



Inspection générale
des affaires sociales

Prévisibilité et rapidité des procédures d'évaluation
des produits de santé.
Compte rendu de la conduite de projet confiée à
l'IGAS

RAPPORT

Établi par

Etienne MARIE
Membre de l'Inspection générale des affaires sociales

- Avril 2014 -

2013-144R

Sommaire

PRESENTATION	7
RECAPITULATIF DES PROPOSITIONS DU GROUPE DE TRAVAIL AUX MINISTRES APRES CONCERTATION AVEC LES REPRESENTANTS DES INDUSTRIELS DE SANTE	9
1 MESURE 1 : DISPOSITIFS MEDICAUX NON ELIGIBLES A LA LPP.....	9
2 MESURE 2 : MODIFICATION MINEURES DES DISPOSITIFS MEDICAUX INSCRITS SUR LA LPP EN NOM DE MARQUE	9
3 MESURE 3 : ACTES PROFESSIONNELS DE SANTE ASSOCIES A UN DISPOSITIF MEDICAL.....	9
4 MESURE 4 : TESTS COMPAGNONS	10
5 GUIDE D'AUDIT DES PROCEDURES PUBLIQUES D'EVALUATION	10
6 TABLEAU DE BORD PARTAGE	10
ETAPE 1 : REFORME DE QUATRE PROCEDURES OPERATIONNELLES	11
MESURE 1 : DISPOSITIFS MEDICAUX NON ELIGIBLES A LA LPP	13
1 PROBLEMATIQUE	13
2 DONNEES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX EN CAUSE	14
2.1 Nature.....	14
2.2 Usage.....	15
2.3 Volumétrie	15
2.4 Caractéristiques technologiques	16
2.5 Données financières	16
3 OPTIONS POSSIBLES DE REFORMES	17
3.1 Option 1 : élargir les conditions actuelles d'éligibilité à la LPP	17
3.2 Option 2 : pérenniser le dispositif actuel de GHS majorés et le doter de procédures	19
3.3 Proposition du groupe de travail.....	19
4 NIVEAU DES TEXTES A MODIFIER	19
5 CONSEQUENCES EN TERMES DE GESTION	19
ANNEXE : UNE ANALYSE DE CERTAINS DISPOSITIFS MEDICAUX HORS LPP.....	20
MESURE 2 : MODIFICATIONS MINEURES DES DISPOSITIFS MEDICAUX INSCRITS SUR LA LPP EN NOM DE MARQUE	23
1 PROBLEMATIQUE	23
1.1 Médicaments et dispositifs médicaux : une comparaison de l'évaluation de leurs modifications mineures.....	23
1.2 La procédure relative aux médicaments.....	25
1.3 La procédure relative aux dispositifs médicaux	26
2 DESCRIPTION DES DM EN CAUSE	27
2.1 Nature.....	27
2.2 Usage.....	27
2.3 Volumétrie	27
2.4 Caractéristiques technologiques	27

2.5	Données financières	27
3	OPTIONS POSSIBLES DE REFORMES	28
3.1	Mesure 1. La constitution d'un dossier allégé par l'industriel.....	28
3.2	Mesure 2 : L'instruction simplifiée par la HAS.....	29
3.3	Mesure 3 : L'instruction accélérée par le CEPS.....	29
3.4	Mesure 4 : La tenue d'un tableau de bord partagé autorités publiques d'évaluation - industriels.....	29
3.5	Propositions du groupe de travail	29
4	NIVEAU DES TEXTES A MODIFIER	30
5	CONSEQUENCES EN TERMES DE GESTION	30
MESURE 3 : ACTES DES PROFESSIONNELS DE SANTE ASSOCIES A UN DISPOSITIF MEDICAL		31
1	PROBLEMATIQUE	31
1.1	Le schéma global d'évaluation et de tarification des actes des professionnels de santé établi par la CNAMTS.....	32
1.2	L'analyse des différentes étapes.....	33
1.3	L'utilisation de DM d'équipements lourds à usage collectif	38
2	DONNEES RELATIVES AUX DM EN CAUSE	40
2.1	Nature.....	40
2.2	Usage.....	40
2.3	Volumétrie	40
2.4	Caractéristiques technologiques	40
3	OPTIONS POSSIBLES DE REFORMES.....	40
3.1	Options 1 : découpler la procédure actuelle.....	41
3.2	Options 2 : encadrer la procédure dans des délais	42
3.3	Option 3 : rendre plus transparentes et plus prévisibles les doctrines et les procédures	43
3.4	Options 4 : prioriser les travaux de la HAS en matière d'actes	44
3.5	Option 5 : engager une réflexion sur l'évaluation des DM d'équipements lourds à usage collectif.....	45
3.6	Propositions du groupe de travail	45
4	NIVEAU DES TEXTES A MODIFIER	46
5	CONSEQUENCES EN TERMES DE GESTION	46
ANNEXE : DOSSIER FABRICANT HAS. INFORMATIONS A FOURNIR POUR PERMETTRE L'EVALUATION DE L'ACTE ASSOCIE A CELLE DU DISPOSITIF.....		47
MESURE 4 : TESTS COMPAGNONS.....		50
1	PROBLEMATIQUE	50
1.1	La primo-inscription.....	51
1.2	Au-delà de la primo-inscription.....	52
2	DONNEES RELATIVES AUX TESTS COMPAGNONS.....	53
2.1	Nature.....	53
2.2	Usage.....	53
2.3	Volumétrie	54

2.4	Caractéristiques technologiques	54
2.5	Données financières	54
3	OPTIONS POSSIBLES DE REFORME	54
3.1	Mesure 1 : évaluer de façon conjointe le test diagnostique compagnon et le médicament du point de vue clinique et le cas échéant du point de vue médico-économique.....	54
3.2	Mesure 2 : tarifier de façon synchrone le test diagnostique compagnon et le médicament.....	55
3.3	Mesure 3 : chaîner une décision d'ATU de cohorte incluant un test compagnon avec la création d'un code spécifique HN.....	55
3.4	Mesure 4 : engager une réflexion sur la valorisation du test compagnon dans l'acte et sur la capacité des industriels de santé de faire valoir leur position à cet effet auprès de l'UNCAM.....	55
3.5	Propositions du groupe de travail	55
4	NIVEAU DES TEXTES A MODIFIER	55
5	CONSEQUENCES EN TERMES DE GESTION	56
	ETAPE 2 : PREVISIBILITE ET RAPIDITE DES PROCEDURES PUBLIQUES DE PRISE EN CHARGE DES PRODUITS DE SANTE	57
	GUIDE D'AUDIT ET TABLEAU DE BORD.....	59
1	PRESENTATION GENERALE	59
1.1	Le champ des procédures publiques concernées.....	59
1.2	Les objectifs des procédures publiques : fiabilité, transparence, prévisibilité et rapidité	60
2	LE QUESTIONNAIRE.....	61
2.1	L'utilisation du questionnaire.....	61
2.2	Le contenu du questionnaire.....	61
3	LE TABLEAU DE BORD	65
3.1	Volumétrie	66
3.2	Indicateurs de prévisibilité.....	66
3.3	Indicateur de prévisibilité	66
	LETTRE DE MISSION.....	67
	MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL.....	69

PRESENTATION

- [1] L'Etat s'est engagé dans le cadre du contrat de filière qu'il a signé le 5 juillet 2013 avec la filière Industries et technologies de santé à améliorer la prévisibilité et la rapidité des procédures publiques d'évaluation des produits de santé. Cet objectif fait l'objet des mesures 12, 15 et 32 du contrat. La ministre des affaires sociales et de la santé a demandé à l'IGAS d'assurer la conduite de ce projet. Le chef de l'IGAS a désigné pour cette mission M. Etienne MARIE, inspecteur général des affaires sociales.

Organisation

- [2] La mission s'est articulée ainsi :
- [3] 1/ Un groupe de travail administratif qui s'est réuni tous les quinze jours du 18 septembre 2013 au 23 avril 2014 et qui a regroupé : DSS, DGOS, DGS, ANSM, CNAMTS, CEPS, HAS, INCA, ministère chargé du redressement productif (DGCIS), ministère chargé de la recherche (DGRI). Le travail au sein de ce groupe a permis de faire mûrir des solutions communes.
- [4] 2/ Une interface avec les industriels de santé. Celle-ci s'est organisée à deux niveaux :
- [5] - entre le président du groupe de travail et les trois référents industriels du bloc de mesures du contrat de filière relatif aux procédures, pour bien définir la feuille de route du groupe et les modalités de la concertation décrite au point suivant ;
- [6] - entre le groupe de travail et les représentants des industriels concernés (LEEM, SNITEM, SIDIV) ; les industriels ont fait connaître au groupe de travail leurs propositions et quatre réunions de concertation ont eu lieu entre les uns et les autres.
- [7] Les mesures qui sont proposées aux ministres en vue du comité stratégique de filière recueillent l'accord des dix institutions publiques et des trois grandes fédérations des industriels de santé.

Contenu

- [8] Le groupe de travail ordonné par le contrat de filière avait deux missions bien distinctes qui ont donné lieu à deux étapes (septembre-janvier puis février-avril).
- [9] 1/ Une réforme de quatre procédures qui depuis de longues années créent des points irritants entre institutions d'évaluation publique et industriels de santé : dispositifs médicaux non éligibles à la liste des produits et prestations remboursables ; modifications mineures des dispositifs médicaux inscrits sur la liste ; actes des professionnels de santé associés à un dispositif médical; tests compagnons. On trouvera dans l'étape 1 du présent rapport les quatre fiches opérationnelles élaborées construites autour de la problématique constatée, des données recueillies, des options possibles et des points d'accord trouvés. Ces points irritants concernent à chaque fois des dossiers en nombre peu important et leur levée n'a pas de conséquences financières, ni en gestion, notables.
- [10] 2/ Une évaluation générale des procédures des institutions publiques précitées au regard des principes de prévisibilité et de rapidité, concernant ici non seulement les dispositifs médicaux mais aussi les médicaments.
- [11] Le groupe de travail a choisi ici de créer un guide d'audit des procédures des institutions publiques au regard de ces deux objectifs et de proposer la construction d'un tableau de bord partagé entre institutions publiques et industriels de santé. L'un et l'autre outil ont recueilli l'accord de tous.

Mise en œuvre des propositions

- [12] 1/ Concernant les quatre procédures à réformer, si les mesures proposées sont retenues par le comité stratégique de filière, il reviendra aux services du ministère de la santé de préparer les textes législatifs et réglementaires nécessaires.
- [13] Comme on le verra dans le rapport, un spectre large de réformes - le cas échéant importantes - a été travaillé par le groupe de travail. Dans un certain nombre de cas, et notamment sur les très complexes problématiques de l'association dispositif médical+acte et celle des tests compagnons, le groupe propose que ses premières réflexions soient poursuivies sur quelques points sous l'égide du ministère de la santé.
- [14] 2/ Concernant le guide d'audit et les tableaux de bord, si leur principe est retenu par le comité stratégique de filière, il reviendra à la ministre chargée de la santé de confier à l'un de ses services le pilotage sur la durée de leur usage.

RECAPITULATIF DES PROPOSITIONS DU GROUPE DE TRAVAIL AUX MINISTRES APRES CONCERTATION AVEC LES REPRESENTANTS DES INDUSTRIELS DE SANTE

1 MESURE 1 : DISPOSITIFS MEDICAUX NON ELIGIBLES A LA LPP

- [15] 1/ Extension de l'éligibilité à la LPP des DM à usage individuel ; posés ou utilisés pendant un acte médical ; à caractère invasif au sens de la directive CE 93/42/CEE. Pas de critère d'innovation ou de coût à l'étape d'éligibilité.
- [16] 2/ Création d'un titre V qui permet de couvrir clairement des DM qui sont utilisés en ville et à l'hôpital (le titre III ne concerne pas les produits de ville).
- [17] 3/ Une fois élargies les conditions d'éligibilité, application des règles de droit commun en matière d'évaluation par la HAS, de tarification par le CEPS et d'inscription sur les différentes listes (LPP, liste en sus). Une exception à ce principe pourrait être justifiée, que la pratique seule permettra de spécifier, du fait que les nouveaux DM en cause peuvent être utilisés en ville comme à l'hôpital,

2 MESURE 2 : MODIFICATION MINEURES DES DISPOSITIFS MEDICAUX INSCRITS SUR LA LPP EN NOM DE MARQUE

- [18] Les mesures concernent les modifications et les compléments de gamme techniques mineurs de DM, qui n'entraînent pas de modification de leur service rendu, ni celle de leurs indications, prescription, utilisation et éventuelles spécifications déterminées lors de leur inscription. Un complément de gamme ajoute un élément technique à un DM existant et ne le remplace pas.
- [19] 1/ Constitution d'un dossier allégé par l'industriel.
- [20] 2/ Instruction simplifiée par la HAS.
- [21] 3/ Tenue d'un tableau de bord partagé entre autorités publiques d'évaluation et industriels.

3 MESURE 3 : ACTES PROFESSIONNELS DE SANTE ASSOCIES A UN DISPOSITIF MEDICAL

- [22] 1/ Publication des décrets d'application de l'article L 162-1-8 du code de la sécurité sociale créé par la LFSS pour 2014. Devraient être considérés comme innovants les actes pour lesquels la HAS aurait prononcé une ASA majeure, importante ou modérée.
- [23] 2/ Tenue d'un tableau de bord partagé entre autorités publiques d'évaluation et industriels.
- [24] 3/ Poursuite de l'allègement des missions de la HAS en matières d'actes.
- [25] 4/ Poursuite des réflexions ouvertes par le groupe de travail sur la gestion des actes.
- [26] 5/ Ouverture d'une réflexion sur l'évaluation des DM d'équipements lourds à usage collectif.

4 MESURE 4 : TESTS COMPAGNONS

- [27] A ce stade, le champ de la mesure concerne l'association médicament – test diagnostique compagnon dont l'indissociabilité est formalisée dans l'AMM qui a été revendiquée.
- [28] 1/ Evaluation conjointe du test diagnostique et du médicament du point de vue clinique et le cas échéant du point de vue médico-économique.
- [29] 2/ Tarification synchrone du test diagnostique et du médicament.
- [30] 3/ Chaînage d'une décision d'ATU de cohorte incluant un test compagnon avec la création d'un code spécifique HN.
- [31] 4/ Ouverture d'une réflexion sur la valorisation du test compagnon dans l'acte et sur la possibilité pour les industriels de santé de faire valoir leur position à cet effet auprès de l'UNCAM.

5 GUIDE D'AUDIT DES PROCEDURES PUBLIQUES D'EVALUATION

- [32] 1/ Diffusion aux institutions publiques de santé membres du groupe de travail et aux industriels de santé du guide d'audit des procédures publiques d'évaluation au regard des principes de prévisibilité et de rapidité.
- [33] 2/ Etablissement, sous quatre mois à réception du guide, d'une note de synthèse forces-faiblesses par chaque institution publique ; établissement dans ce même délai d'une carte de ses procédures et désignation des procédures prioritaires pour l'usage du guide d'audit sur la durée.
- [34] 3/ Possibilité pour les industriels de santé d'établir de leur point de vue une note de synthèse forces-faiblesses des procédures publiques à partir du même guide d'audit.
- [35] 4/ Utilisation sur la durée du guide par les instances d'audit des institutions publiques.

6 TABLEAU DE BORD PARTAGE

- [36] Le groupe de travail a pris connaissance avec intérêt du tableau Oscars du LEEM.
- [37] 1/ Etablissement d'un tableau de bord partagé entre institutions de santé et industriels de santé sur quelques indicateurs de prévisibilité et de rapidité et de volumétrie des dossiers concernés.

ETAPE 1 : REFORME DE QUATRE PROCEDURES OPERATIONNELLES

MESURE 1 : DISPOSITIFS MEDICAUX NON ELIGIBLES A LA LPP

1 PROBLEMATIQUE

- [38] L'article R 165-4, 4° du code de la sécurité sociale dispose que ne peuvent pas être inscrits sur la LPP (titre I à IV, c'est-à-dire ville et hôpital) « les dispositifs médicaux à usage individuel qui sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel ». Cette règle a été posée pour la première fois par le décret du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale.
- [39] L'idée de ce texte est que le DM en cause est de fait inclus dans l'acte du professionnel et valorisé par le biais du tarif de cet acte en médecine de ville ou du GHS associé dans les établissements de santé publics. Il est de fait évalué médicalement par exception une fois le marquage CE obtenu.
- [40] En outre, s'agissant de l'hôpital, l'arrêté du 6 septembre 2003 fixe pour sa part quatre critères pour qu'un dispositif soit inscrit sur le titre III de la LPP consacrée aux DM implantables tels que définis à l'article L 5211-1 du code de la santé publique (et par extension sur la liste mentionnée à l'article L 162-22-7 du code de la sécurité sociale, dite liste en sus) :
- [41] 1/ Implantation en totalité dans le corps humain ; cette condition exclut dès lors du titre III de la LPP les DM constitués d'une partie implantable solidaire d'un élément externe (ex : fixateurs externes pour ostéosynthèse).
- [42] 2/ Pose uniquement par un médecin ; cette condition exclut du titre III de la LPP les DM posés par les autres professions de santé (ex : pose d'une sonde urinaire par un infirmier).
- [43] 3/ Durée d'implantation ou de présence dans l'organisme supérieure à 30 jours ; cette condition exclut du titre III de la LPP les instruments médico-chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique (ex : scalpel, cathéter) et ceux non destinés à rester en place après l'intervention ou ceux destinés à être retirés ultérieurement (ex : sonde de dilatation vasculaire, fil de suture, sonde double j lors de l'élimination d'un calcul).
- [44] 4/ Objectif principal de l'intervention chirurgicale ; cette condition exclut du titre III de la LPP les DM utilisés comme accessoires lors des interventions, par exemple dans un but hémostatique, de suture ou de guidage.
- [45] Le fait d'être exclu de la LPP ne signifie pas que les DM en cause sont exclus de toute utilisation (sauf bien évidemment s'ils n'ont pas le marquage CE). Cela signifie seulement qu'ils ne sont pas évalués du point de vue de leur bénéfice clinique par la HAS et qu'ils ne sont pas valorisés par un prix spécifique négocié avec le CEPS : leur coût est alors inclus dans le prix de l'acte du professionnel libéral (ou payé par le patient) ou dans le GHS, même s'il induit une hétérogénéité en leur sein (puisque les DM en cause n'ont pas accès à la liste en sus).

- [46] Or les DM non éligibles à la LPP se développent (cf. ci-après) ; ils peuvent être constitutifs d'une vraie innovation technique mais aussi clinique ; les industriels peuvent avoir intérêt à leur évaluation dès lors qu'elle ouvre la voie à une éventuelle valorisation dans leur prix en ville comme à l'hôpital, indépendamment donc de l'acte qui les met en œuvre ; les professionnels de santé peuvent eux aussi avoir intérêt à leur évaluation qui peut, soit contribuer à la diffusion d'un DM innovant et très prometteur, soit conduire à maîtriser les risques importants d'un DM non étayé par des études cliniques solides, tout ceci dans un champ très proche de l'implantable dans le corps humain.

2 DONNEES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX EN CAUSE

2.1 Nature

- [47] Les exemples (non exhaustifs) de DM non éligibles à la LPP recensés par le groupe de travail sont les suivants, l'annexe 1 précisant leurs critères d'inéligibilité, les marques concernées, les professionnels concernés, les GHS associés, les actes associés, le prix, l'éventuel volume concerné, l'usage prévu.
- [48] 1/ Les ballons à élution de principe actif utilisés au cours d'angiographie coronarienne ou dans le traitement des artériopathies obstructives des membres inférieurs.
- [49] 2/ Les ballons intra-utérins pour thermo-coagulation de l'endomètre.
- [50] 3/ Les sondes d'ablation des foyers de fibrillation atriale.
- [51] 4/ Les dispositifs de mesure du flux coronaire résiduel lors d'un cathétérisme cardiaque.
- [52] 5/ Les dispositifs de guidage de la perforation du cortex durant la pose de vis lors des interventions sur la colonne vertébrale.
- [53] 6/ Les dispositifs de thrombectomie mécanique.
- [54] 7/ Les dispositifs d'assistance circulatoire de courte durée.
- [55] 8/ Les dispositifs de dénervation rénale par radiofréquence.
- [56] 9/ Les dispositifs de traitement du glaucome par ultrasons.
- [57] On se bornera à ce stade à trois commentaires généraux.
- [58] Les trois critères excluant les DM en cause du titre III de la LPP sont la non implantation en totalité dans le corps humain, une durée d'implantation ou de présence dans l'organisme inférieure à 30 jours et le fait de n'être pas l'objet principal de l'intervention.
- [59] Les DM exclus sont à cet égard associés à des actes de mesure, de contrôle, de guidage, de délivrance de principes actifs ou d'énergie, bénéficiant à plein des progrès en termes de miniaturisation et d'embarquement de l'électronique et de l'informatique.
- [60] Enfin, si l'on n'exclut pas que cette situation puisse évoluer, force est de constater qu'à ce jour, la totalité des exemples proposés concerne des dispositifs médicaux hospitaliers. Cela ne doit pas exclure des réflexions les produits de ville qui seraient potentiellement concernés dès lors que les conditions d'environnement de leur emploi ne requiert pas un plateau technique (ex : vidéocapsule).

2.2 Usage

2.2.1 En ville/à l'hôpital

[61] A l'hôpital, mais émergence de techniques pratiquées dans des cabinets libéraux.

2.2.2 Individuel/collectif

[62] Usage individuel.

2.2.3 Réutilisable ou consommable

[63] En règle générale consommable, mais possibilité de réutilisation.

2.2.4 Implantable/non implantable, invasif/non invasif

[64] DM non implantable au-delà de 30 jours.

[65] DM invasifs souvent.

2.2.5 Type/Nombre de professionnels de santé concernés

[66] Cardiologues interventionnels, chirurgiens vasculaires et cardiaques, réanimateurs cardiovasculaires et thoraciques, neurologues interventionnels, radiologues interventionnels.

2.2.6 Type/Nombre de patients concernés

[67] ND.

2.2.7 Pathologies concernées

[68] Cf. les professionnels de santé concernés...

2.2.8 Nécessité d'un acte ou pas

[69] DM généralement associé à un acte.

2.3 Volumétrie

[70] Il n'existe pas d'évaluation du nombre de dossiers concernés, ni actuellement, ni potentiellement.

[71] L'hypothèse faite par les industriels est que les nouvelles technologies seront de plus en plus des technologies alternatives à l'implantable compte tenu des progrès réalisés dans les technologies liées à l'électronique, l'informatique, les nanotechnologies, les méthodes d'imagerie, la miniaturisation, les agents physiques et les méthodes de délivrance de différentes sources d'énergie.

2.4 Caractéristiques technologiques

2.4.1 Type d'innovation

[72] Rupture ou incrémentale.

2.4.2 Type d'industriels de santé concernés (PME, ETI, grande entreprise)

[73] Tous industriels concernés.

2.5 Données financières

2.5.1 Prix

[74] Il s'agit de DM très élaborés représentant des coûts unitaires importants, appelés d'ailleurs couramment « consommables onéreux ». Cf. en annexe des exemples de prix.

2.5.2 Mode de financement

[75] A l'hôpital, les DM hors LPP sont pris en charge via les forfaits hospitaliers (GHS) définis par la T2A.

[76] On rappelle que le modèle T2A regroupe les patients dont la prise en charge est similaire dans des groupes homogènes de malades (GHM) qui sont ensuite valorisés par des tarifs appelés groupes homogènes de séjour (GHS). Il est prévu que les GHS incluent l'ensemble des DM utilisés pendant le séjour, à l'exception de ceux, facturés en sus, inscrits sur la LPP et qui sont tous des DM implantables restant plus de 30 jours dans le corps humain. Par principe, un GHM correspond à un unique GHS.

[77] Le mode de calcul des GHS prend en compte l'hétérogénéité induite par les DM non implantables onéreux via l'étude nationale de coût (ENC). L'ENC est réalisée sur un échantillon représentatif d'établissements volontaires qui renseignent une comptabilité analytique détaillée. L'analyse des données de l'ENC et donc la prise en compte des surcoûts détectés se fait avec un décalage de deux ans minimum. Un surcoût ne se reflète par ailleurs que dans le cas où l'usage du DM consommable onéreux est majoritaire au sein des séjours concernés car dans le cas contraire, l'impact réel peut rester très peu visible. Cela se produit fréquemment quand l'usage du DM n'est pas systématique. En conséquence le financement est généralement insuffisant ou absent.

[78] A cet égard, il existe une dérogation au modèle de T2A qu'est la déclinaison d'un même GHM en deux voire plusieurs GHS pour prendre en compte un surcoût lié par exemple à l'utilisation d'un consommable onéreux. Elle est appelée GHS dédoublé ou majoré. La description de ces GHS spéciaux est établie par arrêté (arrêté du 19 février 2009), modifié ensuite chaque année pour prendre en compte les évolutions réelles, sans qu'il existe de critères ni de procédure permettant une inscription prévisible en GHS majorés.

[79] En ville, les dispositifs médicaux concernés seraient actuellement pris en charge au sein de l'acte associé.

3 OPTIONS POSSIBLES DE REFORMES

- [80] Réflexions préalables.
- [81] 1/ L'objectif de simplicité des procédures requiert de ne pas inventer des procédures d'évaluation et de tarification spécifiques, mais d'utiliser au maximum les procédures de droit commun des DM éligibles à la LPP, leurs délais réglementaires, la constitution du dossier par l'industriel etc.
- [82] 2/ La présente mesure concerne les DM, à contenu constant d'un acte inscrit à la CCAM. S'il faut créer ou modifier un acte au même moment que d'évaluer le DM, on renvoie à la mesure 3, aucune distinction ne devant exister là encore entre DM éligibles et non éligibles à la LPP, dès lors que l'on admettrait à une prise en charge certains de ces DM actuellement non éligibles.
- [83] 3/ L'éligibilité ne signifie pas l'élection : un DM qui est actuellement non éligible à la LPP et qui le deviendrait ne pourrait pas être inscrit sur la LPP s'il n'apporte ni amélioration du service qui en est attendu ou du service qu'il rend, ni économie dans le coût de traitement ou s'il était susceptible d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie (conformément à l'article R 165-4, 2° du code de la sécurité sociale).

3.1 Option 1 : élargir les conditions actuelles d'éligibilité à la LPP

- [84] Le pré-requis de cette option serait pour les DM, quel que soit leur titre d'inscription (titre I, II, IV en ville, III à l'hôpital) de modifier le 4° de l'article R 165-4 du code de la sécurité sociale précité.
- [85] Cette option 1 suppose de traiter des nouveaux critères d'éligibilité, des processus d'évaluation/tarifcation/inscription et de l'instrument juridique nécessaire (création ou non d'un titre V de la LPP).

3.1.1 L'élargissement des critères d'éligibilité actuels de la LPP

3.1.1.1 Les critères actuels conservés

- [86] Le caractère d'usage individuel du DM n'est pas discuté.
- [87] Le critère de pose ou d'utilisation pendant un acte médical diagnostique ou thérapeutique inscrit à la CCAM ne prête pas non plus à discussion.

3.1.1.2 Les nouveaux critères

- [88] Pour les produits hospitaliers, toute la discussion porte sur les trois critères excluant actuels, l'implantation en totalité dans le corps humain, la durée d'implantation ou de présence dans l'organisme supérieure à 30 jours, l'objet principal de l'intervention.
- [89] Deux positions peuvent s'envisager.
- [90] 1/ La suppression des trois critères. C'était la position initiale du SNITEM (avec d'autres critères que l'on analyse plus loin) mais qui ouvrait la voie à l'évaluation/tarifcation de dispositifs purement externes.
- [91] 2/ Leur remplacement par un critère d'invasivité au sens de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux : « un dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps » et qui, sous-entendu, présente

un minimum de risque pour la santé humaine. Cette définition couvre à cet égard les traitements par radiofréquence et par ultrasons focalisés.

[92] Cette proposition initialement formulée par la HAS a recueilli l'accord du SNITEM.

3.1.1.3 Faut-il adjoindre un critère d'innovation à l'étape d'éligibilité ?

[93] Le SNITEM proposait parallèlement à l'extension des critères d'éligibilité à la LPP un critère supplémentaire de preuve que le nouveau DM présente un caractère d'amélioration par rapport aux autres DM utilisés (dans le GHS), qu'elle soit médicale, organisationnelle ou économique, amélioration évaluée par la HAS.

[94] Dès lors que la HAS évalue le DM, il est inutile de faire de l'amélioration un critère d'éligibilité a priori sans analyse complète du dossier. L'examen des données cliniques comparatives concernant le DM lui-même (pas d'équivalence) et documentant un impact clinique ou économique pertinent (une ASA ou une ASR) est un critère d'élection. Le SNITEM s'est déclaré d'accord avec cette façon de voir.

3.1.1.4 Faut-il adjoindre un critère de coût à l'étape d'éligibilité ?

[95] Un critère de coût onéreux était proposé par le SNITEM qui aurait été fixé à un tarif du DM supérieur à 30% du tarif de chaque GHM identifié. Par parallélisme, en ville, le coût du DM aurait du dépasser 30% du tarif de l'acte ou de l'ensemble des actes identifiés.

[96] Cette proposition avait pour inconvénient le fait que le prix du DM n'est pas déterminé à l'heure de l'évaluation et que la mention d'un % du GHS représente un engagement de prix.

[97] Là encore, un tel critère doit intervenir dans la phase d'élection lorsque les règles dont on dira plus loin qu'elles doivent être les règles de droit commun actuelles le prévoit (ex : inscription sur la liste en sus). Le SNITEM s'est déclaré d'accord avec cette façon de voir.

3.1.2 Les processus d'évaluation/tarification/inscription

[98] Une fois élargies les conditions d'éligibilité, les règles de droit commun en matière d'évaluation par la HAS, de tarification par le CEPS et d'inscription sur les différentes listes (LPP, liste en sus) seraient appliquées.

[99] Une exception à ce principe pourrait être justifiée, que la pratique seule permettra de spécifier, du fait que les nouveaux DM en cause peuvent être utilisés en ville comme à l'hôpital,

[100] Cette position recueille l'accord du SNITEM

3.1.3 L'instrument juridique nécessaire

[101] Il existe deux possibilités d'inscription de ces nouveaux DM sur la LPP, nécessitant comme on l'a dit, la modification de l'article R 165-4 du code de la sécurité sociale.

[102] 1/ Une inscription sur son titre III actuel.

[103] 2/ La création d'un titre V.

[104] Ce nouveau titre aurait pour inconvénient de ne comprendre qu'un nombre limité de DM au départ. Il compliquerait par ailleurs une classification actuelle en quatre titres déjà mal fondés.

[105] Il aurait pour avantage :

- [106] - de bien distinguer les DM implantables (titre III) des DM consommables (le cas échéant) tout en étant invasifs (titre V) ;
- [107] - fondamentalement de permettre de spécifier des critères d'évaluation et de tarification qui couvrent à la fois les produits de ville et les produits de l'hôpital, ce qui n'est pas possible dans le cadre du titre III qui ne concerne pas les produits de ville.
- [108] Cette position recueille l'accord du SNITEM.

3.2 Option 2 : pérenniser le dispositif actuel de GHS majorés et le doter de procédures

- [109] Le dispositif de la majoration de GHS, tel qu'il est actuellement utilisé permet de résoudre le cas des DM non éligibles à la LPP avec pour limites son inscription à un rythme annuel et à titre discrétionnaire par l'administration, notamment sans aucune évaluation du DM et de l'acte éventuellement associé. Si la volumétrie des DM concernés n'était pas trop importante, le travail autour de cette option pourrait s'envisager. Il faut toutefois préciser qu'il exclurait alors les produits de ville de la démarche.
- [110] Il faudrait alors doter la création de GHS majorés d'une procédure, avec un éventuel dépôt de dossier ou du moins la possibilité pour les industriels de le demander. Cette procédure pourrait s'articuler selon l'une des deux options suivantes ;
- [111] 1/ une procédure allégée sans évaluation par la HAS du DM, avec dépôt de dossier, évaluation économique par l'ATIH et la DGOS, aval du conseil de l'hospitalisation, tarification non conventionnelle par la DGOS et l'ATIH, comme c'est actuellement le cas pour les GHS majorés.
- [112] 2/ une procédure complète avec inscription obligatoire sur la liste intraGHS, donc évaluation par la HAS avant la décision de financement par le biais d'un GHS majoré qui reviendrait là encore à la DGOS (après expertise de l'ATIH). Si une procédure complète était créée, la définition d'un cadre conventionnel de négociation (par le CEPS par exemple), pour le tarif de GHS majoré, pourrait être posée.

3.3 Proposition du groupe de travail

- [113] Option 1.

4 NIVEAU DES TEXTES A MODIFIER

- [114] Option 1 : modification réglementaire.
- [115] Option 2 : idem
- [116] Nécessité de mesures transitoires.
- [117] La CNAMTS devra tirer les conséquences de la mesure sur la tarification des actes qui incluent actuellement celle des DM non éligibles à la LPP.

5 CONSEQUENCES EN TERMES DE GESTION

- [118] Pas de conséquences notables.

ANNEXE : UNE ANALYSE DE CERTAINS DISPOSITIFS MEDICAUX HORS LPP

Ballon de dilatation coronaire recouvert de principe actif

Critères éligibilité LPP :

Implantation en totalité dans le corps humain : non

Durée d'implantation supérieure à 30 j : non

Pose uniquement par un médecin : oui

Objectif principal de l'intervention : oui

DM concernés :

Sequent Please© (B Braun)

Pantera Lux© (Biotronik)

Primus© (Vascular Therapy)

Elutax© SV (AB Medica) – pour dilatation coronaire et périphérique

Danubio© (Minvasys)

Biostream© (Biosensors)

Zonda© (Hexacath)

Professionnels concernés : cardiologues interventionnels et radiologues interventionnels

GHS associés : majoritairement GHM 05K06 (si le diagnostic principal est l'angine de poitrine instable), sinon 05M04 (si DP = infarctus du myocarde) de valeur moindre

Acte :

Acte existant : dilatation intraluminale d'une ou plusieurs artères coronaires

Demande de création d'un acte spécifique

Prix : 1000 € Représente entre 22 % et 40 % du GHM médical. Ballon nu : 100 € Prix des stents actifs coronaires éligibles à la LPP : 600-900 €

Volume :

Usage hôpital

Consommable, non réutilisable

Non implantable (dispositif invasif)

Usage individuel

Ballon de dilatation périphérique recouvert de principe actif

Critères éligibilité LPP :

Implantation en totalité dans le corps humain : non

Durée d'implantation supérieure à 30 j : non

Pose uniquement par un médecin : oui

Objectif principal de l'intervention : oui

DM concerné :

In.Pact© Falcon, Pacific, Ampherion (Medtronic)

Legflow© (Vascular Therapy)

Elutax© SV (AB Medica) – pour dilatation coronaire et périphérique

Biopath© (Biosensors)

Professionnels concernés : radiologues interventionnels et chirurgiens vasculaires

GHS associés :

Acte :

Acte existant : dilatation intraluminale d'une ou plusieurs artères périphériques

Prix : 1000 € Prix d'un ballon nu : 100 € Prix des stents actifs périphériques éligibles à la LPP : 600-900

Mode de financement : demande de PHRC

Volume :

Usage hôpital
 Consommable, non réutilisable
 Non implantable (dispositif invasif)
 Usage individuel

Sondes d'ablation de foyers arythmogènes

Critères éligibilité LPP :

Implantation en totalité dans le corps humain : non

Durée d'implantation supérieure à 30 j : non

Pose uniquement par un médecin : oui

Objectif principal de l'intervention : oui

DM concernés :

Sondes permettant de cartographier, d'ablater, et de contrôler la température par radiofréquence : gamme Ablation Frontier (Medtronic)

Sondes mesurant la force de contact au cours de l'ablation par radiofréquence : Tacticath (Biotronik), Smartouch (Biosense), Therapy Cool Path Duo (St Jude)

Sondes de cryoablation : Medtronic

Professionnels concernés : cardiologues interventionnels

GHS associé : traitement des troubles du rythme. Pas de distinction selon le type d'énergie employé.

Acte : différents actes selon voie d'abord chirurgicale ou interventionnelle, mais ne différenciant pas le type d'énergie utilisée

Prix : Ablation Frontier entre 1800 et 3000 €- 1500 à 2900 € pour les sondes mesurant la force de contact. Sondes d'ablation par radiofréquence classiques entre 500 € et 800 € Sondes de cryoablation entre 1500 et 2500 € Associer dans tous les cas le coût du générateur (mis à disposition ou acheté par les établissements)

Volume

Usage hôpital

Consommable, non réutilisable

Non implantable (dispositif invasif)

Usage individuel

Dispositifs de thrombectomie mécanique

Critères éligibilité LPP

Implantation en totalité dans le corps humain : non

Durée d'implantation supérieure à 30 j : non

Pose uniquement par un médecin : oui

Objectif principal de l'intervention : oui

DM concernés :

Solitaire FR© (EV3 / Covidien)

Penumbra© (Penumbra représenté par Medpass)

Trevo© (Concentric)

Merci© (Concentric)

Catch© (Balt)

Intime Retriever© (Stryker / Boston)

Professionnels concernés : neurologues interventionnels et radiologues interventionnels

GHS associé : « Acte thérapeutique réalisé par voie endovasculaire, sauf endoprothèse, avec pathologie cardio-vasculaire sévère en dehors de l'IDM » - 5 865 €

Acte

Évaluation de l'acte spécifique proposée pour le programme de travail 2014 de la HAS

Prix : entre 2000 et 2500 € HT (dispositif Penumbra plus onéreux car relié à un système d'aspiration)

Mode de financement : STIC 2011 (registre THRACE)

Volume :
Usage hôpital
Consommable, non réutilisable
Non implantable (dispositif invasif)
Usage individuel

Dispositifs d'assistance circulatoire de courte durée

Critères éligibilité LPP :

Implantation en totalité dans le corps humain : non pour les pompes externes, oui pour les pompes implantables

Durée d'implantation supérieure à 30 j : non

Pose uniquement par un médecin : oui

Objectif principal de l'intervention : oui

DM concernés :

Pompe implantable : Impella® LP 5.0 et LP2.5 (Abiomed représenté par Medpass)

Pompes rotatives centrifuges externes : Biomedicus, Rotaflow, Deltastream, Centrimag (Levitronix)

Professionnels concernés : réanimateurs cardiovasculaires et thoraciques, chirurgiens cardiaques

GHS associé :

Acte :

Prix : 12 900 € et 8 900 € pour l'Impella LP5.0 et 2.5. 1 500 à 3000 € pour les pompes externes + coût de la console 22 à 60 k€

Mode de financement : STIC 2009 (en cours)

Volume : 300 utilisations d'Impella depuis sa commercialisation.

Usage hôpital

Consommable, non réutilisable

Implantable pour l'Impella (courte durée : 10 jours en moyenne) ou non (pompes rotatives)

Usage individuel

Système de dénervation rénale par radiofréquence

Critères éligibilité LPP :

Implantation en totalité dans le corps humain : non

Durée d'implantation supérieure à 30 j : non

Pose uniquement par un médecin : oui

Objectif principal de l'intervention : oui

DM concerné :

Vessix® (Boston Scientific)

Professionnels concernés : cardiologues interventionnels et radiologues interventionnels

GHS associé :

Acte :

Prix :

Volume :

Usage hôpital

Consommable, non réutilisable

Non implantable (dispositif invasif)

Usage individuel

MESURE 2 : MODIFICATIONS MINEURES DES DISPOSITIFS MEDICAUX INSCRITS SUR LA LPP EN NOM DE MARQUE

- [119] Le champ de la présente mesure concerne les DM inscrits sur la LPP sous forme de marque ou de nom commercial :
- [120] - il concerne donc fondamentalement les DM à usage individuel utilisés en ville, accessoirement les DM implantables utilisés à l'hôpital et inscrits sur la liste en sus. Il ne concerne pas les DM pris en charge dans les forfaits hospitaliers, achetés sur la seule base du marquage CE ;
- [121] - il concerne environ 10% du sous-ensemble précédent, les autres DM étant auto inscrits par les industriels sur des lignes génériques de façon très simple et sans procédure d'évaluation, donc aussi leurs modifications mineures.
- [122] En bref donc, le champ des modifications mineures de gamme des DM est fondamentalement pris en charge par les procédures simples du marquage CE et de l'auto inscription sur les lignes génériques de la LPP. La HAS instruit chaque année entre 15 et 20 dossiers de modifications mineures de DM inscrits en nom de marque.

1 PROBLEMATIQUE

- [123] Il existe six moments dans la vie d'une prise en charge d'un produit de santé par la sécurité sociale : la première inscription ; le renouvellement de prise en charge après une période maximale (de cinq ans pour la LPP) ; la modification de la prise en charge entraînée par la modification du produit; la réévaluation de la prise en charge liée soit à l'utilisation dans la vie réelle du produit, soit à l'apparition de nouveaux produits de santé plus efficaces, plus sûrs ou plus économiques ; plus exceptionnellement la suspension et la radiation de la prise en charge.
- [124] L'étape ici étudiée est la troisième, celle de la modification et plus précisément la modification mineure d'un produit (modification de gamme). Il est également possible que le produit « modifié » se surajoute et ne remplace pas le précédent (« complément de gamme »). Dans la suite de la note « modification mineure de gamme » inclut « complément mineur de gamme ».
- [125] Entre une phase d'inscription initiale ayant fait l'objet d'une évaluation rigoureuse par les autorités publiques d'une part et des phases régulières de renouvellement et de réévaluation de la part de ces mêmes autorités d'autre part, il est a priori rationnel que l'étape de modification mineure du produit fasse l'objet d'une constitution de dossier allégée pour l'industriel et d'une instruction simplifiée donc rapide par les autorités publiques.
- [126] Cette situation existe du côté des médicaments mais de façon beaucoup plus limitée du côté des dispositifs médicaux. Dans les faits toutefois, si la procédure « médicaments » peut constituer un point de comparaison, elle ne peut constituer un point de référence.

1.1 Médicaments et dispositifs médicaux : une comparaison de l'évaluation de leurs modifications mineures

- [127] Il existe quatre différences :
- [128] 1/ La constitution d'un dossier allégé et l'instruction simplifiée en matière de médicaments, telles qu'on va les décrire, prennent place dans un ensemble systématique :

- [129] - d'autorisation de mise sur le marché a priori donnée par une autorité publique ;
- [130] - de description résumée des caractéristiques du produit, issue de l'autorité publique ;
- [131] - d'évaluation du service médical.
- [132] Les DM sont pour leur part dans un système de certification extérieure à la sphère publique et moins contraignante, sans description résumée des caractéristiques du produit et d'évaluation par exception au profit d'une auto inscription générique.
- [133] L'industriel peut toujours établir un résumé des caractéristiques du DM mais ce résumé reste très en-deçà de celui des médicaments et n'est pas validé par l'organisme notifié. Le futur règlement européen prévoit que le résumé des caractéristiques du DM sera indispensable pour l'obtention du marquage CE des DM implantables, sans que l'on sache à ce stade si le résumé contiendra des informations utiles à la CNEDIMTS/ HAS permettant notamment de déterminer si le dispositif correspond à une évolution mineure de gamme. Le règlement européen ne sera par ailleurs applicable totalement qu'à la fin de la décennie.
- [134] 2/ Dans le cas des modifications relatives au médicament, il n'y a pas de modification du principe actif et ce sont les conditions d'utilisation au sens large qui sont modifiées. Dans le cas des DM, c'est l'inverse où des modifications structurelles existent pour un usage et une efficacité présumés identiques.
- [135] Pour être plus précis, il existe une double dimension dans les modifications des DM : une dimension technologique (mesurée selon un axe rupture/incrémentation) et une dimension clinique, soit individuelle, soit de santé publique (mesurée selon un axe impact fort/faible).
- [136] Il peut donc y avoir une modification technique incrémentale avec un effet clinique nul (ex : simplicité d'assemblage ou de configuration du DM, réduction de durée et de coût de maintenance) ou faible (ex : précision d'imagerie). C'est bien le type de dossier visé dans la problématique de la présente fiche.
- [137] Toutefois, il peut aussi y avoir une modification technique incrémentale avec un effet clinique moyen et fort (ex : amélioration de la durée de vie ou de la dimension de matériaux électroniques implantables). Il doit être clair dès à présent que lorsqu'existe une revendication d'effet clinique nouveau par ailleurs susceptible d'entraîner ultérieurement une valorisation du prix, une instruction complète est indispensable.
- [138] 3/ Le monde des DM est un monde très hétérogène par rapport à celui des médicaments. Il est donc impossible de déterminer les critères universels d'une modification technique incrémentale pour les DM, qui n'existe d'ailleurs à aucun niveau des multiples autorités d'évaluation européennes ou nationales. D'une façon ou d'une autre (cf. les diverses options ci-dessous), il doit y avoir pour les DM un processus d'appréciation partagée, dossier par dossier, entre autorité publique et industriel sur les critères sur lesquels s'appuyer pour revendiquer un dossier allégé et une procédure d'examen simplifiée, puisqu'ils sont difficiles à détailler plus qu'ils ne le sont aujourd'hui.
- [139] 4/ Les modifications techniques incrémentales des DM sont plus fréquentes que pour les médicaments, les premières issues de l'interaction industriel/clinicien, notamment lors de leur introduction où, les technologies étant mal connues, l'apprentissage en aval suscite des améliorations qui entraînent des modifications de technologies ou de ses applications. Ce progrès incrémental conduit à un cycle de vie du DM de 2 à 5 ans en moyenne, bien plus court que le cycle du médicament.
- [140] On n'oubliera pas toutefois qu'un certain nombre de modifications techniques ne visent pour l'industriel qu'à singulariser son offre, la protéger par un nouveau brevet, se faire valoir dans un environnement concurrentiel, améliorer son résultat financier.

- [141] Au terme de cette comparaison médicament-DM, on a par rapport à la problématique des modifications techniques mineures de DM un élément fondamental qui aurait pu conduire à construire des procédures ad hoc : la fréquence de ces modifications. En sens inverse, l'absence de résumé des caractéristiques de DM très hétérogènes prive ceux-ci de tout référentiel permettant de décrire objectivement le caractère mineur ou non de la modification, a fortiori lorsque l'on doit tenir compte non seulement de son caractère technique mais aussi de ses effets cliniques.

1.2 La procédure relative aux médicaments

[142] 1/ La constitution d'un dossier allégé

- [143] En application de l'article R 163-12 du code de la sécurité sociale, une modification significative dans les données sur lesquelles a été fondée l'inscription du médicament ou dans les données qui ont été prises en compte dans la fixation du prix du médicament doit être déclarée auprès des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, de la HAS et de CEPS. A cette occasion, les conditions d'inscription et les prix des médicaments peuvent être modifiés. Les modifications significatives sont celles qui concernent les indications, posologie, contre-indications, mises en garde, précautions d'emploi, effets indésirables pouvant entraîner une modification du SMR, conditions de prescription et de délivrance. Les modifications significatives concernent aussi de nouvelles études cliniques, des résultats complémentaires pertinents d'une étude déjà examinée par la HAS.

- [144] Les modifications non significatives des conditions d'inscription ne font pas l'objet de déclarations.

- [145] Les modifications significatives des conditions d'inscription font l'objet d'un dossier allégé en ce sens qu'elles sont simplement explicitées par un tableau comparant l'ancien résumé des caractéristiques du médicament au nouveau tel qu'il résulte des modifications. Cette comparaison repose donc sur des documents issus de l'autorité d'évaluation et ne sont pas directement issus de l'industriel.

- [146] La HAS distingue enfin au sein des modifications le complément de gamme que constitue une nouvelle présentation ou un nouveau conditionnement. Le dossier allégé qui doit être constitué comprend simplement le rationnel de la mise à disposition de ce complément.

- [147] La HAS se réserve toujours le droit de demander un dossier complet ou complété si cela est jugé nécessaire.

[148] 2/ L'instruction simplifiée par la HAS

- [149] Le règlement intérieur de la Commission de la transparence (article IV-1-1) prévoit l'existence d'une procédure d'examen simplifiée (PIS) pour les dossiers de demande d'inscription, de renouvellement, de modification pour lesquels les services de la Haute Autorité et le bureau de la Commission détiennent tous les éléments permettant de rédiger un projet d'avis et qui ne posent pas de questions particulières.

- [150] L'industriel peut indiquer dans sa demande la procédure souhaitée ; après analyse des données présentées et nécessaires à l'instruction, la Commission ou son bureau décide de la procédure d'instruction, simplifiée ou complète.

- [151] La PIS a comme caractéristiques de faire adopter l'avis lors de la même séance que celle de sa discussion et non 15 jours après.

- [152] Il n'y a donc pas équivalence totale entre dossier allégé et procédure d'inscription simplifiée. La HAS peut utiliser la PIS pour des dossiers aux modifications importantes mais pour lesquelles elle considère disposer de toutes les données d'évaluation.

- [153] La soumission d'une demande de procédure simplifiée peut ne pas aboutir et être requalifiée par la HAS en procédure complète et inversement.
- [154] 3/ L'avis de la HAS
- [155] Il n'y a pas d'avis allégé. L'ensemble des dimensions des avis de droit commun sont reprises, notamment au bénéfice de toutes les parties prenantes extérieures.
- [156] 4/ L'instruction simplifiée par le CEPS
- [157] Il n'existe pas de procédure d'instruction simplifiée au CEPS (qu'elle soit accrochée à celle de la HAS ou non), les dossiers y sont traités selon leur ordre d'arrivée et il faut fournir un dossier complet.

1.3 La procédure relative aux dispositifs médicaux

- [158] 1/ La constitution d'un dossier allégé
- [159] Cette possibilité n'est pas prévue pour les DM.
- [160] Toutefois, l'absence de revendication d'amélioration de service attendu qui est un critère de l'instruction simplifiée entraîne un allègement substantiel du dossier soumis.
- [161] 2/ L'instruction simplifiée par la HAS
- [162] Une procédure est prévue dans le règlement intérieur de la CNEDIMTS (article IV-1-1), différente de celle de la Commission de la transparence dans son caractère conditionnel (« elle peut être envisagée » là où elle est obligatoire pour la Commission de la transparence) mais surtout dans ses conditions d'ouverture.
- [163] La PIS peut en effet être envisagée lors d'une demande de première inscription ou de modification des conditions d'inscription si les conditions suivantes sont (cumulativement) remplies : la Commission s'est déjà prononcée sur plusieurs dispositifs de mêmes catégories ; le demandeur ne revendique aucune amélioration du service attendu ou du service rendu ; le demandeur ne revendique aucune nouvelle indication par rapport aux autres produits de santé de même catégorie. Ces critères sont très partiellement ceux que l'on demande pour le dossier allégé pour les médicaments.
- [164] Dans les faits, le chef de projet de la HAS propose un passage en PIS dans les 15 jours maximum d'attribution du dossier. Comme pour les médicaments, la PIS se caractérise par l'adoption de l'avis de la Commission lors de la même séance que celle de sa discussion et non 15 jours après. Dans le cadre de la PIS, le recours à l'expertise externe est moins fréquent.
- [165] Les délais moyens d'instruction en PIS ont été de 49, 46, 45 jours sur ces trois années contre 74, 133, 66 jours en procédure complète. Ces délais concernent des demandes d'inscription et des demandes de modifications.
- [166] Il y a donc pour les 15/20 dossiers de modification mineure par an une accélération très notable des délais.
- [167] 3/ L'avis de la HAS
- [168] Comme en matière de médicaments, il y a un avis classique et non allégé.
- [169] 4/ L'instruction simplifiée par le CEPS
- [170] Il n'y a pas de procédure prévue (qu'elle soit accrochée ou non à celle de la CNEDIMTS/HAS), pas plus que pour les médicaments.

- [171] Le secrétariat permanent de CEPS traite, pour le passage en séance du comité, les avis de la commission d'évaluation dans l'ordre de réception puis, il notifie aux entreprises les décisions du comité dans l'ordre de passage. C'est ainsi qu'il garantit l'égalité de traitement entre entreprises. Celles-ci peuvent tout à fait le vérifier puisque les avis de la CNEDIMTS sont publiés sur le site de la HAS (cette publication déterminant en quelque sorte la date de passage de relai de la CNEDIMTS au CEPS).

2 DESCRIPTION DES DM EN CAUSE

2.1 Nature

2.2 Usage

- [172] L'évolution des matériaux, des processus de fabrication, la circulation internationale des produits fait qu'aucun DM de ville à usage individuel comme on l'a dit, si rustique soit-il, n'est à l'abri d'une évolution incrémentale.

2.3 Volumétrie

2.3.1 Stock initial, flux au cours des 4 dernières années disponibles, stock final des dossiers : déposés, évalués, inscrits au remboursement, tarifés

- [173] Comme on l'a vu, entre 15 et 20 dossiers de modifications mineures sont instruits chaque année par la HAS.

2.3.2 Prospective disponible

- [174] Maintien du trend actuel.

2.4 Caractéristiques technologiques

2.4.1 Type d'innovation

- [175] Innovation technique incrémentale sans innovation clinique.

2.4.2 Types d'industriels de santé concernés (PME, ETI, grande entreprise)

- [176] Tous industriels concernés.

2.5 Données financières

2.5.1 Prix

- [177] Il n'y a pas de revendication d'ASR par rapport au DM inscrit, donc pas de demande de modifications de prix.

- [178] Le dispositif porteur de modification fait parfois l'objet d'une demande de valorisation particulière au titre de l'amélioration technologique, ce qui accompagné d'une ASR 5 peut conduire à une négociation difficile.

2.5.2 Mode de financement

[179] Celui du DM faisant l'objet de la modification ou de l'extension de gamme.

3 OPTIONS POSSIBLES DE REFORMES

[180] Ces options ne sont pas alternatives.

3.1 Mesure 1. La constitution d'un dossier allégé par l'industriel

3.1.1 Les conditions

[181] Feraient l'objet d'un dossier allégé les DM :

[182] 1/ dont les caractéristiques techniques évolueraient de façon mineure

[183] 2/ et n'entraîneraient pas de modification de leur service rendu

[184] 3/ et dont les indications, la prescription, l'utilisation et leurs éventuelles spécifications prévues au moment de leur inscription en application de l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale resteraient constantes.

[185] La condition 1 concernant les modifications techniques mineures serait établie par l'industriel au travers de son dossier de demande qui devrait s'attacher à décrire l'ancien et le nouveau DM et le rationnel d'extrapolation des données conduites sur le dispositif médical de la gamme antérieure à la nouvelle génération. Comme on l'a dit, il ne peut pas y avoir de définition universelle de la modification mineure de gamme dans le monde hétérogène des DM.

[186] La constance du SR prévue par les conditions 2 et 3 serait démontrée par un dossier ne comportant pas par rapport au dossier complet la population cible et l'argumentation concernant l'amélioration du service attendu.

[187] Concrètement, la HAS propose de revoir en 2014 « le guide pour le dossier de demande d'inscription, de modification d'inscription et de renouvellement d'inscription... » et précisera explicitement pour chaque item du dossier de dépôt, ce qui est requis dans le cadre d'une candidature à une procédure d'instruction simplifiée du fait d'une modification mineure de gamme. L'industriel aura la possibilité, notamment pour les champs non modifiés par rapport au dispositif de référence de renvoyer au dossier de dépôt précédent.

[188] On est donc bien in fine dans un dossier allégé puisque la description à faire de la modification est mineure ; en conséquence, aucune étude clinique ne devrait être nécessaire...

3.1.2 Le dépôt du dossier

[189] L'industriel ferait le choix sous sa responsabilité de constituer un dossier allégé.

[190] La HAS vérifierait lors du dépôt du dossier la recevabilité de ce choix; elle pourrait demander à l'industriel un dossier complet, chaque fois que son analyse ne permettrait pas d'exclure un impact de l'évolution apportée en termes d'efficacité ou de complications. C'est bien la HAS qui jugerait en dernier recours de l'absence de portée de la modification du DM sur le SR et donc du caractère d'innovation strictement technique et incrémentale de l'innovation.

3.2 Mesure 2 : L'instruction simplifiée par la HAS

- [191] L'acceptation du dossier allégé vaudrait entrée dans la procédure d'instruction simplifiée sans qu'il soit nécessaire de prévoir d'autres critères pour le déclenchement de la PIS en matière de modification du DM. La PIS continuerait par contre d'avoir ses propres critères pour les premières inscriptions.
- [192] Comme actuellement, la PIS vaudrait le plus souvent expertise interne et systématiquement adoption de l'avis lors de la séance où il a été discuté.
- [193] Même si l'on peut escompter que la phase de recevabilité du dossier allégé prenne plus de temps que la phase d'instruction préalable de 15 jours du chef de projet (actuellement il a un dossier complet, avec la nouvelle procédure il devrait déterminer sur la base d'une analyse probante de l'industriel qu'il n'y a pas de modification du SR), la nouvelle procédure devrait être plus rapide que l'actuelle.

3.3 Mesure 3 : L'instruction accélérée par le CEPS

- [194] A moyens constants du secrétariat du CEPS, une procédure « simplifiée » n'accélérerait pas le traitement administratif des dossiers dits simples et retarderait celui des autres dossiers. En effet, un éventuel dossier simplifié nécessiterait au moins un passage devant le comité, une notification à l'entreprise, la rédaction d'un arrêté qui est loin d'être juste l'ajout d'un code dans une liste et selon les cas, la rédaction d'une convention, les délais de signature et de parution. Du point de vue du traitement administratif, une procédure simplifiée ne réduirait pas les délais de traitement par le secrétariat permanent.
- [195] Si les moyens de traitement adaptés étaient accordés au secrétariat du CEPS, toute procédure simplifiée s'avérerait beaucoup moins utile, car les délais d'inscription seraient globalement immédiatement raccourcis.
- [196] Dans la problématique actuelle faite, le délai gagné par la HAS se retrouvera par contre bien au niveau du CEPS.

3.4 Mesure 4 : La tenue d'un tableau de bord partagé autorités publiques d'évaluation - industriels

- [197] Le nombre, les délais d'instruction et les quelques indicateurs probants relatifs aux modifications mineures des DM inscrits en LPP feraient l'objet d'un tableau de bord dont les définitions seraient partagées avec les industriels (ex : comment comptabilise-t-on les suspensions de délais pour complément de dossier ?), dont les données seraient consolidées entre autorités publiques (HAS, CEPS) et rendues publiques au rythme le plus significatif (ex : annuel), enfin discutées entre autorités publiques et industriels pour rectifier des trajectoires estimées inadéquates.

3.5 Propositions du groupe de travail

- [198] Mettre en œuvre les mesures 1, 2, 4.
- [199] Celles-ci ont recueilli l'accord du SNITEM.

4 NIVEAU DES TEXTES A MODIFIER

- [200] Fixation au niveau réglementaire des principes de dossier allégé et de procédure d'instruction simplifiée par HAS. Description détaillée dans le règlement intérieur de la CNEDIMTS.

5 CONSEQUENCES EN TERMES DE GESTION

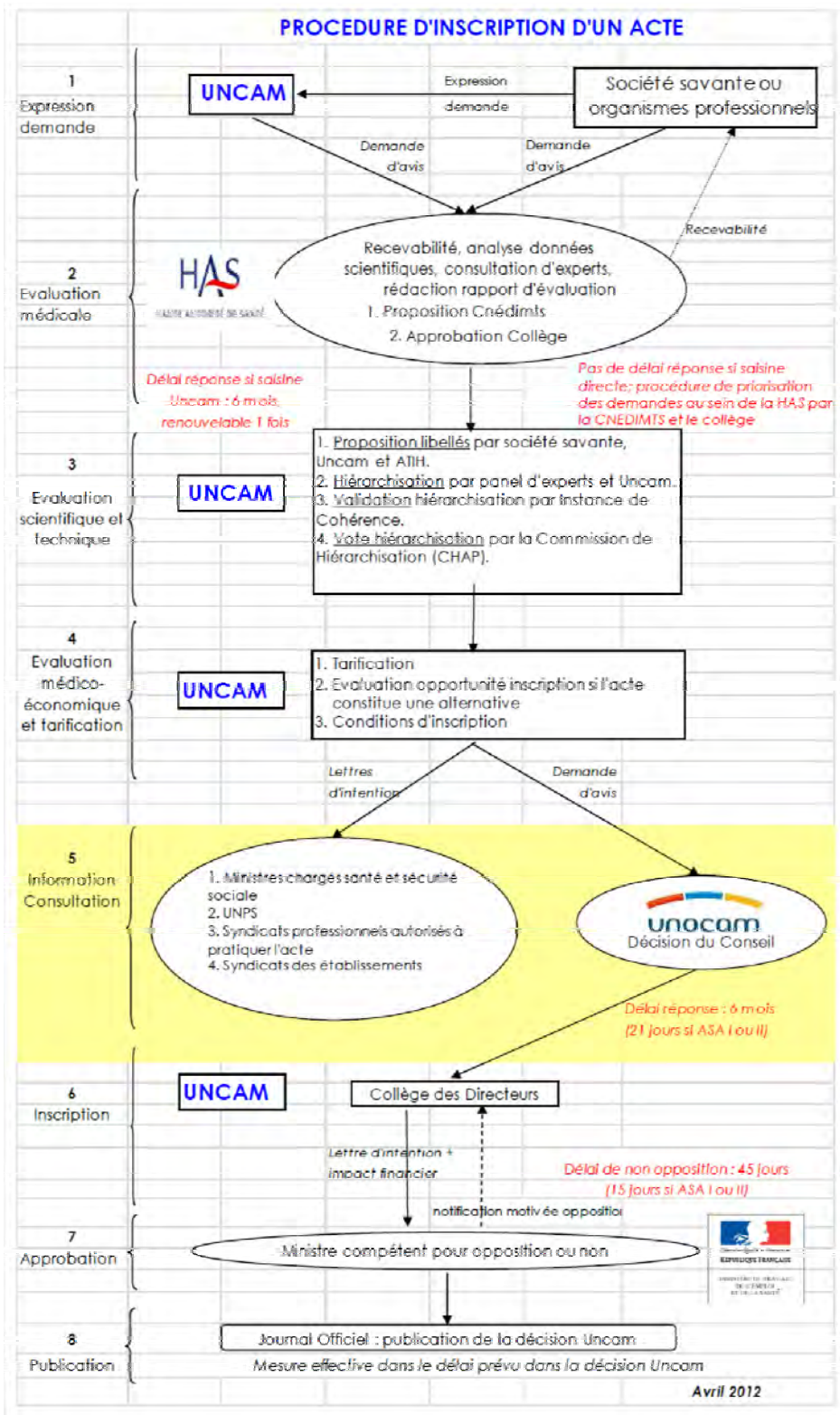
- [201] Pas de conséquences notables, plutôt allègement de charges des autorités publiques d'évaluation.

MESURE 3 : ACTES DES PROFESSIONNELS DE SANTE ASSOCIES A UN DISPOSITIF MEDICAL

1 PROBLEMATIQUE

- [202] Une des caractéristiques des DM est d'être souvent mis en œuvre par l'acte d'un professionnel de santé en ville ou à l'hôpital, notamment les DM implantables (ex : un stent est posé par l'acte dont le libellé à la nomenclature CCAM est « la dilatation intraluminale de deux vaisseaux coronaires avec pose d'endoprothèse par voie artérielle transcutanée »).
- [203] Lorsqu'un nouveau DM arrive sur le marché :
- [204] 1/ Soit il est éligible à la LPP et il est mis en œuvre par un acte existant inscrit dans une des trois nomenclatures (CCAM, NABM, NGAP) ; dans ce cas il faut évaluer et tarifier le seul DM ; le demandeur de l'évaluation est l'industriel.
- [205] 2/ Soit il est éligible à la LPP et il nécessite un nouvel acte ou la modification d'un acte existant ; dans ce cas, il faut évaluer et tarifier le DM d'une part, l'acte d'autre part ; le demandeur de l'évaluation est l'industriel, qu'il s'agisse en premier rang du DM ou en deuxième rang de l'acte compte tenu de la procédure d'auto-saisine de la HAS sur l'acte que l'on décrira. L'extension de la LPP analysée en mesure 1 augmentera cette catégorie.
- [206] 3/ Soit il n'est pas éligible à la LPP et il n'est pas évalué ni tarifié en tant que tel et seule l'évaluation et la tarification de l'acte utilisant le DM est possible. Le demandeur de l'évaluation est dans ce cas l'UNCAM ou un organisme professionnel ou scientifique (société savante).
- [207] Ce sont ces deux dernières situations qui font l'objet de la présente fiche et fondamentalement l'évaluation et la tarification de l'acte.
- [208] 4/ La fiche contient par ailleurs un développement (1.3) sur les DM d'équipement lourds à usage collectif (ex : équipements d'imagerie), eux aussi évalués au travers de l'acte et non du DM, mais qui posent des problèmes spécifiques.
- [209] Naturellement les procédures d'évaluation et de tarification des actes vont très au-delà de ceux mettant en œuvre des DM ; la fiche est construite dès lors dans ses divers paragraphes :
- [210] - en rappelant les problématiques générales concernant les actes (dont d'éventuelles réformes auraient un effet direct sur la situation 3 - en voie de résorption avec la mesure 1 – et sur la situation 4 – mais celle-ci nécessite bien d'autres mesures).
- [211] - puis en situant les éventuelles spécificités des actes indispensables à l'utilisation des DM inscriptibles à la LPP et traitant donc de l'articulation des procédures actes et des procédures DM inscriptibles, soit la situation 2.

1.1 Le schéma global d'évaluation et de tarification des actes des professionnels de santé établi par la CNAMTS



Source : CNAMTS.

- [212] Il existe deux dérogations à ce schéma
- [213] 1/ Le ministre chargé de la santé peut procéder d'office à l'inscription ou à la radiation d'un acte pour des raisons de santé publique. Dans ce cas, c'est lui qui procède à hiérarchisation et tarification. Ce droit est utilisé par exception, deux fois au cours des 8 dernières années (dont : vaccin H1N1 en 2011).
- [214] 2/ L'UNCAM a la faculté d'arrêter les règles de hiérarchisation des actes de biologie médicale. La commission de hiérarchisation des actes de biologie ne rend qu'un avis facultatif.

1.2 L'analyse des différentes étapes

1.2.1 L'expression de la demande et la constitution du dossier, soit par les organisations professionnelles et scientifiques (sociétés savantes, fédération ou conseil national professionnel), soit par les industriels

- [215] Les principales problématiques identifiées pour la généralité des actes sont les suivantes :
- [216] 1/ L'absence de lignes directrices méthodologiques décrivant un dossier à constituer et l'absence d'aide des autorités publiques à la constitution précoce de ce dossier.
- [217] 2/ La mauvaise qualité des dossiers constitués : hors la situation où les actes sont inclus dans les projets de recherche (PHRC, PRME), la moitié des dossiers transmis sont insuffisants pour réaliser une évaluation fondée sur cette seule base, estiment les autorités publiques. Dans ces conditions, un dépôt de dossier n'équivaut pas à une demande d'évaluation.
- [218] 3/ Une fenêtre de dépôt des dossiers à la HAS par les organisations professionnelles et scientifiques limitée aux deux mois d'été chaque année.
- [219] 4/ Une absence de régularité et de prévisibilité dans la transmission des dossiers de l'UNCAM vers la HAS liée à une absence de critères (néanmoins souvent liés à l'activité conventionnelle).
- [220] Il existe à cette étape une spécificité des actes associés aux DM éligibles à la LPP. Dans les faits, il y a un tout entre l'acte et le DM, entre le dossier acte et le dossier DM, notamment ses données cliniques. Il existe dans le modèle de dossier fabricant une longue liste des informations à fournir pour permettre la production d'un avis d'évaluation sur l'acte associé à celui du DM (cf. cette liste en annexe).
- [221] De ce fait, il n'y a pas de renvoi des industriels vers les organisations professionnelles et scientifiques concernées par la réalisation de l'acte de pose ou d'utilisation du dispositif, il n'y a pas de demande formelle d'inscription de l'acte à la HAS ; à partir du dossier DM, la HAS « s'autosaisit » systématiquement du dossier acte, fait la recherche ou la vérification de l'existence d'un acte aux nomenclatures ou de la nécessité d'en créer ou d'en modifier un, s'appuie dans son analyse sur les renseignements techniques du processus d'implantation figurant au dossier et le cas échéant sur des experts extérieurs. Les services de la HAS disposent de la possibilité de suspendre les délais pour le recours à ces expertises complémentaires (cf. règlement intérieur de la CNEDIMTS).

1.2.2 L'évaluation médicale par la HAS d'un acte en vue de l'admission au remboursement

- [222] Les principales problématiques identifiées pour la généralité des actes sont les suivantes :
- [223] 1/ L'absence de lignes directrices méthodologiques développées et affichées sur les critères de jugement de la HAS en matière de bénéfice/risque des actes, l'Autorité analysant ensuite le service attendu de l'acte selon les mêmes critères que pour les DM et les médicaments.
- [224] 2/ La limitation du programme de travail de la HAS à quelques dossiers d'actes par an issus des demandes des organisations professionnelles et scientifiques, notamment compte tenu du fait que la HAS a en responsabilité dans son programme de travail également les demandes d'évaluation des nouveaux actes et de révision des actes existants par l'UNCAM et les saisines diverses du ministère. Aucune évaluation de nouvel acte demandé par une organisation professionnelle ou scientifique n'a ainsi été acceptée en 2012 ; en 2013, sur les 54 demandes déposées, 4 ont été acceptées ; pour 2014, le programme de travail retient 2 demandes sur les 31 existantes. Dans le même temps, la HAS rend un nombre important d'avis sur des actes à la demande de l'UNCAM dans des délais restreints (30 avis pour une moyenne de 64 jours en 2012, 41 avis pour une moyenne de 38 jours en 2013).
- [225] 3/ Les délais d'examen par la HAS. Ceux-ci sont limités à 6 mois en cas de saisine de l'UNCAM, renouvelables une fois à titre exceptionnel, lorsque des travaux supplémentaires sont nécessaires (de fait cette extension de délai est souvent utilisée). Ce délai n'est pas encadré en cas de saisine par les organisations professionnelles et scientifiques. La rationalité d'un délai contraint pour les demandes de l'UNCAM (et non pour les demandes émanant des organisations professionnelles et scientifiques) est que l'on estime que l'UNCAM a fait produire aux sociétés savantes un dossier plus complet.
- [226] 4/ Le découplage de la décision entre CNEDIMTS (qui pour les actes délivre un avis préparatoire) et collège de la HAS, celui-ci pouvant prendre en dernier ressort une décision différente de la Commission sans motivation (en fin d'année 2013, la CNEDIMTS a conclu à la quasi unanimité au service rendu insuffisant de l'acte de radiofréquence dans le traitement des varices. Cet avis n'a pas été suivi par le collège de la HAS qui a conclu à un service rendu suffisant).
- [227] 5/ L'absence de procédure permettant de se prononcer sur l'intérêt potentiel d'un acte sous réserve d'évaluation plus fine dans un deuxième temps. Les organisations professionnelles et scientifiques demanderesse ne sont généralement pas en mesure d'organiser et de financer des études ou registres de suivi en vie réelle (= études post-inscription). Il est par exemple à noter que dans le cas précité de l'avis relatif au traitement des varices par radiofréquence, la HAS a renvoyé à l'assurance maladie le suivi de la consommation de soins liés à cette pratique en raison de l'échec de demandes d'études antérieures.
- [228] Il existe de nouveau à cette étape une spécificité des actes associés aux DM éligibles à la LPP : la HAS utilise ses critères de jugement sur le DM, elle ne définit pas de liste limitative d'actes examinés, elle inscrit son instruction dans le délai d'instruction du DM soit trois mois (en droit ; la qualité des renseignements techniques sur le processus d'implantation est important pour les délais réels d'évaluation) ; elle prend au cours d'un même délibéré un avis pour le DM et un pré-avis à destination du collège de la HAS sur l'acte, collège qui rendra, lui, un avis définitif sous deux semaines (l'ancienne commission de l'évaluation des actes professionnels ayant été fusionnée avec la Commission d'évaluation des DM dans l'actuelle CNEDIMTS en 2009). La synchronisation et la cohérence de ces avis en amont du CEPS et de l'UNCAM sont donc assurées.

1.2.3 La hiérarchisation des actes par l'UNCAM en vue de leur tarification

1.2.3.1 Les principales problématiques identifiées pour la généralité des actes sont les suivantes

- [229] 1/ La longueur des délais.
- [230] Celle-ci renvoie à de nombreuses raisons.
- [231] a/ la négociation conventionnelle UNCAM-professionnels de santé où il faut trouver un accord entre les deux parties sur un tarif cible, déterminant donc les revenus des professionnels de santé.
- [232] Du côté de l'assurance maladie, cette étape, comme les suivantes, s'inscrit dans le cadre global du respect de l'ONDAM, donc d'un objectif d'inscription maîtrisé de nouveaux actes à la nomenclature.
- [233] Du côté des professionnels de santé, l'intérêt est inverse ; par ailleurs il faut trouver un accord entre toutes les disciplines dans la phase de hiérarchisation interdisciplinaire prévue ; enfin, les négociateurs sont plutôt polarisés par les actes les plus répandus voire les plus traditionnels effectués par leurs mandants et ne sont pas enclins à inscrire des actes innovants, utilisés par une faible partie de leurs mandants et/ou susceptibles d'entraîner de potentielles substitutions d'activité avec des actes existants relevant d'autres spécialités.
- [234] La tension conventionnelle concernant les actes a conduit parfois certains syndicats professionnels à une politique de la chaise vide, rendant impossible la hiérarchisation donc la tarification et l'inscription de nouveaux actes. D'avril 2011 à octobre 2013, cela a été le cas avec les syndicats professionnels des biologistes médicaux qui manifestaient ainsi leur opposition à la diminution régulière des tarifs des actes qu'ils réalisent.
- [235] On sait enfin que l'absence d'accord d'actualisation du tarif des actes est un des principaux arguments des professionnels de santé pour facturer des dépassements d'honoraires, ce qui nourrit en retour les réticences de l'assurance maladie à l'inscription de nouveaux actes (l'avenant 8 à la convention médicale de 2012 a prévu pour les médecins du secteur 1 et de secteur 2 adhérant au contrat d'accès aux soins une revalorisation des actes « gagnants » de certaines spécialités par le biais d'une convergence vers les tarifs cibles en trois étapes d'ici 2015).
- [236] Il résulte nécessairement de ces données un temps long de hiérarchisation.
- [237] b/ La complexité des expertises et la recherche du consensus de toutes les parties prenantes
- [238] Le tarif cible de chaque acte technique est déterminé par sa position dans la hiérarchie des actes calculée en additionnant un coût de travail médical (score travail x facteur de conversion monétaire) et un coût de la pratique (frais généraux et frais spécialisés). Le score travail est égal à la durée de l'acte, appréciée à peu près objectivement, modulée selon des composantes plus subjectives appréciées à dire d'experts : stress, effort mental et compétence technique. Cette méthode est publique (cf. le site AMELI).
- [239] Cette hiérarchisation se fait d'abord au niveau intra-disciplinaire par un panel d'experts de l'acte choisis par l'UNCAM et les services de l'UNCAM (= la CNAMTS) ; il y a ensuite une validation du score en résultant par une instance de cohérence interdisciplinaire composée d'autres experts ; puis l'avis formel fait l'objet d'un vote au sein de la Commission de hiérarchisation formée à parité des syndicats représentatifs des professionnels de santé et de l'UNCAM. C'est bien cette dernière étape qui donne à la hiérarchisation sa nature conventionnelle aux termes de l'article L 162-1-7 du code de la sécurité sociale.

- [240] Cette hiérarchisation vise à construire un système tarifaire neutre et transparent par rapport aux coûts et à garantir une équité entre spécialités.
- [241] Elle n'utilise pas les niveaux d'ASA/ASR.
- [242] Sa complexité crée nécessairement des délais.
- [243] c/ Il n'y a pas de délai imposé à la négociation conventionnelle de l'UNCAM. Celle-ci dispose simplement d'un programme de travail annuel.
- [244] 2/ L'association incertaine des industriels de santé.
- [245] Les industriels sont certes associés, voire initient en amont le dossier de création ou de modification d'actes que soumettent les organisations professionnelles et scientifiques à l'UNCAM ou à la HAS. Mais ensuite, ils estiment ne plus être partie prenante du processus alors que leur contribution pourrait être utile (et s'exerce le cas échéant mais de façon officieuse). Ils estiment par ailleurs n'être informés que par des canaux informels.

1.2.3.2 La spécificité des actes associés aux DM

- [246] Elle vient de faire l'objet d'une disposition législative portée par la LFSS pour 2014 (article 52 créant un nouvel article L 162-1-8 et modifiant l'article L 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale).
- [247] Pour les actes innovants (fondés notamment sur l'amélioration du service attendu) nécessaires à l'utilisation ou à la prise en charge par l'assurance maladie d'un DM, la décision de hiérarchisation par l'UNCAM doit intervenir dans les six mois suivant le prononcé de l'avis de la HAS. En cas d'absence de délibération de la commission (de hiérarchisation) compétente dans un délai maximal de 5 mois à compter de la transmission de l'avis de la HAS, l'UNCAM dispose d'un délai d'un mois pour procéder elle-même à la hiérarchisation et transmettre sa décision d'inscription de l'acte aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
- [248] Dans le cas où l'UNCAM n'aboutirait pas à une décision d'inscription de l'acte, elle devrait en informer les ministres et en justifier les raisons (les raisons motivant l'absence de décision pourraient être le manque d'évaluation médico-économique ou le coût pour l'assurance maladie). Dans ces cas, la procédure de droit commun reprendrait son cours.
- [249] La contrainte faite à l'UNCAM de décider dans tous les cas de l'inscription a été écartée car elle reviendrait à remettre en cause le principe de la négociation conventionnelle.
- [250] Le texte de loi a eu pour objectif de permettre à l'UNCAM de passer outre la politique de la chaise vide d'une organisation professionnelle, bloquant alors toute décision de hiérarchisation et d'inscription.

1.2.4 L'évaluation médico-économique et la tarification de l'acte par l'UNCAM

- [251] Les principales problématiques identifiées pour la généralité des actes sont les suivantes :
- [252] 1/ L'absence de critères fins de tarification, une fois l'impact tarifaire d'une éventuelle prise en charge de l'acte calculée par l'assurance maladie. Une note d'opportunité est seule établie, sans motif rendu public. Si la tarification n'est pas jugée opportune, il n'y a pas d'obligation d'information des parties prenantes. Il est clair toutefois que l'analyse d'opportunité s'appuie sur le cadre général du respect de l'ONDAM, l'UNCAM ne disposant pas d'enveloppe spécifique pour l'inscription de nouveaux actes.

- [253] 2/ L'absence de délais. Ce sont dans les faits souvent les engagements conventionnels d'inscrire l'acte à une date définie qui prévalent.
- [254] Il n'y a pas de spécificité pour les actes associés aux DM.

1.2.5 La décision d'inscription de l'acte dans une nomenclature par l'UNCAM

- [255] Les principales problématiques identifiées pour la généralité des actes sont les suivantes :
- [256] 1/ L'absence de délais fixés aux parties prenantes consultées (ministres, UNPS, syndicats professionnels autorisés à pratiquer l'acte, syndicats des établissements de santé), à l'exception de l'UNOCAM (6 mois, mais 21 jours si l'amélioration du service attendu est majeure ou importante, procédure dérogatoire faiblement appliquée faute de véritables innovations de rupture présentées à l'évaluation avec un acte nouveau associé).
- [257] 2/ L'absence de délais fixés à l'UNCAM au retour de tous ces avis.
- [258] Il existe désormais avec l'article 52 de la LFSS un délai d'inscription pour les actes innovants associés aux DM (cf. partie précédente).

1.2.6 L'approbation de l'inscription de l'acte par les ministres et sa publication au Journal officiel

- [259] Les ministres de la santé et de la sécurité sociale ont 45 jours pour s'opposer en le motivant à l'inscription d'un acte (15 jours en cas d'amélioration du service attendu majeur ou important). Puis intervient la phase administrative de publication au JO.
- [260] La principale problématique identifiée pour la généralité des actes est la durée moyenne de cette phase.
- [261] Il n'y a pas de spécificité pour les actes associés aux DM.

1.2.7 Au final

- [262] Au final, la procédure d'évaluation/tarifification d'un nouvel acte est très longue, faiblement prévisible, non coordonnée avec la procédure d'évaluation/tarifification des DM lorsqu'un tel dispositif est indispensable à l'acte. Une réforme très importante vient toutefois d'intervenir en matière d'actes innovants.
- [263] Une procédure très longue.
- [264] Lorsque l'on somme tous les délais de la procédure relative aux actes, elle s'élève en moyenne à une année et demie pouvant durer trois années, chiffre extrêmement global que le groupe de travail n'a pas été en mesure d'affiner faute de tableau de bord sur ce sujet de chaque autorité publique, a fortiori tableau de bord consolidé entre elles. Ce type de délais, même potentiellement explicable par la logique d'une négociation conventionnelle et par le souhait d'obtenir des baisses de tarifs d'actes moins innovants voire obsolètes est ressenti très négativement par les industriels, a fortiori compte tenu de la faible transparence des procédures et de leur faible association à celles-ci et en cas de DM et/ou d'acte innovant.
- [265] Si les contraintes de délais pèsent sur la HAS, l'UNOCAM et le ministre, l'UNCAM reste maître du calendrier pour saisir la HAS, inscrire un acte à l'ordre du jour de la Commission de hiérarchisation, juger de l'opportunité d'une inscription et transmettre sa décision au ministre.

- [266] Une procédure faiblement transparente et prévisible
- [267] L'évaluation/tarification des DM se réalise autour de critères fixés réglementairement (SA/SR, ASA/ASR) dont on déduit le dossier nécessaire que doivent fournir les industriels et autour d'un parcours d'examen de ce dossier enserré dans des délais et des garanties procédurales (ex : motivation, possibilité de présenter des observations avant la décision définitive, prévention des conflits d'intérêt dans les instances).
- [268] De son côté, la liberté de négociation conventionnelle n'est pas encadrée et les acteurs ne sont pas informés de l'avancement des dossiers et découvrent lors de la publication au JO une éventuelle décision positive.
- [269] On est donc dans une forte imprévisibilité du résultat des procédures publiques, a fortiori en l'absence de transparence des procédures.
- [270] L'absence de synchronisation entre évaluation/tarification du DM et celle de l'acte
- [271] Il existe d'une part un processus évaluation + tarification des DM par les deux acteurs que sont la HAS et le CEPS et d'autre part un processus évaluation+tarification de l'acte nécessaire au DM, qui est coordonné avec ce dernier pour l'étape d'évaluation médicale par la HAS mais ne l'est plus pour les autres étapes de la compétence de l'UNCAM.
- [272] Il n'existe pas de pilotage de la procédure d'évaluation/tarification DM + actes par un acteur identifié et responsabilisé, pas d'indicateurs.
- [273] Le heurt de deux logiques
- [274] On voit donc le heurt entre deux logiques : celle de la négociation conventionnelle de la tarification des actes qui va très au-delà des DM voire d'un DM particulier, celle d'un industriel dont le nouveau DM nécessite un nouvel acte ou la modification d'un acte existant.
- [275] Une réforme importante en matière d'actes innovants
- [276] L'article 52 de la LFSS pour 2014 porte une réforme importante en bornant à 6 mois la procédure de hiérarchisation et d'inscription des actes innovants.

1.3 L'utilisation de DM d'équipements lourds à usage collectif

- [277] La catégorie des DM d'équipement lourd comprend notamment des technologies d'imagerie diagnostique (TDM, IRM, TEP-TDM, gamma caméra, etc.) et des technologies thérapeutiques (radiothérapie, chirurgie robotique...).
- [278] Ces DM présentent des spécificités liées :
- [279] - à leur usage collectif et par différents professionnels de santé (par opposition à l'utilisation individuelle des DM inscriptibles à la LPP)
- [280] - à la multiplicité d'utilisations possibles de chacun de ces DM (une IRM peut par exemple être utilisée de plusieurs façons différentes, en fonction de la localisation anatomique et/ou du type d'information anatomique ou fonctionnelle recherchée)
- [281] - au caractère lourd de l'investissement à fournir pour leur achat voire leur maintenance, nécessitant généralement un amortissement sur plusieurs années, parfois prise en compte dans la tarification (ex : création des forfaits techniques pour l'IRM et la TDM).
- [282] Compte tenu de ces spécificités, les DM d'équipement lourd sont actuellement évalués au travers de l'acte et non via le DM.

- [283] La prise en compte de l'innovation au sein de cette catégorie de DM par la collectivité est aujourd'hui insuffisante et ce pour deux raisons :
- [284] - l'existence d'une tarification CCAM trop générique et non adaptée qui ne permet pas de prendre en considération les spécificités de l'innovation dans ce domaine (par exemple deux actes d'IRM de durée et de complexité très différentes peuvent bénéficier du même tarif CCAM, voire du même code).
- [285] - les évaluations de ces technologies de santé par la HAS se révèlent être très difficiles à mener, compte tenu de la faible qualité des données cliniques disponibles (rarement comparatives, et/ou n'objectivant que très rarement l'utilité clinique de la technique).
- [286] Contrairement aux DM inscriptibles à la LPP, les DM d'équipement lourds ne disposent pas systématiquement d'études cliniques réalisées par les fabricants en vue d'une prise en charge par la collectivité. Ces études sont quasi-exclusivement réalisées par les professionnels de santé.
- [287] Malgré cette absence de données cliniques pertinentes et donc de prise en charge par la collectivité, ces technologies diffusent néanmoins au sein des établissements de santé et/ou des cabinets libéraux sous la pression des industriels et des professionnels de santé avec deux conséquences néfastes : un effet contre-productif sur la génération de données cliniques comparatives de qualité ; la génération d'un poids important sur les finances des établissements de santé, sans que celui-ci soit encore justifié.
- [288] Durant cette phase, le risque financier pour les établissements de santé est en effet le plus grand. Ces derniers ne disposent pas encore de données cliniques et médico-économiques fiables leur permettant d'objectiver l'intérêt de l'achat de DM d'équipement lourds. De plus, la prise en charge ultérieure par la collectivité de ces derniers n'est absolument pas garantie à ce stade précoce. En revanche, la pression des industriels et des professionnels de santé locaux est maximale, insistant sur la nécessité d'un achat précoce afin que les patients bénéficient rapidement de l'innovation. Le risque financier vient s'ajouter au risque médical dans cette période où l'évaluation du DM n'est pas complète et son utilité incertaine. A titre d'exemple, l'abandon récent par les industriels des traitements par dénervation de l'artère rénale par radiofréquence de l'hypertension artérielle montre bien l'incertitude qui entoure la diffusion de ces équipements.
- [289] Par corollaire, si l'achat du DM d'équipement lourd se révèle in fine non pertinent (faute d'efficacité par exemple), l'établissement de santé n'investira que très difficilement dans d'autres innovations pourtant pertinentes puisqu'une partie de ses ressources sera mobilisée pour amortir l'achat du DM d'équipement non pertinent. Il y a alors un risque de limitation de l'accès au marché pour d'autres innovations pertinentes et/ou d'impact négatif sur l'endettement de l'établissement.
- [290] Globalement, il apparaît donc que la catégorie des DM d'équipement lourds nécessite un ensemble d'actions afin de prendre en considération l'innovation dans ce domaine de manière adéquate et notamment le développement d'une filière de recherche clinique permettant de colliger les données cliniques comparatives pertinentes durant la phase critique entre l'obtention du marquage CE et l'accès au remboursement.
- [291] Si les mesures proposées dans la présente fiche relatives à la généralité des actes auront vraisemblablement un impact positif sur la prise en charge de l'innovation dans le domaine des DM d'équipement lourds, il apparaît que l'ensemble des actions nécessaire dépasse le champ de cette fiche. Il serait donc pertinent de traiter cette thématique au sein de travaux complémentaires, toujours dans le cadre du CSIS-CSF.

2 DONNEES RELATIVES AUX DM EN CAUSE

2.1 Nature

2.2 Usage

2.2.1 En ville/à l'hôpital

[292] Principalement à l'hôpital.

2.2.2 Individuel/collectif

[293] L'un et l'autre.

2.2.3 Réutilisable/consommable

[294] Non.

2.2.4 Implantable/non implantable, invasif/non invasif

[295] Principalement implantables

2.2.5 Type/nombre de professionnels concernés

2.2.6 Type/nombre de patients concernés

2.2.7 Pathologies concernées

[296] ND.

2.2.8 Nécessité d'un acte ou pas

[297] DM associé à un acte par définition

2.3 Volumétrie

[298] Le débat concerne chaque année une dizaine d'actes associés à un DM.

2.4 Caractéristiques technologiques

[299] ND.

3 OPTIONS POSSIBLES DE REFORMES

[300] Il s'agit en la matière de tenir deux contraintes :

[301] 1/ Supprimer les « points irritants » analysés dans la partie 1, en se concentrant sur les délais.

- [302] 2/ Ne pas réformer l'ensemble de la procédure d'évaluation-tarification des actes qui renvoie à des enjeux financiers et institutionnels sans commune mesure avec le sujet traité ici, étant rappelé, concernant les DM qui passent par la seule évaluation-tarification des actes que les DM non éligibles à la LPP devraient voir leur nombre diminuer avec la mesure 1 et que les DM à usage collectif renvoient en termes d'évaluation-tarification à un chantier beaucoup plus vaste.
- [303] Les mesures proposées ne peuvent donc valoir systématiquement pour tous les actes, mais préférentiellement pour les actes nouveaux (ou la modification d'actes) dont l'inscription est nécessaire à la mise en œuvre d'un nouveau DM. Il conviendra de vérifier toutefois si les réformes proposées n'ont pas d'effet de précédent négatif pour d'autres actes, ne favorisent pas trop les spécialités qui sont adossées à des actes techniques et qui sont déjà favorisées (rappel : 60% des actes de la CCAM sont couverts par quatre spécialités : radiologie, chirurgie, anesthésie, cardiologie) ou au contraire peuvent être étendues sans dommage.
- [304] Le champ des réformes pourrait être le cas échéant réduit :
- [305] - aux DM innovants et/ou actes innovants en termes cliniques (exemples de critères : amélioration du service attendu majeure ou importante prévue par le décret du 23 janvier 2012 ; critères explicités ci-dessous pour l'application de l'article 52 de la LFSS pour 2014 préalablement rappelé) ;
- [306] - aux DM dont les actes associés ne constituent pas une innovation forte en matière de pratique professionnelle (c'est-à-dire que l'innovation est portée principalement par le DM et accessoirement par l'acte).
- [307] Mais la fixation de critères supplémentaires peut être discutée pour un nombre de dossiers faible et avec la volonté de supprimer ce type de point irritant qui diffuse négativement sur toutes les procédures et toutes les autorités publiques.
- [308] Ces considérations générales sont discutées précisément mesure par mesure ci-dessous.

3.1 Options 1 : découpler la procédure actuelle

3.1.1 Option 1a : découpler l'évolution des nomenclatures d'actes entre l'inscription de l'acte et sa hiérarchisation/tarification.

- [309] Il est concevable que les aspects tarifaires d'un acte puissent demander un délai important de négociation avec les syndicats médicaux. Mais il n'est plus acceptable que cela empêche l'indispensable inscription donc traçabilité des pratiques émergentes qui justement parce qu'elles sont innovantes requièrent une attention particulière. La solution pourrait se situer dans un découplage entre l'inscription descriptive et la tarification :
- [310] 1/ une inscription descriptive à partir de la seule évaluation de la HAS ;
- [311] 2/ une tarification supposant une négociation conventionnelle, décalée dans le temps et s'appuyant le cas échéant sur les résultats de l'usage de l'acte dans la réalité.
- [312] Ce découplage vaudrait a fortiori pour les DM qui auraient fait l'objet d'une investigation au titre du PHRC ou du STIC/PRME, domaines d'innovations technologiques majeures avec des données de haute qualité, évitant de la sorte toute rupture dans l'accès à ces technologies après la phase de développement clinique.
- [313] La CCAM est à cet égard déjà descriptive dans tous les secteurs et n'est tarifante que pour la médecine libérale. Il existe par ailleurs des actes décrits par un libellé et un code (XXXX900) sans tarif.

- [314] Avantages : accélération des délais de mise en usage des DM associés à des actes, traçabilité des pratiques innovantes, ajustement du prix de l'acte à son usage réel.
- [315] Inconvénients : une solution partielle qui en soi ne règle que le délai de l'inscription et non celui de la tarification (en ville tout du moins) ; or l'absence de tarification conduit souvent à l'absence d'actes compte tenu des réticences des professionnels à utiliser des codes qui n'ont pas d'impact en termes de rémunération.
- [316] Il s'agirait par ailleurs d'une réforme globale, dont la justification ne permet pas de se limiter aux actes associés à des DM.

3.1.2 Option 1 b : fixer dans l'attente de la tarification de l'acte un forfait provisoire.

- [317] Dans l'attente de la hiérarchisation, de l'évaluation médico-économique et de la tarification de l'acte, le DG de l'UNCAM pourrait fixer une tarification provisoire soit à fonctionnement actuel des nomenclatures, soit dans l'option 1 a/.
- [318] Cette option pourrait par ailleurs être justifiée non seulement du fait de la longueur de la négociation conventionnelle concernant les actes, mais aussi du fait de l'observation des effets réels du service rendu par l'acte et le cas échéant son DM associé.
- [319] Cette option pourrait être ici limitée aux actes associés à des DM, le cas échéant dans l'un et l'autre cas innovants. Des procédures analogues ont à cet égard été prévues pour le financement dérogatoire des actes innovants au titre de l'article L165-1-1 du code de la sécurité sociale relatif au forfait innovation.
- [320] Avantages : accélération des délais de mise en usage des DM associés à des actes, traçabilité des pratiques innovantes, ajustement du prix définitif de l'acte et du séjour à son usage réel.
- [321] Inconvénients : la fixation d'un forfait provisoire nécessiterait un minimum de phase de hiérarchisation ou de détermination de surcoût, sauf pour les actes peu innovants ; ce provisoire pourrait devenir définitif, la négociation, une fois qu'un tarif est donné ne se faisant jamais à la baisse.

3.2 Options 2 : encadrer la procédure dans des délais

3.2.1 Option 2 a : tenir un tableau de bord partagé autorités publiques d'évaluation - industriels

- [322] Le nombre, la nature et les quelques indicateurs probants relatifs aux délais d'évaluation-tarification des actes associés aux DM feraient l'objet d'un tableau de bord dont les définitions seraient partagées avec les industriels et les professionnels de santé (ex : comment comptabilise-t-on les suspensions de délais pour complément de dossier ?), dont les données seraient consolidées entre autorités publiques (HAS, CEPS, UNCAM, ministère) et rendues publiques au rythme le plus significatif (ex : annuel), enfin discutées entre autorités publiques, industriels et le cas échéant professionnels de santé, dès lors que les délais fixés par la réglementation ne seraient pas respectés ou seraient trop désynchronisés entre le DM et l'acte.

3.2.2 Mesure 2 b : faire paraître les décrets d'application de l'article 52 de la LFSS pour 2014

- [323] L'article 52 de la LFSS pour 2014 (créant un article L 162-1-8 et modifiant l'article L 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale) fixe à l'UNCAM un délai de six mois après l'évaluation de la HAS pour décider de la hiérarchisation et de l'inscription d'un acte innovant.
- [324] Le critère de l'innovation doit être précisé par décret en Conseil d'Etat. Comme l'indique la loi, la définition de l'acte innovant tiendra compte du niveau d'amélioration du service attendu de l'acte prononcé par la HAS. Devraient être considérés comme innovants les actes pour lesquels la HAS aurait prononcé une ASA majeure, importante ou modérée.

3.2.3 Option 2 c : étendre les obligations de délais

- [325] Si l'article 52 constitue un encadrement très notable des délais par rapport à la situation actuelle, il ne concerne que les actes innovants, il n'organise pas de délais synchrones et le cas échéant non séquentiels entre les acteurs que sont la HAS, le CEPS et l'UNCAM, il ne fixe pas d'obligation absolue à l'UNCAM au bénéfice du principe de négociation conventionnelle,
- [326] 1/ L'extension hors actes innovants est un problème simple de champ. Mais son caractère prioritaire se pose.
- [327] 2/ L'établissement d'une synchronisation entre HAS, CEPS et UNCAM et la fixation en cohérence d'un délai global aux acteurs permettrait une optimisation forte des procédures dès lors qu'il y aurait un pilotage concerté et responsabilisé entre les trois acteurs majeurs sous supervision du quatrième acteur qu'est le ministère ; mais ce pilotage concerté est rien moins qu'évident et il y aurait un risque de renvois de responsabilité entre les diverses institutions ; cette solution aurait pour inconvénient enfin d'encadrer le principe de négociation conventionnelle.
- [328] 3/ La dérogation au principe de négociation conventionnelle ne pourrait passer que par un pouvoir de substitution de l'Etat en cas de délais excessifs des acteurs. Cette solution aurait pour avantage de fonder la supervision d'un pilotage concerté et responsabilisé entre HAS, CEPS et UNCAM ; de prendre en compte tous les éléments de fait du dossier (y compris ceux venant des industriels et des professionnels de santé) pour décider d'un délai excessif ; de respecter le principe de la négociation conventionnelle et de n'y déroger que du point de vue de l'acteur qui peut y déroger – l'Etat – et à l'issue d'un temps conventionnel normal. Ce pouvoir de substitution a un précédent noté en partie 1 en cas d'intérêt de santé publique.
- [329] Il semble raisonnable de mettre en œuvre les deux premières mesures de cette option 2 avant d'envisager les mesures ici décrites en option 2 c.

3.3 Option 3 : rendre plus transparentes et plus prévisibles les doctrines et les procédures

3.3.1 Les doctrines

- [330] On entend par doctrine les principes généraux fixés par les textes normatifs et les directives méthodologiques, illustrés par leur application à des dossiers individuels. Leur affichage concernerait l'évaluation des actes par la HAS et la hiérarchisation/tarifification des actes de l'UNCAM. Cet affichage pourrait être fait en commun entre HAS et UNCAM (ce qui permettrait de préciser les interfaces et d'éviter d'éventuelles redondances de recours à l'expertise médicale), soit séparément pour chaque segment de procédure.

- [331] Cet affichage permettrait de fonder d'autant mieux le dossier exigé des sociétés savantes et des industriels et de justifier les procédures suivies donc leur délai minimal. Le cahier des charges précis qui découlerait de cet affichage permettrait aussi aux organisations professionnelles et scientifiques de bien organiser les partenariats qu'elles souhaitent et de produire des données issues des travaux des industriels.
- [332] C'est tout l'effort de doctrine qui a été jusque là fait pour les médicaments et les DM par la HAS et le CEPS qui serait fait pour les actes.
- [333] Les représentants des industriels et des professionnels de santé seraient consultés lors de l'élaboration de cette doctrine. Elle ferait ensuite l'objet d'une communication/action vis-à-vis des organismes professionnels et scientifiques et des industriels de santé.
- [334] Cette option vaudrait pour les actes associés à des DM.
- [335] La difficulté de cette option est d'encadrer la négociation conventionnelle de l'UNCAM. Tout dépendrait au fond de la maille de cette doctrine. Soit elle serait fine et ce serait en effet une contrainte forte. Soit elle serait large et elle fournirait alors des principes utiles à la négociation ultérieure, comme la négociation sur le prix des DM et des médicaments est utilement éclairée par les accords triennaux entre le CEPS et les industriels de santé.

3.3.2 Les procédures

- [336] La construction et l'affichage d'une procédure unique d'évaluation des actes de la part de la HAS et de hiérarchisation/tarifcation de la part de l'UNCAM, son suivi par un tableau de bord rendu public permettraient de lisser les procédures, d'informer toutes les parties prenantes, de prévoir les points où celles-ci pourraient intervenir et présenter des observations, de suivre objectivement les délais dossier par dossier.
- [337] Concernant les industriels, on rappelle que ceux-ci sont en position de demandeur et de porteur du dossier directement auprès de la HAS lorsque l'acte est associé au DM (procédure d'auto-saisine de l'Autorité à partir du dossier DM). L'extension des critères d'éligibilité de la LPP étendra le nombre de dossiers où les industriels sont en position de demandeurs officiels impliqués dans l'élaboration du dossier de demande de création d'acte.
- [338] La possibilité pour les autorités d'évaluation publique de prendre l'initiative de consulter les industriels en les considérant comme des parties prenantes au titre de la charte de l'expertise sanitaire devrait par ailleurs être rappelée. La HAS a eu recours à cette possibilité pour établir certains de ses rapports d'évaluation.

3.4 Options 4 : prioriser les travaux de la HAS en matière d'actes

- [339] Ces trois sous-options concerneraient l'ensemble des actes, non les seuls actes associés à des DM. Elles sont de la responsabilité de l'administration.

3.4.1 Option 4 a : alléger les missions de la HAS en matière d'actes

- [340] Il s'agirait ici, à partir de quelques critères prédéfinis, de revoir le champ des travaux de la HAS en matière d'actes, prévu par l'article L 162-1-7 du code de la sécurité sociale. L'avis de celle-ci pourrait ne plus être exigé par l'UNCAM par exemple en matière de modification des conditions d'inscription des actes, d'indication précise ou en matière de radiation des actes. La HAS a mis en place en ce sens depuis une année des avis dits « courts » pour les demandes de l'UNCAM qui ne requièrent pas de reprise d'évaluation et sont traitables par une mobilisation d'avis et de recommandations déjà existantes.

- [341] Avantages : augmentation de la capacité de la HAS à conduire les procédures d'évaluation d'actes innovants et les procédures de révision, notamment de lignes génériques.
- [342] Limites : la problématique de la présente fiche est autant celle des procédures de la HAS que celle de la négociation conventionnelle au sein de l'UNCAM.
- [343] La problématique de l'allègement des missions de la HAS va enfin au-delà des actes.

3.4.2 Option 4 b : prioriser les demandes de première inscription

- [344] Il s'agirait ici pour la HAS de prioriser son travail sur les demandes de premières évaluations d'actes non existants correspondant à de nouveaux DM essentiellement déposées par les sociétés savantes en lien avec les industriels par rapport aux demandes de réévaluation des actes existants essentiellement déposées par l'UNCAM et le ministère et qui ont aujourd'hui la priorité. Cette solution est proposée par les industriels.
- [345] Avantages : augmentation de la capacité à conduire les procédures de premières évaluations.
- [346] Inconvénients : l'inscription de nouveaux actes dont on demande des prix élevés n'est viable économiquement que si l'on revient sur l'existence d'actes obsolètes et si l'on met à jour de la hiérarchie relative des actes ; la problématique de la présente fiche est autant celle des procédures de la HAS que celle de la négociation conventionnelle au sein de l'UNCAM.

3.4.3 Option 4 c : réserver la saisine de la HAS pour les actes aux seuls ministères et UNCAM

- [347] Il s'agirait ici d'assécher le flux de demandes souvent mal documenté des organisations professionnelles et scientifiques et de faire prioriser, fondamentalement dans le domaine des actes diagnostiques, ceux-ci par l'UNCAM (actes de biologie médicale et d'anatomo-pathologie) et le ministère (DGS, DGOS). Naturellement les industriels pourraient continuer de saisir directement la HAS dans le cadre d'un dossier DM+acte.
- [348] Avantages : limitation de certains travaux sans intérêt de la HAS, augmentation de la capacité de la HAS à conduire les procédures d'évaluation d'actes innovants, augmentation de sa capacité de révision, notamment de lignes génériques.

3.5 Option 5 : engager une réflexion sur l'évaluation des DM d'équipements lourds à usage collectif

- [349] Comme on l'a dit en point 1.3, il existe une problématique spécifique d'évaluation-tarifification des DM d'équipements lourds à usage collectif, qui passe aujourd'hui par celle des actes qui les utilisent mais manque de fondement clinique.
- [350] La nécessité de mieux fonder les exigences cliniques et économiques de ces DM d'une part, de rendre prévisibles et rapides les procédures d'évaluation-tarifification de ces DM et de ces actes d'autre part nécessite d'ouvrir des travaux spécifiques associant les autorités publiques d'évaluation des DM et des actes, les industriels de santé et les professionnels de santé.

3.6 Propositions du groupe de travail

- [351] 1/ Publication des décrets d'application de l'article 52 de la LFSS pour 2014.
- [352] 2/ Tenue d'un tableau de bord partagé entre autorités publiques d'évaluation et industriels.

- [353] 3/ Poursuite de l'allègement des missions de la HAS en matières d'actes.
- [354] 4/ Poursuite de la réflexion ouverte sur la gestion des actes (options 1 et 3.3)
- [355] 4/ Ouverture d'une réflexion sur l'évaluation des DM d'équipements lourds à usage collectif.
- [356] Ces propositions ont recueilli l'accord du SNITEM.

4 NIVEAU DES TEXTES A MODIFIER

- [357] Décrets pour la proposition 1.
- [358] Loi pour la proposition 3.

5 CONSEQUENCES EN TERMES DE GESTION

- [359] Pas de charge nouvelle notable.

ANNEXE : DOSSIER FABRICANT HAS. INFORMATIONS A FOURNIR POUR PERMETTRE L'EVALUATION DE L'ACTE ASSOCIE A CELLE DU DISPOSITIF

Demande

- Création d'acte
- Modification d'un acte existant

Description du ou des actes

Pour chaque indication concernée par la demande :

- préciser le nombre et les types d'actes en indiquant à chaque fois le type de demande (création/modification/tarifification)
- indiquer, le cas échéant, les autres actes associés au DM, qui sont déjà inscrits à la CCAM

Description technique de chaque acte concerné par la demande

Proposition d'intitulé de l'acte

Organes concernés par l'acte et le cas échéant étendue des lésions

Type d'acte : diagnostic, thérapeutique ou compensation du handicap

Type de prise en charge : hospitalisation de jour, hospitalisation complète (préciser la durée), consultation hospitalière, cabinet de ville...

Le geste technique est-il bien standardisé ?

L'acte peut-il être réalisé en situation d'urgence ?

L'acte peut-il être réalisé chez l'enfant ? si oui, préciser l'âge limite auquel cet acte peut-être réalisé.

Si l'acte concerne des organes pairs, peut-il être réalisé en bilatéral au cours de la même intervention ?

Si l'acte concerne des lésions de topographie étendue ou multiples, le traitement de toute la lésion/les lésions est-il possible au cours de la même intervention ?

Pour tous les cas où l'acte doit être répété pour aboutir à un traitement complet, préciser le nombre habituel de fois où il doit être répété, et l'intervalle de temps optimal entre deux interventions.

Nécessité ou non d'une anesthésie avec des précisions en particulier sur ses modalités (générale, locale, locorégionale, sédation, analgésie, description ...),

Description du geste technique, en précisant la voie d'abord (directe, transcutanée, vasculaire, endoscopique...), la nécessité ou non d'un guidage (échographique, écho doppler, radiologique...) ainsi que pour chacune des étapes, leur durée, le nombre, le type

et le rôle de chaque intervenant (médecin réalisant l'acte, médecin anesthésistes, infirmières ...).

Description du plateau technique (équipement de la salle de réalisation de l'acte...) et de l'environnement nécessaire à la pratique de cet acte : préciser notamment si l'acte s'effectue obligatoirement ou non dans un bloc opératoire ; si ce n'est pas le cas, s'il nécessite un plateau technique particulier déjà existant ; si ce n'est pas le cas, description de l'environnement nécessaire à la réalisation de l'acte avec une évaluation financière. Nécessité ou non de gestes associés en pré et per opératoire (examens diagnostiques, bilans ou tests pré-implantation, gestes thérapeutiques, mise à plat chirurgicale...),

Nécessité ou non d'un examen anatomo-cytopathologique extemporané durant l'acte

Nécessité ou non de contrôler la bonne réalisation de l'acte à la fin ou à distance

Nécessité ou non d'envisager des actes d'ablation ou de remplacement

Description du post opératoire immédiat : réanimation, soins intensifs...

Modalités habituelles de suivi du patient après la réalisation de l'acte

Nécessité ou non d'une rééducation/réadaptation spécifique après la réalisation de l'acte

Conditions de réalisation de l'acte

Contre-indications associées à l'acte.

Obligations éventuelles de formation, de niveau de compétence, de seuil d'activité pour les intervenants.

Indiquer si l'acte concerne des activités soumises à autorisations (cardiologie interventionnelle, neurochirurgie...).

Nom et coordonnées de praticiens réalisant l'acte en France.

Indiquer les pays dans lesquels l'acte est pris en charge et préciser notamment les conditions (plateau technique et environnement, obligations...), les éléments économiques (tarifs...) associés à cette prise en charge et les libellés de l'inscription.

Description des actes similaires :

- est-ce qu'il existe un acte similaire, en termes de hiérarchisation ?
- si oui, faire ressortir dans le cadre d'un tableau comparatif les similitudes/différences en termes de technicité, durée de l'acte, plateau technique, ...
- préciser le tarif des actes similaires ainsi que celui des GHS associés.

Les éléments spécifiques de l'acte pour définir la place dans la stratégie thérapeutique, la démonstration du SA/ SR et de l'ASA/ASR seront décrits dans le chapitre 3.

Dans la présentation des données, préciser le cas échéant des spécificités associées à l'acte, comme par exemple les risques (y compris les effets indésirables) induits par l'acte en distinguant le cas échéant ceux liés à l'opérateur (expérience de l'équipe, plateau technique, formation, apprentissage...) et ceux inhérents au produit.

Données médico-économiques nécessaires à la hiérarchisation et à la tarification

Estimation de l'impact de l'acte sur les dépenses de l'assurance maladie et sur celles des établissements

Estimation de l'ensemble des coûts médicaux directs induits et évités par l'acte du point de vue de l'assurance maladie et le cas échéant du point de vue des établissements (notamment si investissements nécessaires)

Estimation des coûts indirects induits/évités liés aux arrêts de travail (point de vue de l'assurance maladie).

Cette analyse détaillée qui doit, en partie au moins, reposer sur la description technique de l'acte, devra notamment faire ressortir lorsque c'est pertinent :

En cas de substitution à un acte existant : le taux de substitution et le volume des actes remplacés.

Si l'acte évalué induit des actes associés existants : le taux de complémentarité et le volume des actes associés.

La prise en charge post interventionnelle et son retentissement sur la médecine de ville

Le cas échéant, le ou les tarifs des GHS susceptibles d'accueillir l'acte et/ou ceux associés aux actes similaires.

Les éventuels coûts induits par la mise en place d'un nouveau plateau technique spécifique ou les adaptations du plateau technique existant.

Résultats des études médico-économiques relatives à l'acte associé

Présenter les études médico-économiques réalisées sur le sujet en distinguant celles effectuées en France (notamment celles du programme STIC) de celles réalisées à l'international

MESURE 4 : TESTS COMPAGNONS

1 PROBLEMATIQUE

- [360] La prescription d'un médicament, au début ou en maintien d'un traitement, peut dans un certain nombre de situations reposer sur la réalisation préalable d'un test diagnostique.
- [361] La pratique médicale mobilise de ce fait un acte de biologie médicale ou d'anatomie et cytologie pathologique (le test, pouvant utiliser un dispositif médical de diagnostic in vitro - DMDIV - marqué CE ou réactif-maison) ou un acte d'imagerie, puis un médicament.
- [362] Classiquement, il y avait disjonction entre le test et le médicament, c'est-à-dire qu'il y avait le diagnostic d'un professionnel de santé (reposant sur le DM d'un fabricant x) puis un ou plusieurs médicaments possibles (de fabricants y ou z).
- [363] Les perspectives de la médecine ciblée sont en train de créer une nouvelle situation où la prescription d'un traitement (d'un laboratoire pharmaceutique x) est limitativement autorisée dans l'AMM pour un groupe de patients sélectionné par un test diagnostique identifiant un biomarqueur prédictif, test reposant sur une analyse de biologie médicale, d'anatomo-cyto-pathologie ou d'imagerie conçue et développée par un fabricant y, indépendant ou non du laboratoire pharmaceutique x. Ce test préalable est appelé test compagnon¹.
- [364] Le même marqueur prédictif/test compagnon peut être associé à plusieurs traitements. A l'inverse, plusieurs DM peuvent être utilisés pour évaluer le même marqueur prédictif/test compagnon et donc prescrire le même médicament.
- [365] Les marqueurs prédictifs sont essentiellement à ce jour des variants génétiques ou moléculaires.
- [366] L'efficacité du traitement étant étudiée sur la base d'une sélection des patients par le test compagnon dans les essais cliniques, la prescription du traitement est considérée comme indissociable de la réalisation du test compagnon et cette indissociabilité est formalisée dans l'AMM qui a été revendiquée.
- [367] Il en va autrement pour l'évaluation thérapeutique nécessaire à l'inscription au remboursement et à la tarification, où n'existe pas de procédure coordonnée ;
- [368] - il y a d'une part une procédure d'évaluation par la HAS puis de tarification du médicament par le CEPS, dans l'un et l'autre cas sur saisine de l'industriel ;
- [369] - il y a par ailleurs une procédure d'évaluation (par la HAS sur saisine des organisations professionnelles et scientifiques de professionnels de santé ou de l'UNCAM) et de tarification de l'acte diagnostique (par une négociation conventionnelle au sein de l'UNCAM), si l'acte n'est pas inscrit à une nomenclature, ou si, inscrit à une nomenclature l'acte doit être modifié.
- [370] On précise sur ce dernier point que les DM étant « valorisés » *via* l'acte dont le tarif est fixé par l'UNCAM dans le cadre d'une négociation tarifaire conventionnelle, il s'ensuit que cette évaluation vise globalement l'acte diagnostique et les tests utilisés pour sa réalisation.

[1] ¹ Selon le futur règlement européen relatif aux DMDIV, sera considéré comme test compagnon tout dispositif destiné spécifiquement à déterminer les patients présentant une affection ou une prédisposition déjà diagnostiquée admis au bénéfice d'une thérapie ciblée. Les diagnostics compagnons seront des DMDIV à risque de classe C.

- [371] Il résulte de cette absence de coordination alors les conséquences suivantes, lors de la primo-inscription et ensuite.

1.1 La primo-inscription

1.1.1 Pour les autorités publiques

- [372] Les standards méthodologiques mis en avant par la HAS conduisent à considérer que l'étude de l'interaction marqueur-traitement est le seul schéma permettant de démontrer le caractère prédictif d'un marqueur, l'utilité clinique de son test diagnostique et le caractère ciblé d'un traitement. Par ailleurs, l'évaluation ne concerne pas uniquement les performances intrinsèques du test ni celles du traitement dans une population ainsi sélectionnée mais aussi l'impact sur la stratégie thérapeutique et les autres paramètres relatifs au traitement.
- [373] En octobre 2013, la HAS a transmis en ce sens à la consultation de ses parties prenantes un projet de guide méthodologique d'évaluation d'un test compagnon associé à une thérapeutique stratifiée dite ciblée, devant fonder un processus d'évaluation synchrone du test et du traitement. Ce guide a été adopté par la HAS en février 2014. Il reste critiqué par les industriels, qu'il s'agisse de la notion de thérapie ciblée et du niveau de preuves cliniques exigées.
- [374] Par ailleurs, dans le cas où une évaluation médico-économique serait requise au titre du décret du 2 octobre 2012, celle-ci considérerait de fait l'association du test et du traitement.

1.1.2 Pour les industriels

- [375] Les procédures actuelles:
- [376] 1/ sont non synchrones dans le temps entre test diagnostique compagnon et molécule thérapeutique;
- [377] 2/ sont longues, compte tenu de la procédure d'évaluation et de tarification des actes, non enserrée dans des délais et faiblement structurée (cf. fiche sur la mesure 3) ;
- [378] 3/ n'évaluent ni ne valorisent en conséquence l'innovation du côté du test diagnostique considéré uniquement à l'intérieur d'un acte ;
- [379] 4/ n'associent les industriels ni aux procédures d'évaluation, ni à celles d'admission au remboursement des actes.

1.1.3 Pour les patients

- [380] La non synchronisation des procédures d'évaluation peut conduire à une situation, où, du fait de son AMM, un traitement puisse seulement être prescrit pour une population spécifique identifiée par un test compagnon non pris en charge au titre d'une nomenclature. Cela pourrait restreindre la réalisation du test compagnon pour les patients concernés et par voie de conséquences restreindre l'accès des patients au traitement en dehors du champ des financements annexes rappelés ci-dessous.

- [381] En cancérologie, les plateformes de génétique moléculaire effectuent les tests compagnons (utilisant le plus souvent des réactifs-maison) des médicaments ciblés, dès lors qu'ils ont obtenu une AMM, pour tous les patients, quel que soit l'établissement où ils sont pris en charge (CHU, CLCC, CH, clinique privée). Les plateformes reçoivent pour cela des financements fléchés INCA puis MERRI jusqu'à l'inscription du test compagnon à la nomenclature. Il n'existe donc pas de restriction d'accès à ces médicaments pour les patients. En revanche, tant que ces tests compagnons ne sont pas inscrits à la nomenclature, ils ne peuvent pas être effectués par les pathologistes ou les biologistes exerçant en dehors des établissements de santé, limitant de ce fait le champ de pratique de ces professionnels de santé. Même s'il y a inscription sur la nomenclature, il y a des conditions d'environnement et de pratique professionnelle.
- [382] Pour les tests compagnons ne relevant pas de la cancérologie et non inscrits aux nomenclatures, un financement est possible dans le cadre de la dotation nationale de financement des missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation (MIGAC). La dispensation des soins non couverts par les nomenclatures et en particulier les actes de biologie médicale et d'anatomo-cyto-pathologie, est financée par cette dotation. Cependant, ce financement MIGAC pour actes hors nomenclature concerne principalement les établissements publics de santé ou les établissements de santé privés d'intérêt collectif. La prise en charge d'un test compagnon hors nomenclature pour les patients relevant des établissements de santé à but lucratif ou du secteur ambulatoire n'est donc généralement pas prévue. L'ensemble de ces conditions de financement est en pleine évolution.

1.2 Au-delà de la primo-inscription

- [383] Au-delà de la première inscription conjointe médicament-test diagnostique, les situations suivantes pourront se révéler :
- [384] 1/ Acte diagnostique remboursé, arrivée sur le marché d'un nouveau médicament associé à un test diagnostique.
- [385] 2/ Médicament et acte diagnostique inscrits et remboursés, arrivée d'un nouveau test équivalent.
- [386] 3/ Médicament et acte diagnostique inscrits et remboursés, arrivée d'une technologie innovante pour l'acte diagnostique.
- [387] Le sujet n'est plus ici la synchronisation des procédures médicament-acte diagnostique puisque seulement l'un des termes de l'association bouge.
- [388] Le premier sujet est la constitution du dossier d'évaluation par les industriels qui tiennent compte de ce « jeu temporel » entre médicament, acte et DM et cible bien les nouvelles données à évaluer.
- [389] Le second sujet est pour les industriels leur demande :
- [390] - d'accéder directement à l'UNCAM
- [391] - d'obtenir une valorisation du test dans l'acte.

2 DONNEES RELATIVES AUX TESTS COMPAGNONS

2.1 Nature

2.2 Usage

2.2.1 En ville/à l'hôpital

[392] L'un et l'autre.

2.2.2 Individuel/collectif

[393] Individuel.

2.2.3 Réutilisable/consommable

2.2.4 Implantable/non implantable

2.2.5 Type/Nombre de professionnels de santé concernés

2.2.6 Type/Nombre de patients concernés

2.2.7 Pathologies concernées

[394] L'oncologie est le champ principal des tests compagnons, mais il peut concerner les infections VIH et certaines maladies génétiques et à brefs délais les thérapies stratifiées concernent certaines maladies inflammatoires chroniques. La liste suivante n'est naturellement ni exhaustive, ni limitative.

Marqueurs prédictifs déterminant l'accès à une thérapie ciblée			
Biomarqueur	Biomarqueur inscrit à la nomenclature	Pathologie	Médicament
Translocation de BCR-ABL	OUI	Leucémie Myéloïde Chronique / Leucémie Aiguë Lymphoblastique	imatinib, dasatinib, nilotinib, bosutinibponatinib
Mutations de KIT et de PDGFRA	NON	GIST	imatinib
Amplification de HER2 (Her2/neu)	OUI	Cancer du sein	trastuzumab, lapatinib, pertuzumab
Amplification de HER2 (Her2/neu)	NON	Cancer gastrique	trastuzumab
Détection du récepteur aux estrogènes ESR1	NON	Cancer du sein	fulvestrant
Mutations de RAS	NON	Cancer colorectal	panitumumab, cetuximab
Mutations d'EGFR	NON	Cancer du poumon	gefitinib, erlotinib, afatinib
translocation d'ALK	NON		crizotinib
Mutation de BRAF	NON	Mélanome	vemurafenib, dabrafenib
Autres exemples de biomarqueurs			

Détection du récepteur CCR5 (détection)	OUI	Infections à VIH	maraviroc
Dépistage de l'allèle HLA-B*5701 (Remarque : biomarqueur de toxicité dont la réalisation est prévue dans l'AMM).	OUI	Infections à VIH	abacavir
Mutation CFTR G551D	OUI	Mucoviscidose	ivacaftor

Source : INCa

2.3 Volumétrie

[395] Non disponible, mais faible nombre de dossier.

2.3.1 Stock initial, flux au cours de 4 dernières années disponibles, stock final des dossiers : déposés ; évalués ; inscrits au remboursement ; tarifés

2.3.2 Prospective disponible

2.4 Caractéristiques technologiques

2.4.1 Type d'innovation

2.4.2 Types d'industriels de santé concernés (PME, ETI, grande entreprise)

2.5 Données financières

2.5.1 Prix

2.5.2 Mode de financement

3 OPTIONS POSSIBLES DE REFORME

3.1 Mesure 1 : évaluer de façon conjointe le test diagnostique compagnon et le médicament du point de vue clinique et le cas échéant du point de vue médico-économique

[396] L'évaluation du test diagnostique compagnon dans la même procédure que la molécule thérapeutique suppose la construction d'une méthodologie d'évaluation clinique et médico-économique commune (molécule + test compagnon). La HAS a adopté cette méthodologie du côté de l'évaluation clinique, ainsi qu'on l'a dit, en février 2014. Il reste à en adopter une du côté de l'évaluation médico-économique.

[397] Ces méthodologies devraient conduire à spécifier en amont le contenu du dossier unique à constituer par les industriels de santé et les sociétés savantes et le contenu des études à fournir en appui dans le cadre d'une primo-inscription.

[398] Cette évaluation se ferait dans les délais réglementaires d'ores et déjà prévus (180 jours en commun avec le CEPS, les deux institutions se partageant le délai en deux, soit 3 mois chacune).

3.2 Mesure 2 : tarifier de façon synchrone le test diagnostique compagnon et le médicament

- [399] Le médicament serait ensuite tarifé dans le cadre et les délais du CEPS, donc globaux avec ceux de la HAS.
- [400] L'acte qui porte le test diagnostique compagnon serait tarifé par l'UNCAM. D'ores et déjà l'article 52 de la LFSS pour 2014 a prévu un délai de hiérarchisation et d'inscription, maximal de 6 mois pour les actes après l'avis de la HAS adressé à l'UNCAM. Pour être synchrone avec le délai du CEPS, ce nouveau délai devrait être divisé par deux. La définition des actes innovants, fondée sur l'amélioration du service attendu majeure, importante ou modérée, sera déterminée par décret en Conseil d'Etat. Les tests compagnons sont susceptibles de relever de la définition d'actes innovants.
- [401] Pour les tests compagnons qui ne seraient pas innovants, une disposition normative devra aussi organiser cette synchronisation.

3.3 Mesure 3 : chaîner une décision d'ATU de cohorte incluant un test compagnon avec la création d'un code spécifique HN.

3.4 Mesure 4 : engager une réflexion sur la valorisation du test compagnon dans l'acte et sur la capacité des industriels de santé de faire valoir leur position à cet effet auprès de l'UNCAM.

- [402] Ces deux demandes des industriels rappelées en partie 1 vont au-delà d'une réflexion sur la prévisibilité et la rapidité des procédures et ont des conséquences importantes – a fortiori si la problématique des tests compagnons entraînait celle de tous les DMDIV :
- [403] - sur la gouvernance de l'évaluation-tarification des actes actuellement fondée sur une négociation conventionnelle entre UNCAM et professionnels de santé (cf. mesure 3)
- [404] - sur la tarification des actes dès lors que ceux rémunérant acte et DM connaîtraient une forme de dissociation entre rémunération de l'acte et rémunération du DM.
- [405] Des travaux spécifiques sont donc nécessaires pour l'avenir.

3.5 Propositions du groupe de travail

- [406] Mettre en œuvre les quatre mesures.
- [407] Celles-ci ont recueilli l'accord des industriels de santé (LEEM, SIDIV).

4 NIVEAU DES TEXTES A MODIFIER

- [408] Loi et règlement pour imposer le caractère synchrone de l'évaluation-tarification médicament-test.
- [409] S'agissant de matières scientifiques et techniques très évolutives, il conviendra de veiller à ce que les textes adoptés permettent leur propre évolution rapide.

5 CONSEQUENCES EN TERMES DE GESTION

[410] Pas de conséquences notables, s'agissant d'un petit nombre de dossiers.

**ÉTAPE 2 : PREVISIBILITE ET RAPIDITE DES
PROCEDURES PUBLIQUES DE PRISE EN CHARGE
DES PRODUITS DE SANTE**

GUIDE D'AUDIT ET TABLEAU DE BORD

- [411] La présente note a pour objet de traiter de façon générale de la prévisibilité et de la rapidité des procédures publiques de prise en charge des médicaments, des dispositifs médicaux et des actes associés à travers deux outils :
- [412] 1/ Un guide d'audit sous forme de questionnaire construit autour de trente questions, à la disposition de l'ensemble des autorités publiques de prise en charge et leur permettant d'objectiver leur situation par rapport à un principe de prévisibilité et un principe de rapidité de leurs procédures. Ce questionnaire peut aussi servir de grille d'analyse pour les parties prenantes dont les industriels de santé.
- [413] 2/ Un tableau de bord construit autour d'indicateurs partagés entre les autorités publiques et les parties prenantes dont les industriels de santé, dérivé du questionnaire.

1 PRESENTATION GENERALE

1.1 Le champ des procédures publiques concernées

- [414] 1/ Le questionnaire et le tableau de bord concernent les médicaments et les dispositifs médicaux (= les produits de santé) et, essentiellement pour les dispositifs, les actes des professionnels de santé associés.
- [415] 2/ Les produits de santé ne sont pas des biens marchands communs où un producteur s'adresse à un consommateur dans le cadre d'un marché où se fixe librement un prix et s'échange librement un volume, le cas échéant nul si le bien ne correspond pas à une demande des consommateurs. Les produits de santé ont trois spécificités : ils font l'objet d'une demande extrêmement exigeante en termes de qualité et de sécurité ; ils sont pris en charge en très large partie par la collectivité par le biais des assurances maladie de base et complémentaire ; s'il existe une consommation finale par un patient, sont tout aussi importants la consommation intermédiaire ou l'ordonnancement de la consommation finale par un professionnel de santé à la fois fortement organisé et hiérarchisé collectivement et fortement autonome dans sa pratique.
- [416] Il existe de ces faits pour les produits de santé deux types de procédures : leur admission sur le marché (non étudiée ici) ; leur prise en charge par la collectivité (seul objet des développements suivants). Celle-ci comprend trois opérations fondamentales : l'admission dans le panier de biens pris en charge par la collectivité, la fixation de leur prix et la détermination de leur niveau de remboursement. Ces opérations sont mises en œuvre par des autorités et par des procédures publiques d'évaluation de la valeur thérapeutique et économique des produits préalablement conçus et testés par les industriels.
- [417] 3/ Il existe au sein de ces opérations six moments de prise en charge : la première admission, le cas échéant associée à des prescriptions de bonne pratique ; le renouvellement de la prise en charge ; la modification de la prise en charge ; le suivi de l'usage ; la réévaluation de la prise en charge soit liée à l'usage dans la vie réelle du produit de santé (dont : utilisation constatée dans le cadre d'études post-inscription, surveillée dans le cadre de diverses vigilances), soit liée à l'apparition de nouveaux produits de santé plus efficaces, plus sûrs ou plus économes ; plus exceptionnellement, la suspension ou la radiation de la prise en charge.

- [418] 4/ Il existe onze listes ou modalités de prise en charge des produits de santé.
- [419] Pour les médicaments : la liste des médicaments remboursables en ville, la liste des vaccins remboursables en ville, la prise en charge dans le cadre d'un acte (ex : radio-pharmaceutiques, IVG), la liste des médicaments remboursables par les collectivités (hospitalières), la liste des vaccins prise en charge par les collectivités (hospitalières), la liste en sus (hospitalière), la prise en charge dans le cadre d'un acte ou d'un GHS.
- [420] Pour les dispositifs médicaux : la liste des produits et prestations remboursables (LPP, avec une procédure d'auto-inscription par les industriels pour les DM inscrits sur une ligne générique et une procédure d'évaluation des DM en nom de marque), la liste en sus (hospitalière), la prise en charge dans le cadre d'un acte ou d'un GHS, la prise en charge dans le cadre d'un acte ou d'un GHS mais nécessitant une inscription sur une liste positive établie par la HAS.
- [421] Il existe par ailleurs des procédures d'inscription aux diverses nomenclatures d'actes.
- [422] 5/ Il existe quinze autorités publiques d'évaluation de la prise en charge des produits de santé : trois commissions à la HAS (Commission de la transparence, CNEDIMTS, CEESP) et son collègue, le HCSP (pour les vaccins), le CEPS, le conseil de l'hospitalisation, la CNAMTS/UNCAM en termes de fixation du taux de remboursement des produits de santé, les instances de hiérarchisation et de tarification des actes au sein de la CNAMTS/UNCAM, l'UNOCAM, trois directions centrales dans les ministères chargés de la santé et de l'assurance maladie (DSS, DGOS, DGS), les autorités hospitalières décentralisées.

1.2 Les objectifs des procédures publiques : fiabilité, transparence, prévisibilité et rapidité

- [423] Les demandes des parties prenantes des politiques de santé sont, une fois le bénéfice et les risques d'un nouveau produit mesurés en soi par les autorités de mise sur le marché ou de certification, de disposer de produits de santé qui apportent une plus-value thérapeutique et économique vis-à-vis des stratégies existantes.
- [424] Ce que ces parties prenantes demandent aux autorités publiques d'évaluation de la prise en charge est en conséquence de mettre en œuvre des procédures d'évaluation fiables en termes de données probantes de l'utilité thérapeutique (reposant sur les principes de la médecine fondée sur les preuves) et, de plus en plus, d'économie ; impartiales vis-à-vis de toutes les parties prenantes ; transparentes, à la fois pour vérifier la rigueur mise en œuvre et son impartialité. Ces exigences thérapeutiques et économiques sont en hausse pour l'ensemble des produits de santé.
- [425] Les industriels de santé partagent les analyses précédentes. En contrepartie de ces exigences, ils demandent aux autorités publiques d'évaluation, de mettre en œuvre des procédures prévisibles et rapides, notamment pour les DM, dont le cycle de développement et de commercialisation est court.
- [426] On a bien repris autour des mots « fiabilité, transparence, prévisibilité et rapidité » les conclusions du conseil européen sur l'innovation dans le secteur des DM (2011) sans ignorer que ces principes peuvent être parfois difficiles à concilier entre autorités publiques et industriels de santé, nécessitant alors de trouver un point d'équilibre et d'organiser une gouvernance efficace sur la durée.
- [427] Ce sont les deux critères de prévisibilité et de rapidité qui font l'objet de la suite du questionnaire. Les industriels de santé consultés ont rappelé leur intérêt à ce que le guide d'audit traite aussi à terme des critères de fiabilité, de transparence et d'impartialité.

2 LE QUESTIONNAIRE

2.1 L'utilisation du questionnaire

- [428] 1/ Le questionnaire est un guide à disposition de chaque autorité publique de prise en charge (y compris donc les directions d'administration centrale) et notamment de leurs organisations de contrôle et d'audit interne, leur permettant de mesurer leur situation au regard des principes de prévisibilité et de rapidité.
- [429] L'importance, moins du questionnaire que du nombre de procédures auquel il s'applique, ne permet d'envisager son utilisation que sur la durée et que pour les procédures les plus significatives, notamment quantitativement parlant.
- [430] Il pourrait toutefois être intéressant que chaque autorité publique concernée réagisse à ce questionnaire, à terme d'un trimestre par exemple, par une note de synthèse de quelques pages situant ses principales forces et faiblesses et ses principaux acquis récents (ex : l'expression d'une doctrine dans le rapport annuel d'activité de la CT depuis 2011 conformément à l'article L 162-37 du code de la sécurité sociale) et ses principaux progrès programmés (ex : les rendez vous précoces prévus par la HAS). Cette note de synthèse établirait par ailleurs la carte des procédures de l'autorité concernée et celles d'entre elles jugées les plus significatives pour le déroulé du questionnaire.
- [431] Si chaque autorité doit répondre pour ce qui la concerne, elle devra aussi s'intéresser à l'interface avec les autres autorités, la prévisibilité ou la rapidité d'une institution A pouvant être obérée par la moindre prévisibilité ou rapidité d'une institution B.
- [432] 2/ Le questionnaire pourrait en second lieu servir de cadre pour les parties prenantes, dont les industriels de santé, dans l'analyse, de leur point de vue des difficultés actuelles et dans l'expression de leurs propositions.
- [433] De la même façon, les industriels de santé pourraient établir une note de synthèse forces/faiblesses calée sur l'ensemble des questions, concernant chaque autorité publique et/ou chaque grand processus tel que rappelé en partie 1.
- [434] Le questionnaire et son usage ont fait l'objet d'un accord de la part des industriels de santé.
- [435] 3/L'instance d'exploitation et de suivi des synthèses des autorités publiques et des industriels de santé seront à déterminer.

2.2 Le contenu du questionnaire

2.2.1 Questions génériques

- [436] Q1/ Pour chaque organisme : existe-t-il une carte des processus internes et de leurs acteurs ?
- [437] Q2/ Existe-t-il des produits de santé et des actes associés qui ne disposent pas de procédures d'évaluation ?
- [438] Les questions suivantes concernent les procédures et non plus les organismes.
- [439] Q3/ Quel est le type de données qu'évalue l'autorité publique ? cliniques ? économiques ? médico-économiques etc.
- [440] Q4/ Quel est le mode de décision de l'autorité publique : un avis ? une décision régaliennne ? une convention négociée avec les industriels ou les professionnels de santé ?

- [441] Q5/ Existe-t-il une procédure d'audit (interne ou externe) permettant de vérifier que les dossiers individuels sont instruits conformément aux règles, jurisprudence et doctrine affichées ?
- [442] Q6/ Existe-t-il un tableau de bord et un lieu d'échanges Autorités publiques d'évaluation – industriels et professionnels de santé permettant d'analyser les résultats des questions à venir ?
- [443] Q7/ Quelle est la volumétrie des dossiers déposés par les industriels et les professionnels de santé et évalués par les autorités publiques en moyenne sur une année ?

2.2.2 Prévisibilité

2.2.2.1 Commentaires préalables

- [444] 1/ La prévisibilité concerne les données à transmettre et les critères de jugement de l'autorité publique, non naturellement les résultats de l'évaluation.
- [445] 2/ La prévisibilité n'est pas la simplicité. Elle peut même en être le contraire, si l'on veut prévoir tous les cas pour réduire l'incertitude des données à transmettre et limiter le pouvoir discrétionnaire de décision des autorités publiques d'évaluation. Cette non simplicité peut alors poser problème, singulièrement dans le secteur des DM où 80% des industriels sont des PME et des ETI.
- [446] 3/ La prévisibilité dépend du caractère plus ou moins objectif des données à transmettre et des critères de jugement (d'où la question 3). Le classement d'une affection en fonction de son caractère de gravité, les coûts, les prix (du princeps, du précédent produit autorisé, des génériques, européens), les volumes (constatés, prévisionnels) sont plutôt des données objectives. Un jugement professionnel fondé sur l'expérience d'experts scientifiques l'est moins. C'est dans ce deuxième cas qu'une demande de prévisibilité s'exprime le plus.
- [447] 4/ La prévisibilité dépend du caractère plus ou moins régalién de la décision de l'autorité publique. La demande de prévisibilité est maximale lorsque l'autorité publique agit par avis ou décision unilatérale, quelle que soit la consultation préalable de l'industriel ou du professionnel de santé ; elle est plus faible lorsque l'autorité publique négocie une convention avec l'industriel ou les représentants des professionnels de santé (d'où la question 4).
- [448] 5/ La prévisibilité concerne les autorités publiques. Elle dépend aussi les industriels (ex : démarche en amont des porteurs de projet).
- [449] 6/ On distinguera 4 niveaux croissants de prévisibilité pour répondre aux questions Q7 et Q8 :
- [450] Niveau 1 : il existe des règles générales fixées par la loi.
- [451] Niveau 2 : il existe de plus des règles détaillées fixées par règlement, orientations ministérielles, accord conventionnel cadre, règlement intérieur ou directives d'une autorité publique.
- [452] Niveau 3 : il existe en plus des règles générales et détaillées une publicité de leur application à des demandes individuelles (= une jurisprudence).
- [453] Niveau 4 : il existe en plus des règles générales et détaillées, une illustration de celles-ci par leur application à des demandes individuelles par ailleurs publiées (= une doctrine).

2.2.2.2 Les questions

- [454] Q8/ Existe-t-il vis-à-vis des industriels et des professionnels de santé une explicitation générale du rôle de l'autorité publique, du sens de son évaluation, de ses procédures, de ses contraintes, de ses relations avec les autres autorités publiques, de son activité et de ses résultats ? Citer le document correspondant.
- [455] Q9/ Existe-t-il un accompagnement permettant aux porteurs de projet d'avoir un éclairage scientifique et réglementaire général ? Quels en sont les moyens (rencontres, site internet, publications) et les retours d'évaluation ?
- [456] Q10/ Les données exigées des industriels et professionnels de santé sont-elles suffisamment précises ? Les méthodologies à partir desquelles ces données doivent être fournies sont-elles suffisamment précises ? Ces méthodologies sont-elles adaptées aux différentes catégories de produits de santé ? Quelle est la proportion de produits couverte par cette description des données et des méthodologies ? Citer l'ensemble des directives méthodologiques disponibles.
- [457] Q11/ Les critères de jugement (principaux et secondaires) de l'autorité publique sont-ils suffisamment précis tout en étant en nombre réduit ? Existe-t-il une cotation pour ces critères de jugement ? A-t-on recours ou est-il possible d'évoluer vers la notion de (produit de santé) comparateur issu de la stratégie thérapeutique de référence ou de la pratique ?
- [458] Q12/ Existe-t-il, cette fois à partir d'un dossier précis fourni par l'industriel ou les professionnels de santé, une phase possible, gratuite et non liante de consultation précoce (= avant les essais de phase 3) de l'autorité publique pour bien expliciter les données scientifiques et réglementaires exigées, le schéma des études, les critères de jugement, le comparateur, le déroulement de la procédure, les sources de documentation possibles ? Pour quels types et proportions de produits ? Cette consultation précoce respecte-t-elle des délais ? Le déroulé et les résultats de cette consultation précoce sont-ils satisfaisants ?
- [459] Q13/ Existe-t-il un dialogue entre industriels et professionnels de santé et autorités publiques lors de la phase d'instruction du dossier ? Existe-t-il une phase d'observations possibles avant que la décision publique ne devienne définitive ? Dans ce dernier cas, quelle est la proportion des avis ou décisions modifiés ?
- [460] Q14/ Les données exigées et les critères de jugement, au niveau des règles, de la jurisprudence et de la doctrine qui en découle, sont-ils stables ou à défaut cohérents dans le temps ? La jurisprudence évolue-t-elle sur des situations mineures permettant aux industriels et professionnels de santé de s'adapter pour le futur ?
- [461] Q15/ Les directives méthodologiques relatives aux données et aux critères de jugement, même si elles ne sont pas juridiquement contraignantes sont-elles suffisamment exclusives, en ce sens que l'autorité publique n'y déroge (sauf motivation ou négociation conventionnelle particulière) ni par exigence supplémentaire, ni par abandon d'exigence, ni par transformation d'exigence ?
- [462] Q16/ Les données exigées des industriels et professionnels de santé sont-elles cohérentes entre les différentes autorités publiques d'évaluation lorsqu'il s'agit de données de même type et de même finalité d'évaluation ?
- [463] Q17/ Les données et critères de jugement sont-ils affichés de façon accessible? Le sont-ils dans des directives méthodologiques spécifiques et consolidées entre eux ou sont-ils intégrés dans un rapport d'activité annuel ? Les décisions et avis individuels ont-ils un format standard ? Sont-ils à la fois développés dans leur motivation et font-ils l'objet d'une synthèse claire ? Sont-ils rapidement mis en ligne ?

- [464] Q18/ L'autorité publique mobilise-t-elle des experts internes et externes de haut niveau ? Les liens d'intérêt des experts sollicités et des membres de l'autorité publique sont-ils rendus publics ? Les conflits d'intérêt sont-ils exclus ?
- [465] Q19/ Les industriels et professionnels de santé sont-ils consultés sur le contenu des directives méthodologiques ?

2.2.3 Rapidité

2.2.3.1 Commentaires préalables

- [466] 1/ La rapidité dont il est question ici est celle de l'instruction des dossiers une fois constitués. Elle ne concerne pas la situation des produits de santé dont toutes les preuves cliniques ne sont pas encore rassemblées mais pour lesquels la puissance publique estime qu'un intérêt de santé justifie une autorisation rapide mais dérogatoire et temporaire et une prise en charge partielle (ATU, forfait innovation) ou une autorisation contre production d'études post-inscription pour répondre à des questions laissées sans réponse dans la primo-évaluation ou pour vérifier des performances cliniques dans les conditions réelles d'utilisation.
- [467] 2/ Beaucoup d'éléments concernant une meilleure prévisibilité permettent une meilleure rapidité (ex : contact précoce).
- [468] 3/ La rapidité d'action des autorités publiques dépend de leurs procédures internes. Elle dépend aussi du flux de dossiers déposés (et donc de leur stock dans un deuxième temps). De façon cohérente, un texte comme l'article R 163-11 du code de la sécurité sociale prévoit que si le nombre de demandes tendant à la modification des prix du médicament est exceptionnellement élevé, le délai (de 90 jours) peut être prorogé une seule fois de 60 jours.
- [469] 4/ La rapidité concerne les autorités publiques. Elle dépend aussi les industriels (ex : fourniture des compléments de dossier).

2.2.3.2 Les questions

- [470] Q20/ Existe-t-il des délais réglementaires fixés à l'autorité publique d'évaluation ? A partir de quand sont-ils comptés ? Les suspensions de délais pour incomplétude de dossiers sont-elles neutralisées ou comptabilisées à part ? Comment sont pilotés ces délais, notamment à partir de quels indicateurs ? Que se passe-t-il si ces délais ne sont pas respectés ?
- [471] Q21/ Comment les questions du point précédent sont-elles traitées lorsque la décision ne dépend pas d'une autorité publique mais de n ? Chacune a-t-elle un délai ? Existe-t-il des délais réglementaires globaux et dans ce cas comment sont-ils pilotés : par une autorité chef de file ? par une coordination coopérative entre les différentes autorités ? par la dernière autorité saisie ? avec quels indicateurs ? Ces délais sont-ils organisés comme étant séquentiels ou peuvent-ils être parallélisés ? y-a-t-il un effort pour passer de la première à la deuxième solution ? Que se passe-t-il en cas de dysfonctionnement entre deux autorités, notamment de non clarté ou complétude de la décision d'autorité A transmise à l'autorité B ? que se passe-t-il en cas de non respect des délais globaux ?
- [472] Q22/ Les autorités de prise en charge peuvent-elles anticiper leur travail d'évaluation en agissant parallèlement et non séquentiellement après les autorités de mise sur le marché ou de certification (mais en se prononçant in fine après) ?
- [473] Q23/ Existe-t-il une procédure simplifiée pour les dossiers n'ayant qu'une faible valeur ajoutée thérapeutique ou économique ?

- [474] Q24/ Existe-t-il une procédure accélérée pour les dossiers ayant une forte valeur ajoutée thérapeutique ou économique ?
- [475] Q25/ Existe-t-il une procédure permettant d'écarter les dossiers mal conçus ?
- [476] Dans les trois questions précédentes, existe-t-il une étape de recevabilité méthodologique rapide permettant de désigner la procédure d'évaluation la plus adaptée et de réserver la capacité de travail aux dossiers documentés et à fort potentiel ?
- [477] Q26/ Existe-t-il des règles pour pallier l'absence ou la défaillance volontaire ou involontaire d'un acteur, lui en substituer un autre, constater une formalité impossible ?
- [478] Q27/ L'autorité publique exerce-t-elle une veille sur les fonctions et les domaines d'action qui sont les siens ? (ex. sur les technologies innovantes : lien avec les sociétés savantes et les leaders d'opinion, revue systématique des sources d'information disponibles, identification précoce des technologies susceptibles d'apporter un vrai progrès au patient).
- [479] Q28/ L'autorité publique programme-t-elle de façon transparente ses travaux et selon quels critères ? Les dossiers sont-ils au contraire instruits au fur et à mesure de leur arrivée ?
- [480] Q29/ Existe-il une procédure permettant de ne pas demander à l'industriel et aux professionnels de santé des données nouvelles plus d'une fois ?
- [481] Q30/ Existe-t-il une procédure de médiation entre autorités de prise en charge et parties prenantes ?

3 LE TABLEAU DE BORD

- [482] La question 6 sous-tend la nécessité d'indicateurs regroupés dans des tableaux de bord pour mesurer à la base la valeur des principes de prévisibilité et de rapidité des procédures d'évaluation publique, leur fixer des objectifs de progrès, en suivre l'évolution, en constater l'éventuel écart, décider des rectifications de trajectoire nécessaires, en bref pour objectiver les deux principes.
- [483] Le contenu et la définition des indicateurs doivent être partagés entre autorités publiques et parties prenantes.
- [484] Ces tableaux de bord doivent être simples et significatifs, produits automatiquement par les systèmes d'information.
- [485] De nouveau, la difficulté n'est pas celle du nombre des indicateurs (réduit comme on va le voir) mais celle du nombre de procédures, si l'on veut mesurer des catégories particulières de produits de santé et d'actes associés comme l'a fait par exemple le groupe de travail concernant les modifications et compléments mineurs de gamme de DM, les DM associés à des actes, les tests compagnons.
- [486] Il conviendra de décider sous quelle gouvernance ces tableaux de bord seraient conçus, produits par chaque autorité puis consolidés entre elles, discutés avec les parties prenantes, rendus publics.
- [487] Le groupe de travail a à cet égard pris connaissance avec intérêt du tableau de bord établi depuis deux ans par le LEEM pour mesurer les délais des procédures d'évaluation des autorités publiques, fondamentalement l'ANSM.

3.1 Volumétrie

- [488] Les tableaux de bord doivent tout d'abord décrire la volumétrie associée à chaque procédure : nombre de dossiers déposés par les industriels ou les professionnels de santé ou dont les autorités publiques se saisissent ; nombre de dossiers instruits par l'autorité publique; nombre de dossiers autorisés.
- [489] Cette volumétrie doit valoir en flux et en stock.

3.2 Indicateurs de prévisibilité

- [490] Les principaux indicateurs seraient les suivants :
- [491] 1/ Superficie de produits de santé couverte par des directives internes précisant les données et les critères de jugement.
- [492] 2/ Proportion de consultations précoces.
- [493] 3/ Nombre de dossiers écartés ou dont l'instruction est suspendue pour incomplétude.
- [494] 4/ Nombre de procédures d'observations ouverte aux industriels de santé avant décision définitive.

3.3 Indicateur de prévisibilité

- [495] L'indicateur est naturellement celui des délais totaux et par étape identifiée (avec délai minimal et maximal).

Etienne MARIE

LETTRE DE MISSION



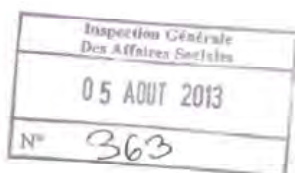
Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

La Ministre

CBe/NL/D13-6151

Paris le - 1 AOUT 2013



La Ministre des Affaires sociales et de la Santé

à

Monsieur Pierre BOISSIER, Chef de
l'Inspection générale des affaires sociales

Objet : simplification des procédures administratives d'accès au marché pour les produits de santé

Le Premier Ministre, lors de la journée consacrée au Comité Stratégique des Industries de Santé le 5 juillet dernier, a annoncé la mise en place d'un chantier de simplification des procédures administratives de prise en charge des produits de santé.

Cette mesure a été inscrite dans le contrat de la filière industries et technologies de santé que la ministre de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche, le ministre du Redressement Productif et moi-même avons signé le même jour (mesure 12).

L'objectif est de permettre en France un accès facilité à l'innovation de qualité et pour ce faire, de disposer de procédures d'évaluation et de régulation plus rapides et plus lisibles, sans entacher pour autant le niveau d'exigences de sécurité sanitaire.

Il s'agit d'un projet complexe. D'une part, il couvre un grand nombre de procédures (procédure d'évaluation, procédure d'inscription au remboursement, procédure de tarification) donc des acteurs divers et d'autre part des produits différents (médicaments, dispositifs médicaux) ou des actes associés à ces produits.

Il convient pour ce faire de mettre en place un groupe de travail interministériel piloté à notre niveau et auquel participeront la DSS, la DGS, la DGOS, la HAS, la CNAMTS, le CEPS et en tant que de besoin l'ANSM.

Le groupe de travail visera à la simplification :

- des procédures d'évaluation par la HAS des produits de santé, avec notamment un focus sur les dispositifs médicaux et les actes ;
- et de la procédure de tarification des actes et des tests associés à un médicament (test compagnon) ou à un dispositif médical.

Nous souhaitons que la conduite de ces travaux soit appuyée par un membre de l'IGAS dont la mission principale sera d'assurer le pilotage de ce groupe de travail pour garantir l'aboutissement de ses travaux dans les délais impartis.

Le pilote du projet et le groupe de travail établiront des priorités de travail selon une feuille de route dont la finalisation fera l'objet d'une concertation préalable avec les industriels concernés. La concertation avec les parties concernées se fera au fur et à mesure des propositions travaillées par le groupe de travail.

En outre, l'inspecteur veillera à l'avancement et à l'articulation des travaux menés par d'autres groupes de travail mis également en place dans le cadre du CSF au sein de mon ministère, sur des sujets prioritaires tels que l'efficience du « forfait innovation » introduit par l'article L 165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale (mesure 18 du contrat de filière) et la visibilité du processus d'inscription des produits sur la liste en sus (mesure 16) dont les résultats sont attendus avant la fin de l'année 2013.

Ces chantiers doivent être ouverts dès septembre 2013.

Des propositions concrètes d'amélioration des procédures seront faites pour être considérées dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale de 2015, soit au plus tard en mai 2014.

Un point régulier me sera fait par le pilote du projet.

Ainsi nous vous demandons de bien vouloir désigner un membre de l'IGAS en appui de ces travaux.



Marisol TOURAINE

MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL

Président du groupe : M. E. MARIE, IGAS

Direction de la sécurité sociale

- Thomas WANECQ
- Claire BIOT
- Anne-Aurélié EPIS DE FLEURIAN
- Sandrine FARE
- Mickaël DONATI
- Diane CAHUZAC
- Guillaume DEDET
- Catherine CRUVEILLIER-BOCH

Direction générale de la santé

- Frédéric GARRON
- Patricia DESCAMPS-MANDINE

Direction générale de l'offre de soins

- Cédric CARBONNEIL

Haute Autorité de santé

- Jean-Patrick SALES
- Catherine DENIS

Comité économique des produits de santé

- Dominique GIORGI
- Jean-Yves FAGON

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés

- Yves ALLIOUX
- Laurence ROBBA
- Anne-Aimée POISSON
- Marina POUJOULY
- Anne-Françoise KUHN

Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé

- Nicolas THEVENET

Institut national du cancer

- Frédérique NOWAK

Ministère chargé du redressement productif

- Bénédicte GARBIL
- Claire COQUEBLIN

Ministère chargé de la recherche

- Jocelyne BERILLE
- Daniel FAGRET