



Inspection générale
des affaires sociales
RM2010-154P

Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux

**ANNEXES ET PIÈCE JOINTE
TOME 2**

Établi par

Annick MOREL, Abdelkrim KIOUR

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Dr Alain GARCIA

Conseiller général des établissements de santé

- Novembre 2010 -

Sommaire

ANNEXE 1 : LETTRE DE MISSION.....	5
ANNEXE 2 : LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	7
ANNEXE 3 : LE MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	15
ANNEXE 4 : LA MISE SUR LE MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN FRANCE : MARQUAGE CE, TVA ET SURVEILLANCE DU MARCHE.....	19
ANNEXE 5 : LE CIRCUIT DU REMBOURSEMENT DU DISPOSITIF MEDICAL EN FRANCE	23
ANNEXE 6 : LES NOUVEAUX OUTILS JURIDIQUES DE LA REGULATION	35
ANNEXE 7 : LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX A L'ETRANGER (ETATS-UNIS, ROYAUME-UNI, ALLEMAGNE ET ITALIE)	43
ANNEXE 8 : ETUDE SUR LES PRIX D'AUDIOPROTHESES ET DE VEHICULES POUR HANDICAPES PHYSIQUES DANS QUATRE MAISONS DEPARTEMENTALES DU HANDICAP	53
ANNEXE 9 : LES PRESTATAIRES DE SERVICE A DOMICILE ET LES DISTRIBUTEURS DE MATERIELS.....	55
ANNEXE 10 : BILAN DE LA REEVALUATION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LA HAS (JUN 2010).....	67
ANNEXE 11 : FINANCEMENT DES OMEDITS EN 2007-2008	73
ANNEXE 12 : EVALUATION DES DM FINANCES PAR LES STIC DEPUIS 2000	75
PIECE JOINTE 1 : COMPARAISON DES INDICATIONS DE LA LPP ET DE LA FICHE DE BON USAGE DE LA HAS « ANGIOPLASTIE CORONARIENNE : INTERET DES STENTS ACTIFS » (TRAVAIL REALISE PAR L'ARS DE BOURGOGNE)	79

Annexe 1 : Lettre de mission



27 MAI 2010

Le Chef de l'IGAS

**Le chef de l'Inspection générale
des affaires sociales**

à

**Madame Annick MOREL,
Inspectrice générale
Monsieur Abdelkrim KIOUR,
Inspecteur
Monsieur Alain GARCIA
Conseiller général des établissements
de santé**

Objet : mission sur l'évolution des dépenses remboursables relatives aux dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux représentent 12% de la consommation de soins et biens médicaux, soit une dépense annuelle de plus de 19 milliards d'euros, dont un peu moins d'un tiers est pris en charge par l'assurance maladie au titre de la liste des produits et prestations remboursables (LPP). Les dépenses remboursables, relatives à ce secteur complexe et mal connu, compte tenu de la spécificité d'entrée sur le marché des dispositifs médicaux inscrits sur la liste LPP, ont progressé de 7,5% par an en moyenne entre 2000 et 2008, constituant ainsi un poste particulièrement dynamique de l'ONDAM.

Compte tenu du caractère hétérogène du secteur, vous devrez :

- concentrer votre analyse sur les dépenses de produits et prestations relevant de la LPP
- analyser les causes de cette croissance (vieillesse de la population, effet prix/volume, effet de champs, innovations...) dans les différents secteurs de leur prise en charge (ville, hôpital, établissements médicosociaux), en identifiant, si possible, de façon fine les évolutions de ces dépenses par classe technico-thérapeutique.

Dans ce cadre, vous apporterez des éléments d'appréciation sur les outils actuels de connaissance et de maîtrise de ces dépenses dont le développement est engagé depuis 5 ans par les pouvoirs publics dans les différents secteurs. Elle formulera enfin des propositions et des outils permettant d'améliorer la connaissance du secteur, son suivi, et sa maîtrise/régulation.

Dans un contexte de maîtrise, vous prendrez en compte, dans votre réflexion, la nécessaire amélioration de l'information /conseil aux patients et aux usagers qui s'inscrit dans un objectif de qualité de la réponse aux besoins et dans celui d'une efficacité accrue de la dépense.

Votre rapport devra être rendu à la fin du mois de juillet 2010.

Pierre BOISSIER

Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS ET MINISTERE DU TRAVAIL, DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA FONCTION PUBLIQUE

Direction générale de la cohésion sociale

- Patrick Risselin, sous-directeur « autonomie des personnes âgées et handicapées »
- Annick Bony, chef du bureau des établissements et services
- Chantal Erault, chef du bureau « droit et aide à la compensation »

Direction générale de l'offre de soins

- Annie Podeur, directrice générale
- Yannick le Guen, sous-directeur « pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins »
- Valérie Salomon, chef du bureau « qualité et sécurité des soins »
- Paule Kujas, chef de pôle des produits de santé
- Marie Lang, chef du bureau « innovation et recherche clinique »
- Dr Jean Pierre Duffet, chargé de mission, bureau « innovation et recherche clinique »

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

- Malik Koubi, chef du bureau « comptes et des prévisions d'ensemble »
- Anne-Marie Legarrec, bureau « comptes et des prévisions d'ensemble »

Direction générale de la santé

- Didier Houssin, directeur général
- Danièle Golinelli, sous-directrice « politique des pratiques et des produits de santé »
- Stephan Ludot, chef de bureau PP3 « dispositifs médicaux et autres produits de santé »

Direction de la sécurité sociale

- Dominique Libault, directeur
- Marine Jeantet, conseiller médical auprès du directeur
- Katia Julienne, sous-directrice du financement de l'offre de soins
- Benjamin Voisin, chef de bureau 5A « synthèse financière »

Comité économique des produits de santé (CEPS)

- Noël Renaudin, président
- André Tanti, vice-président de la section des dispositifs médicaux

Haut comité pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM)

- Jean-Philippe Vinquant, secrétaire général

MINISTERE DE L'ECONOMIE DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

- Marie-Thérèse Marchand, sous-directeur « santé, industrie et commerce »
- Daniel Miles, chef du bureau de la santé

Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services

- Jean-Marc Grognet, sous-directeur « industrie de santé, de la chimie et des nouveaux matériaux »
- Daniel Vasmant, chef de bureau « industries de la santé, biotechnologies et agroalimentaire »
- Philippe Parmentier, chargé de mission technologies pour la santé

ORGANISMES DE SECURITE SOCIALE ET ETABLISSEMENTS PUBLICS

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

- Fabienne Bartoli, directrice adjointe
- Jean-Claude Ghislain, directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

- Housseny Holla, directeur général
- Pierre Metral, chef du département médico-technique
- Diane Paillet, pharmacienne, département médico économique, service information médicale
- Véronique Sauvadet, responsable campagne budgétaire et tarifaire

Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

- Jean-Marc Aubert, directeur délégué à la gestion et à l'organisation des soins
- Dominique Polton, directrice de la stratégie, des études et des statistiques
- Annie Arpin-Barbieux, direction des assurés, (direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins)
- Jocelyn Courtois, sous-directeur responsable du département des produits de santé (Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins)
- Hubert Lallemand, médecin conseil national
- Docteur Michel Marty, département de l'hospitalisation
- Gaetano Saba, responsable du département d'investigation et de répression des fraudes, (Direction du contrôle-contentieux et de la répression des fraudes)

Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA)

- Laurent Vachey, directeur général
- Bernadette Moreau, directrice de la compensation
- Emmanuelle Brun, économiste de la santé
- Bernard Descargues, chargé de mission sur les aides techniques

AUTORITES ADMINISTRATIVES INDEPENDANTES

Haute autorité de santé (HAS)

- François Romaneix, directeur
- François Meyer, directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique
- Catherine Denis, chef du service de l'évaluation des dispositifs

MUTUELLES ET COMPLEMENTAIRES

Fédération des mutuelles de France (FMF)

- Christine Meyer, conseiller auprès du directeur général
- Agnes Bocognano, directeur de la direction santé

Santeclair

- Mme Marianne Binst, directrice

ENTREPRISES

MEDTRONIC France SA

- M. Antoine Audry, directeur des affaires publiques et réglementaires
- M. Jérémie Forest, responsable des affaires publiques
- Mme Frédérique Debroucker, directeur, département des affaires économiques

AIR LIQUIDE

- Olivier Lebouche, Directeur Marketing et Commercial International pour la branche *Homecare* du groupe Air Liquide, président du SYNALAM

SYNDICATS PROFESSIONNELS

Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)

- Philippe Gaertner, président
- Mme Toutain, juriste, chargée de l'exercice professionnel à la FSPF
- M.Civet, économiste à la FSPF

Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux (APPAMED)

- Philippe Rouard, délégué général

Syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM)

- Professeur Bernard Paramelle, président

Syndicat national des industries de technologies médicales (SNITEM)

- Odile Corbin, directrice générale

Syndicat national des prestataires de santé à domicile (SYNALAM)

- Olivier Lebouche, président
- Jean-Philippe Alosi, délégué général

Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM)

- Claudine Grouzelle, déléguée générale

FEDERATIONS HOSPITALIERES**Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)**

- Yves-Jean Dupuis, directeur général
- Stéphanie Rousval-Auville, directrice adjointe, secteur sanitaire
- Docteur Hélène Logerot, conseiller médical

Fédération hospitalière de France (FHF)

- Gérard Vincent, délégué général
- Yves Gaubert, adjoint au délégué général, responsable du pôle « finances et banque de données »
- Dominique Goury, pharmacienne en charge de l'achat des DM à l'AP, consultant à la FHF
- Sophie Lefevre, chargée de mission au pôle finances

Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)

- Jean-Loup Durosset, Président
- Philippe Burnel, délégué général
- Thierry Bechu, DG MCO

ASSOCIATIONS DE MALADES**Fédération française des associations et amicales des insuffisants respiratoires (FFAIR)**

- Alain PRIM, Président
- Jean-Claude Roussel, ancien Président

Association française des diabétiques (AFD)

- Gérard Raymond, Président
- Patrick Vexiau, secrétaire général
- Carole Avril, responsable du service d'information aux patients

DIVERS

Association CLADIMED

- Maurice Ventura, Président

Groupement de coopération sanitaire (UNIHA)

- Julie Bourgueil, directrice adjointe, pharmacien – praticien hospitalier

ENTRETIENS EN REGIONS

Région Bourgogne

Agence régionale de santé (ARS)

- Cécile Courrèges, directrice générale ARS
- Mme Francette Meynard, directeur santé publique
- Dr Marc Di Palma : responsable de département « prévention et gestion des risques »
- M. Patrick Jost, responsable coordonnateur OMEDIT, pharmacien hospitalier ;
- Mlle Clemence Dancoisne, stagiaire ESCP
- Mlle Morgan Le Bouvier, interne en pharmacie auprès de l'adjoint au responsable « prévention et gestion des risques »
- Philippe Bayot, responsable de l'offre de santé DT 21, IP
- Mme Marie Odile Maire, pharmacien inspecteur
- Monsieur Michael Braïda, sous directeur de CPAM, coordination régionale avec l'ARS

CHU DIJON

- Mme Nathalie Garnier, pharmacien, spécialisée DM
- M. Bartelemy Mayol, DGA
- Mme Mireille PILLOT, attaché d'administration direction financière
- M. Angel MUSAT, praticien hospitalier, DIM
- Mme Rose Pretot, cadre supérieur bloc opératoire
- Mr Michel Bitouzé, directeur adjoint de la DRCI
- PR. Michel David, Chef de pôle cœur-poumon –vaisseau
- Dr Denis Caillot, président COMEDIMS, hématologue, référent radiologue
- DR Yves Cottin, cardiologue
- Mme Géraldine Berthot, cardiologue, rythmologie
- Mme Agnes Testogniard, matériovigilance
- PR Eric Steinez, chirurgien vasculaire
- PR Trouillaud, service d'orthopédie

Clinique La Fontaine

- M. Szymkowicz, directeur des 3 établissements dijonnais de la Générale de santé :
- M. Gilles Dentan, cardiologue interventionnel, vice président du COMEDIMS
- Isabelle Mébel, pharmacien gérant, présidente COMEDIMS
- Mme Françoise Trivier- Paulette, directeur adjoint, chargé des soins et de la qualité
- Dr Cimino, anesthésiste

Région Centre**Agence régionale de santé (ARS)**

- Jacques Laisne, directeur général
- Marie-Christine Lannoue, pharmacienne OMEDIT

Centre hospitalier régional et universitaire (CHRU) de TOURS (37)

- Professeur Loïc de Calan, Président de la CME et chef du service de chirurgie digestive
- Professeur Hubert Lardy, chef du service de chirurgie viscérale et pédiatrique
- Docteur Franck Bruyère, urologue
- Dr Pierre, praticien hospitalier cardiologue
- Professeur Luc Favard et Professeur Rosset, chefs du service de chirurgie orthopédique et traumatologie
- Professeur Alain Robier, chef du service ORL et chirurgie cervico-faciale
- Dr Fourquet, praticien hospitalier SIMES
- Mme Gaëlle De Surgy, directrice finances, facturation et système d'information
- Mme Le Verger, présidente du comité des dispositifs médicaux, pharmacien et chef du service de stérilisation centrale
- M. De Bouet du Portal, pharmacien, correspondant local de matério-vigilance
- M. Bauer, pharmacien-acheteur
- Mme Benaim, pharmacien, secteur médico-technique et traçabilité des dispositifs médicaux Implantables

Clinique pôle santé Léonard de Vinci – Chambray les Tours (37)

- M. Le Pors, directeur administratif
- Mme Bonvallet, pharmacien
- M. Joyeux, ingénieur responsable du bloc opératoire
- Docteur Asquier, chirurgien orthopédique

Centre hospitalier régional (CHR) d'Orléans (45)

- Dr Fleury, président de la CME et chef de service médecine interne
- M. Johanides, directeur
- M. Plocco, pharmacien – praticien hospitalier, chef de pôle
- Docteur Eynard, directeur de l'information médicale
- Docteur Dibon, chef de service Cardiologie
- Docteur Corwling-Carter, neurochirurgien
- Mme Gerbault, cadre de bloc opératoire

Clinique de la Reine Blanche (45)

- M. Renaudeau, directeur
- Mme Mabs, pharmacien gérant
- Docteur Fichaux, Président de la CME, cardiologue interventionnel
- Docteur Huguet, cardiologue rythmologue

Maison départementale des personnes handicapées (MDPH) 45

- M.P.Mauffret, directeur
- Mme Karaoui, coordonnatrice équipes pluridisciplinaires
- Jannick Giloin, coordonnatrice administrative

Région Rhône Alpes**Agence régionale de santé (ARS)**

- Docteur Danièle Genthial, responsable de l'unité de valorisation et de traitement de l'information médicale
- Mme Gilles-Afchain, pharmacienne OMEDIT
- Mme Billard, pharmacienne OMEDIT

Infirmierie protestante

- Docteur H.Poty, rythmologue
- Docteur G. Tremeau, cardiologue
- Docteur H.Labrosse, Président de la CME
- M.T. Degoul, directeur général
- Mme S.Haga, cadre infirmier de bloc opératoire
- Mme N. Wisniewki, pharmacien

Hospices civiles de Lyon, Groupements hospitaliers Est et Sud

- Professeur G.Aulagner, chef de service du GHE et président de la Comedims
- M. X. Armoiry, pharmacien de la Comedims et de la délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI)
- Mme H.Constant, pharmacien responsable des dispositifs médicaux
- Mme S.Bonnefoy, directeur de la fonction pharmaceutique
- M. X.Dode, pharmacien
- Docteur Y. François, praticien hospitalier en chirurgie digestive, vice président de la CME, Président de la commission des équipements médicaux au sein de la Comedims

Maison départementale des personnes handicapées (MDPH) 69

- F.Maserati, assistant gestion, rapporteur PCH à la CDH

CPAM de Reims

- M. Matthieu Frelaut, directeur adjoint
- Mme Gagnant, responsable des risques financiers et de fraudes
- Mme Huguette Chameaux, fondée de pouvoir

Annexe 3 : Le marché des dispositifs médicaux

- [1] Le secteur industriel des dispositifs médicaux, en croissance forte depuis plusieurs années, constitue une industrie de santé stratégique, aux côtés de celui du médicament et des services, ce qui explique sa représentation au Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS)¹.
- [2] Selon les estimations des principales organisations professionnelles du secteur², le marché mondial du dispositif médical est estimé à environ 200 milliards €, soit environ un tiers du marché mondial du médicament. L'Amérique du Nord représente la moitié de ce marché, devant l'Europe avec un tiers environ. Si on estime à environ 20 000 le nombre d'entreprises du DM au niveau mondial, les 25 premières entreprises réalisent environ 60 % du CA du secteur. La progression annuelle moyenne se situe aux environs de 10 % dans certains secteurs. Il n'y a pas de « champion » français, et la part française du marché mondial serait de 6 %, selon les données du SNITEM³.

1. UN MARCHÉ MONDIAL DE 200 MILLIARDS €, DONT L'EUROPE REPRESENTE LE TIERS

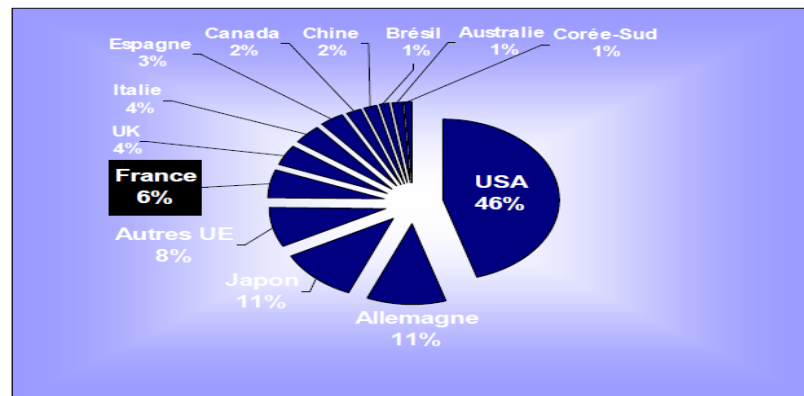
- [3] L'évaluation du marché mondial, comme celle du marché européen ou national, est un exercice délicat en raison de la diversité des produits couverts par la définition. Les études disponibles différant d'une source à l'autre, ce rapport tente d'en extraire les ordres de grandeur et les tendances.
- [4] Les organisations professionnelles du secteur s'accordent sur un marché mondial du dispositif médical (y compris le diagnostique in vitro, 27 milliards €) d'environ 200 milliards € (données 2005), avec une progression de 5-6 %. Par comparaison, le marché mondial du médicament est estimé à 627 milliards € en 2007. Le marché US est stable à 80 milliards € (46 %), l'Europe avec 63 milliards € (36 %) est en légère croissance, le Japon avec 19 milliards € (11 %) est stable. Certains marchés émergents représentent des opportunités : la Chine 3,1 milliards € (2 %), le Brésil 2,6 milliards € (1 %). Les données des pays hors Europe sont issues des rapports fournis par les missions économiques des ambassades de France : on constate que certains pays tels que la Corée-Sud, le Canada et l'Australie présentent un intérêt certain.

¹ Initié en 2004, ce conseil réunit les pouvoirs publics et les dirigeants des industries de santé. Il s'est réuni quatre fois depuis et a pour objectif de créer un contexte français attractif pour l'innovation. Outre la vision partagée de la nécessité de faire de la France un pays majeur des sciences du vivant, le CSIS a mis en place des mesures concrètes afin de favoriser la localisation de R&D et de production via les CeNGEPS (Centres Nationaux de Gestion et d'Essai des Produits de Santé) ou encore des crédits de remises de régulation pour des entreprises ayant effectué des investissements industriels et/ou de recherche sur le territoire européen.

² Advamed (Advanced Medical Technology : Association américaine représentant les industries des technologies médicales) et Eucomed (syndicat européen des technologies médicales).

³ Le SNITEM (syndicat national des industries de technologies médicales), organisation professionnelle créée en 1987 regroupe une grande partie des entreprises de technologies et de dispositifs médicaux en France (plus de 200).

Graphique 1 : Répartition du marché mondial des dispositifs médicaux

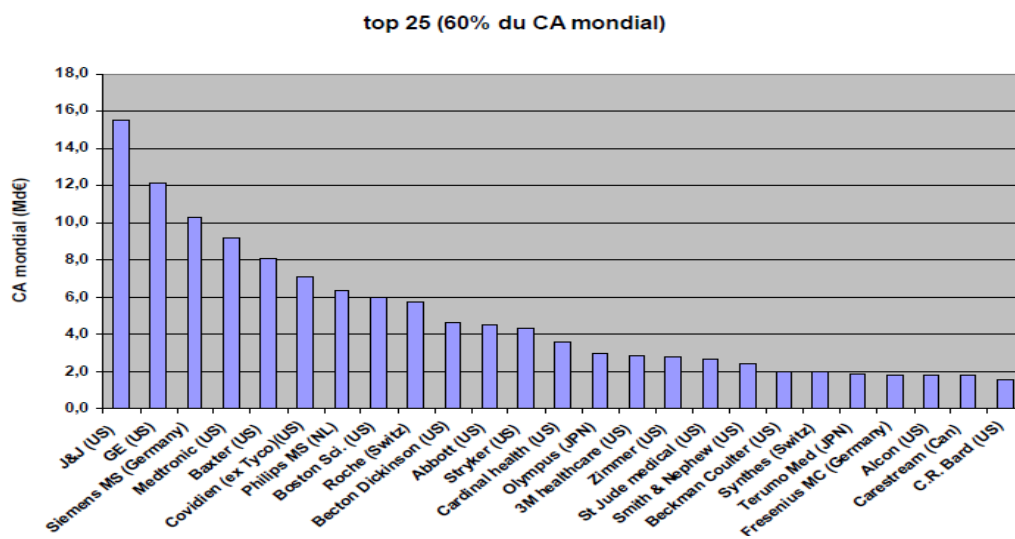


Source : DGCIS, Etude sur les dispositifs médicaux (2008)

2. UN MARCHÉ MONDIAL DOMINÉ PAR LES MULTINATIONALES AMÉRICAINES

- [5] L'industrie du dispositif médical regroupe un grand nombre de segments industriels et sa convergence vers l'industrie du médicament est une tendance clé. Les technologies et produits sont de plus en plus liés aux médicaments. Les champs des cellules souches et des nanotechnologies ont un impact significatif sur la réparation tissulaire et osseuse. Les industries pharmaceutiques tentent également de diversifier leur activité dans le domaine des DM (Johnson & Johnson, Abbott labs, Hoffman La Roche et Baxter Int).
- [6] Dans le monde, le nombre d'entreprises du secteur est estimé à 20 000, l'Europe en dénombre 11 000. Les 25 entreprises représentent environ 60% du CA mondial, avec une prédominance des entreprises américaines (16 sur 25), une faiblesse de l'Europe avec 5 entreprises dont 2 suisses et l'absence totale d'entreprise française.

Graphique 2 : Palmarès des 25 premières entreprises mondiales du DM



Source : Business Strategies for Medical Technology Executive, May/June 2008)

3. UN MARCHÉ FRANÇAIS DE 23 MILLIARDS € ET IMPORTATEUR NET

- [7] Selon les estimations, ce marché représenterait de 17,6 milliards € (SNITEM, 2006) à 19,6 milliards € (incluant les équipements médicaux 2,5 milliards €) (HCAAM, 2008). Ces données, issues essentiellement des syndicats professionnels (SNITEM), ne sont pas suffisamment exhaustives car toutes les entreprises des DM d'équipement et des DM à usage individuel ne sont pas adhérentes, notamment une grande partie des assembleurs, des distributeurs multi-produits et uni-produit.
- [8] Selon la DGCIS, le marché français des DM serait de l'ordre de **23 milliards €** en 2007 (y compris le secteur des équipements médicaux (1,68 milliards €). Comparativement, le marché du médicament est évalué à près de 45 Md€
- [9] L'analyse SWOT⁴ du secteur en France conduit aux constats suivants :

<p><u>Force</u></p> <p>Secteur solvabilisé</p> <p>Recherche académique en biologie et médecine</p> <p>Ecoles d'ingénieurs, recherche de transfert</p> <p>Recherche clinique</p> <p>CSIS</p>	<p><u>Opportunités</u></p> <p>Politiques publiques de soutien des PME</p> <p>Initiatives publique de structuration des sciences du vivant</p> <p>Régionalisation (loi HPST)</p> <p>CSIS</p> <p>Briques pour le Gros DM, DM high tech</p> <p>Marché émergents</p>
<p><u>Faiblesse</u></p> <p>Pas de champion national</p> <p>PME trop petite, pas assez tournées vers l'international</p> <p>R&D industrielle</p> <p>Syndicats morcelés, pas de coordination</p>	<p><u>Menace</u></p> <p>Crise économique</p> <p>Déficit des comptes sociaux</p> <p>Pays émergents</p> <p>Exportation</p> <p>Capitalisation trop faible</p>

Source : DGCIS

- [10] La balance commerciale de la France dans le domaine des DM est déficitaire de 700 millions €. Ce déficit peut s'expliquer par le fait que certaines entreprises françaises, majoritairement des PME, sont peu tournées vers le marché européen voire international et restent donc très dépendantes du marché français, marqué par un contexte très concurrentiel. Les principaux fournisseurs de la France sont le Royaume-Uni (fournitures médicales, prothèses et appareils orthopédiques) et l'Allemagne (seringues, aiguilles, cathéters, fauteuils roulants et gants chirurgicaux).
- [11] A noter également que la plupart des exportateurs européens se déclarent préoccupés par la concurrence des pays fabriquant des dispositifs médicaux à faible valeur ajoutée et bon marché, en provenance notamment de la Chine et de l'Inde (exemple : gants).

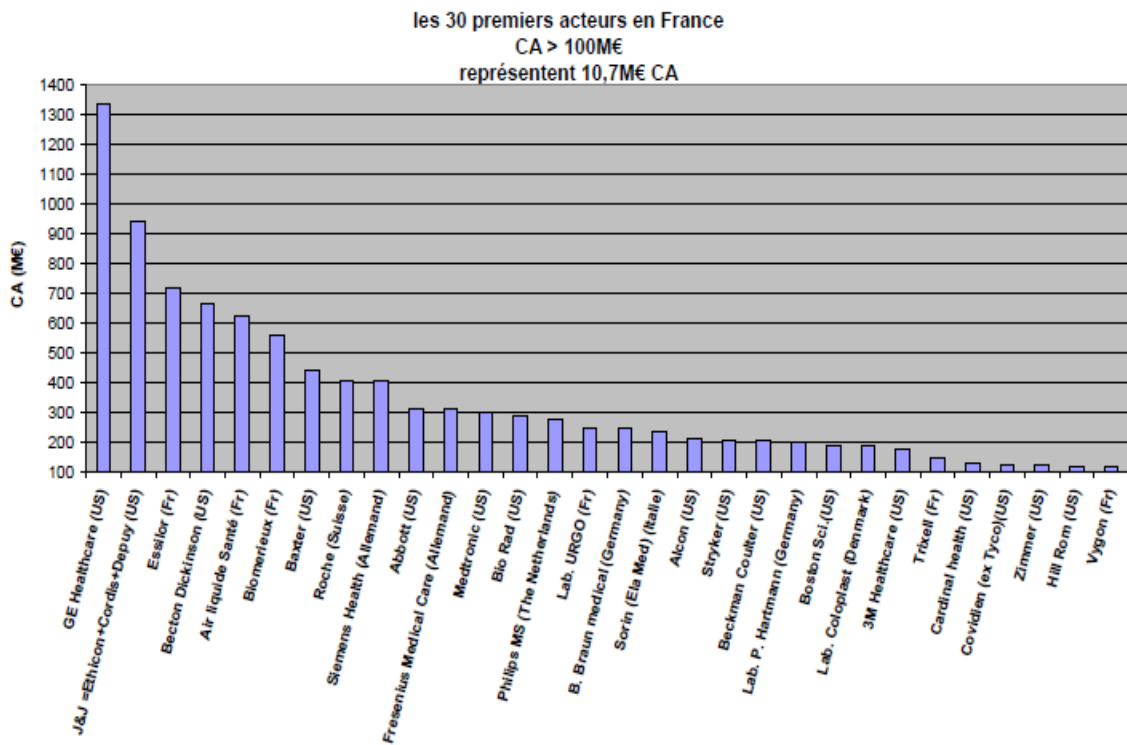
4. LE MANQUE DE CHAMPIONS NATIONAUX EN FRANCE

- [12] Selon une étude de la DGCIS (2008), la France compte plus de 5 300 entreprises apparentées au secteur des dispositifs médicaux, dont 95 % de PME et TPE. Cette étude met en évidence plusieurs caractéristiques du marché français des DM.
- Certaines PME sont vieillissantes. Elles n'éprouvent pas le besoin de renouveler leurs produits et leur « savoir-faire ».

⁴ Outil de stratégie d'entreprise permettant de déterminer les options stratégiques envisageables au niveau d'un domaine d'activité stratégique en distinguant les forces / faiblesses et opportunités / menaces pour la firme (ou le pays) considéré.

- Certaines inventions, développées dans le cadre clinique ou dans les centres de recherche, n'ont pas trouvé de financement ni d'entreprises pour mener le produit jusqu'au marché. Ainsi des innovations sont développées hors territoire (valves cardiaques, cœur artificiel, etc.) faute de transfert industriel en France.
- Le retour sur investissement étant relativement court (environ 5 ans), seules les entreprises financièrement solides et de taille suffisante peuvent prétendre exister sur ce marché, ce qui exclut de fait les *startups*.
- Les contraintes réglementaires, en particulier l'obligation d'effectuer des essais cliniques n'entrant pas dans le champ de la R&D (un effort de visibilité est demandé par les entreprises petites et grandes) conduisent à de nouvelles dépenses non prévues jusqu'alors.

[13] En dépit de l'atomisation du marché français, les grandes entreprises, étrangères pour la plupart (hors Essilor, Biomérieux et Urgo), conservent une position stratégique forte. Les 30 premières entreprises installées en France réalisent en effet la moitié du CA estimé du secteur en 2007.



Source : DGCIS (2008)

Annexe 4 : La mise sur le marché des dispositifs médicaux en France : marquage CE, TVA et surveillance du marché

1. LES PRINCIPES DU MARQUAGE CE

1.1. Historique des directives européennes

- [14] Jusqu'aux années 1990, le marché des dispositifs médicaux est resté sans réglementation dans la plupart des pays européens. La directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs correspond à la première initiative européenne adoptée dans le cadre de la « nouvelle approche » de réglementation mise en place par la Commission européenne pour lever les obstacles liés à la circulation des marchandises au sein de l'Union européenne.
- [15] Le cadre réglementaire européen repose sur trois principales directives, qui définissent le régime de mise sur le marché des dispositifs médicaux qu'elles règlementent :
- la directive 90/385/CEE du Conseil concerne le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ;
 - la directive 93/42/CEE du Conseil s'intéresse aux dispositifs médicaux (DM) autres que les dispositifs médicaux implantables actifs ;
 - et, la directive 98/8/CE traite des dispositifs de diagnostic *in vitro* (DMDIV).
- [16] Ce cadre règlementaire repose sur l'obligation du marquage CE, qui définit les conditions de mise sur le marché européen des dispositifs médicaux réglementés. Ce marquage est apposé sous la responsabilité du fabricant (ou de son mandataire), qui doit apporter la preuve de la conformité de son produit aux « exigences essentielles »⁵ des directives, qui sont fonction du niveau de risque du dispositif médical. Les DM sont ainsi répartis en quatre classes⁶ de I à III. Deux types de certification coexistent : une auto-certification par le fabricant pour les DM non stériles et l'intervention d'un organisme notifié, parmi ceux figurant sur la liste de la Commission européenne⁷, pour les DMIA, les DM de classe II, IIB et III, les DM de classe I stériles, les DMDIV désignés à l'annexe II de la directive 98/79/CE et ceux destinés à l'autodiagnostic.

⁵ L'annexe I de la directive 93/42/CEE présente l'ensemble des exigences essentielles classées en exigences générales et en exigences relatives à la conception et à la construction des dispositifs médicaux. Le marquage CE repose en effet à la fois sur le dossier de conception du produit et l'assurance de la qualité de sa fabrication.

⁶ La classe est déterminée par le fabricant en fonction des dix-huit règles de classification fixées par l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, qui reposent sur des critères de risque liés à la durée d'utilisation, au caractère invasif, implantable et/ou actif, à la finalité diagnostique ou thérapeutique et à la localisation anatomique.

⁷ En France, il s'agit du G.MED, dont l'AFSSAPS en assure le contrôle.

Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux en fonction du risque

Classes	Niveau de risque	Exemples
Classe I	Faible degré de risque	Lits médicaux, fauteuils roulants, seringues...
Classe II a	Degré moyen de risque	Prothèses auditives, échographe, scalpels à usage unique...
Classe II b	Potentiel élevé de risque	Lentilles intra-oculaires, scanner, pompes à insuline externes...
Classe III	Potentiel très sérieux de risque ⁸	Valves cardiaques, cathéters hépariné, stents coronaires, ...

1.2. Le renforcement des exigences par la directive 2007/47/CE

- [17] Le bilan d'application des directives par la Commission européenne a fait apparaître la nécessité d'améliorer l'évaluation clinique, comme le proposait la France depuis plusieurs années dans les négociations européennes.
- [18] La directive 2007/47/CE, transposée par l'ordonnance du 10 mars 2010, a donc modifié les dispositions des trois directives précitées, principalement autour de deux axes :
- elle clarifie les dispositions applicables à la mise sur le marché des dispositifs médicaux, en étendant le champ des DM réglementés à l'ensemble des logiciels utilisés en médecine, alors qu'auparavant seuls ceux qui interviennent en association avec un dispositif médical y étaient soumis ;
 - elle renforce les exigences et modalités de mise sur le marché fixées par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM) en rendant obligatoire le recueil des informations médicales liées aux dispositifs médicaux avant toute commercialisation et utilisation et en rendant systématiques des études cliniques spécifiques pour les dispositifs médicaux qui présentent le plus de risques, notamment la classe IV.

2. ENREGISTREMENT PAR L'AFSSAPS ET TVA

- [19] Après marquage CE, les DM peuvent être commercialisés en France. Ils peuvent bénéficier d'un remboursement au titre de la LPP, après enregistrement par l'AFSSAPS.
- [20] Un décret de 2010 a rendu obligatoire la déclaration à l'AFSSAPS par les producteurs, mandataires ou distributeurs, des produits bénéficiant d'un remboursement par l'assurance maladie au titre de la LPP. Cette obligation ne sera effective en 2011, le décret d'application ayant laissé un an aux professionnels pour se mettre en conformité. Le travail de référencement sera considérable compte tenu du nombre réel de produits abrités sous le même code.
- [21] Trois taux de TVA sont applicables aux DM commercialisés :
- un taux de 2,1 % sur les forfaits d'oxygénothérapie, en raison de la nature de médicament de l'oxygène gazeux ou liquide (2003) ;

⁸ Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) correspondent à la classe III.

- un taux de 5,5 % réduit pour les matériels pour diabétiques, aliments diététiques, certains appareillages pour handicapés inscrits au titre II et dont la liste est fixée par arrêté : bandages herniaires, prothèses externes non orthopédiques (prothèses de sein), prothèses oculaires et faciales, audioprothèses, podo orthèses, ortho prothèses, mais aussi DMI (titre III), VHP (titre IV), cannes et béquilles (titre I) ;
- un taux de 19,6 % pour les pansements, coton, compresses stériles et pour les autres articles non visés par les arrêtés.

[22] C'est ainsi que le collier cervical et la ceinture lombaire sont assortis d'un taux de TVA à 5,5 % quand les attelles et immobilisations de l'épaule le sont d'un taux de 19,6 %, comme les coussins de série de positionnement pour hanches et genoux ; les cannes sont taxées à 5,5 % quand les chaises percées le sont à 19,6 %.

[23] Des logiques très ponctuelles semblent avoir présidé aux choix du taux réduit ou majoré sans qu'une grande cohérence apparaisse clairement.

3. LE CONTROLE PAR L'AFSSAPS DU MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

[24] Le principe du marquage CE suppose une surveillance efficace et active du marché. Contrairement au médicament, l'AFSSAPS n'intervient pas dans le processus d'autorisation des DM, mais elle se mobilise après la mise sur le marché, par une évaluation du bénéfice/risque « à froid » dans le cadre de la surveillance du marché, ou « à chaud » à la suite de signalements de vigilance. A ces activités s'ajoutent le contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux. C'est l'AFSSAPS qui est en charge de désigner et de contrôler l'organisme notifié, G.MED, seul habilité à délivrer le marquage CE en France.

3.1.1. La matériovigilance

[25] La centralisation et l'évaluation des incidents graves liés à l'utilisation d'un DM sont une mission essentielle de vigilance, confiée à l'AFSSAPS. Tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, doit être signalé sans délai à l'AFSSAPS. De même, le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'AFSSAPS qui a la charge de centraliser et évaluer les données de vigilance, de tout rappel de ce dispositif du marché, qu'il soit motivé par une raison technique ou médicale. En 2008, l'AFSSAPS a enregistré 7 799 déclarations de matériovigilance, ce qui constitue, selon l'agence, une « stabilisation du nombre d'incidents déclarés et une nette amélioration de la qualité des déclarations ».

[26] Toutefois, compte tenu du nombre de DM en circulation, on peut considérer qu'il existe, selon l'AFSSAPS, une sous déclaration des incidents, essentiellement dans le secteur ambulatoire. En effet, l'essentiel des signalements est effectué par les établissements de santé. Ces signalements peuvent aboutir à des actions correctives sur ces produits (modification de parcs), des recommandations d'utilisation ou des retraits de produits, lesquels sont essentiellement motivés par des défauts de fabrication et rarement par des défauts de conception du dispositif. Les incidents graves concernent essentiellement des implants et des équipements.

3.1.2. La surveillance du marché et l'enregistrement des produits inscrits à la LPP

- [27] L' AFSSAPS a pour mission la surveillance du marché des DM par des vérifications a posteriori, par des actions ponctuelles ou ciblées sur une catégorie de produits, que les DM mis sur le marché sont bien conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité et que leur fabricant a respecté les procédures de certification de la conformité de leur produit. La surveillance est renforcée pour les produits à risque particulier⁹. Cette mission peut conduire l'AFSSAPS à établir des demandes de mise en conformité, des recommandations ou des restrictions d'utilisation, voire des retraits. C'est la *Commission nationale des dispositifs médicaux* qui a la double mission de l'évaluation des incidents reçus par l'agence et de la surveillance du marché sur le domaine des dispositifs médicaux¹⁰.
- [28] Les DM les plus sensibles doivent être enregistrés par l'AFSSAPS pour des raisons de sécurité sanitaire. Ces procédures d'enregistrement ne concernaient avant 2007 que les DM de classe III et sur mesure (prothèses) et, à titre optionnel, les nouveaux DM de classe II b et III accompagnés de leur notice et de leur étiquetage. La directive 2007/47, transposée par l'ordonnance du 10 mars 2010, l'a étendu aux DM de classe II a.

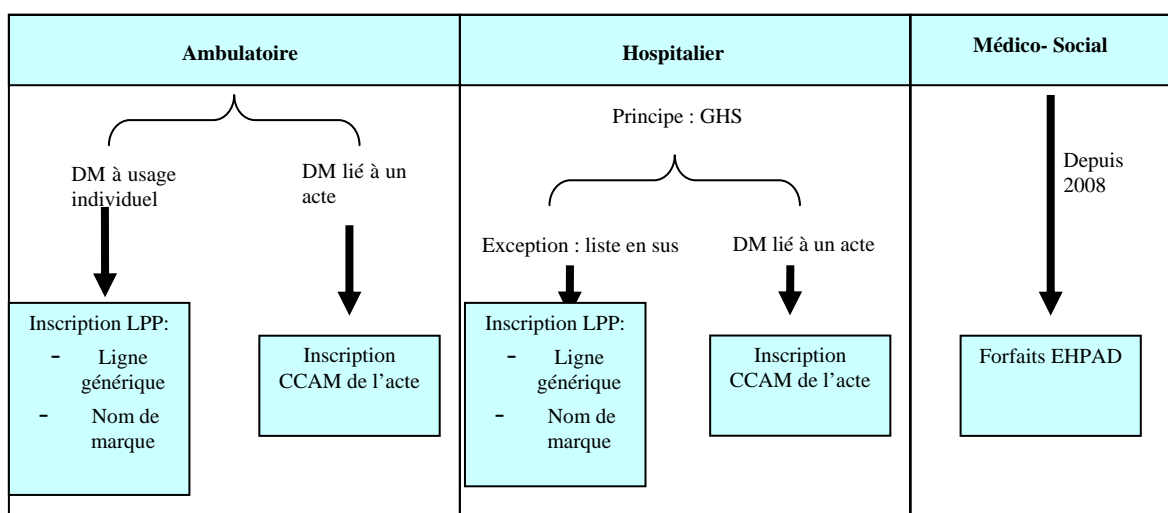
⁹ Décret du 10 septembre 2002

¹⁰ La *Commission nationale des dispositifs médicaux* a succédé le 10 septembre 2007 à la Commission nationale de matériovigilance dont la mission était circonscrite à l'évaluation des incidents ou risques d'incidents reçus par l'agence mettant en cause un dispositif médical.

Annexe 5 : Le circuit du remboursement du dispositif médical en France

- [29] La prise en charge du dispositif médical par l'assurance maladie varie selon le secteur considéré.
- [30] En secteur ambulatoire, le dispositif médical à usage individuel est pris en charge par l'inscription à la liste des produits et prestations remboursables (LPP). En secteur hospitalier, le financement du dispositif médical est en principe intégré dans les forfaits des groupes homogènes de séjours (GHS) depuis la mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A). Toutefois, certains dispositifs médicaux restent financés en sus de la T2A par leur inscription sur la LPP, soit sous ligne générique, soit sous nom de marque.
- [31] Enfin, dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPAD), le financement du dispositif médical s'inscrit dans le cadre des forfaits soins.

Schéma 1 : Les modes de prise en charge du DM par l'Assurance maladie



1. L'INSCRIPTION AU REMBOURSEMENT DES DM

1.1. La liste des produits et prestations remboursables (LPP)

- [32] C'est l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) qui permet le remboursement en ville et à l'hôpital en sus.
- [33] Cette liste comporte des tarifs de produits et de prestations qui rémunèrent, par le biais de forfaits, des acteurs spécifiques, les prestataires, compétents, sur prescription médicale ou paramédicale, pour installer, suivre et maintenir des dispositifs médicaux disponibles à domicile.

- **La structure de la LPP**

[34] La LPP se divise en quatre titres, eux-mêmes détaillés en chapitres, sections et sous-sections, paragraphes.

Tableau 2 : La liste des produits et prestations remboursables

Titres	Exemples
Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements	Matériels et prestations à domicile destinés à traiter des pathologies spécifiques dont l'insuffisance respiratoire, le diabète (auto contrôle, auto traitement), l'incontinence urinaire ; DM de perfusion à domicile ; produits de nutrition orale, parentérale, entérale ; matériels d'aides à la vie (matelas, coussins anti escarres, cannes, béquilles) ; pansements.
Titre II : Orthèses et prothèses externes	Lunettes, montures, appareils correcteurs de surdité, prothèses oculaires et faciales, chaussures orthopédiques, corsets, prothèses pour amputation.
Titre III : Dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés humains ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine	Prothèses de hanche, stents, défibrillateurs, stimulateurs cardiaques, greffons osseux d'origine humaine, valves d'origine animale...
Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques (VHP)	Achat et réparation de fauteuils roulants (hors location dans le titre I)

- **Le codage des produits inscrits à la LPP**

[35] Depuis 2006 seulement, les produits remboursés par la sécurité sociale au titre de la LPP font l'objet d'un codage par l'assurance maladie autorisant le suivi fin des consommations par titre, chapitre, ou section, sous sections, paragraphes, des classes génériques et des produits inscrits sous nom de marque.

[36] Reste encore à coder une partie du titre II, notamment le grand appareillage orthopédique et les produits de contention. L'assurance maladie procède également à des analyses de classes médico-thérapeutiques sur la base de regroupement de lignes figurant dans plusieurs titres.

- **Les modalités de l'inscription sur la LPP**

[37] Deux modalités coexistent pour l'inscription d'un DM sur la LPP (article R165-3 du Code de la Sécurité Sociale) : l'inscription sous forme générique ou sous nom de marque.

[38] L'inscription sous forme de description générique constitue le principe (80 % des dépenses de l'assurance maladie). Compte tenu des règles de mise sur le marché, de la diversité et du nombre de DM, un dispositif, dès lors qu'il est marqué CE, peut bénéficier d'une inscription automatique, et donc d'un remboursement, au tarif unique fixé pour une « ligne générique » (cannes et béquilles par exemple, comportant cannes en bois, cannes métalliques etc...), qui définit des spécifications techniques identiques pour les produits commercialisés. La LPP par ligne générique précise également les indications cliniques et les modalités d'utilisation du produit ou de la prestation.

[39] L'inscription peut également s'effectuer sous forme de marque ou de nom commercial,

- soit pour les produits qui présentent un caractère innovant et pour lesquels le producteur revendique un prix supérieur à celui de la ligne générique,

- soit lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.

[40] L'ensemble des produits commercialisés sous ligne générique et remboursés par la LPP doivent être déclarés à l'AFSSAPS qui les enregistre.

1.2. Le rôle de la HAS

[41] La reconnaissance d'une amélioration du service attendu du DM est un préalable à la fixation d'un prix supérieur à celui pratiqué sur la ligne générique.

[42] C'est la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS)¹¹, l'une des sept commissions spécialisées de la HAS qui évalue le service attendu (inscription) ou rendu (réinscription) par un dispositif médical ou une prestation prétendant au remboursement. Elle se prononce lorsque le fabricant d'un dispositif médical individuel demande son inscription ou son renouvellement sur la liste des produits remboursables par l'assurance maladie (LPP) sous nom de marque, en raison de ses caractéristiques innovantes, justifiant un prix supérieur à celui des lignes génériques. De la même façon, la HAS est compétente pour l'inscription des nouvelles prestations (forfait pour l'algie vasculaire de la face par exemple). Ces fonctions constituent son activité de « guichet » et absorbent 40 % du temps de la commission et des services de l'instance. C'est le service « Evaluation des dispositifs » (SED) de la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique de la Haute autorité qui l'assiste. Ce service qui comporte 23 ETP¹² est en lien avec le service d'évaluation économique et santé publique, situé au sein de la même direction.

[43] La CNEDiMts procède de la même façon lorsqu'elle se prononce sur la révision d'une ligne générique (révisions des spécificités techniques, des indications cliniques et des conditions d'emploi ou de prescription), sur la base d'un programme défini par arrêté du ministre qui occupe 60 % de ses ressources.

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

1. Une des sept commissions spécialisées de la HAS :

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMts)¹³, anciennement dénommée CEPP (commission d'évaluation des produits et prestations), est l'une des sept commissions spécialisées de la Haute Autorité de Santé (HAS). Le président de la CNEDiMts ainsi que les 6 autres présidents des commissions spécialisées font partie du Collège de la HAS, présidé par le Professeur Laurent Degos. La commission est saisie par les ministres ou les producteurs mais peut également s'autosaisir. Le collège de la HAS a décidé en juillet 2010 de fusionner la CNEDiMts et la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) dans une nouvelle CNEDIMTS aux compétences élargies¹⁴, afin d'examiner en même temps l'intérêt du DM et les conditions de son utilisation.

2. Ses missions :

La CNEDiMts donne un avis sur les demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription des DM à usage individuel sur la LPP, tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et leurs dérivés, produits de santé autres que les médicaments et prestations associées, notamment les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ainsi que sur la modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du

¹¹ La CNEDiMts a remplacé la Commission des produits et prestations (CEPP) à la suite du décret du 2 septembre 2009.

¹² Le SED a été renforcé depuis 2005 car il comportait à l'époque 17,2 ETP.

¹³ Décret du 2 septembre 2009 relatif aux commissions mentionnées aux articles R. 5212-7 du Code de la santé publique et L.165-1 du Code de la sécurité sociale

¹⁴ Au-delà des questions d'opportunité de cette opération, on peut s'interroger sur les conditions juridiques de cette fusion.

code de la sécurité sociale. Depuis juillet 2010, la nouvelle CNEDiMTS a également pour mission de rendre un avis sur le remboursement des actes professionnels.

3. Sa composition :

La CNEDiMTS est composée de :

- quinze membres titulaires ayant voix délibérative nommés par décision du collège de la HAS pour une durée de trois ans renouvelable deux fois : un président choisi, au sein du collège, deux vice-présidents et douze experts choisis en raison de leur compétence scientifique.

- neuf membres ayant une voix consultative : le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins, le directeur général de l'AFSSAPS, les directeurs de la CNAMTS, de la Caisse nationale du RSI et de la Caisse centrale de la MSA, une personnalité désignée par décision du collège de la HAS sur proposition des organisations syndicales nationales des fabricants et des distributeurs de DM, une personnalité désignée par décision du collège de la HAS sur proposition des organisations syndicales nationales des prestataires de service.

Participent, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux travaux de la commission : le directeur général de l'agence de la biomédecine lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des tissus et cellules issus du corps humain ; le directeur central du service de santé des armées, lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des orthoprothèses sur mesure, des chaussures orthopédiques et des véhicules pour handicapés physiques ; quatre représentants des malades et usagers du système de santé, membres des associations désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La commission entend également, chaque fois que de besoin, un représentant du laboratoire national d'essai ou du centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés. Elle peut également entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont elle juge l'audition utile.

[44] Le service attendu ou rendu des DM par marque ou par ligne est apprécié sur la base de publications, d'études ou encore d'essais contrôlés randomisés, avec un triple filtre : rapport bénéfice-risque ; place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique ; intérêt de santé publique. L'amélioration est cotée en 5 niveaux de V à I (amélioration majeure). L'absence de service médical attendu ou reconnu interdit l'inscription ou la réinscription sous nom de marque ou peut entraîner la radiation dans le cas de la révision de lignes génériques.

[45] D'autres pouvoirs sont dévolus à la Haute autorité. Avant que les fabricants ne satisfassent tous aux exigences de données cliniques imposées par la directive 2007/47/CE, elle peut demander des études complémentaires au fabricant (22 demandes en 2008, 20 en 2009) en conditionnant la prise en charge à leur mise en place. Elle est habilitée enfin à limiter la durée de l'inscription des DM, qui peut être inférieure à cinq ans, ou encore les établissements et services qui les utilisent.

Schéma 2 : Appréciation de l'amélioration du service attendu ou rendu par la CNEDiMTS

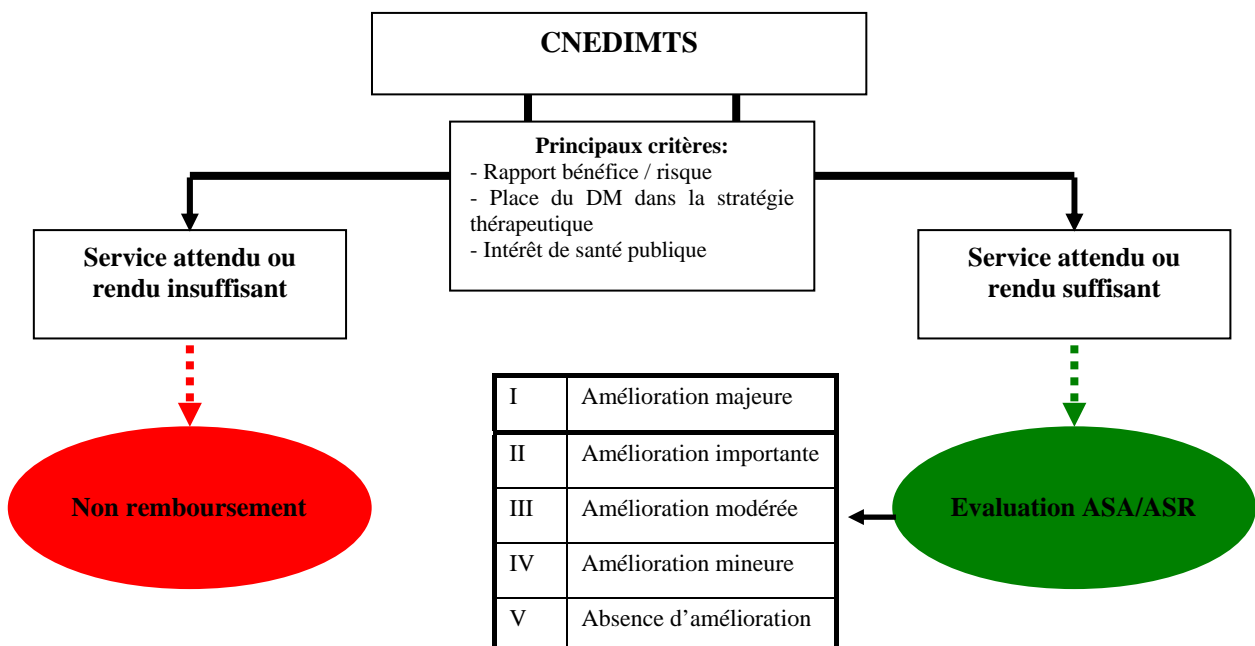
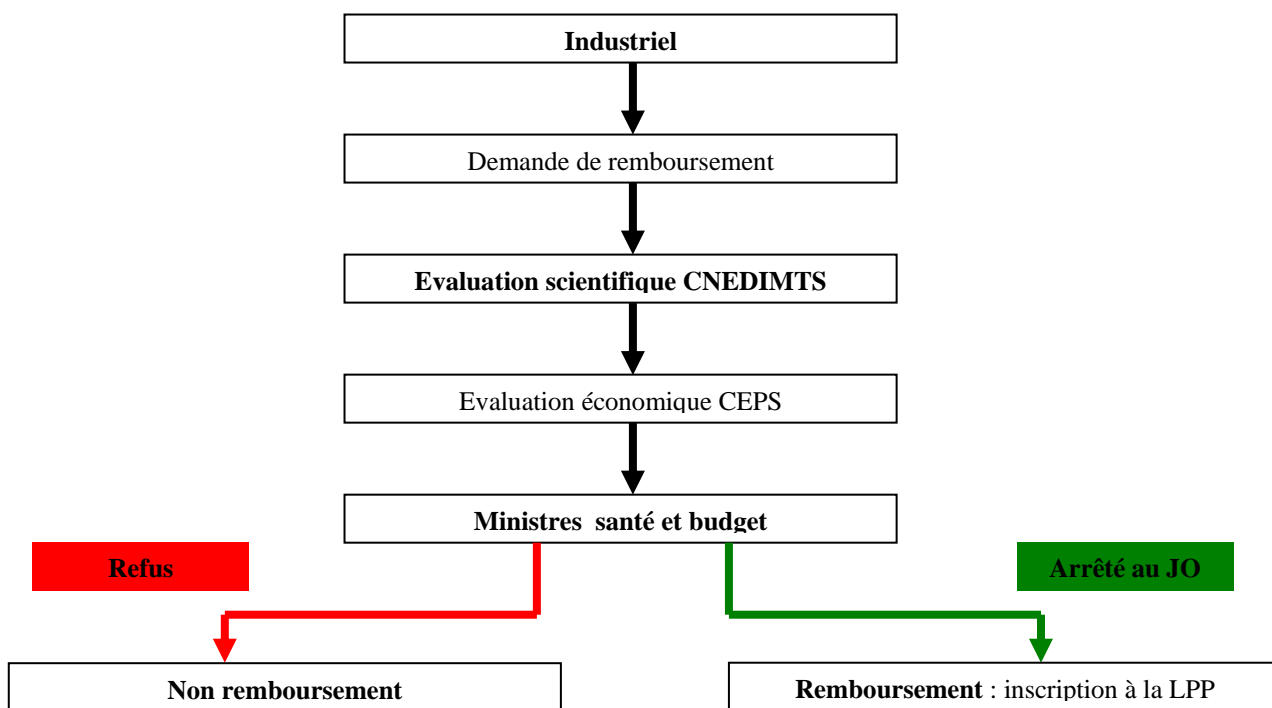


Schéma 3 : Le rôle de la CNEDIMTS dans le processus d'admission au remboursement



1.3. La détermination des tarifs et des prix par le comité économique des produits de santé (CEPS)

[46] En aval de la CNEDiMITS, intervient le comité économique des produits de santé. A partir de 2004, le CEPS, déjà tarificateur des DM sous le contrôle des ministres qui signent les arrêtés d'inscription, voit ses outils diversifiés, en miroir des pouvoirs dont il dispose depuis plusieurs années dans le domaine du médicament :

- possibilité de fixer les tarifs, et aussi des prix limites de vente soit de façon unilatérale, soit par convention avec les entreprises (accords prix volumes, possibilités de ristournes à la CNAMTS en cas de dépassement des volumes, etc.) ;
- signature des conventions par le président du comité, sauf opposition du ministre.

[47] En outre, le CEPS peut substituer à une inscription sous forme de marque une inscription générique ou proposer une radiation. Il doit revoir au moins tous les 5 ans les décisions d'inscription sous nom de marque. Parallèlement, la révision, à la même périodicité, des classes génériques sur la base d'un programme défini par arrêté ministériel et pris après avis de l'HAS, doit faire pièce à l'« inertie » du remboursement induit par l'inscription sur lignes génériques : elle permet de réévaluer les indications cliniques de la LPP, éventuellement d'améliorer la nomenclature¹⁵, de radier des produits, de modifier les prix à la hausse ou à la baisse.

¹⁵ La nomenclature peut être définie comme l'organisation de groupes homogènes de produits en classes et sous-classes (par exemple les prothèses de hanche regroupent 33 lignes de produits). La durée de validité de l'inscription des produits et prestations inscrits sous forme générique a été repoussée au 31 juillet 2015.

Le Comité économique des produits de santé (CEPS)

Rattaché au ministre de la santé, cet organe interministériel s'est substitué en 2000 au Comité économique des médicaments. A cette occasion, ses missions ont été élargies aux produits de santé et prestations associées remboursables autres que le médicament. Son organisation a été modifiée et ses pouvoirs élargis en 2004.

1. Les missions du CEPS

Médicaments :

Le CEPS contribue à l'élaboration de la politique du médicament, il met en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents. En particulier, le comité applique ces orientations à la fixation des prix des médicaments, au suivi des dépenses et à la régulation financière du marché. Pour mener cette action le comité peut conclure avec les entreprises ou groupes d'entreprises des conventions portant sur les prix des médicaments et leurs évolutions, sur les remises, sur les engagements des entreprises concernant le bon usage des médicaments et les volumes de vente, sur les modalités de participation des entreprises à la mise en œuvre des orientations ministérielles.

Les dispositifs médicaux à usage individuel :

Dans le cadre des orientations qu'il reçoit des ministres, le CEPS est chargé de proposer les tarifs de remboursement des produits et prestations de l'article L. 165-1 du CSS et, le cas échéant, leur prix. Il peut pour la fixation de ces tarifs et de ces prix conclure avec les praticiens, les fabricants ou les distributeurs concernés des conventions pouvant notamment porter sur les volumes de ventes. Le CEPS assure un suivi périodique de ces dépenses.

2. L'organisation du CEPS

Composition :

Le Comité est composé d'un président et deux vice-présidents, nommés pour une durée de trois ans par arrêté conjoint des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie. Le CEPS est organisé en deux sections, la section du médicament et la section des dispositifs médicaux, dont la charge incombe à chacun des deux vice-présidents. Les autres membres du CEPS sont désignés par l'article D. 162-2-1 du Code de la sécurité sociale : le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services, deux représentants des organismes nationaux d'assurance maladie, un représentant du RSI et de la MSA, et un représentant désigné par l'UNOC (Union nationale des organismes complémentaires).

Le CEPS s'appuie sur une petite équipe administrative, composée de 3,8 personnes en équivalent temps plein (dont 1,8 cadre A), hors le vice-président de la commission des DM et le président du comité.

Fonctionnement :

Le président recherche l'accord des membres du comité sur les dossiers qui lui sont présentés. En cas de désaccord, les décisions du comité sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

[48] La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux repose sur trois règles générales.

- Deux sont relatives aux tarifs. L'article R.165-4 du code de la sécurité sociale précise que « *ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1 les produits ou prestations (...) qui n'apportent ni amélioration du service attendu ou rendu ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie* ». L'article R.165-14 dispose que « *la détermination des tarifs tient compte principalement du service attendu ou rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables inscrits sur la liste, des volumes de ventes prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation* ».
- La troisième est relative aux prix : ils doivent être déterminés en application des dispositions très générales de l'article L.162-38 du code de la sécurité sociale, selon lequel le CEPS peut (par arrêté) « *fixer les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Cette fixation tient compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés* ».

[49] En fait, la procédure d'auto-inscription des produits sur ligne générique rend inopérante les principes d'inscription sous réserve d'économies dans le coût du traitement. Comme le souligne le CEPS dans son rapport annuel de 2006, cette situation a pour conséquence que « *la décroissance avec le temps du prix moyen d'une catégorie de produits, obtenue naturellement pour les médicaments par l'inscription successive de médicaments chacun moins cher que son prédécesseur, ne peut être obtenue pour les dispositifs médicaux, lorsqu'elle est justifiée, que par la révision périodique à la baisse du tarif des lignes génériques ou des tarifs harmonisés.* » Plus simplement, l'inscription sur ligne générique ne diminue pas les prix mais augmente la liste des produits commercialisés.

[50] Afin de pallier cette situation, le CEPS procède régulièrement à des **révisions de tarifs**¹⁶. Toutefois, compte tenu de la grande diversité des acteurs du secteur des DM, ces révisions reposent sur des processus de négociation relativement longs.

1.4. Les procédures et les délais de l'admission au remboursement

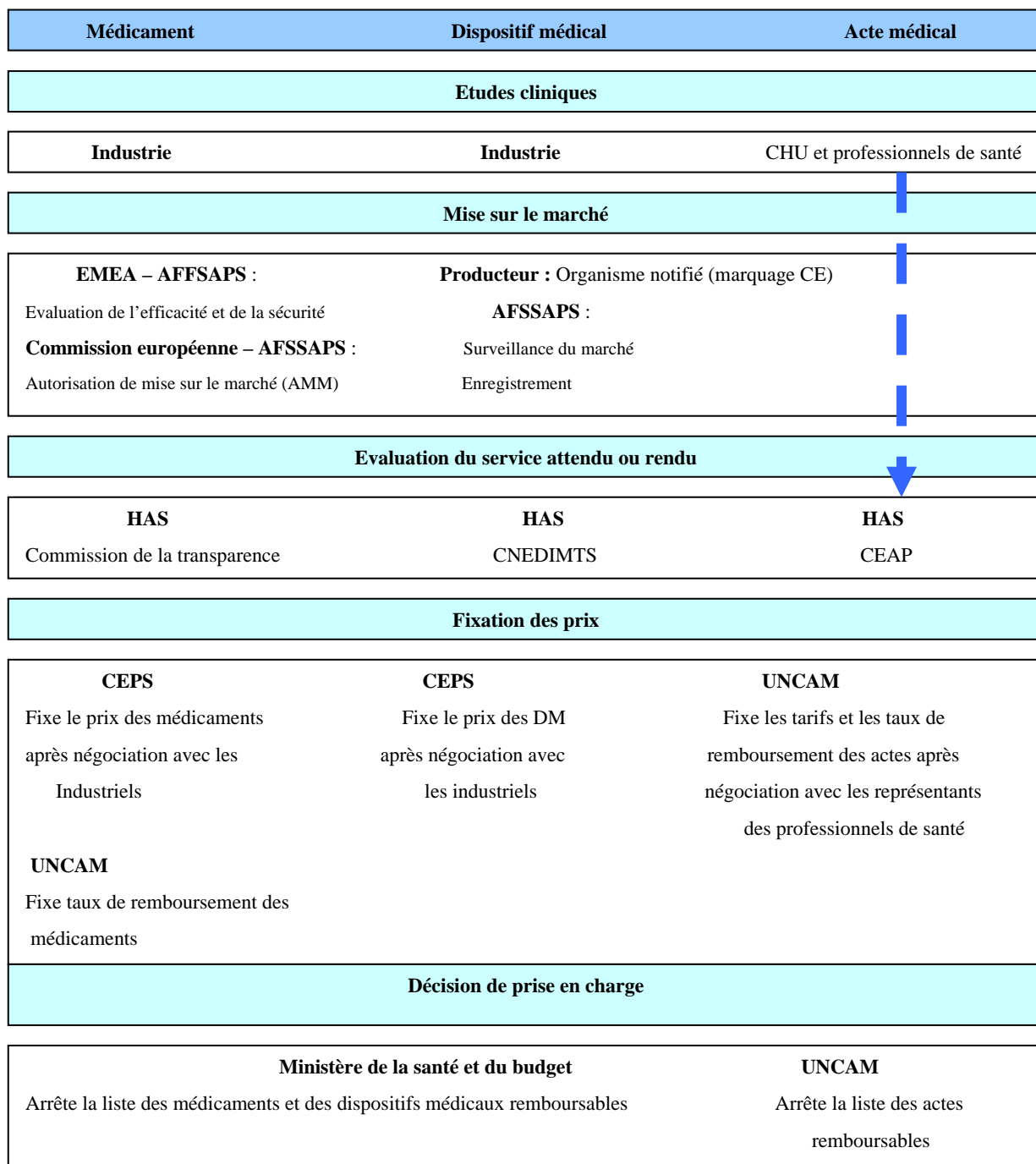
[51] Aux termes des dispositions de l'article R. 165-8 et suivants, les procédures de l'admission au remboursement sont encadrées par trois types de délais.

- Délai de 180 jours pour l'inscription en nom de marque à l'initiative du fabricant ou du distributeur ;
- Délai de 30 jours pour l'inscription à l'initiative de l'administration ;
- Délai de 90 jours pour la révision des tarifs et des prix.

[52] Le circuit du remboursement du DM en ville est mis en rapport avec celui du médicament ou d'un acte médical par le tableau suivant.

¹⁶ Les révisions tarifaires ne concernent pas uniquement des diminutions de tarifs. Des procédures de révision régulière des tarifs à la hausse ont été développées pour tenir compte des conditions d'exploitation spécifiques de certaines professions (par exemple les orthoprothésistes). Le CEPS peut proposer des « *mécanismes de révisions annuelles forfaitaires en fonction de l'évolution de moyen terme des coûts* », ce qui suppose un suivi du niveau réel des coûts et des marges.

Schéma 4 : Les circuits du remboursement du médicament, du DM et de l'acte professionnel



2. LA PRISE EN CHARGE DANS LE SECTEUR HOSPITALIER

[53] La mise en place progressive de la tarification à l'activité (T2A) depuis 2004 a profondément modifié la prise en charge de dispositifs médicaux dans les établissements publics et privés de santé. Avant la réforme, elle s'opérait dans les structures de court séjour, selon deux modalités distinctes, liées au statut de l'établissement :

- pour les cliniques privées, les dispositifs médicaux implantables étaient remboursés en sus des actes par les caisses d'assurance maladie (principe du tout en sus) ;

- pour les établissements publics de santé et privés participant au service public (PSPH), ces matériels étaient intégrés dans les dotations globales de financement (DG) des établissements (principe du tout inclus).

[54] A partir de 2004, la tarification des deux types de structures est convergente : les dispositifs médicaux implantables, comme les autres dispositifs médicaux, sont intégrés dans des tarifs d'hospitalisation (T2A) destinés à couvrir l'ensemble des charges supportés par les établissements au titre d'un séjour de malade. Les coûts sont retracés dans des groupes homogènes de séjour (GHS), observés par pathologies et groupes homogènes de malades (GHM). C'est l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) qui est en charge du calcul de ces tarifs et de l'observation des coûts qui les composent, grâce à un observatoire national des coûts appuyé sur un échantillon de 64 établissements publics et privés (Etude nationale de coûts à méthodologie commune- ENCC).

[55] La loi de 2003 sur la réforme de la tarification à l'hôpital pose cependant un principe dérogatoire au « tout compris » des GHS pour le financement en sus de médicaments mais aussi de dispositifs médicaux coûteux et innovants. Des dispositifs médicaux, inscrits sur une liste « en sus » arrêtée par le ministre après avis du conseil de l'hospitalisation, peuvent bénéficier d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes d'assurance maladie.

- Pour les DM, la liste recouvre des « *produits dont le prix d'achat par l'établissement pouvait être différent d'un malade à un autre ou qui n'était pas utilisé par tous les malades d'un GHM ou encore de produits innovants dont la pratique n'est pas assez répandue pour permettre l'individualisation de ces situations au sein d'un GHM spécifiquement dédié* »¹⁷. Les DM de la liste en sus sont inscrits à la LPP sur la base de tarifs fixés par le CEPS et souvent sur la base de conventions prix-volumes avec les entreprises concernées. Depuis le 1^{er} mars 2009, les listes en sus des établissements publics et privés sont harmonisées.
- « *Ce système a été conçu pour garantir aux patient un égal accès aux soins et aux technologies médicales innovantes et faciliter leur diffusion...Il est cohérent avec le souci de qualité des soins et de diffusion des progrès techniques puisque le gestionnaire- toujours contraint par le tarif- n'a pas de pression directement budgétaire pour rogner sur ces biens* ».¹⁸

[56] Conformément à une recommandation du conseil de l'hospitalisation du 13 décembre 2005, la réintégration des DMI de la liste en sus dans les GHS est opérée après avis du conseil de l'hospitalisation quand plusieurs conditions sont remplies :

- coûts convergents de DM car la diffusion de l'innovation est achevée,
- concentration des DMI sur un petit nombre de GHM ou fort taux de séjours avec DMI dans la totalité des séjours afin d'éviter une hétérogénéité des GHM.

[57] Les techniques de réintégration sont complexes : réintégration dans un GHS existant qui tient compte de l'utilisation moyenne et du coût des DM observés sur l'ensemble des séjours, introduction de GHS multiples pour un GHM donné.

¹⁷ In réponse DGOS au questionnaire de l'IGAS.

¹⁸ In rapport du HCAAM sur la situation des établissements de santé - Avril 2009

La méthode de réintégration des DMI dans les GHS¹⁹

La méthode de réintégration est commune et identique aux deux secteurs, publics et privés. Elle tient compte de l'utilisation moyenne des DMI à réintégrer sur l'ensemble des séjours composant le GHS.

Le montant moyen intégré par GHS au titre de la prise en charge d'un DM tient compte donc de la fréquence de pose de ce DMI, du nombre de DMI posés et du tarif facturé. Il est incontestable que même si cette intégration est neutre pour l'ensemble des établissements de santé de chacun des deux secteurs pris dans leur globalité, au niveau d'un établissement cette opération peut ne pas être neutre. Ainsi, certains établissements peuvent se retrouver bénéficiaires ou perdants par rapport à la situation antérieure, en fonction notamment de la fréquence de pose de DMI. En effet, de part l'intégration des DMI dans les GHS, la rémunération directe à l'euro l'euro est devenue une rémunération forfaitaire.

*Les données utilisées pour réaliser les intégrations sont les données de facturation issues du PMSI. Elles correspondent à la période d'activité la plus récente possible (exception faite tout de même pour la campagne 2009 qui a entièrement été construite par rapport aux données d'activités 2007). L'intégration peut se faire à partir des montants remboursés ou sur la base des montants des prix d'achat. Ces données sont celles disponibles dans le PMSI (FICHSUP avant 2007, FICHCOMP ensuite). Les informations permettent de connaître pour chaque GHS le montant associé à chaque DMI intégré. Est ensuite calculé un taux, correspondant à la masse moyenne associée à ces DMI pour l'ensemble des séjours composant le GHS. L'intégration par GHS repose sur le ratio : $(\text{masse DMI}) / (\text{masse GHS}) = \text{txDMI}$, donc $\text{tarif_GHS_DMI} = (1 + \text{txDMI}) * \text{tarif_GHS}$.*

Le taux permet donc de calculer l'augmentation du tarif imputable à la réintégration des DMI. Il convient toutefois de noter que compte tenu de la construction des tarifs, l'écart entre les tarifs de deux exercices consécutifs ne correspond pas seulement à la modification de tarifs imputable aux changements de liste des DMI facturables en sus. Ainsi, les tarifs peuvent évoluer en fonction d'autres paramètres : changement de classification, changement de modèle de financement, changement de périmètre des tarifs (mouvements d'enveloppe entre l'ODMCO et les MIGAC, etc.).

Source : ATIH

3. LA PRISE EN CHARGE DANS LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES DEPENDANTES

- [58] La tarification des dispositifs médicaux consommés dans les établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD) a connu de nombreuses modifications ces dernières années.
- [59] Jusqu'en 2002, la consommation des résidents des EHPAD au titre de dispositifs médicaux était intégrée dans les tarifs de soins. Une modification substantielle a ensuite été introduite par l'article 96 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, qui exclut les dispositifs médicaux (et les médicaments) du tarif soins des établissements ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur.

¹⁹ In réponse de l'ATIH au questionnaire de la mission.

- [60] Le principe de la réforme de la tarification des dispositifs médicaux dans les EHPAD a été posé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006, à la suite des recommandations faites par le groupe de travail de l'IGAS présidé par Monsieur Pierre Deloménie (mars 2005). L'article 88 de la LFSS pour 2007 a ensuite reporté au 1er janvier 2008 la date de la réintégration des dispositifs médicaux au sein des « forfaits soins » des établissements sans pharmacie à usage interne. Cette réforme visait à permettre un suivi responsabilisé de la gestion des dispositifs médicaux au sein des EHPAD, source d'une meilleure prise en charge des personnes âgées dépendantes accueillies en établissements et d'une gestion plus efficiente des deniers publics. A l'issue des concertations avec les professionnels du secteur, est enfin intervenu l'arrêté du 30 mai 2008 qui détaille la liste des dispositifs médicaux concernés par la réintégration budgétaire. Toutefois, afin de faciliter l'organisation des acteurs de terrain, il a été décidé de ne rendre effective la réintégration qu'à partir du 1er août 2008.
- [61] Les tarifs des établissements ont donc été majorés à compter de cette date : 320 millions € en année pleine ont ainsi été transférés de l'enveloppe « soins de ville » à l'enveloppe médico-sociale « personnes âgées » (165 M€ en 2008, et 155 M€ en 2009), sur la base de deux études menées l'une par la CNAMTS, l'autre par la CNSA et la DGAS, et après concertation avec le secteur.
- [62] Outre la surestimation des sommes nécessaires à la compensation pour les EHPAD de cette réintégration, selon les études entre 170 millions et 230 millions €, la réforme a été précédée d'achats anticipés de matériels par les établissements avant le 1^{er} août 2008. La CNAMTS évalue à 100 millions € en 2008 ces effets d'aubaine, expliquant en grande partie la vive évolution la même année du titre I de la LPP (plus de 10 %) alors qu'un effet déflationniste était attendu. L'importance de l'enveloppe attribuée aux EHPAD n'a pas empêché des fédérations hospitalières de déplorer sa mauvaise répartition, pénalisant les EHPAD dont la population était très dépendante, et offrant des effets d'aubaine à certains autres.

Annexe 6 : Les nouveaux outils juridiques de la régulation

1. COMPETENCES DE L'AFSSAPS

1.1. L'enregistrement des essais cliniques des DM en France et la surveillance du marché (matériorivigilance)

[63] Définition de la compétence de l'AFSSAPS en matière d'essais cliniques des DM et de surveillance du marché : L.5311-1 à L.5313-4 du CSP et L.5212-1 3 du CSP (matériorivigilance).

[64] Création d'une taxe sur les DM mis sur le marché français 0,25 % du CA (exonération des entreprises dont les ventes sont inférieures à 730 000 €). Son rendement en 2009 a été de 16,3 millions €: affectation à l'AFSSAPS et aux comités de protection des personnes : L.5211-5-2 du CSP (loi du 27 décembre 2008).

1.2. La connaissance des DM mis sur le marché : enregistrement par l'AFSSAPS des produits commercialisés et remboursés au titre de la LPP

[65] Déclaration à l'AFSSAPS des DM inscrits sur la LPP sous dénomination générique ou de marque, en précisant le code d'inscription : L.165-5 du CSS (loi 2008-337 du 15 avril 2008) et R.165-32 du CSS (décret du 10 mars 2010) ; L.5211-3-1 du CSP (loi du 27 décembre 2008).

[66] **Objectifs**

- Etend aux DM de classe I (au sens des directives européennes), inscrits sur la LPP, l'obligation d'un enregistrement par l'AFSSAPS déjà prévu au titre II du CSP pour ceux dont le fabricant ou mandataire a son siège social en France et pour les DM de classe IIa, IIb, III (niveau de risque important).
- Permet une meilleure connaissance des DM mis sur le marché, y compris de ceux qui feront l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie et qui ne comportent pas de risques sanitaires importants.
- Permet une meilleure traçabilité des DM.
- Parallèlement, obligation faite par le CSP aux fabricants et distributeurs de DM de se déclarer à l'AFSSAPS.

2. LE RENFORCEMENT DE L'ORGANISATION DE LA TARIFICATION : ROLE DU CEPS ET DE LA HAS : FIXATION DES TARIFS DE RESPONSABILITE DES DM INSCRITS A LA LPP/ REFERENTIELS

2.1. Les pouvoirs du CEPS

[67] Définition des pouvoirs du comité économique des produits de santé (antérieurement comité du médicament) en matière de fixation des tarifs et des prix des produits de santé : L. 162-17.3 du CSS (loi 99-1140 du 29 décembre 1999 modifiée).

- [68] Rôle du CEPS sur les tarifs, les prix des produits et des prestations : conventions avec fabricants ou distributeurs ou groupements de fabricants (syndicats professionnels) ou décisions sur tarifs et/ou prix des produits et des prestations pris en charge par la LPP : L.165-2 et 3 du CSS (loi du 13 août 2004).
- [69] Possibilité de conclure des conventions prix/volumes avec des remises à la CNAMTS en cas de dépassement des volumes et obligation de suivi par le CEPS à deux reprises dans l'année : L. 165- 4 du CSS (loi du 13 août 2004, ordonnance du 8 décembre 2005).
- [70] Principe de la limitation à 5 ans de l'inscription sur la LPP et de révision des lignes génériques tous les 5 ans : R.165-3 du CSS (décret du 23 décembre 2004).
- [71] Pouvoir du ministre après avis de l'HAS de substituer une description générique à une description de marque ; possibilité de radiation : R. 165-3 et R. 165-1-5 du CSS (décret du 2 mars 2004 modifié en 2009).
- [72] **Objectifs**
- Donner au CEPS l'ensemble des outils de maîtrise des prix de la LPP : tarifs de remboursement ; prix limites de vente ; conventions avec le secteur comportant des clauses prix/volumes et des remises en cas de dépassements de volume si la demande du fabricant est envisagée sous forme de marque, ou avec un ou plusieurs fabricants lorsque les inscriptions sont sous forme générique.
 - Engager une révision régulière des lignes génériques permettant une meilleure adéquation coût/efficacité et une actualisation des prescriptions d'utilisation.
 - Revisiter de façon régulière les tarifs des produits et des prestations.

2.2. Le renforcement de l'évaluation HAS en amont du CEPS

- [73] Rôle de l'HAS : évaluation du service attendu des DM, recommandations de bonne pratique, recommandations et avis médico-économique sur les stratégies de soins et de prise en charge : L.161-37 du CSS (lois du 13 août 2004 et du 19 décembre 2007).
- [74] Remboursement à usage individuel des DM de la LPP subordonné à l'avis de l'HAS qui peut établir des conditions particulières (spécifications techniques, conditions de prescription et d'utilisation, par exemple, conditions particulières pour la prescription des pompes à insuline en ville ou la pose de certains DMI à l'hôpital, comme les défibrillateurs implantables, les stimulateurs cardiaques triple chambres ou les implants cochléaires réservés à certains centres ou équipes) : L. 165-1 du CSS (loi n° 2004-810 modifiée par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009) ; L. 1151- 1 du code de la santé publique (lois 2202-303 du 4 mars 2002 ; 2004-810 du 13 août 2004 ; 2009-879 du 21 juillet 2009 qui permet au ministre après avis de l'HAS de préciser les critères de limitation s'imposant aux ARS).
- [75] Décret du 2 septembre 2009 modifiant le nom de la commission d'évaluation des produits et prestation de la HAS (CEPP) désormais dénommée Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), notamment pour la différencier de la commission nationale des dispositifs médicaux (CNDM) de l'AFSSAPS, intitulée commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux (CNSSDM). Renforcement également des liens entre les 2 commissions (représentations croisées).
- [76] **Objectifs**
- Evaluer le service attendu des DM prétendant au remboursement en amont de l'action du CEPS grâce à une expertise indépendante.
 - Rénover les référentiels et les cahiers des charges de la LPP par l'intervention d'une autorité indépendante pour l'évaluation médico économique des DM inscrits à la LPP en ligne générique et en nom de marque.

3. LES OUTILS DE LA MAITRISE EN VILLE ET A L'HOPITAL

3.1. Subordination de la prise en charge par l'assurance maladie des DM à l'inscription sur la LPP et définition de la procédure de remboursement

- [77] Définition des conditions de l'inscription des DM sur la LPP qui se substitue au TIPS (description générique ou sous forme de marque), rôle de la HAS : L.165-1 du CSS (loi du 20 décembre 1999 modifiée par la loi n° 2009-879) et R. 165-1 et suivants du CSS.
- [78] Codification de la LPP : arrêté du 26 juin 2006 (complété par l'arrêté du 13 juillet 2009) définissant la codification LPP et limitation de l'inscription à la LPP à 5 ans : R. 165-3 du CSS (décret du 23 décembre 2004).

3.2. Limitation de la prise en charge par l'assurance maladie

- [79] Taux de prise en charge de 65 % par l'assurance maladie en ville (100 % en cas d'exonération du ticket modérateur et pour certains DM) et de 80 % à l'hôpital (100 % si les actes sont coûteux, notamment si K = ou supérieur à 60 ou si le tarif est égal ou supérieur à 91 €) : L. 165-2 et R.322-1, R. 322-1-3-8 du CSS.

3.3. Obligation de prescription médicale ou paramédicale : L 161-33 du CSS : nécessité d'une ordonnance pour la prescription de DM

- [80] Possibilité pour les sages femmes, les infirmiers, les masseurs kinésithérapeutes, les pédicures-podologues de prescrire ou d'adapter certains DM (existence de listes limitatives de produits prescrits et règles d'exercice par arrêtés) : L. 4151-4, 4311-1, 4321-1, 4322-1 du CSP (lois du 9 août 2004, du 21 décembre 2006, du 4 mars 2002 et du 17 décembre 2008).
- [81] Possibilité pour les opticiens de renouveler les verres correcteurs : L. 4362-10 du CSP (loi du 21 décembre 2006).

Objectifs

- Eviter le recours aux prescriptions médicales sur des actes ou produits tout en garantissant la sécurité des personnes (professions réglementées).

3.4. Procédure d'entente préalable : L. 315-2 et R. 165-23 du CSS

- [83] S'applique actuellement notamment à l'oxygénothérapie long terme, aux prestations de pression positive continue, aux forfaits associés comprenant l'une de ces prestations, à certains DM des titre II (orthèses d'avancée mandibulaire, prothèses oculaires et faciales, podo-orthèses, ortho prothèses), III et IV (fauteuils roulants manuels évolutifs pour jeunes enfants, électriques, verticalisateurs).

3.5. Possibilité de subordonner la prescription de certains DM, dont ceux particulièrement coûteux, à des conditions techniques ou administratives particulières

- [84] Les DM peuvent être soumis à des conditions de formation et de qualification des professionnels de santé ou à des conditions techniques fixées par décret, après avis de l'HAS et de l'AFSSAPS en cas de risque pour la santé. En pratique sur avis de l'HAS ou de l'AFSSAPS, certains DM peuvent être limités à certains services. D'autre part, certains produits ou prestations particulièrement coûteux et dont la prise en charge est limitée à une ou plusieurs indications médicales doivent être prescrits sur des ordonnances spécifiques de produits ou de prestations d'exception (mise en place en ville pour certains nutriments) : L.165-1 et R. 165-1 du CSS ; L.1151- 1 du code de la santé publique (lois du 4 mars 2002, du 13 août 2004 et du 21 juillet 2009) ; R.165-1 du CSS ; Arrêté du 26 juin 2006.

3.6. Prescription des DM

- [85] Les arrêtés d'inscription des DM sur la LPP en ville et à l'hôpital (en sus) (lignes génériques ou noms de marque) comportent des « référentiels » ou cahiers des charges qui fixent leurs conditions de prescription, d'attribution, d'utilisation et de dispensation. Ces arrêtés sont en général établis sur la base des avis de l'HAS. En fonction des dates d'inscription des DM sur la LPP et de la révision des lignes génériques, ces indications peuvent être plus ou moins adaptées car anciennes.

3.7. Sanctions

- [86] Sanctions des directeurs des organismes de SS à l'encontre des personnes qui ne respectent pas les tarifs de responsabilité. : L.165-3-1 et 2 et R.165-31 à 31-3 du CSS (loi du 13 août 2004).

3.8. Taxe sur les dépenses de promotion des entreprises (fabrication, importation, distribution) de DM inscrits aux titres I et III

- [87] Taxe versée à la CNAMTS et à la HAS assise sur les dépenses de promotion et d'information des DM relevant des titres I et III (titres II et IV exclus ainsi que prestataires) : Articles L.245-5-1 et suivants du CSS (loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003, modifié par la LFSS 2006, faisant passer le taux de la contribution de 5 à 10 % et étendant son champ aux dispositifs médicaux du titre III.

3.9. Contrôle des services de la répression des fraudes

- [88] Les produits ou prestations inscrits sur la LPP ressortent des articles L. 211-1 à L.212-1 du code de la consommation qui précisent que tout professionnel est tenu de livrer un bien conforme au contrat (en l'occurrence à la prescription médicale et au devis valant entente préalable) et doit répondre des défauts de conformité existants au moment de la livraison. En outre, sont aussi applicables à ces biens et services les articles 1641 à 1649 du Code Civil sur la garantie des vices cachés.

4. L'ENCADREMENT EN VILLE

4.1. Obligation de qualification ou de formation des professionnels intervenant dans le secteur de la LPP

4.1.1. Réglementation des professions exerçant dans le secteur de la LPP et obligation de détention d'un diplôme

[89] Réglementation des professions :

- Obligation de diplôme pour les orthopédistes-orthésistes, ocularistes, épithésistes, podo-orthésistes, orthoprothésistes, audioprothésistes, opticiens, pharmaciens d'officines (L. 4361-1 à L. 4364-1 du CSP).
- Obligation pour certaines prestations de DM (dispensation d'oxygène) d'assurer la dispensation sous la responsabilité d'un pharmacien : L 4211-5 du CSP.

4.1.2. Obligation de qualification ou de formation des prestataires de services et distributeurs de matériels inscrits à la LPP

[90] Définition des conditions d'exercice, des règles professionnelles et de bonnes pratiques des prestataires de service et des distributeurs de matériels ; distinction de 4 catégories de prestataires selon la nature des DM et l'emploi nécessaire ou non de professionnels de santé ou de personnels formés : L. 5232-3 du CSP (article 9 de la loi du 26 juillet 2005, dite « Borloo ») ; R. 5232-1 à 15 du CSP (décret du 19 décembre 2006, modifié le 7 juillet 2009), qui reporte au 1^{er} janvier 2012 des arrêtés portant référentiel de compétences.

4.2. Encadrement des pratiques du secteur

4.2.1. Encadrement de la publicité

[91] Interdiction de signaler aux praticiens ou aux patients le remboursement par l'assurance maladie ou les régimes complémentaires : L.165-8 du CSS (loi du 21 décembre 2006).

4.2.2. Obligations de transparence pour certaines professions

[92] Obligation pour les audioprothésistes de fournir un devis distinguant le prix et la prestation, ainsi que le prix net et le tarif de prise en charge par l'assurance maladie : L.165-9 du CSS (loi du 21 décembre 2006 modifié par la loi du 19 décembre 2007) et D. 165-1 du CSS (décret du 31 octobre 2008).

[93] Obligation d'un devis pour les opticiens distinguant le prix et la prestation ainsi que la prise en charge par l'assurance maladie : arrêté du 23 juillet 1996 relatif à l'information du consommateur sur les produits d'optique.

4.2.3. Encadrement du remboursement par des conventions nationales entre les professionnels et l'assurance maladie

[94] Les professionnels exerçant dans les domaines des Titres I et IV de la LPP ont depuis 2002 la possibilité d'adhérer à la convention nationale conclue entre les trois caisses d'assurance maladie et les organisations professionnelles représentant les prestataires (bonnes pratiques, obligation de locaux, tiers payant, sanctions conventionnelles etc.).

- Convention du 7 août 2002 (en cours de révision en juillet 2010) pour les prestataires délivrant des DM, produits et prestations associées inscrits aux titre I et IV de la LPP.
- Convention du 14 décembre 2003 pour les opticiens.
- Convention nationale avec les pharmaciens : arrêté du 11 juillet 2006.

5. L'ENCADREMENT ET LA REGULATION DE LA LISTE EN SUS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

5.1. Prise en charge des DM dans les GHS et principe de la liste en sus

- [95] Principe de l'inclusion dans les prestations d'hospitalisation (T2A) des dispositifs médicaux pour les établissements de court séjour publics et privés : L.162-22-6 du CSS (loi du 18 décembre 2003).
- [96] Principe de la liste en sus et procédure d'inscription sous nom de marque ou de ligne générique ; limitation à 5 ans : rôle du CEPS sur les prix de la liste en sus (baisse des prix ou convention prix/volumes) : L. 162-22-7, 7-1 du CSS (loi du 19 décembre 2005). Des arrêtés annuels déterminent les produits inscrits sur la liste en sus.

5.2. Contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux

- [97] Contrat de bon usage des médicaments passés entre les établissements de santé et les ARS et sanctions en cas de non respect et de non signature par les établissements : création des observatoires régionaux des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDITS) : L. 162- 22-7-2 et articles D. 162-9 à D. 162-16 du CSS (loi du 18 décembre 2003 modifiée par la loi du 19 décembre 2005 ; décret du 24 août 2005).
- [98] Rôle des OMEDITS qui peuvent succéder aux comités régionaux des médicaments et des dispositifs médicaux et financement assuré par des dotations MIGAC (circulaire du 19 janvier 2006).

5.3. Limitation des évolutions de la liste en sus

- [99] Fixation d'un taux prévisionnel des évolutions de la liste en sus pour les établissements de santé et de sanctions si les dépassements ne sont pas justifiés: L. 162-22-7-2 du CSS (loi du 17 décembre 2008).

5.4. Financement de l'innovation à l'hôpital

- [100] Procédure dérogatoire pour les DM/actes innovants utilisés à l'hôpital non inscrits à la LPP et financement réintégré dans l'ONDAM MCO : des arrêtés fixent le forfait de prise en charge, le nombre de patients concernés, la durée de prise en charge ainsi que les conditions techniques de la prise en charge : L. 165-1-1 du CSS (loi du 17 décembre 2008 modifiée par la loi du 21 juillet 2007).
- [101] Discussions en cours sur les conditions d'application de l'article de loi ; pas d'arrêtés à ce jour.

6. LA PRISE EN CHARGE DES DM DANS LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES DEPENDANTES (EHPAD)

- [102] Principe de l'inclusion dans les forfaits soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes des produits et prestations inclus dans la LPP : article L. 314-8 du code de l'aide sociale et des familles (loi de financement pour la sécurité sociale pour 2007) et arrêté du 30 mai 2008 applicable au 1^{er} août 2008.

7. LA PRISE EN CHARGE DES DM DANS LES ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX POUR PERSONNES HANDICAPEES

- [103] Principe d'inclusion dans les tarifs de soins et d'une liste fixant les DM pris en charge à ce titre : L. 314-8 et R. 314-26 du code de l'action sociale et des familles.
- [104] Aucune liste n'ayant été publiée, les DM peuvent être pris en charge en sus.

Annexe 7 : La prise en charge des dispositifs médicaux à l'étranger (Etats-Unis, Royaume-Uni, Allemagne et Italie)

Cette annexe a été réalisée à partir des réponses des conseillers sociaux des ambassades. Les estimations des marchés domestiques ci-après découlent des sources des autorités nationales. En conséquence, ces estimations divergent de celles provenant des syndicats professionnels européens, retracées en annexe 3.

1. INTRODUCTION

[105] La dépense des dispositifs médicaux augmente rapidement dans tous les pays de l'étude. Toutefois, la part des dispositifs médicaux dans les dépenses de santé y est relativement faible (autour de 6 % en moyenne). Alors qu'aux Etats-Unis, cette part est stable depuis la fin des années 1980, elle a en revanche sensiblement augmenté en Europe pour rattraper le niveau des Etats-Unis au cours des années 2000.

[106] Les systèmes de prise en charge des dispositifs médicaux par les systèmes de santé diffèrent sensiblement selon les pays.

- Aux Etats-Unis, le secteur privé de l'assurance maladie joue un rôle important dans la prise en charge des dépenses de dispositifs médicaux (environ 40 %), tandis que l'assurance maladie publique finance l'essentiel de ces dépenses en Europe (au-delà de 80 %).
- Si les prix sont libres aux Etats-Unis, ils obéissent à des systèmes de régulation assez différents : le Royaume-Uni pratique des appels d'offres à travers le NHS, les caisses régionales d'assurance maladie fixent des prix administrés en Allemagne et l'Italie dispose d'un cadre réglementaire de fixation des prix peu utilisé en pratique.
- En matière de maîtrise de ces dépenses, les initiatives des pays de l'étude s'orientent autour de quatre axes : améliorer les procédures de remboursement en renforçant la qualité de l'évaluation de l'efficacité thérapeutique des DM (Etats-Unis) ; mettre en place des prix limites de vente (Allemagne) ; renforcer la participation financière des assurés par des systèmes de forfaits (Allemagne) ; développer des procédures de centralisation des achats (Etats-Unis, Royaume-Uni, Italie).
- Seules l'Allemagne et l'Italie disposent d'un système spécifique de prise en charge des dispositifs médicaux dans le secteur hospitalier, à l'instar de la France, même si dans la plupart des pays de l'étude des outils de soutien à l'innovation ont été mis en place.
- Enfin, tous les pays de l'étude ont développé une centralisation des achats de dispositifs médicaux, mais selon des modalités assez différentes.

2. LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX AUX ETATS-UNIS

2.1. Le marché et l'évolution de la dépense

- [107] Les Etats-Unis constituent le premier marché avec 40 % du volume mondial, soit 70 milliards € en 2008 (88 milliards de dollars US). Sept des dix premiers fabricants de dispositifs médicaux sont américains (Johnson-Johnson, General Electric, Baxter, Medtronic, etc). Les principaux segments de ce marché sont : la cardiologie²⁰ (14 milliards de dollars US), l'orthopédie (11 milliards de dollars US) et les tests diagnostiques (19 milliards de dollars US). L'industrie des dispositifs médicaux représente un secteur substantiel et dynamique de l'économie américaine. En 2008, la production de ce secteur était de 136 milliards de dollars US (+11.6 % par rapport à 2005). Les 6 000 entreprises, en majorité des PME, employaient 423 000 salariés (+12,5 % par rapport à 2005).
- [108] L'industrie des DM investit 12 % de son chiffre d'affaires dans la recherche et développement. Ces investissements ont doublé depuis 15 ans. Les emplois sont hautement qualifiés, ce qui explique que les salaires y sont supérieurs de 40 % à la moyenne nationale. Au-delà de sa contribution économique directe, le secteur des DM impacte d'autres secteurs de l'économie (industrie et services). Il est ainsi estimé que chaque emploi dans le secteur des technologies médicales induit 1,5 emploi additionnel dans d'autres secteurs.
- [109] La dépense des dispositifs médicaux augmente rapidement. Au cours des dix dernières années, les dépenses liées aux dispositifs médicaux ont augmenté de 7,7 % en moyenne par an (7,4 % pour l'ensemble des dépenses de santé). Les dépenses liées aux dispositifs médicaux s'élevaient à 131,6 milliards de dollars en 2006 (442 dollars US par habitant), soit 6,2 % des dépenses totales de santé (2,15 trillions de dollars US). Sur la période 1989-2006, cette part n'a progressé que de 0,8 point (5,4 % en 1989 à 6,2 % en 2006). Au cours de cette période, les prix des dispositifs médicaux n'ont évolué en moyenne que de 1,1 % par an (2,9 % pour l'indice des prix à la consommation et 4,9 % pour l'indice des prix à la consommation médicale). La croissance de la dépense des DM a donc été principalement tirée par la progression des volumes.

Tableau 3 : Taux de croissance des dépenses de santé aux Etats-Unis et des dépenses de DM entre 1990 et 2006

Rate of Spending Increase for National Health Expenditures v. Medical Devices

Year	National Health Expenditure	Medical Devices Expenditure
1990	11.8%	12.1%
1991	9.4%	10.1%
1992	8.6%	20.2%
1993	7.5%	6.9%
1994	5.4%	-0.4%
1995	5.6%	4.7%
1996	5.1%	7.9%
1997	5.3%	4.8%
1998	5.8%	12.3%
1999	6.3%	6.5%
2000	7.0%	7.6%
2001	8.6%	5.9%
2002	9.0%	11.0%
2003	8.3%	7.2%
2004	6.9%	7.2%
2005	6.8%	11.1%
2006	6.7%	5.2%

Source : Conseiller social à l'ambassade des Etats-Unis

²⁰ Stents, pacemakers et défibrillateurs implantables.

[110] Les dépenses de santé sont financées à 40 % par le secteur privé de l'assurance maladie et à 48 % par les programmes publics d'assurance médicale²¹, 12 % demeurant à la charge des usagers. Les *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) du ministère chargé de la santé, qui gèrent les programmes MEDICARE et MEDICAID, estiment à environ 40 % la part des dépenses totales des DM remboursés couverte par les programmes publics. La réforme de l'assurance médicale, adoptée en mars 2010 par le Congrès américain à l'initiative du Président Obama, doit étendre dans les dix prochaines années la couverture santé à 32 millions d'Américains aujourd'hui non assurés. La moitié de cette population sera couverte par le système MEDICAID. On peut donc s'attendre à un renforcement de la part publique du financement des dépenses de santé (estimée à 52 % à l'horizon 2019). Dans ce contexte, la réforme prévoit de nouvelles taxes sur le secteur de l'industrie des DM, à hauteur de 40 milliards de dollars sur 10 ans.

2.2. La tarification et les modes de régulation

[111] Le marché américain des DM est très réglementé pour tout ce qui concerne la sécurité et le contrôle de qualité des produits. En revanche, les prix sont libres et soumis à la concurrence. Ils font l'objet de négociations directes entre les fabricants et les producteurs de soins (hôpitaux, cabinets médicaux, groupes intégrant les fonctions d'assurance et de soins - HMO - etc.). Le gouvernement fédéral et celui des Etats n'interviennent pas dans la fixation des prix. Néanmoins, le système d'assurance public MEDICARE joue un rôle important en matière de remboursement. Les décisions de MEDICARE sur l'opportunité et le niveau de remboursement des nouvelles technologies médicales constituent une référence pour l'ensemble du système de couverture médicale américain. MEDICARE dispose à cet effet de comités d'experts qui émettent des recommandations sur la valeur ajoutée médicale des DM (efficacité comparative). MEDICARE distingue ainsi trois modalités de prise en charge des technologies médicales en fonction du lieu d'utilisation et du niveau technologique des dispositifs médicaux :

- En secteur hospitalier : réévaluation du niveau de remboursement du Groupe homogène de malades (DRG) correspondant à la prise en charge de patients atteints de pathologies ciblées par l'utilisation du nouveau dispositif. Paiement de 50 % du surcoût généré par le DM par rapport au DRG estimé sur la base de l'analyse des coûts opérationnels de la nouvelle technologie.
- En secteur ambulatoire : s'il s'agit d'un dispositif de haute technologie, révision du code de procédure (équivalent du DRG en matière de prise en charge ambulatoire des patients) ; s'il s'agit d'un dispositif de technologie courante, remboursement inclus dans le paiement direct des services médicaux (honoraires des prestations du médecin).

[112] Le secteur privé de l'assurance médicale s'aligne le plus souvent sur les positions de MEDICARE en matière d'opportunité et de niveau de remboursement des dispositifs médicaux. La procédure d'introduction d'un nouveau dispositif médical remboursé par MEDICARE est la suivante:

- obtention d'une autorisation de mise sur le marché par la *Food and Drug Administration* sur la base d'une évaluation de la sécurité et de l'efficacité du DM (essais cliniques) ;
- décision du *Center for Medicare and Medicaid Services* (CMS)²² et/ou des structures décentralisées de MEDICARE dans les Etats de rembourser l'utilisation du nouveau DM sur la base de l'évaluation de son efficacité médicale et de sa valeur ajoutée par rapport aux DM existants (bénéfices pour le patient) ;

²¹ MEDICARE pour les personnes âgées ou handicapées, MEDICAID pour les familles aux revenus modestes

²² *Center for Medicare and Medicaid Services* (CMS) du ministère chargé de la santé, qui gère les programmes MEDICARE et MEDICAID.

- Inclusion du DM dans la nomenclature médico-économique du système de remboursement de MEDICARE (DRG pour les hospitalisations complètes, code de procédure pour l'activité ambulatoire), ou paiement direct de la prestation médicale (« Fee for Service ») ;
- décision d'un taux de remboursement du DM ou de la prestation diagnostique ou thérapeutique qui repose sur son utilisation.

2.3. La fonction achat et la gestion de l'innovation

- [113] La majorité des hôpitaux et des grandes chaînes privées d'assurance et de soins (HMO) sous-traitent à des centrales d'achat (Group Purchasing Organization – GPO) l'approvisionnement en dispositifs médicaux et notamment la négociation des prix. Le Congrès américain et le gouvernement fédéral (via MEDICARE) interviennent dans ces transactions pour vérifier que les pratiques des groupements d'achat sont « justes » (remises, commissions) et transparentes afin d'éviter toute situation de monopole. Selon les produits, 60 % à 90 % des achats de DM sont réalisés par l'intermédiaire des GPO. Trois grands GPO se partagent le marché de l'approvisionnement des hôpitaux en DM : Novations (2 541 hôpitaux adhérents / 480 000 lits) ; Amerinet (1 817 adhérents / 213 000 lits), MedAssets (1 717 adhérents / 246 000 lits).
- [114] Il existe actuellement de fortes interrogations des pouvoirs publics et des hôpitaux sur la situation d'oligopoles de ces GPO qui paraît conduire à des relations commerciales ambiguës entre les GPO et les fabricants (versement de commissions illégales) défavorables à la concurrence et à la maîtrise des dépenses dans ce secteur.
- [115] En ce qui concerne l'innovation, les représentants de l'industrie des technologies médicales (ADVAMED) considèrent que les autorités sanitaires américaines actuelles soutiennent l'innovation (Recherche et Développement) dans le domaine des technologies médicales et favorisent la mise en œuvre rapide de ces innovations au bénéfice des soins aux patients. Ce soutien porte, notamment via les National Institutes of Health, sur les financements publics de la R&D, l'efficacité des procédures d'autorisation de mise sur le marché par la FDA, la prise en compte privilégiée par le CMS de bénéfice médical des nouvelles technologies dans les décisions de leur remboursement.
- [116] En parallèle, les autorités sont de plus en plus exigeantes auprès des fabricants quant à l'évaluation de la valeur ajoutée des nouvelles technologies (efficacité, coût/bénéfice ...).

3. LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU ROYAUME-UNI

3.1. Le marché et l'évolution de la dépense

- [117] Le marché des dispositifs médicaux au Royaume-Uni est le deuxième marché européen, derrière l'Allemagne. La dépense par habitant est de 136 \$ (107 €). Le chiffre d'affaires total (national et international) s'élève à 10,6 milliards £ (12,9 Mds€). Le secteur compte 2771 entreprises et emploie 52.000 salariés. La grande majorité des entreprises produisant des dispositifs médicaux au Royaume-Uni sont des petites et moyennes entreprises comptant moins de 250 employés. En effet, 98 % des entreprises dans ce secteur sont des PME, dont 65 % sont des micro-entreprises ayant moins de 10 employés.
- [118] Les prévisions récentes²³ suggèrent que le marché des dispositifs médicaux (« medtech market ») va se développer encore au Royaume-Uni, à hauteur de +3,6 % par an, pour atteindre 10 Mds \$ (7,9 Mds €) d'ici 2014. En effet, du fait de l'évolution démographique du Royaume-Uni, dont la population vieillit, les experts s'attendent à une poursuite de l'augmentation des besoins en dispositifs médicaux.

²³ Epsicom (2010)

- [119] Le budget global de la santé s'élevait à 125,4 Mds £ (153 Mds €) en 2008, dont 83 % financés par le système de santé national (*National Health Service* - NHS) et 17 % par le secteur privé. En effet, le système de santé est très majoritairement public au Royaume-Uni et, dans ce contexte, le principe du remboursement aux assurés n'existe pas dans la mesure où les patients ne font pas l'avance des frais.). La dépense totale pour les dispositifs médicaux au Royaume-Uni a augmenté de 6,3 Mds \$ (5 Mds €) en 2002 à 8,4 Mds \$ (6,6 Mds €) en 2009, qui représente 4,6 % de la dépense totale de santé et 0,38 % du PIB.

3.2. La tarification et les modes de régulation de la dépense

- [120] Les prix payés par le NHS sont déterminés par un processus d'appel d'offres passé soit par le biais du fournisseur national – *NHS Supply Chain* – soit par celui d'organisations régionales de programmes d'achat ou de regroupements d'acheteurs individuels. Le *NHS Supply Chain* gère l'achat et la livraison de plus de 620.000 produits pour les différents fournisseurs de soins. En augmentant le volume des commandes et en concentrant sur la gamme et le prix des produits dans son catalogue, le *NHS Supply Chain* parvient à offrir les dispositifs de haute qualité à des prix compétitifs. En revanche, il n'existe pas de mécanismes de tarification spécifique pour les produits innovants, notamment à l'hôpital. Les fournisseurs du NHS sont désormais rémunérés selon les performances médicales des dispositifs vendus (*Payment by Results*). Cette réforme a été mise en place en 2004 en remplacement des contrats dits « bloqués » et vise à améliorer la qualité des produits utilisés.
- [121] Du fait de l'organisation des soins au Royaume-Uni, il n'existe pas d'outils de régulation spécifique pour maîtriser l'évolution des dépenses liées à l'achat de dispositifs médicaux. En effet, le budget de la santé est voté annuellement par le parlement puis réparti dans chaque *Primary Care Trust* (PCT) qui ensuite se charge de « commissionner » des soins pour le bassin de population qu'il couvre. Chaque PCT a une obligation légale d'équilibre budgétaire en fin d'exercice qui interdit donc tout dépassement. Des dépenses augmentées pour les dispositifs médicaux se feront aux dépens d'autres composantes de l'offre de soins. Pour information, le nouveau gouvernement a annoncé une réforme du financement des soins dont la gestion sera déléguée des PCT aux médecins généralistes. Mais la règle de l'équilibre budgétaire restera plus que jamais de mise.

3.3. Fonction achat et gestion de l'innovation

- [122] Le programme d'achat des dispositifs médicaux est dirigé soit par le *NHS Supply Chain* à travers les accords pour les achats collectifs, soit par les regroupements d'acheteurs individuels (cf. *supra*).
- [123] Concernant l'innovation, le NHS dispose d'un certain nombre d'organisations qui œuvrent en faveur de l'innovation dont le *National Technology Adoption Centre* (NTAC) et le *National Institute for Innovation and Improvement* (NIII). Par ailleurs, le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) a créé une commission chargée de l'évaluation des dispositifs médicaux (*Medical Technologies Advisory Committee* - MTAC), qui offre les évaluations médico-économiques pour les nouveaux dispositifs médicaux innovants. L'ensemble de ces évaluations servent de base pour les décisions d'achat du NHS. Le ministère de la santé (*Department of Health*) a mis en place le programme *Innovative Technology Adoption Procurement Programme* qui vise à optimiser les dépenses et à améliorer la qualité du service. Depuis 2009, les autorités régionales de santé (*Strategic Health Authority* - SHA) ont l'obligation de promouvoir l'innovation pour contribuer à l'amélioration continue du service. Cela est également valable pour les dispositifs médicaux. Elles disposent à cette fin de financements régionaux pour l'innovation (*Regional Innovation Funds*).

4. LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ALLEMAGNE

4.1. *Le marché et l'évolution de la dépense*

- [124] Selon l'Office fédéral des statistiques, les dépenses totales des dispositifs médicaux se sont élevées à 21 milliards € en 2005. En constante augmentation, elles dépassent déjà, au premier semestre 2010, 23 milliards €. A ces montants viennent s'ajouter environ 1 milliard € pour des bandages qui, en Allemagne, ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux mais comme des médicaments. Le montant des dépenses prises en charge par les Caisses d'assurance-maladie légale est de 14 milliards €
- [125] Selon une publication du ministère fédéral de la santé, le chiffre d'affaires des entreprises allemandes productrices de dispositifs médicaux étaient de 17,3 milliards € en 2007. Entre 1998 et 2003 celui-ci a augmenté de +6,6 % par an en moyenne. Du fait du progrès technique, le marché devrait encore croître pendant les prochaines années. Selon les études, les dépenses des dispositifs médicaux représentent entre 8,6 % et 10 % des dépenses totales de santé. D'après le ministère de formation et de recherche, le secteur hospitalier pèse 34 % dans les dépenses des dispositifs médicaux, soit 34 %.
- [126] En Allemagne, le secteur des biens médicaux comprend environ 1 200 entreprises, majoritairement des PME à capital familial. Selon le ministère de la santé, 90 % des entreprises actives dans la production de biens médicaux disposent de moins de 20 salariés.

4.2. *La tarification et les modes de régulation de la dépense*

- [127] Le concept français de mutuelle n'est pas pertinent en Allemagne. Les assurés disposant d'une assurance-maladie complémentaire sont très peu nombreux (environ 1 million) et les ont, pour l'essentiel, souscrit afin d'améliorer la prise en charge des lunettes et des prothèses dentaires. En effet, l'assurance-maladie légale couvre la totalité des coûts des soins pris en charge, à l'exception des franchises. Comme pour celles des médicaments, les franchises pour les dispositifs médicaux représentent 10 % du prix, avec un plafond à 10 € et un plancher à 5 € ou le prix total s'il est inférieur à 10 €. Hors ces franchises, les assurés du régime légal ne déboursent pas de fonds, sauf à solliciter des prestations non prises en charges. Le prix des dispositifs médicaux est fixé par le fabricant. Il en va autrement bien entendu de la décision de prise en charge par les caisses d'assurance-maladie et du montant de celle-ci, qui obéissent à une réglementation. Il convient par ailleurs de différencier le secteur hospitalier et le secteur ambulatoire.
- [128] Dans le secteur hospitalier, il n'existe pas de liste de prise en charge pour les dispositifs médicaux. En effet, l'ensemble des coûts de fonctionnement sont payés par les caisses d'assurance-maladie qui contractualisent avec les établissements sur la base d'une tarification à l'activité. Les équipements lourds sont quant à eux financés via des budgets spécifiques provenant des Länder. Il existe cependant une liste des produits et technologies qui ne sont pas autorisées au sein des hôpitaux. Cette liste est éditée par la *Commission paritaire fédérale*, regroupant les *Fédérations de caisses d'assurance-maladie* et l'*Association des médecins conventionnés*. Toute technologie est donc autorisée dans le milieu hospitalier sauf si elle est mentionnée dans cette liste.
- [129] Pour être pris en charge dans le secteur ambulatoire, un dispositif médical doit être référencé dans la *Liste des aides techniques* ou dans la *Liste des aides pour les soins à domicile*. Ces listes contiennent uniquement les catégories de produits, les types de produits au sein de chaque catégorie, les modèles et les fabricants mais ne comporte aucune mention sur le montant de prise en charge.

- [130] Une demande de prise en charge sera analysée selon plusieurs critères définis par voie réglementaire. Sont pris en compte l'efficacité thérapeutique du produit, l'adéquation du produit par rapport à l'usage auquel il est destiné, des critères de qualité et des normes techniques et de sécurité. Ainsi, les prix des dispositifs médicaux sont fixés par les *Fédérations régionales des caisses d'assurance-maladie* au sein de chaque Land, tant qu'il n'y a pas de tarif uniforme sur l'ensemble de l'Allemagne. Si les caisses n'ont pas fixé de tarif pour un dispositif donné, le prix sera déterminé dans des contrats liant les caisses et les fournisseurs. Un fabricant ne peut en effet formuler de demande de prise en charge pour un produit basé sur de nouvelles technologies de soins. En effet, une telle demande ne peut être formulée que par l'*Ordre fédéral des médecins*, les *Associations régionales des médecins*, ou les caisses d'assurance maladie. Dans ce cas, la *Commission paritaire fédérale* est alors saisie et décide de l'éligibilité ou non de la nouvelle technologie de soins.
- [131] Dans le cadre de cette procédure, le fabricant doit apporter la preuve de l'efficacité de cette technologie et démontrer son efficacité économique par rapport aux technologies déjà utilisées pour prendre en charge la même pathologie. Les décisions de la Commission ne sont pas susceptibles de recours autre que contentieux. Les prix fixés par les *Fédérations régionales des caisses d'assurance maladie* correspondent à des prix maxima. Les caisses d'assurance-maladie peuvent par ailleurs conclure des contrats de rabais avec les fabricants afin de pouvoir négocier des prix moins élevés.

4.3. La fonction achat et la gestion de l'innovation

- [132] Les processus d'achats diffèrent selon qu'il s'agisse d'acteurs publics ou privés. Dans le privé, les achats ne font pas l'objet de réglementation particulière. En revanche, en matière de marchés publics, l'Allemagne est dotée d'une législation conforme au droit européen, complétée par des réglementations concernant les achats publics dont les montants sont inférieurs aux seuils européens. Le cadre de l'achat public en Allemagne est régi par des réglementations fédérales, mais également régionales ; les procédures peuvent donc différer d'un Land à l'autre. La publication des appels d'offres doit se faire soit dans l'un des divers bulletins officiels allemands (au niveau fédéral ou au niveau des Länder), soit dans la presse quotidienne, soit dans les publications professionnelles. Seuls les appels d'offres émis par les autorités fédérales doivent être publiés dans un bulletin officiel spécifique : le *Bulletin fédéral de mise en concurrence*.
- [133] Les hôpitaux tendent à se regrouper de plus en plus en centrales d'achats afin de pouvoir négocier des prix plus attractifs. Environ 45 % du marché hospitalier des biens et équipements médicaux étaient ainsi concentrés au sein de centrales d'achats en 2005. La même année, les groupements d'hôpitaux privés ont concentré 24 % du marché tandis que les achats réalisés directement par les établissements ne représentaient que 21 % de ce marché.
- [134] Enfin, il n'existe pas d'outils spécifiques de soutien public à l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux en particulier.

5. LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ITALIE

5.1. Le marché et l'évolution de la dépense

- [135] En 2009, le marché domestique a représenté près de 7 milliards € (5,5 % des dépenses totales de santé), dont 3,628 milliards € concernent les dispositifs biomédicaux, 1,76 milliards € concernent les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et 1,577 milliards € concernent les services médicaux et la télémédecine.

[136] En 2009, le taux de croissance par rapport à 2008 était modeste, à hauteur de 1,1 %, soit le niveau de croissance le plus bas depuis 2004. L'évolution est liée, d'une part, à une constante augmentation des volumes (vieillessement de la population et progrès scientifique...) et, de l'autre, à la diminution du niveau moyen des prix des technologies biomédicales et de diagnostic : en 2009, les prix ont diminué de 5 %. Le tissu industriel italien dans le secteur des dispositifs médicaux est majoritairement composé de PME. Dans la période récente, les niveaux de production et d'exportation ont diminué, de sorte que les importations ont fortement progressé conduisant à un solde commercial négatif en 2009.

5.2. La tarification et les modes de régulation de la dépense

[137] Cinq décrets ministériels encadrent la détermination des prix de base pour les fournitures au Système Sanitaire National. Mais dans la pratique, il apparaîtrait que ces décrets ne sont pas utilisés pour la fixation des prix. En effet, les prix des dispositifs médicaux sont en général fixés directement par contrat privé entre acheteur et fournisseur (fabricant ou distributeur). Des travaux sont en cours sur ce sujet.

[138] Les facteurs pris en compte dans la détermination des prix sont les suivants : les délais de livraison, les modes d'utilisation (possibilité pour les clients d'avoir du matériel laissé en dépôt par les fournisseurs mais qui peut être réparé et remplacé en temps réel, permettant au client de ne pas avoir la responsabilité d'un matériel abîmé ou devenu obsolète), la durée de vie du produit, la quantité et qualité des accessoires et appareillage des dispositifs, la garantie des temps de réparation ou de remplacement, le service de formation au personnel médical et paramédical pour l'utilisation du dispositif médical, l'assistance spécialisée au personnel hospitalier, le support aux contrôles périodiques des patients après traitement.

5.3. La fonction achat et la gestion de l'innovation

[139] Les groupements d'achats n'existent que dans quelques régions italiennes (la Lombardie, le Veneto et l'Emilia-Romagna). Ils sont considérés comme peu efficaces car ils ne permettent pas de diminuer les prix et peuvent avoir un impact négatif sur la concurrence²⁴. D'autre part, ils nécessitent des organisations plus contraignantes et ne sont pas toujours adaptées au territoire. Enfin, l'existence de groupements d'achats découragerait les investissements en recherche et développement des entreprises en privilégiant une offre standardisée. Le ministère de la Santé confirme que le nombre de groupements d'achats était très faible. Ce sujet devrait être traité dans le cadre des décrets en préparation portant sur la tarification. Cela étant, le Ministère considère que les disparités régionales et la quasi-autonomie des régions en matière de santé ne favorisent pas le développement de groupements d'achats performants.

[140] Plusieurs expériences ont néanmoins été menées en Italie.

- Unions d'achat : la gestion des commandes, la logistique et les paiements restent décentralisés (contrats d'achat passés par une structure chef de file ou par des associations spécialement créées : Basilicata, Lazio, Liguria, Veneto..).
- Organisme sans personnalité juridique qui promeut et soutient les Unions d'achat grâce à des conventions cadre (Abruzzes, Pouilles, Toscane, Sardaigne).
- Organisme avec personnalité juridique qui élabore les contrats d'achat (Calabre, Campanie, Lazio, Umbria).

²⁴ Institut européen des technologies de la santé pour la recherche socio-économique (2010) : Enquête italienne conduite de 2007 à 2009 par l'Université Bocconi et la Direction générale des médicaments et des dispositifs médicaux du Ministère italien de la Santé.

[141] Concernant l'innovation et l'expérimentation des dispositifs médicaux, l'organisme principal italien est l'Age.n.a.s - Agence Nationale pour les services de santé régionaux, en lien avec les Commissions Techniques Régionales pour les dispositifs médicaux (CTRDM). Actuellement l'Age.n.a.s, en qualité d'organisme public, conduit l'évaluation et l'expérimentation des dispositifs médicaux pour le compte du Ministère de la Santé: par conséquent, les priorités et les choix sont déterminés sur la base de besoins sanitaires mais en prenant aussi en compte les contraintes de la dépense publique. Suite aux résultats transmis par l'Agence, le Ministère décide d'autoriser ou non le nouveau dispositif médical. Au niveau local, les Centres Hospitaliers Universitaires conduisent aussi des processus d'évaluation et d'expérimentation propres, mais il s'agit plutôt d'études à des fins théoriques ou de pure recherche.

Annexe 8 : Etude sur les prix d'audioprothèses et de véhicules pour handicapés physiques dans quatre maisons départementales du handicap

1. L'ETUDE DE LA MISSION SUR LES PRIX DES AUDIOPROTHESES ET DES VEHICULES POUR HANDICAPES PHYSIQUES DANS 4 DEPARTEMENTS.

[142] La mission a procédé à une étude des prix des audioprothèses et des véhicules pour handicapés (VPH) auprès de quatre maisons départementales pour personnes handicapées (MDPH) des départements de la Côte d'Or (21), du Rhône (69), du Loiret (45) et de Paris (75). Au total, 202 dossiers ont été examinés, 118 pour les audioprothèses et 84 pour les VPH. Les dossiers, pris au hasard, étaient « décisionnés » et concernant des demandes 2009.

[143] Il ressort de ces contrôles les éléments suivants :

[144] Concernant les audioprothèses,

- le prix moyen constaté est de 3 061 € pour des audioprothèses bilatérales (1 496 € pour les mono-latérales) et l'âge moyen des personnes concernées se situe à 63 ans. Le reste à charge moyen est de 67,8 %, hors financement éventuel par les mutuelles et les fonds départementaux de compensation du handicap, l'assurance maladie prenant à sa charge 9,1 % du coût total pour l'assuré et la PCH 23,1 %.
- Les audioprothésistes ne distinguent pas toujours le prix de l'appareil et celui de la prestation : le prix moyen de la prestation, là où il est indiqué, se situe entre 600 et 900 € pour chaque oreille pour une adaptation et une maintenance de l'appareil. Dans un cas, l'audioprothésiste a indiqué le prix d'achat de l'appareil et non pas son prix de vente : il était de 55 € pour un prix de vente de 2 878 €
- Les MDPH demandent en général plusieurs devis à des audioprothésistes et prennent le moins coûteux.

[145] Concernant les VPH,

- le prix moyen constaté s'élève à 12 188 € pour les véhicules électriques et 2 720 € pour les véhicules manuels. L'âge moyen des personnes concernées est de 42 ans. Le reste à charge moyen se situe à 33,7 % du prix d'achat, hors financement éventuel par les mutuelles et les fonds départementaux de compensation du handicap, l'assurance maladie prenant à sa charge en moyenne 42,5 % du coût total pour l'assuré et la PCH 23,8 %.
- Les accessoires des fauteuils sont aussi coûteux que le fauteuil. En effet, ceux-ci représentent, dans les dossiers étudiés par la mission, entre 27 % et 72 % du prix total du VPH.

Tableau 4 : Résultat des contrôles des audioprothèses et des VPH auprès de quatre MDPH

Synthèse audioprothèses (118 dossiers)	
Prix moyen bilatéral	3 061 €
Prix moyen monolatéral	1 496 €
Age moyen	63
RAC moyen	67,8 %
Taux moyen prise en charge AM	9,1 %
Taux moyen prise en charge PCH	23,1 %
Taux moyen prise en charge AM et PCH	32,2 %

Synthèse VPH (84 dossiers)	
Prix moyen électrique	12 188 €
Prix moyen Manuel	2 720 €
Age moyen	42
RAC moyen	33,7 %
Taux moyen prise en charge AM	42,5 %
Taux moyen prise en charge PCH	23,8 %
Taux moyen prise en charge AM et PCH	66,3 %

2. L'ENQUETE DE LA DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES

[146] La DGCCRF a mené une enquête nationale relative à l'information des consommateurs chez les audioprothésistes qui visait principalement à contrôler le respect par ces professionnels de l'article L. 165-9 du code de la sécurité sociale (obligation de délivrer un devis préalable, gratuit et normalisé distinguant le prix de facturation de l'appareil par l'audioprothésiste et le prix de la prestation d'adaptation et de suivi de l'appareillage ainsi qu'une note reprenant cette distinction) et des textes réglementaires (décret et arrêté du 31 octobre 2008) pris pour l'application de cette disposition législative. Les contrôles effectués dans 15 régions (26 départements) en 2009 auprès de 188 audioprothésistes (soit environ 1 professionnel sur 8), ont permis de relever les manquements suivants :

- 102 manquements en matière de devis (54 % des professionnels contrôlés) qui vont de l'absence totale de devis à la non-conformité, sur des points particuliers (absence de la fiche technique décrivant l'appareil proposé, absence de l'annexe décrivant le contenu de la prestation d'adaptation/suivi), du devis délivré avec le modèle normalisé, en passant par l'absence de distinction prix de l'appareil/prix de la prestation d'adaptation/suivi. Ces 102 manquements ont eu pour suite dans 62 % des cas des rappels de réglementation (RR), dans 35 % des cas des notes d'information réglementaire et dans 3 % des cas des procès-verbaux ;
- 17 manquements en matière de note (c'est-à-dire 9 % des professionnels contrôlés) qui sont presque toujours des notes dont les mentions ne sont pas conformes sur tel ou tel point à la réglementation (et non pas l'absence de note), et assez fréquemment l'absence de distinction entre le prix de l'appareil et le prix de la prestation. Ces 17 manquements ont entraîné dans 65 % des cas à des notes d'information réglementaire et dans 35 % des cas à des rappels de réglementation ;
- Les professionnels destinataires des RR ont été pour la plupart (environ 80 %) contrôlés à nouveau quelques mois après la première visite. Ces audioprothésistes s'étaient alors conformés à la réglementation (devis et note) et notamment à sa disposition essentielle imposant la distinction prix de l'audioprothèse/prix de la prestation²⁵.

²⁵ Une analyse est en cours concernant les pratiques des audioprothésistes (respectant la distinction précitée) quant à la répartition du montant global proposé (puis facturé) au malentendant entre appareil et prestation d'adaptation/suivi. Tous les professionnels n'ont pas adopté la même méthode. Certains ont choisi d'établir un forfait d'adaptation (par oreille) qu'ils appliquent systématiquement, d'autres ont une approche différente et proposent (puis facturent) des montants relatifs à la prestation qui varient selon les audioprothèses vendues et adaptées.

Annexe 9 : Les prestataires de service à domicile et les distributeurs de matériels

1. CHAMP DES MISSIONS

[147] Les prestataires de services à domicile, entreprises, associations ou pharmaciens, interviennent au domicile des patients ou des personnes en situation de dépendance ou de handicap pour y mettre en place, assurer le suivi et la maintenance de certains dispositifs médicaux. Ces DM, prescrits par des professions médicales ou paramédicales, sont nécessaires à des traitements ambulatoires ou destinés à maintenir à domicile ou à permettre le retour à domicile les personnes concernées. Les remboursements forfaitaires de l'assurance maladie, qui financent ces prestations, sont inscrits au titre I de la LPP (dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements).

1.1. Historique

[148] La prestation de service médico-technique à domicile débute historiquement en France « dans les années 70 quand certaines équipes hospitalières de pneumologues ou de réanimateurs (Lyon, Montpellier, Garches) organisent des structures associatives pour permettre aux rescapés de la grande épidémie de polio (année 50) de rentrer à domicile avec des respirateurs »²⁶. Elle s'étend ensuite, toujours à l'initiative d'équipes hospitalières (Grenoble, Nancy), à la prise en charge d'autres grands insuffisants respiratoires chroniques (maladies professionnelles, bronchites chroniques, tuberculose), permettant ainsi de « libérer » des lits d'hôpitaux, occupés par des patients chroniques. Ce réseau associatif de prise en charge, composé d'une trentaine d'associations, se fédère dans l'association nationale des insuffisants respiratoires (ANTADIR).

[149] Les décennies suivantes seront marquées par l'extension de la prise en charge par les prestataires à domicile à d'autres pathologies que les affections respiratoires au fur et à mesure des développements technologiques (pompes à insuline par exemple). Le livre blanc du SYNALAM et du SNADOM regroupe aujourd'hui les interventions des prestataires à domicile en trois blocs :

- prestations destinées à la prise en charge des pathologies chroniques (diabète, insuffisance respiratoire chronique, apnée du sommeil) ;
- prestations de mise en place de traitements ambulatoires spécifiques (chimiothérapies, antibiothérapies, traitements contre la douleur, nutrition par voie veineuse-parentérale ou gastrique-entérale) ;
- prestations visant à permettre le maintien à domicile des personnes en situation de handicap et de dépendance (lits médicaux, aides à la mobilité, dispositifs pour la prise en charge de l'incontinence etc.).

Selon le livre blanc du syndicat national des prestataires de santé à domicile (SYNALAM) et du syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM), les prestataires à domicile interviendraient actuellement auprès de plus de 800 000 personnes dont 400 000 insuffisants respiratoires ou apnéiques, 25 000 diabétiques relevant d'un traitement par pompe à insuline, 18 000 malades nécessitant une nutrition entérale et parentérale, 250 000 personnes âgées ou dépendantes et 100 000 personnes handicapées.

²⁶ In réponse du syndicat national des associations d'assistance à domicile- SNADOM- au questionnaire IGAS

- [150] Sur la période, se développe également l'intervention, aux côtés des associations, du secteur privé et pharmaceutique, pharmaciens d'officine mais aussi entreprises, issues notamment à partir de 1986 de la société Air liquide. En 2000, s'opère l'alignement du régime d'installation et tarifaire des prestataires associatifs (budget global calculé sur la base d'un forfait tarifaire variable chaque année et comportant une prise en charge limitative de patients, tutelle des caisses régionales d'assurance maladie (CRAM), pas de TVA ni d'impôt sur les sociétés) avec celui des prestataires privés (liberté d'installation, tarif national unique-TIPS, aucune limitation d'activité, impôt sur les sociétés, TVA à 2,1 % pour l'oxygénothérapie à l'instar du médicament).
- [151] Il est probable que les prochaines années seront bouleversées par le développement de la télémédecine, permettant l'acheminement de données collectées au domicile des patients vers les médecins ou l'assurance maladie, notamment dans le domaine du traitement à domicile des insuffisants respiratoires de pathologies respiratoires sévères, de l'apnée du sommeil ou encore des malades du diabète. La nécessaire professionnalisation et la concentration du secteur, notamment dans le domaine de l'assistance aux malades chroniques à domicile, en seront certainement des conséquences.
- [152] Enfin, les actuelles réflexions sur le développement de l'éducation thérapeutique du patient conduiront certainement à se réinterroger sur la place des prestataires chargés actuellement de l'éducation technique du patient (diabétologie).

1.2. Nature des missions

- [153] Le décret du 19 décembre 2006 (D.5232-1 à 10 du CSP pris en application de la loi du 26 juillet 2005, codifié au L. 5232-3 du CSP) mais aussi la convention du secteur avec l'assurance maladie (convention du 7 août 2002 entre l'assurance maladie et les prestataires en cours de modification) définissent les conditions d'exercice des prestataires et des distributeurs de matériels.
- [154] Aux termes de ces textes, les prestataires de service et distributeurs de matériels fournissent une prestation « globale », financée par l'assurance maladie qui peut comporter, selon les techniques ou appareillages mis en place et les cahiers des charges de la LPP:
- une coordination avec le médecin prescripteur ou avec l'équipe de la maison départementale des personnes handicapées, financeur d'un certain nombre d'aides techniques inscrites à la LPP ;
 - un conseil et/ou une information du patient sur le matériel médical fourni (prix, reste à charge pour le patient ou la personne handicapée après prise en charge par l'assurance maladie) ;
 - la fourniture du matériel (livraison) et sa maintenance (renouvellement, réparation, fourniture de consommables) ;
 - l'éducation technique du patient au matériel délivré et le suivi du déroulement du traitement (permanence téléphonique pour certains traitements) et éventuellement de son adaptation en relation avec le prescripteur ;
 - la prise en charge du dossier administratif du patient et de ses relations avec l'assurance maladie (tiers payant conventionnel) ;
 - la récupération du matériel et son nettoyage à l'issue du traitement ou de la prestation.
- [155] Au-delà de la définition de leurs missions générales, les prestataires à domicile et distributeurs assurent en fait des prestations très diverses. Par nécessité de clarté, il convient de différencier :

- les prestations « médico-techniques », concernant des pathologies chroniques ou temporaires (oxygénothérapie, nutrition parentérale, perfusion antibiothérapeutique..), appelées dans le vocabulaire professionnel, services à domicile - SAD -, impliquant l'intervention de personnels qui peuvent être des professionnels de santé. Les cahiers des charges de la LPP ne précisent pas toujours la nature de ces professionnels selon la prestation dispensée : c'est néanmoins le cas pour l'oxygénothérapie (nécessité d'un pharmacien compte tenu du statut de médicament de ce produit), la nutrition entérale (infirmiers) et pour les pompes à insuline (infirmiers/diététiciens), depuis que la HAS a précisé les conditions d'utilisation de ces lignes génériques. Selon le livre blanc du SYNALAM-SYNADOM, sur les 9474 salariés des prestataires privés à domicile, 1500 environ seraient des professionnels de santé (« 800 à 1000 infirmiers, 200 à 250 diététiciens, 120 à 150 pharmaciens »). Ces professionnels sont proportionnellement davantage présents dans le secteur associatif où ils représenteraient selon le SNADOM au moins 30 % des 2750 salariés.
- les prestations « technico-commerciales », dites de maintien à domicile -MAD-, concernant la livraison, l'adaptation ou la maintenance de matériel médical (lits médicalisés, véhicules pour handicapés physiques, inscrits au titre I et IV de la LPP).

2. EXERCICE, FONCTIONNEMENT ET PLACE DANS LE SYSTEME DE SANTE

[156] Caractérisés par un mode de création et d'exercice très libéral ainsi que par une rémunération forfaitaire d'activité, les prestataires à domicile se situent de façon originale dans le système de santé. Ils constituent un chaînon important pour le retour ou le maintien à domicile des patients et des personnes âgées ou handicapées, en liaison avec les professionnels de santé libéraux, les établissements de santé et les services à domicile (hospitalisation à domicile-HAD-), pour lesquels ils interviennent souvent en sous-traitance (prestation sur le matériel uniquement).

2.1. Installation et exercice

[157] Contrairement à d'autres acteurs institutionnels de santé (services de soins à domicile ou HAD), l'installation des prestataires à domicile n'est pas soumise à autorisation ou agrément (sauf pour les prestations d'oxygénothérapie qui supposent un agrément des ARS en raison de la nature de médicament de l'oxygène) : selon le statut choisi par le prestataire, elle n'est conditionnée qu'aux formalités ordinaires des entreprises (inscription au registre du commerce) ou des associations (déclaration à la préfecture). Si le fournisseur est un pharmacien d'officine, celui-ci est autorisé dans le cadre de son exercice professionnel (autorisation d'ouverture des officines).

[158] Une fois l'installation effectuée, les conditions d'exercice des prestataires font l'objet de trois types d'encadrement.

[159] Le premier est celui du décret du 19 décembre 2006 pris en application de l'article 9 (R. 5232-1 à 10 du CSP), définissant les obligations de la profession, reprenant en fait largement les termes de la convention nationale qui l'a précédé mais aussi les obligations figurant, prestations par prestations, dans la LPP.

- Sont définies des règles de « déontologie » professionnelle : respect du choix du malade, absence de discrimination entre les malades, notamment financière, absence d'influence sur les prescripteurs, collaboration avec les équipes médicales pluridisciplinaires intervenant à domicile, secret professionnel.
- Sont, en outre, prescrites des bonnes pratiques : remplacement de matériel, conformité du matériel à la prescription, existence d'un local accessible et adapté à l'accueil du public et à l'essai du matériel, coordination avec le prescripteur ou les équipes pluridisciplinaires, information du patient ou de la personne en cas d'impossibilité de fournir le matériel attendu.

- Le décret distingue, enfin, 4 catégories de matériels et services, mis en œuvre par les prestataires, selon l'exigence ou non de l'intervention de professionnels de santé : pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes, autres personnels formés selon un cahier des charges défini par arrêté. Les arrêtés d'exécution de ce décret devraient définir pour chacune de ces catégories, la nature de la qualification ou de la formation des autres personnels, éventuellement le nombre de personnels adaptés aux prestations et aux malades desservis. Prévus initialement pour 2010, ils ont été repoussés en 2012. Le décret permet au ministre de fixer le nombre de professionnels qui doivent être présents au regard des activités dispensées. L'imprécision actuelle de certains cahiers des charges non réactualisés de la LPP, qui devraient fonder les arrêtés ministériels, rend difficile la rédaction de ces arrêtés.

[160] Le second cadre est celui des spécifications techniques de la LPP élaborées sur la base de l'avis de l'HAS, qui, prestation par prestation, précise les obligations des intervenants et conditionnent le remboursement.

[161] Le dernier cadre est celui de la convention nationale de 2002 de la profession avec les organismes d'assurance maladie qui permet le tiers payant. Classiquement, le texte organise le dialogue entre l'assurance maladie et la profession au niveau national et régional ainsi qu'un régime de sanctions en cas de manquement aux obligations conventionnelles. Hors des règles professionnelles et de bonne pratiques, reproduites en 2006 par le décret précité (locaux adaptés, information du patient etc.), la convention nationale comporte des engagements supplémentaires des prestataires :

- à l'égard de l'assurance maladie, visant à la transmission réciproque d'informations : pour les syndicats, mise en place d'un panel de prestataires permettant d'observer des archétypes d'exploitation et pour l'assurance maladie, information sur la structuration du remboursement ; télétransmissions ;
- à l'égard des prescripteurs : interdiction de pratiques publicitaires ou de marketing, interdiction de rémunération des professionnels de santé libéraux ou salariés dans des établissements de santé, interdiction d'ordonnances médicales pré remplies et nominatives, de mise à disposition gratuite de matériels, de ristournes etc. ;
- à l'égard des patients pris en charge : modération de prix, engagement de délai de livraison, limitation de reste à charge pour les patients etc.

[162] Une nouvelle convention est en cours de discussion ajoutant la possibilité pour l'assurance maladie de mettre à la disposition du prescripteur des ordonnances pré remplies selon un modèle type, approuvé par les parties, ainsi que des aides à la prescription conformes à des modèles types. Si une meilleure prescription est attendue de ces propositions (guidage de la prescription par des modèles types), elle reste très contestable dans son premier volet car susceptible d'entraîner des gaspillages, conduisant le praticien à « cocher » l'ensemble des cases proposées. Si elle était adoptée, une évaluation au bout d'un an serait indispensable ainsi qu'un accompagnement de son usage par les délégués d'assurance maladie.

[163] En outre, dans le même projet, dans le but d'aider à l'information des patients, il est prévu la mise à la disposition des patients par l'assurance maladie de la liste des prestataires, compétents pour offrir les prestations requises. Les pharmaciens d'officine qui sont signataires de la convention nationale des pharmaciens ne peuvent figurer dans cette liste, les pharmaciens ne pouvant être signataires de deux conventions, celle des pharmaciens et celle des prestataires. Une négociation se poursuit pour rétablir l'information complète des usagers.

[164] En outre, à l'initiative de la fédération française des associations et amicales des malades insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAIR), une charte de la personne prise en charge par les prestataires de santé à domicile a été rédigée en 2008 : y ont adhéré 47 associations de malades et les trois syndicats de prestataires (cf. *Infra* 2.3). Un comité de suivi et de conciliation de la charte est chargé de règlement à l'amiable des litiges qui pourraient survenir entre malades et prestataires. Cette charte réitère les obligations conventionnelles ou réglementaires des prestataires en y ajoutant des engagements pour les malades. Elle doit être remise aux malades par les prestataires adhérents.

2.2. *Fonctionnement*

[165] L'intervention des prestataires au bénéfice des patients ou des personnes handicapées s'effectue selon diverses modalités.

[166] Elle est, en général déclenchée par un prescripteur autorisé selon les indications de la LPP (ville, hôpital, spécialisé ou non, médecin ou professionnel paramédical) qui contacte un prestataire, assurant la fourniture du matériel et le suivi du traitement en lien avec le prescripteur. Les prescripteurs travaillent en général avec des prestataires qu'ils connaissent, mais ces derniers peuvent se livrer, pour obtenir de nouveaux partenariats, à un démarchage commercial important : réalisations gratuites de polysomnographies cotées par le médecin (pratique interdite par la convention) ; prêt gratuit de matériel au profit du prescripteur (interdit par la convention) etc. L'activité et donc la rémunération des prestataires sont en effet directement dépendantes des prescripteurs.

[167] En outre, les prescripteurs éprouvent des difficultés à traduire en langage LLP (forfaits) les besoins de leurs patients : selon certains prestataires, les demandes émises directement, au sortir de l'hôpital, par les prescripteurs vers les prestataires ne sont pas toujours suivies de l'ordonnance attendue (4 % environ), ce qui conduit les prestataires à entreprendre des démarches complexes pour les récupérer, certaines d'entre elles étant d'ailleurs soumises à une entente préalable.

[168] L'intervention des prestataires peut être également initiée sur la base d'une ordonnance (fauteuil roulant ou lit médicalisé par exemple), par le patient lui-même qui s'adresse alors directement à un pharmacien ou à un prestataire.

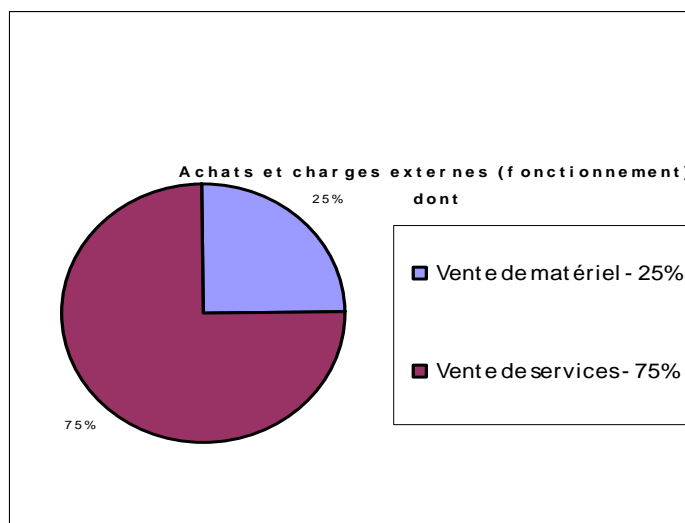
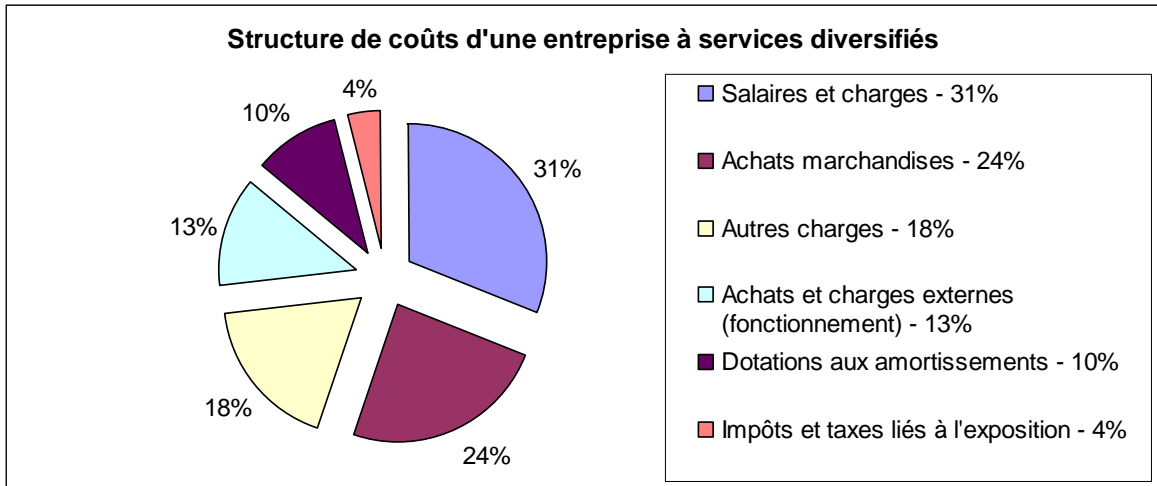
[169] Elle peut être enfin délivrée en sous-traitance d'une structure d'hospitalisation à domicile ou d'un pharmacien qui sont remboursés alors directement par les organismes d'assurance maladie et reversent au prestataire la rémunération correspondant à leur intervention limitée à la location et à la maintenance de matériels.

[170] Les forfaits des prestataires qui constituent en quelque sorte une tarification à l'activité, sont supposés couvrir l'ensemble des charges liées à leurs missions et comprennent plusieurs composantes selon les matériels mis en place :

- forfait livraison ou de mise en place (qui peuvent s'ajouter au prix d'achat du matériel) ;
- forfait tout compris pendant la durée de la cure incluant, selon les cas, l'installation et l'adaptation du matériel loué, l'éducation technique du patient effectuée ou non par des professionnels de santé au domicile du patient, la fourniture des consommables, le remplacement ou le renouvellement de matériel, le suivi de l'observance et la surveillance en lien avec le prescripteur ou l'équipe médicale, la permanence téléphonique, la participation à la matériovigilance, la récupération du matériel la gestion administrative du dossier du patient et la gestion de la continuité des soins en cas de changement de résidence etc. Certains forfaits peuvent être cumulables.

Exemples de contenu de prestations et de forfaits			
Prestations	Indications	Obligations du prestataire	Tarif
Oxygénothérapie long terme (forfait 1) en poste fixe	Indications pour insuffisants exigeant la fourniture d'oxygène pendant 15h pour malades qui déambulent moins d'une heure	Fourniture matériel; concentrateur, contrôle de l'observance, bouteille d'oxygène gazeux, tuyau, lunette 2 par mois, sonde nasale, masque..; humidificateur ; Prestations techniques : livraison; désinfection, maintenance technique en relation avec les exigences de fournisseurs; astreinte 24H/7 j semaine, surveillance matériel tous les 2-4 mois, réparation dans les 12H Gestion administrative du dossier patient prestations générales : conseil, éducation du patient, visites régulières à domicile pour le suivi, tous les 2 à 4 mois; suivi du traitement avec les médecins ou professionnels de santé en charge du patient	47,40 € /semaine
PPC (inscription 1998) forfait 9	pas d'indications	Fourniture matériel; consommables; masques adaptés 2/3par an Prestations techniques : livraison; désinfection , maintenance technique en relation avec les exigence de fournisseurs , Gestion administrative du dossier patient prestations générales : conseil, éducation du patient; contrôle de l'observance avec rédaction d'une feuille d'observance pour le médecin traitant; avec déplacement supplémentaire à domicile pour corriger l'inobservance et enregistrement de la durée quotidienne d'utilisation pendant un mois; suivi du traitement avec les médecins ou professionnels de santé en charge du patient	22,5 €/semaine
Pompes à insuline externes, portables et programmables (inscrites en 2006)	diabète 1 ou 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi injection; prescription dans un centre spécialisé pour 6 mois; renouvellement encadré	Fourniture du matériel Formation technique du patient et astreinte 24h/24 assurée par un infirmier procédures écrites internes; respect de matério vigilance; Intervenant formé à l'insulinothérapie et au matériel du fabricant; formation continue une fois par an sur les pompes	3,5 € pour location; 403 € formation technique (au déclenchement de la prescription); mensuellement 24,50 € consommables cathéters; 174 € pour maintenance, téléphone 24/24, dépannage dans les 12h, vérification tous les 3 puis 6 mois du bon fonctionnement etc.

[171] Selon le livre blanc des prestataires, les salaires et charges (personnels administratifs, techniques, commerciaux, professionnels de santé) représenteraient près de 30 % des charges d'exploitation d'une entreprise privée « offrant un large portefeuille de services » dont le chiffre d'affaires est issu pour 75 % des forfaits prestations et pour 25 % de la vente de marchandises.



Source : livre blanc SYNALAM-SNADOM

[172] Plus précisément, une observation, faite par le SNADOM sur deux associations œuvrant dans le domaine de l’oxygénothérapie et les affections respiratoires, donne pour cette prestation le compte d’exploitation suivant. On observe que les charges de personnels varient selon le niveau d’activité des associations entre 29 à 42 % de la totalité des charges.

COMPTE d'EXPLOITATION ANALYTIQUE : basé sur exercice 2009 actualisé tarif LPP 2010

Activité PPC (F09 et associés) N. moyen = 8 333

Nature	abrégé	Total		
6-charges	60- achat	1 969 608	<i>dont consommable</i>	
	61-achats externes	931 775	<i>dont structure</i>	
	62- autres achats ext.	425 119		
	63-impôts et taxes	347 479		
				Soit 29 % des
	64-charges de personnel	2 465 427		charges
	65-ch. De gestion	10 717		
	66-ch. Financières	611		
	67-ch exceptionnelles	110 953		<i>dont VNC</i>
	68-amort. Et dot	1 251 405		
69-particip. Et IS	705 660			
Total 6-charges		8 218 754		
7-produits	70-ch affaires	8 731 156	(HT) (TVA 19,6 %)	
	78-reprise/amort.	23 532		
Total 7-produits		8 754 688		
Total		535 934	6,12 %	

Activité O2 N. moyen = 1 233

Nature	abrégé	Total		
6-charges	60- achat	445 388	<i>dont consommable</i>	
	61-achats externes	571 687	<i>dont structure</i>	
	62- autres achats ext.	245 977		
	63-impôts et taxes	155 234		
				Soit 49 %
	64-charges de personnel	1 666 736		des charges
	65-ch. De gestion	3 981		
	66-ch. Financières	227		
	67-ch exeptionnelles	49 869		<i>dont VNC</i>
	68-amort. Et dot	420 736		
69-particip. Et IS	364 804			
Total 6-charges		3 924 638		
7-produits	70-ch affaires	4 283 643	(HT) (TVA 2,1 %)	
	78-reprise/amort.	10 576		
Total 7-produits		4 294 219		
Total		369 581	8,6 %	

Source : SNADOM

[173] La facturation des prestataires aux caisses d'assurance maladie s'opère par télétransmission ou non (84 % de télétransmission).

2.3. Structuration du secteur et activité des prestataires

2.3.1. Structuration du secteur

- [174] Les organisations professionnelles de prestataires sont structurées selon la nature juridique des acteurs : entreprises privées fédérées par le syndicat national des prestataires de santé à domicile (SYNALAM) ; associations regroupées par le syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM) ; prestataires et pharmaciens d'officine délivrant des matériels médicaux (lits anti escarres, aides techniques...) et sous-traitant les prestations au secteur privé, adhérant à l'union nationale des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM).
- [175] La structuration « économique » des prestataires (nombre, taille, chiffre d'affaires par nature d'activité etc.) fait l'objet de peu d'informations précises, y compris de l'assurance maladie qui dispose de l'enregistrement des professionnels par les CRAM, obligatoire pour le conventionnement et depuis 2006 seulement, des données du codage des prestations, non exploitées pour l'instant. Les données recueillies par la mission qui ne dispose pas d'éléments rétrospectifs permettant d'apprécier le dynamisme du secteur (création/suppression d'entreprises, concentration, chiffre d'affaire moyen etc.) sont donc très lacunaires.
- [176] Selon les estimations du SYNALAM, fondées sur celles du FORCO (organisme en charge du fonds de la formation professionnelle des entreprises du commerce et de la distribution), le secteur privé des prestataires de services et distributeurs de matériels compterait 808 entités dont un nombre important de sociétés de petite taille loco-régionale de moins de 5 salariés (10,9 % de l'effectif total de la branche). A l'opposé, les entreprises de plus de 100 salariés compteraient 49,5 % des personnels du secteur et celles de plus de 500 salariés (entreprises nationales disposant d'antennes locales) 39,6 %. Parmi elles, figurent les filiales d'Air Liquid Santé, Orkyn, leader dans l'assistance médico-technique à domicile (1137 emplois et 159.5M€ de CA), Vitalaire (669 emplois et 125 M€ de CA) (source. Etude DGCIS 2009 sur les dispositifs médicaux) et plus récemment Dinno Santé. Il semblerait qu'une plus grande concentration soit observée dans le domaine des prestations médico-économiques que dans celui des prestations techniques (ventes ou location de matériels).
- [177] L'ensemble du secteur des prestataires (privé et associations) compterait 12 224 emplois salariés, sans compter l'emploi dans le secteur de la pharmacie.
- [178] A la demande de la mission, la CNAMTS a exploité les données du codage permettant de repérer le nombre de prestataires en entités physiques et non juridiques (une entreprise nationale ou une association peut disposer d'antennes départementales) par statut juridique²⁷.

Tableau 5 : Nombre de fournisseurs titre I par nature

Département	Titre I, titre II ch 4, titre IV société	Titre I, titre II chapitre.4, titre IV artisan	Titre I, titre II chapitre.4, titre IV association.	Total
Total	8 015	363	78	8 456

Un fournisseur est identifié par son numéro d'assurance maladie.

Source : FINPS mars 2010

²⁷ Un entreprise, une association peut exercer une activité de prestation mais aussi avoir d'autres activités (ventes d'orthèses titre II). A fortiori, les pharmaciens exercent cette activité à titre accessoire de leur mission principale.

[179] Les modèles d'exploitation sont ainsi très variés : prestataires exclusifs (soit spécialisés dans une ligne de prestation comme la perfusion ou l'oxygénothérapie, soit diversifiés), prestataires disposant d'autres activités sanitaires (associations qui peuvent gérer également des HAD), prestataires qui couplent la fonction avec celle principale de ventes ou de prêts de matériels (pharmaciens ou fabricants d'orthèses sur mesure).

2.3.2. Activité

[180] Le comité économique des produits de santé notait dans son rapport 2008 : « L'administration ne dispose pas dans le domaine des dispositifs médicaux d'informations directes sur leur vente, s'agissant de secteurs économiques divers et pour lesquels les canaux de distribution peuvent être variés ». La remarque vaut également pour l'activité des prestataires dont on ne connaît pas le chiffre d'affaires total, en raison de l'hétérogénéité de leur activité²⁸ et de la liberté de prix de vente sur certains matériels. Les dispositions de la convention nationale du secteur qui auraient pu permettre de mieux approcher sa connaissance (échange de données du codage par l'assurance maladie et panel de prestataires élaboré par les organisations professionnelles) n'ont pas trouvé à s'appliquer depuis 2002.

[181] A la demande de la mission, la CNAMTS a estimé à 1,039 milliard € pour le régime général le chiffre d'affaires issu des seules prestations de la LPP, qu'elles recouvrent des forfaits médico-techniques ou techniques, et quels que soient le statut des acteurs et leur activité « externe » aux prestations. Les évolutions, décrites par le tableau ci-dessous, montrent que la progression du chiffre d'affaires « prestation remboursée » est de 39 % depuis 2006.

Tableau 6 : Répartition des montants présentés au remboursement entre achats et prestations en millions €(RG sans SLM)

	Achats	Prestations (locations, service, livraisons, réparation, maintenance,...)
2006	1 215	746
2007	1 366	900
2008	1 551	987
2009	1 555	1 039

Source : CNAMTS

Pour l'ensemble des régimes, ces prestations s'élèveraient à 1,44 milliards € soit un tiers (31,7%) de la dépense LPP ville.

[182] Les parts respectives des différents acteurs dans le secteur des prestations de santé à domicile dans le seul secteur domaine médico-technique (exclusion des prestations du titre IV inscrites au titre I) sont pour leur part évaluées, tous régimes confondus, par le SNADOM à 1,240 milliards € se répartissant entre les types d'acteurs de la façon suivante.

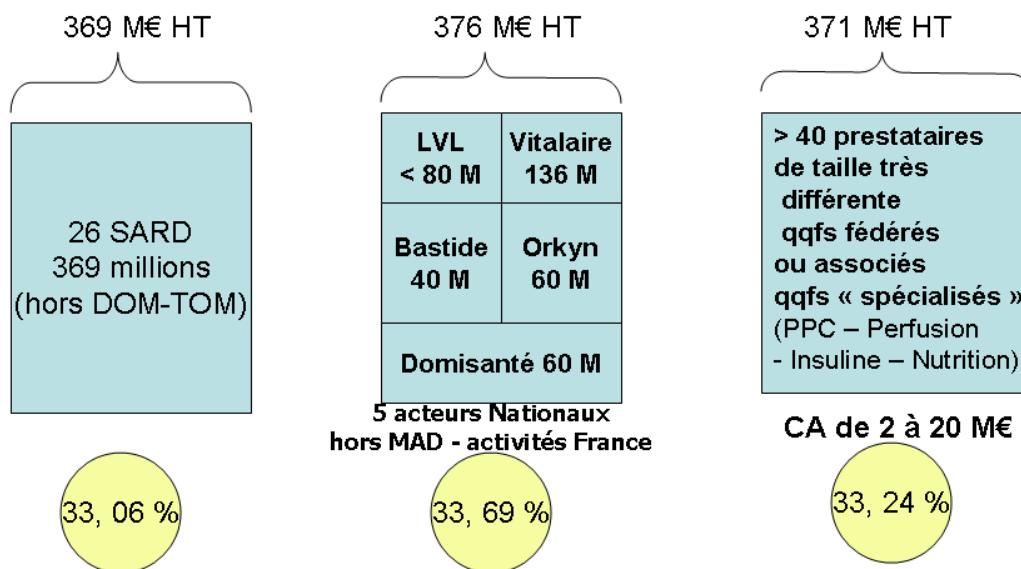
²⁸ Les prestataires peuvent soit exercer exclusivement l'activité de prestataires de santé (associations ou entreprises privées), soit disposer de cette activité en accessoire de la vente de matériels et en la sous-traitant à des partenaires privés (pharmaciens), soit cumuler cette activité avec celle de vente de matériels médicaux (entreprises privées),

Le « marché » des prestations médico-techniques

Respiratoire dont aérosol – nutrition – pompe Insuline – perfusion - (Hors MAD)

1- le coût : 1 milliard 240 M€ TTC prévisible en 2009

soit 1 milliard 116 M€ HT estimé



Source : SNADOM

[183] Les pharmaciens d’officine réalisent quant à eux en 2009 5,9 % de leur chiffre d’affaire, soit 2 milliards € dans le secteur des DM.

Annexe 10 : Bilan de la réévaluation des descriptions génériques par la HAS (juin 2010)

Libellé de la catégorie à réévaluer tel que sur les arrêtés parus au JORF	Intitulé des groupes de travail dans le programme HAS (publié en avril 2010 sur le site)	Avancement de l'évaluation par la CNEDiM TS	date envoi de l'avis au CEPS ou date prévision (site HAS avril 2010)	parution avis de projet au JO	PHASE CONTRADICTOIRE(PC)		Parution arrêté au JORF
					Date adoption avis par CNEDiM TS suite PC	envoi Avis suite PC au CEPS	
PROGRAMME 2006 fixé par l'arrêté du 12 juillet 2005 publié le 28 juillet 2005							
Produits de contention	Contention vasculaire (sous groupe)	EN COURS	T2 2010				
	Contention orthopédique (sous groupe)	EN COURS	T4 2010				
Dispositifs médicaux pour Autotraitement et Autocontrôle	Dispositifs médicaux pour Autosurveillance et Autotraitement	TERMIN EE	15/02/2007	10/06/2009	08/10/2009	08/10/2009	12/01/2010
Pansements	Articles pour pansements	TERMIN EE	13/04/2007	30/07/2009	12/01/2010	12/01/2010	
Prothèses oculaires	Prothèses oculaires	TERMIN EE	09/07/2006	31/01/2007	15/05/2007	09/07/2007	23/10/2007
Implant pour colposuspension, implants de réfection de paroi de suspension ou d'enveloppement résorbables et non résorbables et implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive	Implants de refection de paroi d'origine animale et synthétique: sous groupe urologie/ gynécologie	TERMIN EE	04/10/2007				Parution JO : Radiation LPP 12/03/2009 Entrée dans les GHS
	Implants de refection de paroi d'origine animale et synthétique: sous groupe gastro entérologie	TERMIN EE	23/12/2008				Parution JO : Radiation LPP 12/03/2009 Entrée dans les GHS
Implants articulaires de hanche	Prothèses de hanche	*Attente parution de l'avis de projet	20/09/2007				
Appareils électroniques correcteurs de surdité	Audioprothèses	*Attente parution de l'avis de projet	30/05/2008				

*L'avis de la CNEDiM TS est transmis au CEPS. Le CEPS émet une proposition économique. Un avis de projet de nomenclature paraît alors au JORF sur décision du ministre. Cet avis de projet est suivi d'une phase contradictoire auprès de la CNEDiM TS. La CNEDiM TS émet un nouvel avis transmis au CEPS qui fait une nouvelle proposition. L'arrêté d'inscription sur la LPP et l'avis de fixation du tarif paraissent au JORF sur décision ministérielle. (cf

schéma du point 2.4)							
PROGRAMME 2007 fixé par l'arrêté du 12 janvier 2006 publié le 20 janvier 2006							
Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubinémie pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type 1 pour les malades de taille inférieure (<) à 1 mètre et supérieure ou égale (> ou =) à 1 mètre	Photothérapie	*Attente parution de l'avis de projet	30/07/2008				
Lits et accessoires	Lits et accessoires	TERMIN EE	03/12/2007	20/02/2009	28/04/2009	30/04/2009	19/11/2009
Implants d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme...)	implant d'embolisation artérielle: indications neurologiques (sous groupe)	EN COURS	T2 2010				
	Implants d'embolisation artérielle : indications périphériques (sous groupe)	EN COURS	T2 2010				
Appareils divers de correction orthopédique (membre supérieur) Prothèse du membre supérieur Orthopédie du membre supérieur Prothèse du membre supérieur mue par énergie électrique, prothèse myoélectrique Réparations et rechanges de pièces relatifs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur. (à l'exception des réparations et des rechanges communs à différents appareils de prothèse et des réparations et des rechanges particuliers à des appareils d'orthopédie.) Moulage sur nature, membre supérieur	Orthèses du membre supérieur(sous groupe)	Attente parution de l'avis de projet	02/02/2010				
	Prothèses externes du membre supérieur (sous groupe)	EN COURS	29/06/2010				

DM pour perfusion à domicile Dispositifs stériles de recueil des saignée et accessoires Aiguille sertie pour sutures et seringues Chambres à cathéter implantables et accès vasculaires implantable	DM pour perfusion à domicile	EN COURS	T2 2010				
Tire lait Prothèses de sein Implants mammaires et implants d'expansion cutanée gonflable	Prothèses de seins, implants mammaires et implants d'extension cutanée gonflables	Attente parution de l'avis de projet	29/05/2009				
	Tire lait	Non commencé					
Appareils de stimulation électrique transcutanée pour le traitement des douleurs rebelles et consommables	Stimulation transcutanée dans le traitement des douleurs rebelles	Attente parution de l'avis de projet	11/03/2009				
Coussins de série de positionnement des hanches et des genoux pour patients polyhandicapés, en position allongée Coussins ischiatiques sur mesure	Dispositifs d'aide au positionnement et coussins ischiatiques sur mesure	EN COURS	T2 2010				
PROGRAMME 2008 fixé par l'arrêté du 22 janvier 2007 publié le 26 janvier 2007							
Pompes implantables	Pompes implantables	TERMIN EE	05/05/2008				Publication de l'avis de radiation de la DG au JO le 06/03/2009
Cannes et Béquilles	Cannes et Béquilles	Attente parution de l'avis de projet	04/11/2007				
PROGRAMME 2009 fixé par l'arrêté du 22 janvier 2007 publié le 26 janvier 2007							
Implants cardiaques (valves cardiaques, anneaux valvulaires)	implants valvulaires cardiaques	EN COURS	T1 2011				
Implant endovasculaire dit "stent", aortique, rénal iliaque, , fémoral.	Endoprothèses aortiques, iliaques, rénales, fémorales	EN COURS	T1 2011				
Implants articulaires de genou -	Implants articulaires de genou -	EN COURS	T1 2011				
Implants pour plastie endocanalaire dits "stents", quel qu'en soit le type	Implants pour plastie endocanalaire	EN COURS	T1 2011				
Appareil divers de correction orthopédique (membre inférieur)	Prothèses externes du membre inférieur (sous groupe)	Non commencé	T2 2012				

Prothèse du membre inférieur. Orthopédie du membre inférieur.. Réparations et rechanges de pièces relatifs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre inférieur (à l'exception des réparations et des rechanges communs à différents appareils de prothèse et des réparations et des rechanges particuliers à des appareils d'orthopédie.) Moulage sur nature, membre inférieur.							
	Orthèses du membre inférieur (sous groupe)	Non commen cé	T2 2012				
Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés	Vêtements compressifs pour grands brûlés	Non commen cé	T3 2011				
Appareil modulaire de verticalisation. Déambulateurs et prestation de livraison.	Déambulateurs/Appareils modulaires de verticalisation/Soulève-malade	EN COURS	T2 2010				

PROGRAMME 2010 fixé par l'arrêté du 8 janvier 2008 publié le 16 janvier 2008

Appareils destinés au soulèvement du malade	Vu en même temps que les appareils modulaires de verticalisation et les déambulateurs et prestation de livraison du programme 2009		T2 2010				
Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées_Prothèses respiratoires pour trachéostomie_Implants trachéaux	Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées_Prothèses respiratoires pour trachéostomie_Implants trachéaux	EN COURS	T1 2012				
Canules trachéales_	Canules trachéales_	Non commen cé	T1 2012				
Prothèses respiratoires pour trachéostomie	Prothèses respiratoires pour trachéostomie	Non commen cé	T1 2012				
Bandages herniaires	Bandages herniaires	Non commen cé	T4 2010				
Prothèse faciale	Prothèse faciale	Non commen cé	T4 2010				
Filtre vasculaire	Filtre vasculaire	Non	T1 2012				

		commen cé					
Implants de pontage	Implants de pontage	Non commen cé	T3 2011				
Implants articulaires de coude	Implants articulaires de coude	Non commen cé	T1 2012				
Implants articulaires d'épaule	Implants articulaires d'épaule	Non commen cé	T1 2012				
PROGRAMME 2011 fixé par l'arrêté du 20 mars 2009 publié le 25 mars 2009							
Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil uro-génital	Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil uro-génital	Non commen cé	T1 2012				
Implants urogénitaux	Implants urogénitaux	Non commen cé	T1 2012				
Sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes	Sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes	Non commen cé	T2 2011				
Appareils divers d'aide à la vie	Appareils divers d'aide à la vie	Non commen cé	T2 2011				
Optique médicale	Optique médicale	Non commen cé	T4 2011				
Implant exovasculaire.	Implant exovasculaire.	Non commen cé	T2 2012				
Implants d'ostéosynthèse maxillo-faciale	Implants d'ostéosynthèse maxillo-faciale	Non commen cé	T3 2011				
Substituts osseux	Substituts osseux	Non commen cé	T2 2012				
Implants articulaires de poignet	Implants articulaires de poignet	Non commen cé	T1 2012				
Réévaluation terminée							
1er avis CNEDiMTS transmis au CEPS							
En phase contradictoire: 2eme avis transmis au CEPS							
Réévaluation en cours programme 2006							
Réévaluation en cours programme 2007							
Réévaluation en cours programme 2008							
Réévaluation en cours programme 2009							
Réévaluation en cours programme 2010							
Réévaluation en cours programme 2011							

Annexe 11 : Financement des OMEDITS en 2007-2008

Comités régionaux chargés du suivi et de l'analyse des pratiques de prescription régionales en matière de médicaments, et de produits et prestations

Région	Code Département	Département	Numéro finess	Raison Sociale	Secteur	Catégorie de l'établissement	2007	2008	Evolution
Provence-Alpes-Côte d'Azur	06	Alpes-Maritimes	060785011	CHU DE NICE	ex-DG	CHR	81 081	81 274	0,2%
Languedoc-Roussillon	11	Aude	110780061	CENTRE HOSPITALIER CARCASSONNE	ex-DG	CH	85 397	-	-100,0%
Provence-Alpes-Côte d'Azur	13	Bouches-du-Rhône	130786049	APHM	ex-DG	CHR	72 694	72 656	-0,1%
Normandie-Basse	14	Calvados	140000100	CHU COTE DE NACRE - CAEN	ex-DG	CHR	79 042	81 041	2,5%
Bourgogne	21	Côte-d'Or	210780581	CHU DIJON	ex-DG	CHR	58 000	60 144	3,7%
Franche-Comté	25	Doubs	250000015	CHU BESANCON	ex-DG	CHR	55 074	137 324	149,3%
Languedoc-Roussillon	30	Gard	300780038	CHU NIMES	ex-DG	CHR	-	151 504	100,0%
Midi-Pyrénées	31	Haute-Garonne	310781406	CHU DE TOULOUSE	ex-DG	CHR	113 245	123 392	9,0%
Aquitaine	33	Gironde	330000662	INSTITUT BERGONIE	ex-DG	CLCC	263 654	264 168	0,2%
Bretagne	35	Ille-et-Vilaine	350002812	CTRE E. MARQUIS - RENNES	ex-DG	CLCC	103 769	103 769	0,0%
Centre	37	Indre-et-Loire	370000481	CHRU DE TOURS	ex-DG	CHR	363 378	394 964	8,7%
Pays de la Loire	44	Loire-Atlantique	440000289	CHU DE NANTES	ex-DG	CHR	203 180	204 961	0,9%
Pays de la Loire	49	Maine-et-Loire	490000155	CENTRE PAUL PAPIN - CRLCC D'ANGERS	ex-DG	CLCC	36 243	48 508	33,8%
Lorraine	54	Meurthe-et-Moselle	540001286	CLCC A VAUTRIN	ex-DG	CLCC	3 104	3 104	0,0%
Lorraine	54	Meurthe-et-Moselle	540002078	CHU DE NANCY	ex-DG	CHR	83 556	91 116	9,0%
Nord-Pas-de-Calais	59	Nord	590000188	CLCC OSCAR LAMBRET LILLE	ex-DG	CLCC	-	53 710	100,0%
Nord-Pas-de-Calais	59	Nord	590780193	CHR LILLE	ex-DG	CHR	-	770 481	100,0%
Nord-Pas-de-Calais	59	Nord	590780284	ES ST PHILIBERT LOMME	ex-DG	EBNL - PSPH	208 100	208 100	0,0%
Alsace	67	Bas-Rhin	670780055	HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG	ex-DG	CHR	155 949	96 218	-38,3%
Alsace	68	Haut-Rhin	680000486	CENTRE HOSPITALIER MULHOUSE	ex-DG	CH	60 400	-	-100,0%
Rhône-Alpes	69	Rhône	690781810	HOSPICES CIVILS DE LYON	ex-DG	CHR	271 733	216 930	-20,2%
Ile-de-France	75	Paris	750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE AP-HP	ex-DG	APHP	-	500 000	100,0%
Normandie-Haute	76	Seine-Maritime	760000166	CLCC HENRI BECQUEREL ROUEN	ex-DG	CLCC	35 505	36 499	2,8%
Normandie-Haute	76	Seine-Maritime	760780239	CHU ROUEN	ex-DG	CHR	158 980	165 528	4,1%
Poitou-Charentes	86	Vienne	860780980	CHU DE POITIERS	ex-DG	CHR	86 280	146 634	70,0%
Limousin	87	Haute-Vienne	870000015	CHU DE LIMOGES	ex-DG	CHR	95 154	95 154	0,0%
Franche-Comté	90	Territoire de Belfort	900000365	CH BELFORT - MONTBELIARD	ex-DG	CH	-	289 753	100,0%
Ile-de-France	95	Val-d'Oise	950110080	CENTRE HOSPITALIER RENE DUBOS	ex-DG	CH	386 221	386 221	0,0%
ZZ-Martinique	972	Martinique	970202271	CHU DE FORT DE FRANCE	ex-DG	CHR	25 593	225 593	781,5%
ZZ-Réunion	974	La Réunion	970403614	G.H. SUD-REUNION	ex-DG	CH	35 700	33 050	-7,4%

#####

Annexe 12 : Evaluation des DM financés par les STIC depuis 2000

Protocoles	coordinateur	nb d'équipes
Défibrillateurs automatiques implantables	Le Heuzey AP-HP	22
Endoprothèses coronaires actives à relargage de drogue chez les patients coronariens diabétiques	Machecourt CHU Grenoble	57
Traitement des douleurs neuropathiques rebelles par stimulation corticale	Keravel AP- HP	7
Neuromodulation des racines sacrées dans le traitement de l'incontinence urinaire ou fécale	Chartie- Kastler AP- HP Leroi CHU Rouen	25
Ablation par cathéter du tissu atrial dans le traitement de la fibrillation auriculaire	Lehnardt AP-HP	17
Endoprothèses métalliques expansibles dans le traitement palliatif des cancers obstructifs du côlon	Vahedi AP- HP	19
Traitement des plaies cavitaires et/ou difficiles à cicatriser par la technique de pression négative	Dr L. TEOT (CHU Montpellier)	31
Evaluation médico-économique de la mise en place temporaire (6 mois) d'un ballon intra-gastrique, chez des patients ayant une obésité morbide sévère, dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire avant réalisation d'un by-pass gastrique. Etude ra	Pr COFFIN B. (L. Mourier)	19
Evaluation médicale et économique du traitement par kyphoplastie des fractures vertébrales traumatiques et ostéoporotiques	Pr JD. LAREDO (APHP- Lariboisière)	26
Evaluation médico-économique de la mise en place temporaire (6 mois) d'un ballon intra-gastrique, chez des patients ayant une obésité morbide sévère, dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire avant réalisation d'un by-pass gastrique. Etude ra	Pr COFFIN B. (L. Mourier)	19
Antiplaquettaires, anticoagulants ou fermeture endovasculaire du foramen après un infarctus cérébral associé à un foramen ovale perméable: essai thérapeutique randomisée et étude de coûts – efficacité	Pr MAS J- L. (CHS Ste Anne) et Pr DERUMEA UX Geneviève (HCL)	26
Evaluation médico-économique de l'arthroplastie discale cervicale et lombaire dans le traitement des discopathies hyperalgiques de l'adulte jeune	Dr COTTIN P. (A. Béclère) et Pr BRUNON J. (CHU St Etienne)	20

Evaluation médico-économique de l'assistance circulatoire, avec intention de retour à domicile, en attente ou non de transplantation, à l'aide d'un ventricule implantable de type turbine axiale en position gauche exclusive (indications, modalités d'une pr	KHAYAT A (CHU Caen) et DUVEAU D - (CHU Nantes)	20
Evaluation médico-économique des assistances circulatoires implantées en attente d'une récupération cardiaque ou en pont à la transplantation (en attente d'un greffon disponible et compatible) en chirurgie cardiaque pédiatrique	RAISKY O (Necker) et KREITMANN B (AP-HM - La Timone)	5
Evaluation médico-économique des allogreffes méniscales dans les séquelles de méniscectomie subtotale du sujet jeune	THOREUX P (Avicenne)	18
Evaluation médico-économique, notamment en terme d'adaptation de l'organisation des soins, du service médical rendu par la télé-consultation pour le suivi des défibrillateurs automatiques implantables	MABO P (CHU Rennes)	30
Evaluation médico-économique du traitement des brûlures profondes des 2e et 3e degrés nécessitant un traitement chirurgical, par un dispositif de vaporisation des cellules épithéliales autologues en phase liquide	GALL O (Armand Trousseau-Paris)	11
Evaluation médico-économique de l'utilisation des prothèses couvertes de poly-tétra-fluoro-éthylène (PTFE) dans le maintien de la perméabilité des shunts portocaves intrahépatiques posés par voie trans-jugulaire	PERARNA U J-M (CHU Tours)	10
Transplants osseux vascularisés libres en reconstruction mandibulaire en pathologie tumorale : utilisation des implants ostéo-intégrés pour la réhabilitation dentaire et la qualité de vie. Etude de faisabilité, médico-économique et impact clinique	DASSONVILLE O (Centre Antoine Lacassagne - NICE)	12
Evaluation médico-économique de l'implantation d'un stimulateur électrique gastrique à haute fréquence pour traiter des vomissements et-ou des nausées réfractaires à tout traitement par prokinétique et anti-émétique et retentissant sur l'état nutritionnel	DUCROTT E Philippe (CHU Rouen)	22
Evaluation médico-économique du remplacement valvulaire pulmonaire non chirurgical dans le traitement des lésions de la voie d'éjection droite	BOUDJEM LINE Younès (Necker - Enfants Malades)	16
Evaluation médico-économique de la couverture des pertes de substance cutanées traumatiques des membres inférieurs en chirurgie orthopédique par l'utilisation d'un substitut dermique acellulaire à base de collagène et de glycosaminoglycane (Integra)	CASOLI Vincent (CHU Bordeaux)	12
Evaluation médico-économique de l'utilisation de gaines résorbables en chirurgie thoracique lors des résections pulmonaires, pour la prévention des fuites aériennes	REGNARD Jean-François (Hôtel Dieu)	15
Evaluation clinique et médico-économique d'une assistance circulatoire provisoire par pompe (IMPELLA® Recover LP5.0) pour la prise en charge des patients en choc cardiogénique sévère à la phase aigüe de l'infarctus du myocarde	BONNEFOY Y-CUDRAZ E (HCL)	13

Evaluation médico-économique randomisée de l'apport de la robotique au prélèvement de rein chez le donneur vivant : comparaison du prélèvement par lombotomie, coeliochirurgie classique et coeliochirurgie assistée par robot (donneur et receveur)	HUBERT J (CHU Nancy)	22
Evaluation médico-économique du traitement endovasculaire par endoprothèse fenêtrée des anévrismes de l'aorte pararénale	BECQUEM IN J-P (Henri Mondor)	5
Evaluation clinique et médico-économique d'une assistance circulatoire provisoire par pompe (IMPELLA® Recover LP5.0) pour la prise en charge des patients en choc cardiogénique sévère à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde	BONNEFO Y- CUDRAZ E (HCL)	13
Evaluation médico-économique randomisée de l'apport de la robotique au prélèvement de rein chez le donneur vivant : comparaison du prélèvement par lombotomie, coeliochirurgie classique et coeliochirurgie assistée par robot (donneur et receveur)	HUBERT J (CHU Nancy)	22
Evaluation médico-économique du traitement endovasculaire par endoprothèse fenêtrée des anévrismes de l'aorte pararénale	BECQUEM IN J-P (Henri Mondor)	5
Evaluation clinique et médico-économique d'une assistance circulatoire provisoire par pompe (IMPELLA® Recover LP5.0) pour la prise en charge des patients en choc cardiogénique sévère à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde	BONNEFO Y- CUDRAZ E (HCL)	13
évaluation médico-économique de la prostatectomie radicale coelioscopique assistée du robot chirurgical da Vinci®	COLOMBE L Marc (HCL)	10
Evaluation médico-économique du traitement du trouble obsessionnel-compulsif (TOC) sévère et réfractaire par stimulation cérébrale profonde - TOC_SCP	Pr Emmanuel CUNY CHU Bordeaux- Pellegrin	14
Evaluation médico-économique de la rééducation mécanisée du membre supérieur de l'hémiplégique après accident vasculaire cérébral - EMREM_AVC	Pr Olivier NERY- MERIS CHU Brest	20
Evaluation médico-économique de la prise en charge des reprises pondérales après court circuit gastrique par rétrécissement des anastomoses gastro-jéjunales par agrafages endoscopiques: Technique STOMAPHYX®	Pr David NOCCA CHU Montpellier	19
Evaluation médico-économique de la surveillance non invasive par Oxymétrie cérébrale (INVOS®) dans la chirurgie des sténoses carotidiennes – EMOCAR	Dr Yann LE TEURNIER CHU Nantes	15
Evaluation médico-économique de la chirurgie valvulaire mitrale, mini-invasive et vidéo-assistée, par dispositif de clampage endovasculaire "endoclamp aortique Heartport " (Edwards)	Pr Fadi FARHAT HCL-Louis Pradel	8
Evaluation médico-économique, multicentrique et randomisée des prothèses d'embolisation PIPELINE® dans la prise en charge endovasculaire des anévrismes intracrâniens sacciformes à large collet et non rompus	Pr Francis TURLMAN HCL-Pierre Werheimer	19

Pièce jointe 1 : Comparaison des indications de la LPP et de la fiche de bon usage de la HAS « angioplastie coronarienne : intérêt des stents actifs » (*travail réalisé par l'ARS de bourgogne*)

Objectif du travail : Comparer les indications validées de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) au référentiel de bon usage de la HAS intitulé : « Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des « stents actifs » »

Références et sources utilisées :

1. Site internet <http://www.codage.ext.cnamts.fr/> consulté le 19/07/2010
2. Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des « stents actifs », Haute Autorité de Santé, octobre 2009 – Mise à jour février 2010

Les stents actifs sont des dispositifs médicaux financés en sus des GHS. A ce titre, ils doivent être prescrits et posés dans le cadre d'indications validées par la LPPR. Ces dernières ont été récupérées sur le site <http://www.codage.ext.cnamts.fr/>, en effectuant une recherche par chapitre.

Dans l'arborescence LPP, les stents actifs se situent comme suit :

Titre 3 : DMI, implants et greffons tissulaires d'origine humaine

1. DMI d'origine synthétique

1. Implants cardiaques et vasculaires

2. Implants vasculaires

4. Endoprothèses coronaires sites « stents »

4. Endoprothèse coronaire dite « stent » à

libération contrôlée de principe actif

Il existe à ce jour 7 stents actifs disponibles sur le marché français :

ENDEAVOR[®], stent actif à élution de zotarolimus, laboratoire MEDTRONIC

XIENCE[®], stent actif à élution d'évérolimus, laboratoire ABBOTT

BIOMATRIX[®], stent actif à élution de biolimus, laboratoire BIOSENSORS

PROMUS[®], stent actif à élution d'évérolimus, laboratoire BOSTON


TAXUS[®], stent actif à élution de paclitaxel, laboratoire BOSTON

CYPHER[®], stent actif à élution de sirolimus, laboratoire CORDIS

NOBORI[®], stent actif à élution de biolimus, laboratoire TERUMO

Les indications, non-indications et contre-indications de la LPPR de ces stents, ainsi que le nombre d'unités prises en charge sont synthétisées dans le tableau EXCEL joint.

Comparaison des indications de la LPPR au référentiel de la HAS :



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BON USAGE DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des « stents actifs »

L'angioplastie avec pose de stent est un des moyens de prise en charge de la maladie coronarienne, à côté du traitement médical seul et du pontage aorto-coronarien. La HAS a réévalué les indications et l'intérêt des stents actifs (ou endoprothèses à libération de principe actif) par rapport aux stents nus.

L'ESSENTIEL

Un bénéfice confirmé mais limité

- **Les stents actifs, par rapport aux stents nus :**
 - apportent une diminution du taux de resténoses et de gestes de nouvelle revascularisation ;
 - mais sans diminution des décès ou des infarctus du myocarde.

⚠ **Une bithérapie antiagrégante indispensable, mais présentant des risques**

- **Le patient doit être maintenu sous bithérapie antiagrégante** (clopidogrel + aspirine) **durant au moins un an** pour éviter un sur-risque de thrombose de stent.
- **Cette bithérapie antiagrégante aggrave le risque hémorragique en cas d'intervention chirurgicale.**
 - La pose d'un stent actif n'est pas recommandée si une chirurgie hémorragique est programmée.
 - Une consultation pluridisciplinaire est nécessaire si une chirurgie hémorragique apparaît indiquée chez un patient porteur de stent actif.
 - Le port d'une carte d'identification s'impose.

Réserver les stents actifs à des patients sélectionnés

- Les risques liés à la bithérapie antiagrégante prolongée associée aux stents actifs conduisent à leur préférer dans de nombreux cas les stents nus, qui ne nécessitent qu'un traitement antiagrégant beaucoup plus bref.

- **Les stents actifs n'ont d'intérêt que chez des patients sélectionnés :**
 - en cas de lésions monotronculaires à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm, diabète) ;
 - ou en cas de première resténose intrastent d'un stent nu, d'occlusion coronaire totale, de sténose du tronc commun gauche non protégé ou de lésions pluritonculaires à haut risque de resténose, lorsque l'angioplastie est préférée au pontage après discussion médico-chirurgicale.

Un surcoute important

- Le coût des stents actifs pour la collectivité est beaucoup plus élevé que celui des stents nus. Cela renforce la nécessité de limiter leur usage aux indications où leur avantage clinique est le plus marqué.

L'indication des stents actifs en cas de lésions monotronculaires à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm, diabète) est retrouvée pour l'ensemble des stents.

Par contre, la resténose intrastent n'est pas une indication valable pour tous les stents actifs.

Par ailleurs, la sténose du tronc commun non protégé est une contre-indication retrouvée pour l'ensemble des stents actifs.

Enfin, en l'absence de validation clinique, les lésions pluritonculaires ne sont quant à elles actuellement pas considérées comme étant des indications à l'utilisation de la plupart des stents actifs. En outre, lorsque cette mention n'est pas présente pour les stents actifs restants, les lésions pluritonculaires ne figurent cependant pas comme étant des indications.

PLACE DE LA REVASCULARISATION MYOCARDIQUE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Maladie coronarienne stable : des indications sélectives

- Après évaluation clinique (importance de la gêne fonctionnelle, gravité de l'ischémie aux épreuves d'effort, facteurs de risque), le risque est classé faible ou élevé. Un traitement médical seul est indiqué si le risque est faible.
- Une coronarographie suivie d'une éventuelle revascularisation est indiquée si le risque est élevé ou si le patient reste symptomatique sous traitement.

Syndrome coronarien aigu sans sus-décalage de ST (SCA ST-) : des indications larges

- La stratification du risque évolutif repose sur l'analyse des scores spécifiques de risque, l'existence de modifications ECG ou une élévation des troponines. Une coronarographie est indiquée chez la majorité des patients.
- Selon le résultat de la coronarographie et l'appréciation du risque évolutif, on optera pour un traitement médical seul ou pour une revascularisation.

Syndrome coronarien aigu avec sus-décalage de ST (SCA ST+) : en urgence

- Le but est de réaliser le plus rapidement possible la désocclusion de l'artère responsable de l'infarctus.

PLACE DES STENTS ACTIFS DANS LA STRATÉGIE

Devant **une indication cliniquement justifiée de revascularisation myocardique**, le choix de la technique (pontage ou angioplastie) et, le cas échéant, le choix du stent (nu ou actif) et de la gamme de matériel dépendent des **caractéristiques cliniques et lésionnelles**.

Cinq gammes de stents actifs sont admises au remboursement en France : au biolimus (Biomatrix® et Nobori®), à l'évérolimus (Promus® et Xience®), au paclitaxel (Taxus®), au sirolimus (Cypher®), au zotarolimus (Endeavor®). **Leurs indications et leurs bénéfices cliniques ne sont pas équivalents.**

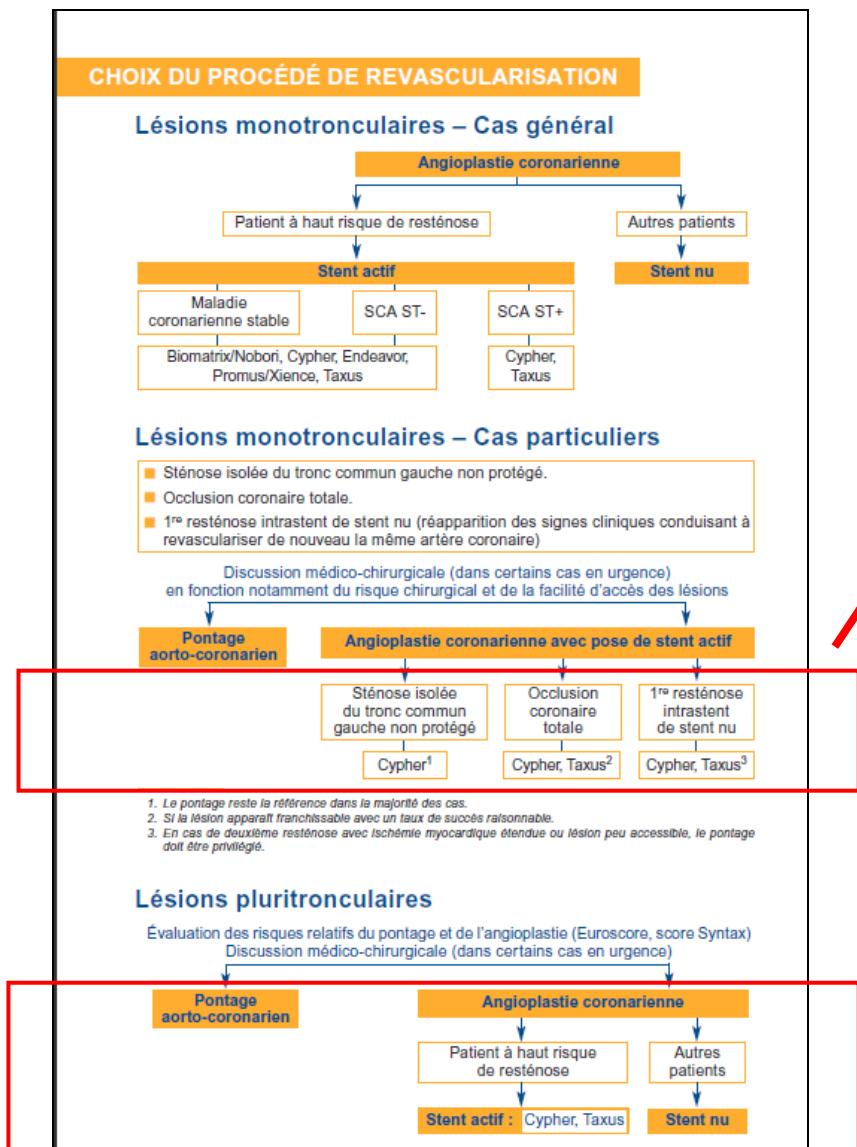
Indications

- Les **patients à haut risque de resténose** représentent les indications privilégiées des stents actifs. Le risque de resténose est particulièrement élevé :
 - si la longueur des lésions dépasse 15 mm ;
 - si le diamètre du vaisseau atteint est inférieur à 3 mm ;
 - ou si le patient est diabétique.
- Une **concertation médico-chirurgicale** est nécessaire dans certains cas particuliers de lésions monotronculaires et dans les lésions pluritronculaires. L'équipe médico-chirurgicale doit alors comporter au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste.

Non-indications

- En l'absence de données cliniques probantes, les lésions de bifurcation et les sténoses de l'interventriculaire antérieure proximale ne peuvent être considérées à elles seules comme des indications à l'utilisation d'un stent actif.
- La sténose d'un greffon veineux n'est pas une indication des stents actifs.
- ⚠ La pose d'un stent actif doit être écartée si le clopidogrel est contre-indiqué ou si l'observance du traitement antiagrégant par le patient est incertaine.

Les sténoses de l'IVA proximale sont indiquées comme étant des non-indications des stents actifs. Or la sténose de l'IVA proximale est une indication retrouvée dans la LPPR pour les dispositifs CYPHER® et TAXUS®.



Comme indiqué précédemment, la sténose isolée du tronc commun non protégé est exclue du champ de prise en charge de tous les stents actifs. L'occlusion coronaire totale est une indication de TAXUS® uniquement.

Comme déjà mentionné antérieurement, les lésions pluritronculaires sont des non-indications de la majorité des stents actifs. Pour les dispositifs CYPHER®, TAXUS® et ENDEAVOR®, celles-ci n'apparaissent pas comme étant des non-indications mais ne sont pas non plus mentionnées comme étant des indications. Cependant, pour ces dispositifs, la LPPR indique que le nombre d'unités prises en charge est « d'une unité par artère [...] et dans la limite de 3 stents par patient » ; ce qui ne pourrait ainsi s'observer que chez un patient présentant des lésions pluritronculaires...

CONCLUSIONS :

Plusieurs incohérences entre les indications de la LPPR et celles de la HAS ont pu être relevées, alors qu'il s'en observait déjà dans celles de la LPPR...

Ainsi, la LPPR indique que les lésions pluritronculaires ne sont pas des indications des stents actifs (XIENCE[®], BIOMATRIX[®], PROMUS[®], NOBORI[®] et CYPHER[®]). Cependant, dans le domaine de prise en charge mentionné dans la LPPR, il est aussi retrouvé que chez le patient diabétique pluritronculaire, en cas de contre-indication au pontage, il peut être pris en charge un stent par artère dans la limite de 3 unités par patient.

Une question sans réponse : la prise en charge pour l'ensemble des stents s'entend à raison d'une unité par artère (sauf exceptions). Comment procède t'on dès lors lorsque les lésions sont de taille supérieure à la taille des stents disponibles sur le marché et que 2 stents sont alors nécessaires ?

Il est à noter que le référentiel de la HAS ne fait jamais référence au nombre d'unités prises en charge. Sur quelles bases doit-on alors s'appuyer pour « faire du bon usage » et respecter les indications et les domaines de prise en charge ?

