaires sont parfaitement connues des fabricants car la surveillance clinique du dispositif après marquage CE est détaillée dans le guide MEDDEV 2.12/2.

Pour ce qui est de l'évaluation des dispositifs par la CNEDiMTS, il y a deux modes d'inscription qui coexistent : le nom de marque et la ligne générique. L'inscription sous nom de marque est destinée aux produits innovants ou lorsque l'impact sur les dé-

penses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique, le contrôle et/ou la difficulté de définir des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit. Un dossier de demande de remboursement doit être déposé pour une évaluation par la CNEDiMTS puis pour la tarification par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS). Le délai réglementaire pour l'évaluation médico-technique puis la négociation tarifaire est au total de 180 jours. L'inscription sous description générique identifie un groupe de produits selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom commercial ou de société. Si l'industriel estime que son DM répond à la définition d'une ligne générique, il prend la responsabilité de l'inscrire dans cette ligne. Le DM bénéficie alors des conditions de prise en charge prévues pour cette ligne. Le produit ne fait pas l'objet d'évaluation par la CNEDiMTS. L'industriel a néanmoins l'obligation de déclarer l'utilisation du code LPP pour son produit auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM). La ligne générique, constitue donc un accès facilité pour les fabricants au marché, sans dossier à déposer.

S'agissant des lignes génériques renforcées, la commission suit avec attention la mise en œuvre de cette nouvelle modalité d'inscription introduite par l'article 60 de la loi de financement de la Sécurité Sociale pour 2015. Ce nouveau mode d'inscription n'implique pas la CNEDiMTS. Il offre néanmoins une nouvelle perspective de suivi des DM inscrits sous descriptions génériques, c'est-à-dire sans exigences cliniques spécifiques a priori. La HAS n'est pas impliquée dans le contrôle des spécifications techniques qui sera réalisé par l'ANSM avec la collaboration d'organismes compétents.

Pour effectuer l'évaluation des dispositifs, la CNEDiMTS attend des données cliniques et si possible comparatives. A l'occasion de ses révisions de catégories de dispositifs et chaque fois que cela est possible, la commission formule ses attentes en termes de données cliniques. Dans certains cas, ces préconisations peuvent prendre la forme d'un guide plus détaillé comme cela a été fait dans le cas des pansements. L'objectif de ce guide méthodologique dédié est d'identifier les éléments clés du protocole d'une étude clinique évaluant les pansements dans le traitement des plaies chroniques assurant une évaluation clinique de qualité. Un choix méthodologique différent de ce qui est recommandé dans ce

guide est toujours possible, mais devra faire l'objet d'une argumentation sur des bases scientifiques.

La Haute Autorité de Santé a également mis en place la possibilité de rencontres avec les industriels, qui ont des questions sur le protocole de développement clinique de leur dispositif médical.

La pierre angulaire restant la production de données cliniques pertinentes au regard des données manquantes, la HAS propose ces rendez-vous précoces depuis quelques années. Leur objectif est de permettre aux industriels ou professionnels concernés de soumettre leurs propositions de développement clinique à la critique de la HAS sur la méthodologie et les critères d'évaluation envisagés. Ces rendez-vous sont mis en œuvre en amont de l'évaluation clinique du dossier pour l'admission au remboursement (avant de débiter une étude clinique).

Ces rencontres dites précoces sont organisées sur demande des industriels. Une notice décrit les modalités pratiques de demandes et de déroulé pratique d'une rencontre de ce type.

La HAS évalue l'intérêt d'une rencontre selon les éléments transmis ; elle peut refuser une demande. Il s'agit d'une aide particulièrement orientée vers les technologies nouvelles susceptibles d'améliorer les modalités de prise en charge d'une pathologie ou d'un handicap. Cependant, la HAS, afin de permettre aux industriels de réaliser des études cliniques pertinentes est prête à rencontrer tout demandeur (quel que soit le degré d'innovation de la technologie) précocement à condition que ce dernier soumette un protocole ou un synopsis détaillé et pose des questions précises.

Pour ce qui est des études post-inscription, leur mise en place et leur tenue devraient se voir facilitée

grâce aux dispositions de l'accord cadre signé fin 2011 entre le Comité Economique des Produits de Santé (CEPS) et les organisations professionnelles. Une fois l'avis de la CNEDiMTS marquant la demande d'étude adopté, une réunion est organisée par le CEPS avec les services de la Haute autorité de Santé et l'entreprise concernée. Cette réunion permet de répondre aux questions relatives à la mise en place de l'étude et d'expliquer les contraintes qui y sont attachées. Il est ensuite demandé à l'entreprise d'adresser à la CNEDiMTS le protocole de l'étude post-inscription envisagée pour que cette dernière s'assure de l'adéquation méthodologique de l'étude proposée vis à vis de sa demande formulée. Dans l'immédiat les premières avancées concrètes portent sur la réception des protocoles d'étude qui sont désormais adressés à la HAS alors que auparavant la CNEDiMTS demeurait sans retour de l'industriel jusqu'à l'échéance de l'inscription du produit.

La mise en place de ces modalités de suivi des études post-inscriptions est un élément majeur car la commission considère qu'une étude post-inscription systématique doit progressivement s'imposer pour certaines catégories de DM. Ce suivi sous forme de registres obligatoires garantira aux malades leur suivi ; il pourrait contribuer à la matériovigilance et la traçabilité ; il aidera les professionnels à connaître le suivi de leurs malades et leur fournira des outils de recherche clinique. Les informations recueillies devront être limitées, seront adaptées selon la nature du DM et ne porteront que sur des événements jugés pertinents. Le recueil de ces informations ne devra pas rompre le parcours de soins du malade.

Hubert GALMICHE

Stéphane LAROCHE

Becton Dickinson France

Que ce soit sous l'angle de la régulation ou au travers des discussions sur la Stratégie Nationale de Santé, les rapports publiés récemment soulignent bien la place essentielle qu'occupe aujourd'hui le dispositif médical (DM). Et si la perspective souvent choisie pour illustrer ce secteur est celle des DM couteux / implantables / innovants, la matinale du CES a permis d'aborder la part des DM largement diffusés car utilisés au quotidien, dont l'apport essentiel pour notre système de santé actuel est souvent méconnu.

Cette méconnaissance de l'environnement du DM est illustrée par le Rapport de la Cour des Comptes de sept 2014¹, qui conclut de manière assez lapidaire à la non maîtrise des dépenses de DM sur la période 2000 – 2012 étudiée. Si l'observation d'une forte augmentation des dépenses annuelles sur la période est bien réelle, le rapport ne propose pas d'analyse permettant de comprendre les causes de ces différences observées, étape indispensable si le but est de pouvoir identifier les bons leviers d'une régulation efficace.

¹ Cour des Comptes - « Les dispositifs médicaux - Une dépense non maîtrisée » - Sept 2014

Exemple du diabète :

Le rapport précise par exemple que « les dépenses en faveur des dispositifs de l'accompagnement du diabète, sont illustratives de l'insuffisante régulation de la dépense de dispositifs médicaux » sans qu'aucune mise en perspective des dépenses observées ne soit proposée.

Car s'il y a bien un domaine en santé qui ne souffre pas d'un manque de données chiffrées décrivant tant la réalité ponctuelle que l'évolution de la maladie au cours des 15 dernières années, c'est bien le diabète. Les bilans de la HASⁱⁱ montrent par exemple que sur la période considérée (2000 – 2012), le nombre de personnes traitées pour un diabète dans notre pays est passé de 1.6 à plus de 3 millions d'individus, les éléments disponibles allant jusqu'à préciser les causes de cette augmentation - due pour 14 % à la croissance de la population, pour 48 % à son vieillissement et pour 38 % à l'augmentation de l'obésité. Toujours sur cette même période, le nombre de patients insulino traités (consommateurs de DM) était estimé autour de 350 000 en 2000 et autour de 800 000 en 2012, évolution expliquant à elle seule, une bonne part de l'augmentation des dépenses mise en évidence dans le rapport. Si on y ajoute l'évolution des techniques visant à améliorer les conditions de traitements quotidiens des patients... cet exemple illustre probablement plus la problématique bien connue des pays civilisés d'« épidémie du diabète », qu'un problème de régulation insuffisante de la dépense de DM ! Régulation qui a d'ailleurs été bien réelle au cours de la période considérée, plusieurs opérations de baisses de tarifs et de forfaitisation ayant été mis en place par le CEPS sur l'insulinothérapie ou la surveillance de la glycémieⁱⁱⁱ.

Autre exemple – La perfusion au domicile

Le rapport de la cour des comptes précise également un quadruplement de la dépense sur cette catégorie de produits au cours des 10 années prises en compte. Mais là encore pas d'autre analyse permettant de mettre en perspective la volonté affichée des autorités de santé de pousser la prise en charge au domicile comme alternative à l'hospitalisation chaque fois que possible, ayant abouti à l'augmentation significative du nombre de place en SSIAD et autres systèmes de maintien au domicile, expliquant là encore certainement pour une bonne partie la différence de dépenses constatée.

Dans son rapport de janvier dernier sur la place des DM dans la stratégie nationale de santé^{iv}, le CESE confirme d'ailleurs « que ce qui auparavant était pris en charge sur les budgets de l'hôpital est aujourd'hui de plus en plus souvent du ressort de l'ambulatoire et donc d'autres acteurs de financement, sans que l'on ait une évaluation réelle des montants transférés », allant même jusqu'à ajouter « Si la France manque d'études médico économiques sur le DM, elle en manque également sur l'efficacité globale des processus de prise en charge relevant de l'Assurance maladie ».

Sortons du cadre de la LPP, qui n'adresse qu'une partie de la thématique pour aborder les dépenses de ces DM « non implantables » en milieu hospitalier, dont le coût est intégré dans la tarification des « groupes homogènes de séjours » et n'est pas identifié en tant que tel. Dès lors, la dépense spécifique liée à ces produits n'est pas connue. Les DM utilisés dans la production de ces séjours sont néanmoins directement impactés par les objectifs de réduction des dépenses de santé, et les mesures de régulation observées sur le versant hospitalier, que ce soit via la diminution des tarifs de remboursement de certains GHS ou via les politiques de regroupement des achats hospitaliers.

La contractualisation et les incitations financières visant l'alignement des prescriptions aux recommandations nationales sont également des modes de régulation observés à l'hôpital.

Exemple de la Gestion des reliquats des molécules onéreuses sur liste en sus - Des solutions DM permettant d'optimiser et de sécuriser la gestion des reliquats de ces molécules onéreuses existent. Mais le système de remboursement actuel n'incite pas à une plus large utilisation de ces solutions, l'acquisition de ces dispositifs étant financée sur les budgets contraints de la pharmacie, alors que les molécules onéreuses sont remboursées en sus sur la base du nombre de flacons consommés.

Un système incitatif favorisant la mise en place de ce type de solution DM permettrait à l'Assurance Maladie de faire des économies substantielles, tout en complétant efficacement les mesures de prévention existantes pour limiter les risques d'exposition chimique des soignants préparant ces traitements (principalement en chimiothérapies)

ⁱⁱ HAS - « Prévention et dépistage du diabète de type 2 » - Octobre 2014

ⁱⁱⁱ CEPS – Rapport d'activité 2013 – Octobre 2014

^{iv} CESE – Rapport sur la « Place des DM dans la Stratégie nationale de santé » - Janvier 2015

^v Grassi & al, Optimizing Insulin Injection Technique and its Effect on Blood Glucose Control, Journal of Clinical & Translational Endocrinology 1: 2014, 145-150

Ces quelques exemples illustrent bien qu'une régulation efficace des dépenses de santé peut être associée à une augmentation de la prise en charge de certains DM, celle-ci relevant alors plus de l'investissement dans l'optimisation de l'efficacité du système de soins que de la dépense à réduire.

Si l'on reprend l'exemple du diabète : Des études européennes^v ont montré que l'amélioration des techniques d'injection d'insuline entraînait la réduction des phénomènes de lipodystrophie (concerne près de 50 des patients français insulino traités), associée à l'observation d'une diminution significative de la consommation d'insuline journalière et d'une moindre variabilité des paramètres glycémiques, tous deux facteurs d'économies substantielles pour l'Assurance Maladie, lorsque l'on regarde le sujet de la dépense de santé dans son ensemble.

En conclusion, des mesures doivent être envisagées pour maîtriser l'évolution des dépenses de santé, et le secteur des DM présente certainement des opportunités de meilleure maîtrise des dépenses qu'il faut pouvoir identifier. Mais ce secteur représente également une opportunité d'accélérer les changements

attendus par l'assurance maladie pour maîtriser ses coûts : virage ambulatoire, efficacité des organisations, prévention des complications, ... d'où l'importance d'éviter les solutions de régulation généralistes préconisées par la Cour des Comptes, non pertinentes dans un environnement DM reconnu pour sa grande hétérogénéité de produits / de situations.

Le CEPS l'a d'ailleurs bien compris, le travail d'analyse réalisé par le Comité depuis plusieurs années ayant permis de répartir les efforts d'économie attendus, en adaptant lorsque possible les solutions de régulation aux spécificités des secteurs considérés. L'objectif étant bien de se donner les moyens d'une véritable analyse de l'évolution des besoins de la Société et des dépenses associées, sortant de la vision en silo habituelle (médicaments / DM, Ville / Hôpital, ...), afin d'identifier les vraies opportunités / solutions de régulation adaptées, pour une maîtrise efficace des dépenses à moyen et long terme permettant le maintien d'un système de soins efficient et de qualité, auquel nous sommes tous attachés

Stéphane LAROCHE

LA RÉGULATION ÉCONOMIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

André TANTI

Comité Economique des Produits de Santé

Il faut faire quelques parallèles avec le médicament pour bien montrer qu'on n'est pas dans le même monde. Premièrement, sur la diversité des dispositifs médicaux, quand vous regardez les différentes galéniques du médicament, avec une quinzaine de galéniques, allant de la pilule à l'injectable ou au patch, vous en avez fait le tour. Lorsque vous entrez dans le cadre des dispositifs médicaux, il faut voir qu'ils se décomposent en de très nombreux domaines. Deuxième chose, c'est l'effet du dispositif médical, lorsqu'on implante une hanche, on le fait pour vingt ou vingt-cinq ans, voire plus. Aucun médicament n'a un effet qui court sur une si longue durée. Tout cela pour expliquer que l'évaluation clinique au départ n'est pas toujours très simple à réaliser. Troisièmement, il y a le périmètre du dispositif médical. Ainsi, lorsque l'on parle de régulation du dispositif médical, il y a une focalisation sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR). Or l'ordre de grandeur des dépenses remboursées,

au titre de la LPPR, en 2013, est d'environ 7 milliards d'euros. L'estimation du marché des dispositifs médicaux, autres que les grands matériels, est plutôt de l'ordre de plus de 20 milliards d'euros, soit au minimum le triple. Pourquoi ? Parce qu'il y a des dispositifs médicaux qui sont intra GHS, parce que d'autres n'entrent pas dans le remboursement ou la prise en charge. Quatrièmement, autre caractéristique du dispositif médical, poursuivons avec l'exemple de l'optique, ce qui « soigne » c'est le verre, mais vous avez différentes catégories de verre qui peuvent aboutir au même résultat, et puis vous avez l'entourage du verre qui est la lunette. Jusqu'à quel point vous « soignez » la personne avec la « lunette sécu » parce que cela dévalorise la personne et que cette dévalorisation de la personne peut créer d'autres problèmes pour elle. Le problème de l'aspect ou du confort du dispositif médical est difficile à appréhender dans le cadre du remboursement. Cinquièmement, l'évolution des dispositifs médicaux, il est très clair que la majeure partie des évolutions et innovations thérapeutiques se trouvent dans le domaine du dispositif médical. Vous y

trouvez massivement tout l'apport des nouvelles technologies. A titre d'exemple, on a inscrit récemment une main bionique sur la LPPR. Cela coûte une fortune, mais il faut bien voir l'avancée en trente ans et le retour en termes de qualité de vie pour le patient, qui vît amputé et qui récupère l'entière utilisation de sa main. Nous avons du mal à faire évaluer et à valoriser le gain en qualité de vie. Le fait qu'un pansement nouveau n'est changé qu'une fois tous les trois ou quatre jours plutôt que tous les un ou deux jours, ce qui va améliorer la rapidité du bourgeonnement en évitant d'arracher les bourgeonnements naissants à chaque changement de pansement, et ce sera un meilleur confort pour le patient. Enfin, sixièmement, pour l'appréhension de la régulation des dispositifs médicaux, c'est la part marginale du dispositif médical dans le traitement de certaines pathologies. Ainsi, d'un traitement en ville dans lequel le médicament, ou la série de médicaments, va représenter jusqu'à 80 % du coût du traitement. La part du dispositif médical, est, de ce fait, peu importante dans le coût global du traitement. Dans le cas d'une perfusion d'un médicament qui coûte beaucoup plus cher que tout le dispositif autour, avec, en plus, l'intervention d'une infirmière, on voit que la part du dispositif médical est faible par rapport à l'ensemble du coût du traitement du patient.

Comme on le voit, il y a de vraies spécificités du dispositif médical.

Autres problèmes évoqués, le marquage CE et l'AMM. L'AMM pour les dispositifs médicaux n'est pas pertinente, même si le marquage CE a ses limites. Nous les avons très largement compensées en France par l'évaluation des produits qui est faite. Depuis douze ans, nous avons été les premiers en Europe à mettre de l'évaluation systématique sur les dispositifs médicaux. Cette pratique est en train de se diffuser doucement, le Parlement européen précédent n'a pas réussi à mettre au point la directive européenne sur les dispositifs médicaux. Le nouveau Parlement est en train de s'emparer du dossier et, peut-être, que le texte sortira avant la fin de son

mandant en 2019. La difficulté à 28 pays, c'est qu'il n'y pas égalité entre tous les pays d'Europe sur les dispositifs médicaux. Nombre de dispositifs médicaux, que vous allez trouver en France, ne se retrouvent pas dans les autres pays d'Europe. Par exemple, le dernier dispositif innovant dans la glycémie a été diffusé dans sept pays dans le monde dont 4 ou 5 parmi les pays européens.

Concernant les études post-inscription, replaçons ce sujet dans l'évaluation générale des dispositifs médicaux mise en place en France. Les évaluations cliniques sur le médicament sont très anciennes, à la différence de celles des dispositifs médicaux. En France, nous avons, en 1993, mis en place une séparation, entre l'évaluation clinique, d'une part, et la détermination du prix, d'autre part, pour le médicament. Ce dispositif a été étendu aux dispositifs médicaux à partir de 2002. Nous avons également ajouté récemment l'évaluation médico-économique. En 2009, on s'est aperçu que les entreprises étaient dans l'incapacité de faire correctement les études post-inscription demandées. Cela coûtait cher et les entreprises n'arrivaient pas facilement à trouver un accord sur le bon protocole avec les services de la HAS. A partir de 2011, il y a eu la négociation de l'Accord-cadre pour les dispositifs médicaux, élaboré en application de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2011 qui a créé un cadre législatif pour ces études post-inscription dans le dispositif médical. Le problème, c'est que cela prend du temps. A partir de 2011, on a repris le stock des études qui n'étaient pas faites, cela veut dire que les premières études revues ont débuté en 2012 ou 2013. Comme il y a un ou deux ans d'inclusion avant un à cinq ans d'observations, on ne pourra faire un vrai bilan de ces études post-inscription qu'à la fin de la décennie. On en est encore à régler certains problèmes pour que ces études soient réalisées. Ainsi, on a attendu deux ans l'autorisation de la CADA pour obtenir l'autorisation d'aller récupérer des données et on ne les a toujours pas. Néanmoins, l'amélioration est très sensible.

André TANTI

Ce numéro a été réalisé à partir de certaines des interventions de la cinquième Matinée thématique du Collège consacrée aux Dispositifs médicaux le 19 mars 2015.

Ces conférences, organisées en toute indépendance dans la définition de leur contenu, reçoivent le soutien de BMS, Boehringer-Ingelheim, GSK et Malakoff Médéric



COLLÈGE DES ÉCONOMISTES DE LA SANTÉ

Les Coordonnées du Collège

Si vous souhaitez joindre le Collège des Économistes de la Santé,
adressez votre courrier au :
CES - Site CNRS - Bâtiment E - 7, rue Guy Môquet – 94802 Villejuif
Tél : 06 07 75 14 90

E-mail : ces@ces-asso.org
Site internet : <http://www.ces-asso.org>

La Lettre du Collège :

Directrice de la publication : Sophie Béjean
Secrétariat de rédaction : Frédéric Bonnemaïson
Réalisation : Louyot.
ISSN : 1953-6755