

snitem INFO le dossier

AUTOMNE 2019 N°216



Accès précoce Vers un remboursement transitoire

Entretiens avec :

- **Anne-Aurélié Épis de Fleurian** – directrice Accès au marché du Snitem
- **Pierre Moustial** – directeur général du groupe URGO et président de l'association MedTech in France
- **Lise Alter** – adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins (DGOS)
- **Nicolas Labrune** – sous-directeur du financement du système de soins à la direction de la Sécurité sociale (DSS)
- **Christophe Roussel** – directeur de l'accès au marché chez Edwards Lifesciences et membre du groupe Affaires publiques du Snitem

ACCÈS PRÉCOCE

Vers un remboursement

Le Snitem et l'association MedTech in France ont travaillé plusieurs mois sur une proposition d'accès précoce au marché des dispositifs médicaux.

Le document, remis début juillet aux pouvoirs publics ⁽¹⁾, détaille la création d'un remboursement transitoire des DM.

Jusqu'à présent, les divers outils créés pour répondre à la problématique de l'accès précoce des dispositifs médicaux n'ont guère convaincu. Créé en 2009, le forfait Innovation offre une prise en charge financière pour les traitements innovants en santé hors médicaments s'ils conduisent une étude clinique ou médico-économique spécifique. Il a cependant connu des débuts difficiles. « Complexe et coûteux pour

la plupart de nos entreprises, le forfait Innovation est un outil très ciblé qui ne répond pas complètement à la problématique de l'accès précoce », souligne Anne-Aurélié Épis de Fleurian, directrice Accès au marché du Snitem.

L'ARTICLE 42 DE LA LFSS

Plus récemment, les pouvoirs publics ont introduit, via l'article 42 de la Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS) pour 2019, l'accès précoce des

dispositifs médicaux. « Une mesure extrêmement restrictive, souligne Anne-Aurélié Épis de Fleurian. Il faut que le dispositif médical soit innovant, indiqué dans une maladie grave mettant en jeu le pronostic vital du patient, sans alternatives thérapeutiques et dont l'efficacité et la sécurité sont établies par des études cliniques fournies. La notion d'absence d'alternative n'est pas acceptable pour les fabricants. Le scope est extrêmement réduit. Car le DM vient très

Les différentes étapes d'évaluation de l'accès précoce RTDM

Préalable

OBTENTION DU MARQUAGE CE

(Selon la nouvelle réglementation européenne relative aux DM)

Demande d'accès au marché via le remboursement transitoire des dispositifs médicaux (RTDM)

Dépôt d'un dossier de l'entreprise auprès de la HAS selon des critères précis ⁽¹⁾

Accord de la

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Annonce d'un prix ⁽²⁾ de vente par l'entreprise au

CEPS
COMITÉ ÉCONOMIQUE DES PRODUITS DE SANTÉ

Inscription du dispositif médical au RTDM ⁽³⁾

Dépôt du dossier de droit commun

(1) Les critères à remplir pour faire la demande :

- Revendication d'un impact majeur sur la santé (ASA I, II, III envisagée) pour un besoin non ou insuffisamment couvert identifié pour les patients.
- Une (des) étude(s) nationale(s) ou internationale(s) en cours dont des résultats exploitables seraient disponibles en vue d'un dépôt de droit commun sous 3 ans.
- Patients (sous-indication et population cible) caractérisés.

(2) En fonction de ce prix, le CEPS fixe un pourcentage de compensation en cas d'échec de l'entreprise à démontrer l'intérêt du produit (60 % au maximum).

(3) Engagement de l'entreprise à déposer un dossier de droit commun. Le délai devra être calibré en fonction de l'étude, mais ne devra pas excéder les 36 mois après l'attribution du RTDM.

transitoire



© ADOBE STOCK

souvent améliorer, ajouter ou modifier l'existant. Il peut y avoir de très belles avancées qui ne portent pas forcément sur des cas où il n'existe aucune alternative thérapeutique. »

De plus, la mesure ne cible que les DM éligibles à la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie. Le sujet des produits financés au travers des actes professionnels n'est pas abordé alors qu'il est profondément dysfonctionnel.

UNE PROPOSITION ALTERNATIVE CONSTRUCTIVE

Encouragé par les pouvoirs publics, le Snitem a donc travaillé sur une proposition détaillée et constructive, en phase avec les attentes du secteur. La réflexion a été menée avec MedTech in France, association des entreprises du secteur des technologies médicales « avec laquelle nous travaillons et échangeons sur le sujet depuis plusieurs mois », souligne la directrice de l'accès au marché.

Réunions, groupes de travail... Les travaux se sont succédé au cours du premier semestre 2019 pour obtenir le consensus autour de la création d'un remboursement transitoire des dispositifs médicaux (RTDM).

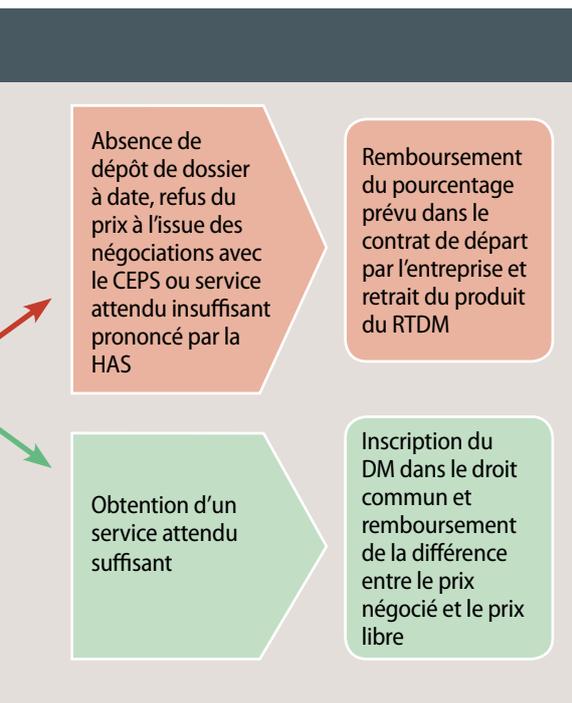
MARQUAGE CE ET CRITÈRES CUMULATIFS

Pour pouvoir prétendre au remboursement transitoire tel qu'il est défini dans la proposition conjointe du Snitem et de MedTech in France, l'industriel doit satisfaire à quatre critères cumulatifs dont le point de départ est l'obtention du marquage CE médical « selon le nouveau règlement européen » au moment du début de la prise en charge transitoire. Autre critère : la revendication d'un impact majeur sur la santé des patients

Le Snitem a travaillé sur une proposition détaillée et constructive.

lorsqu'il y a un besoin non ou insuffisamment couvert identifié pour les patients et documenté pour les industriels. Cela concernerait les dispositifs médicaux apportant des améliorations du service attendu (ASA) de niveau I (majeure), II (importante) et III (modérée). « Cela pourrait potentiellement concerner une dizaine de dossiers sur les 400 que traite la HAS chaque année, estime Anne-Aurélié Épis de Fleurian. L'idée n'est pas de généraliser l'accès précoce des dispositifs médicaux, mais bien de permettre aux patients de bénéficier des innovations. »

Le fabricant doit pouvoir justifier d'une ou plusieurs études nationales ou internationales en cours dont une partie des résultats seraient exploitables et disponibles en vue d'un dépôt de droit commun sous trois ans, ou proposer un protocole d'étude en vie réelle. Enfin, la population cible doit



60%

Pourcentage d'indemnisation permettant d'ajuster au mieux la compensation.

être définie. Le fabricant qui répond à l'ensemble des critères établis doit s'engager à déposer un dossier de droit commun, trois ans (au maximum) après l'obtention du RTDM.

REMBOURSER SELON UN POURCENTAGE D'INDEMNISATION

Sur le plan économique, la proposition, si elle était acceptée en l'état par les autorités, permettrait au fabricant de commercialiser sa technologie à un prix libre. Le Comité économique des produits de santé (CEPS) fixerait, quant à lui, le pourcentage de compensation en cas d'échec à démontrer l'intérêt du produit. Un pourcentage qui ne pourrait être supérieur à 60 % du prix de commercialisation. « *L'hétérogénéité des dispositifs médicaux et de leur prix est telle que ça n'aurait pas eu de sens d'opter pour un forfait*, indique

Anne-Aurélié Épès de Fleurian. *Le pourcentage d'indemnisation permet d'ajuster au mieux la compensation.* »

Concrètement, si le fabricant obtient son accès précoce mais ne dépose pas de dossier dans le temps imparti ou que la HAS évalue son dossier avec un service attendu insuffisant, il ne sera

“ La proposition permettrait au fabricant de commercialiser sa technologie à un prix libre.

pas éligible au RTDM. Dans ce cas de figure, il est tenu de rembourser chaque produit vendu à hauteur du pourcentage de compensation négocié.

Si le service attendu est suffisant, le fabricant négocie son prix avec le CEPS et rembourse la différence entre le prix négocié et le prix libre défini dès le départ.

Si la proposition qui a été présentée au cabinet de la ministre des Solidarités et de la Santé, début juillet, a reçu un accueil plutôt favorable, le retour des pouvoirs publics est encore attendu.

(1) Direction générale de la santé, Direction générale de l'offre de soins, Direction de la Sécurité sociale, Direction générale des entreprises.

CHIFFRES CLÉS

120 jours

c'est le délai de traitement, envisagé dans la proposition de RTDM, après dépôt de dossier : 60 jours pour la Haute Autorité de santé (HAS) et 60 jours pour le Comité d'évaluation des produits de santé (CEPS).

Les Ateliers de Giens

Rencontres Nationales
de Pharmacologie et de Recherche Clinique
pour l'Innovation Thérapeutique et l'Évaluation des Technologies de Santé



À SUIVRE AUX ATELIERS DE GIENS

Les 6 et 7 octobre 2019, les 35^{es} Rencontres de pharmacologie et de recherche clinique pour l'innovation et les technologies de santé consacrent une table ronde au sujet de l'accès précoce au marché. La table ronde n° 4 « Technologie de santé » a pour thématique : « Mise à disposition précoce des technologies de santé pour les patients : faut-il innover en matière de dispositifs et/ou d'exigences d'évaluation en vue du remboursement ? ». Un échange coordonné par Isabelle Adenot, présidente de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts) de la Haute Autorité de santé (HAS), en présence d'Anne-Aurélié Épès de Fleurian du Snitem.



Toutes les informations sur :
<http://www.ateliersdegiens.org/category/ateliers-2019/>



TROIS QUESTIONS À...

Pierre Moustial, directeur général du groupe URGO et président de l'association MedTech in France.

Snitem Info : Pourquoi l'association Medtech in France s'est-elle impliquée sur le sujet de l'accès précoce ?

Pierre Moustial : À l'origine de la création de Medtech in France en 2013, il y a un combat majeur, celui de l'accès facilité au remboursement. À cette époque, nous étions trois entreprises de taille intermédiaire : Urgo, Sorin devenue Livanova et Guerbet. Nous connaissons des problèmes de remboursement sans que cela ne nous mette, pour autant, en danger. Parce que nos sociétés ont une envergure internationale. Mais ce n'est pas le cas de la plupart des entreprises françaises de medtechs qui sont à 95 % des TPE. Sans remboursement, elles se trouvent fortement handicapées et sans possibilité d'autofinancement sur leur propre marché. Notre objectif principal a été de trouver une mesure dérogatoire gagnante-gagnante permettant d'obtenir un remboursement dès le marquage CE et ce, dans des conditions aussi favorables que celles des autres marchés européens et mondiaux. La proposition coconstruite avec le Snitem est un premier jalon.

S.I. : En quoi est-ce une mesure « gagnante- gagnante » ?

P.M. : D'une part, l'entreprise peut rapidement déposer son innovation, obtenir son remboursement et vendre sur le marché français. Au-delà de la possibilité de s'auto-financer, le fabricant bénéficie

d'un effet vitrine loin d'être négligeable lorsqu'il démarche à l'étranger en pouvant annoncer qu'il est déjà présent et remboursé sur le marché français.

À terme, il faut que le remboursement transitoire concerne également les actes innovants.

D'autre part, il y a une contrepartie réelle qui profite à l'État. Avec le système de remboursement transitoire, l'entreprise doit soit fournir une étude clinique réalisée dans un autre pays mais dont la méthodologie est reconnue dans l'Hexagone, soit mener une étude en vie réelle sur le marché français pour prouver que le dispositif médical apporte bien une innovation sur le plan médical, économique et organisationnel en France. L'étude clinique réalisée va permettre, si elle est validée, de justifier ou non le prix de l'innovation. Enfin, une telle mesure va immanquablement accélérer l'accès des patients aux produits, renforcer l'attractivité de la France et favoriser l'investissement de groupes français et européens.

S.I. : Quel serait un délai de mise sur le marché satisfaisant ?

P.M. : En fait, nous cherchons à nous rapprocher de ce que font nos voisins

européens. Il ne peut y avoir de réponse générale. Car tout dépend des produits et des actes. Mais à titre d'exemple, dans le secteur qui est le mien, il me semble qu'un délai de six mois, entre le moment où le dossier est déposé, puis instruit, et celui où l'on obtient un remboursement, serait correct. C'est un délai que l'on peut observer en Grande-

Bretagne. Aujourd'hui, en France, certaines entreprises mettent trois ans et parfois jusqu'à six ans pour obtenir un remboursement. Il faut changer la donne. C'est maintenant ou jamais ! Le dernier Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), en juillet 2018, nous a ouvert la perspective d'un changement. Le Premier ministre avait notamment évoqué une recherche clinique facilitée, une réduction des délais d'évaluation et de négociation des prix par la HAS... Passons aux choses concrètes ! La proposition qui est aujourd'hui sur la table des pouvoirs publics sera probablement amendée, mais il faut espérer que les grands principes resteront. À terme, il faut également que le remboursement transitoire concerne les actes innovants. Un sujet très important et plus large qui implique d'autres acteurs, notamment la CNAM. Mais ce sera la prochaine étape.



TROIS QUESTIONS À...

Lise Alter, adjointe à la sous-directrice du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, **livre sa vision d'un dispositif d'accès précoce efficace.**

Snitem Info : Quelle est votre vision du bon accès précoce ?

Lise Alter : L'accès précoce doit permettre d'améliorer les dispositifs existants pour faciliter l'accès des patients à l'innovation dans un cadre sécurisé. Les services du ministère sont engagés dans cette démarche. Notre ambition est bien d'intégrer dans les parcours et les organisations les innovations existantes ou émergentes.

Le dispositif accès précoce doit s'adresser à des dispositifs médicaux disposant de données d'efficacité et de tolérance présumant d'un caractère innovant. Nous avons conscience que le décret accès précoce ne pourra répondre à tous les cas particuliers. Néanmoins, il nous semble couvrir la majorité des situations rencontrées. Et, point important, il s'inscrira en cohérence avec le forfait Innovation, lequel va évoluer d'ici la fin d'année.

S.I. : De quelle manière le forfait Innovation va-t-il évoluer ?

L.A. : Nous sommes en train d'y travailler en concertation avec les industriels. Le texte devrait être finalisé pour la fin de l'année. Il faut clarifier ce dispositif, notamment les demandes d'instruction, de la recevabilité administrative jusqu'à l'évaluation du budget en passant par la faisabilité de l'étude. Il faut cadrer précisément chacune des phases dans le temps afin de donner de la visibilité aux industriels et d'inscrire le forfait Innovation dans un cadre cohérent avec l'ensemble des dispositifs d'accès précoce. Le décret accès précoce et le forfait Innovation sont des outils qui s'adressent à des dispositifs médicaux avec des degrés de maturité différents.



L'accès précoce doit s'inscrire en cohérence avec le forfait Innovation.

S.I. : Quelle est la position de la DGOS sur la proposition du Snitem et de MedTech in France en matière d'accès précoce ?

L.A. : Il nous paraît important de rappeler qu'il n'est pas possible de transposer un accès précoce des dispositifs médicaux sur le modèle de l'Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) du médicament, et ce pour plusieurs raisons. D'abord, un marquage CE ne peut être comparé à une AMM car le prérequis en termes de maturité clinique n'est pas le même. Dans le cas des ATU, les études cliniques sont déjà terminées. Elles reposent sur une méthodologie solide permettant de garantir une puissance statistique suffisante. En somme, nous avons des exigences très élevées en termes d'efficacité et de sécurité pour l'ATU qui ne sont pas transposables aux dispositifs médicaux. Les conditions de délivrance du marquage CE nous semblent insuffisantes pour conclure à une présomption d'innovation. Les données récentes montrent qu'il y a un pourcentage extrêmement réduit de DM pour lesquels une ASA I à III a été obtenue *in fine*. Il y a, en effet, une décorrélation entre la revendication des fabricants et les ASA effectivement attribuées par la CNEDIMTS après évaluation du dossier.

VERBATIM



Nicolas Labrune

Sous-directeur du financement du système de soins à la direction de la Sécurité sociale (DSS).

« Un dispositif d'accès précoce, qu'il s'agisse de l'ATU ou d'un système dédié au dispositif médical, doit répondre à un double enjeu : permettre aux patients de bénéficier rapidement de l'innovation et garantir une soutenabilité dans la durée. Si l'on perd de vue l'un de ces deux enjeux, l'accès précoce met en péril la pérennité de son existence même. »

TROIS QUESTIONS À...

Christophe Roussel, directeur de l'accès au marché chez Edwards Lifesciences et membre du groupe Affaires publiques du Snitem, appelle à un modèle d'accès au marché lisible, prédictible et reconnaissant la valeur de l'innovation.

Snitem Info : Qu'est-ce qui fait la spécificité des dispositifs médicaux quant à la possibilité d'un accès précoce au marché ?

Christophe Roussel : Le tissu économique du dispositif médical est extrêmement hétérogène. Il se compose d'un grand nombre de TPE et PME qui innovent mais n'ont pas toujours la connaissance ou les ressources pour appréhender l'accès au marché. Les autres sont de grands groupes pour lesquels les spécificités de l'accès au marché français – et les opportunités d'accès précoces – sont quelquefois difficiles à saisir. L'hétérogénéité se retrouve aussi dans la nature même des dispositifs médicaux. De la compresse à la valve cardiaque, il est impossible d'évaluer tous les dispositifs avec une méthodologie unique. Les cycles rapides de développement de nouvelles générations de DM ne doivent pas non plus être une barrière à la reconnaissance de leur juste valeur ajoutée.

Des méthodes tenant compte de ces écueils, notamment statistiques, ont été validées par exemple par la FDA, aux États-Unis, mais sont encore écartées par les autorités françaises. La France doit aussi savoir remettre en question son modèle et faire évoluer son approche au risque de prendre du retard en termes d'accès à l'innovation. Les médicaments ont l'Autorisation temporaire

d'utilisation (ATU) ; le DM a le forfait Innovation. C'est un pas dans la bonne direction, mais cela n'apporte pas une réponse complète à la problématique de l'accès précoce. Seuls les centres investigateurs peuvent prétendre à une prise en charge, ce qui peut générer des tensions au niveau de l'accès aux soins des patients sur l'ensemble du territoire. De même, le décret du 27 août dernier, qui vient préciser l'article 65 de la LFSS 2019 va dans le bon sens. Mais il crée une solvabilité temporaire dans une liste limitative d'établissements pour des DM déjà en cours d'évaluation selon la procédure classique. Il s'agit donc plutôt d'une prise en charge temporaire et non pas d'un accès précoce. Tout autant qu'un accès précoce, c'est un égal accès des patients aux innovations médicales que nous défendons. Il faut donc aller plus loin.

S.I. : Selon vous, le Remboursement transitoire des dispositifs médicaux (RTDM) est-il la réponse à un égal accès des patients à l'innovation ?

C.R. : Quand le besoin des patients le nécessite, un remboursement transitoire des dispositifs médicaux en amont d'une évaluation classique serait une avancée indéniable. Formuler et soumettre cette proposition concertée aux autorités a été un premier jalon. Il faut désormais que ce soit suivi des faits. Il faut assurer



“
Accès précoce
ne doit pas
rimer avec accès
précaire.”

la fluidité dans cet accès précoce sans faire de compromis pour la sécurité du patient. Cependant, il me semble difficile de répondre à l'ensemble de la problématique d'accès au marché avec un seul et même outil. Il demeure, même avec le RTDM, une somme de problèmes à régler si l'on veut que l'accès précoce fonctionne pleinement. Il faut prendre un à un les points de grippage rencontrés par les industriels et les résoudre pour avancer.

S.I. : Quelle est cette somme de problèmes à régler pour assurer la fluidité du RTDM ?

C.R. : La France a un système si exigeant en termes de preuves *ex ante*, que les patients français ont parfois accès aux innovations plusieurs années après ceux des autres pays. Voici une liste non exhaustive de freins que l'on peut

rencontrer. La question du temps nécessaire à la création d'un acte lié au DM en est un premier. Dans le cas d'un DM s'adressant à une petite population cible, les preuves initialement collectées peuvent manquer de puissance pour une évaluation classique HAS. *A contrario*, attendre d'avoir réuni des données assez robustes pour un dépôt de dossier requiert un suivi beaucoup trop long dans la mesure où il conditionne la diffusion de l'innovation. Par ailleurs, dans le cadre d'un accès précoce, le DM devrait avoir un code PMSI spécifique, généré très rapidement,

comme c'est le cas en Allemagne, pour pouvoir tracer son usage et les résultats obtenus. Tout retard dans l'obtention d'un tel code repousse d'autant l'opportunité de compléter précocement son évaluation en vie réelle. De même, l'industriel devrait pouvoir accéder sans délai, dans le respect du droit des patients, à toutes les données disponibles et notamment aux registres. Concernant ces derniers, s'ils ne sont pas exhaustifs, souvent faute de ressource, cela complique encore la constitution de preuves robustes. Le *Health Data Hub* devrait être un grand pourvoyeur

de données. Mais si les preuves générées sont *in fine* rejetées et la prise en charge du DM arrêtée parce que les techniques statistiques utilisées, comme les scores de propension, ne sont pas reconnues, ce n'est que repousser le problème : il ne faudrait pas que « l'accès précoce » se transforme en « accès précaire »... En somme, nous devons construire un modèle d'accès au marché lisible, prédictible, reconnaissant la valeur de l'innovation et aussi prompt à l'accepter que les besoins non couverts des patients sont importants.

NOUVELLE ÉDITION LIVRETS INNOVATIONS

