

Évaluation scientifique et tarification des dispositifs médicaux et des actes associés en France

Martine Gilard¹, Frédérique Debroucker², Claude Dubray³ et les participants à la table ronde N° 1 de Giens XXVIII : Yves Allieux⁴, Eliane Aper⁵, Valérie Barat-Leonhardt⁶, Michèle Brami⁷, Cédric Carbonneil⁸, Emmanuel Chartier-Kastler⁹, Claire Coqueblin¹⁰, Sandrine Fare¹¹, Isabelle Giri¹², Jean-Marie Goehrs¹³, Karine Levesque¹⁴, Philippe Maugendre¹⁵, François Parquin¹⁶, Jean-Patrick Sales¹⁷ et Karine Szwarzensztejn¹⁸ †

- 1 Centre Hospitalier Universitaire La Cavale Blanche, Brest, France
- 2 Medtronic France, Boulogne-Billancourt, France
- 3 Centre de Pharmacologie Clinique, Clermont-Ferrand, France
- 4 CNAMTS, Paris, France
- 5 General Electric, Vélizy, France
- 6 GlaxoSmithKline, Marly-le-Roi, France
- 7 Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation, Paris, France
- 8 Direction générale de l'Offre de Soins, Paris, France
- 9 Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris, France
- 10 DGCIS, Ivry, France
- 11 Direction de la Sécurité sociale, Paris, France
- 12 Access Conseil, Paris, France
- 13 JMGoehrs Partners, Versailles, France
- 14 Abbott Vascular, Rungis, France
- 15 Sanofi Aventis, Paris, France
- 16 Hôpital Foch, Boulogne-Billancourt, France
- 17 Haute Autorité de Santé, Saint-Denis La Plaine, France
- 18 Johnson & Johnson, Issy-les-Moulineaux, France

Texte reçu le 15 mars 2013 ; accepté le 7 mai 2013

Mots clés :
dispositif médical ;
acte ;
évaluation ;
tarification ;
prise en charge ;
remboursement

Résumé – Le dispositif médical se caractérise par une grande hétérogénéité (de l'abaisse langue à l'équipement d'imagerie, en passant par le dispositif implantable ou invasif), un cycle de vie court des produits avec des innovations incrémentales récurrentes (de 18 mois à 5 ans) et un caractère opérateur dépendant : le plus souvent l'utilisateur clinicien doit réaliser un acte de pose (prothèse de hanche, stimulateur cardiaque), un acte thérapeutique qui utilise un dispositif invasif non implantable (sonde d'ablation d'un foyer arythmique, ballonnet d'angioplastie, système de spondyloplastie par extension) voire un acte de suivi des dispositifs actifs implantés (suivi au long court des patients bénéficiant d'un défibrillateur cardiaque, ou des malades parkinsoniens implantés d'un système de stimulation cérébrale profonde).

La table ronde a souhaité se concentrer sur les procédures d'évaluation scientifique des dispositifs médicaux et des actes associés en vue de leur tarification et financement par l'Assurance maladie. Elle a ainsi posé pour postulat que le corpus de données disponibles était suffisant et compatible avec une évaluation scientifique du bénéfice clinique. Les études post-inscription, qui participent à la continuité de l'évaluation des dispositifs médicaux, n'ont pas été abordées. En outre, elle a choisi de centrer ses réflexions sur les dispositifs utilisés dans les établissements de santé (ES), les plus représentatifs de l'association entre dispositifs et actes médicaux techniques.

Le contexte des multiples procédures réglementaires, permettant la prise en charge des dispositifs médicaux et des actes, est rappelé. Les problématiques liées plus spécifiquement aux actes eux-mêmes, aux dispositifs médicaux non implantés et aux dispositifs médicaux innovants sont ensuite développées. Dans chacune des trois situations, les propositions et les points de discussion de la table ronde sont présentés.

Abréviations : voir en fin d'article.

† Les articles, analyses et propositions issus des Ateliers de Giens n'engagent que leurs auteurs et ne préjugent pas de la position de leur organisme de tutelle.

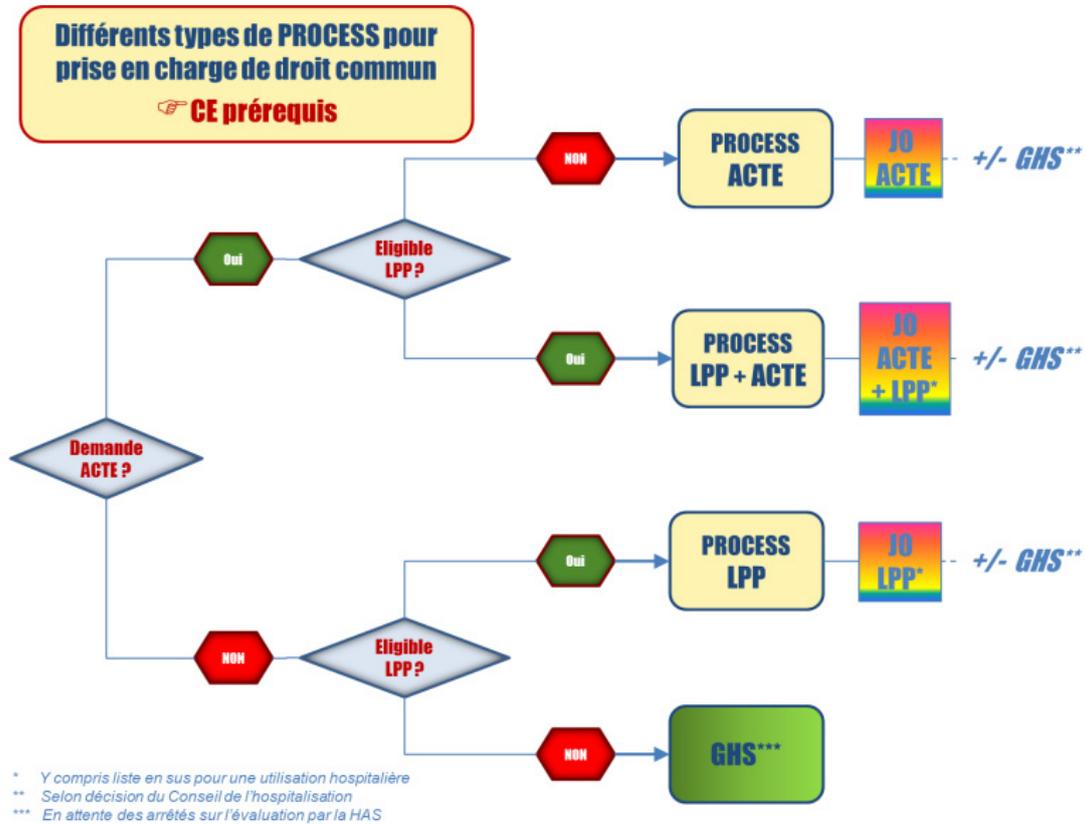


Fig. 1. Procédures d'évaluation et de tarification en vue d'une prise en charge de droit commun des dispositifs médicaux et des actes associés.
GHS : groupe homogène de séjour ; JO : journal officiel ; LPP : liste des produits et prestations remboursables.

1. Contexte

En France, les procédures d'évaluation et de tarification des dispositifs médicaux et des actes associés sont multiples et complexes (figure 1). Elles reposent sur deux questions préalables :

- *Est-il nécessaire de demander la création d'un acte technique qui ne serait pas encore référencé dans les nomenclatures (classification commune des actes médicaux [CCAM], nomenclature générales des actes professionnels [NGAP], nomenclature des actes de biologie médicale [NABM]) pour que le dispositif médical soit utilisé ?*

Si tel est le cas, la Haute autorité de santé (HAS) peut être saisie pour réaliser l'évaluation scientifique de l'acte soit par la ou les sociétés savantes concernées, via la soumission d'un formulaire de quelques pages, soit par le Ministère de la santé, soit par l'Union nationale des caisses d'Assurance maladie (UNCAM). Dans le premier cas, l'inscription du dossier au programme de travail de la HAS n'est pas automatique, comme on le verra ultérieurement.

La tarification de l'acte est ensuite réalisée à partir de l'avis consultatif du Collège de la HAS par le pôle nomenclature de l'UNCAM après négociation avec les professionnels de santé.

- *Le dispositif médical remplit-il les conditions d'éligibilité à la liste des produits et prestations remboursables (LPP) définie par l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale (annexe 1) ?^[1]*

Dans ce cas, soit il existe une ligne générique préalable permettant l'inscription du dispositif sur la LPP par l'industriel, soit ce dernier doit déposer un dossier complet de demande d'inscription sur la LPP « sous nom de marque » auprès de la commission spécialisée de la HAS, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMETS) et du Comité économique des produits de santé (CEPS) [annexe 2].

La CNEDiMETS réalise l'évaluation scientifique du dispositif à partir des données disponibles. La tarification est effectuée par le CEPS à partir de l'avis consultatif de la CNEDiMETS de la HAS, après négociation avec l'industriel.

S'il s'agit d'un dispositif médical implantable utilisé en établissement de santé, il peut être alors inscrit à la fois sur la LPP et sur la liste « en sus », permettant son financement « en sus » des forfaits hospitaliers (groupe homogène de séjour ou GHS ; le GHS est une prestation hospitalière qui rémunère de façon forfaitaire un séjour hospitalier). Cette inscription n'est possible qu'après un avis positif du Conseil de l'hospitalisation qui évaluera l'hétérogénéité induite

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578937>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578937>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)