

Article original

## De l'innovation au remboursement

*From innovation to reimbursement*

R. Beuscart<sup>a,\*</sup>, E. Chazard<sup>b</sup>, N. Souf<sup>a</sup>

<sup>a</sup> CIC-IT Inserm 807 « biocapteurs et e-santé », CHRU de Lille, 152, rue Yersin, 59037 Lille cedex, France

<sup>b</sup> Pôle de santé publique, CHRU de Lille, 152, rue Yersin, 59037 Lille cedex, France

Reçu le 20 novembre 2009 ; accepté le 20 novembre 2009

Disponible sur Internet le 8 janvier 2010

---

### Résumé

Les dispositifs et procédés médicaux peuvent justifier un remboursement par l'Assurance Maladie, à condition qu'ils rendent le service attendu. À cette fin, le chemin est long de l'innovation au remboursement. L'industriel doit tout d'abord demander le marquage CE, après quoi le produit peut être commercialisé. L'Afssaps s'assure de la qualité du produit, du respect des standards et des normes et réalise des contrôles a posteriori, par exemple, de matériovigilance. Pour prétendre au remboursement, un dossier doit être présenté au ministère de la Santé et copie à la Haute Autorité de santé (HAS) pour la partie medicotechnique. Deux solutions s'offrent à l'industriel. Il peut demander la reconnaissance du dispositif dans le cadre d'un acte médical par la Commission d'évaluation des actes professionnels. L'acte impliquant le dispositif, s'il fait preuve de son efficacité, est inscrit sur la classification commune des actes médicaux. L'acte sera alors remboursé dans le cadre de la tarification à l'activité. L'autre possibilité est de demander l'évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé, autre instance de la HAS. Sur la base des données cliniques, cette commission délivre un avis sous forme d'une attestation de service attendu ou de service rendu permettant ultérieurement l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables. Ensuite le Comité économique des produits de santé, instance interministérielle, propose, après négociation, un prix ou un tarif pour le remboursement du dispositif ou du procédé. Cette démarche qui s'étale sur plusieurs années assure la qualité des produits et prestations remboursable, mais peut nuire, de par sa durée, à l'innovation technologique.

© 2009 Publié par Elsevier Masson SAS.

*Mots clés* : Dispositif ; Évaluation ; Sécurité du patient ; Service médical rendu

### Abstract

Medical devices and processes can be reimbursed by the health insurance system if they bring some added value for the patients. There is, however, a long way to go from innovation to reimbursement. The industry must obtain the CE mark in order to commercialize the product. The "Afssaps" verifies the product quality, the conformity to standards and norms, and follows its impact over time. To be reimbursed, the product application must be submitted to the "Haute Autorité de santé", either by asking for its acceptance as a medical procedure by the "Commission d'évaluation des actes professionnels" (if approved it will be paid in relation to the subsequent activity) or by requesting the agreement of the "Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé", which will be based on the expected/proved service, therefore authorizing its reimbursement as a medical device. The "Comité économique des produits de santé", depending of the Health Ministry, after negotiation, then gives a final approval and the corresponding price for reimbursement. This whole process can take several years, and guarantees the quality of products and prestations but may also have a negative impact on the innovations.

© 2009 Published by Elsevier Masson SAS.

*Keywords*: Medical device; Evaluation; Patient security; Expected medical service

---

## 1. Introduction

Durant les 50 dernières années, les technologies biomédicales ont permis des progrès impressionnants, tant dans le domaine de la médecine que du soin ou de la prévention. Si l'on regarde ces

---

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [regis.beuscart@univ-lille2.fr](mailto:regis.beuscart@univ-lille2.fr) (R. Beuscart).

d'années d'intenses progrès, on peut avoir l'impression qu'il n'y a qu'un pas de l'idée scientifique à l'innovation et au passage en routine clinique.

En fait, chacun sait qu'il n'en est rien et que seul un petit nombre d'innovations scientifiques donne lieu à un véritable prototype qui peut être testé en milieu clinique pour être ensuite commercialisé.

Dans ce domaine de l'évaluation médicoclinique, les thérapeutiques médicamenteuses ont depuis les années 70 établi des méthodologies rigoureuses permettant, selon un plan bien établi en quatre phases d'assurer la sélection, la production et l'évaluation de molécules pharmacologiquement efficaces.

Ces quatre phases sont les suivantes :

- phase 1 : essai de tolérance, détermination de la dose maximale admissible ;
- phase 2 : test d'efficacité sur un petit nombre de patients ;
- phase 3 : essai comparatif sur de grands échantillons ;
- phase 4 : pharmacovigilance et surveillance à long terme.

Le domaine des dispositifs médicaux et des processus médicaux est beaucoup plus étendu et beaucoup plus vaste que le domaine du médicament. C'est pourquoi, ce schéma en quatre phases s'applique difficilement et l'évaluation des dispositifs médicaux et des procédés médicaux apparaît de ce fait un peu moins rigoureuse que l'évaluation des médicaments.

Néanmoins, le chemin est long pour passer du laboratoire à un produit commercial. Nous allons en examiner les différentes étapes et les instances responsables de leur validation.

## 2. Du laboratoire au produit commercial

À des fins pédagogiques, le plan de ce chapitre sera inhabituel, puisqu'il sera établi à partir même de l'action de remboursement. En effet, un dispositif ou un procédé médical efficace mérite d'être défrayé par l'Assurance Maladie et ce remboursement est particulièrement réglementé.

### 2.1. Le remboursement : le Comité économique des produits de santé

Tout produit de santé, et les dispositifs médicaux n'échappent pas à la règle, doit être présenté au Comité économique des produits de santé (CEPS) en vue de son remboursement.

Le CEPS est une structure interministérielle. Il est constitué de représentants du ministère de la Santé, ainsi que des ministères de l'Industrie et de la Recherche ; les Caisses d'Assurance Maladie y sont également représentées.

Le CEPS est chargé de l'établissement des règles, ainsi que des tarifs et des montants de remboursement. Ceux-ci sont établis par convention avec les industriels et entrent en vigueur en cas de remboursement du produit.

Pour prendre sa décision, le CEPS s'appuie sur les évaluations de la Haute Autorité de santé (HAS) et en particulier de la CNEDiMTS (voir plus loin).

Lorsqu'il s'agit de renouvellement de financement, il peut, soit saisir la HAS, soit procéder de lui-même au renouvellement

des tarifs de remboursement et des modalités de remboursement en convention avec les industriels.

Le CEPS dispose de deux instances, une dédiée aux médicaments, l'autre aux dispositifs médicaux. Le rôle du CEPS est essentiel pour élaborer les modalités de remboursement et la fixation des prix des dispositifs médicaux.

### 2.2. La Haute Autorité de santé : CNEDiMTS et CEAP

#### 2.2.1. La CNEDiMTS

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies pour la santé (CNEDiMTS) de la HAS a succédé à la Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP). C'est une instance indépendante qui examine les dossiers provenant des industriels demandant l'inscription de leurs produits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

En effet, pour qu'un produit, un dispositif ou une prestation soit remboursé, il faut impérativement que celui-ci soit inscrit sur une liste officielle, la LPPR. Cette liste officielle promulguée par le ministère de la Santé est abondée par la CNEDiMTS.

La commission examine la demande de remboursement sous deux aspects :

Par ailleurs, elle s'assure que le produit est conforme au marquage CE et a été validé par l'Afssaps pour des raisons de sécurité sanitaire.

De plus, elle examine le bien fondé des arguments des promoteurs du dossier, tant en termes techniques qu'en termes médicaux. Depuis la création de la CEPP, les produits et prestations sont évalués essentiellement sur des critères cliniques et non plus seulement techniques. À ce titre, le promoteur du dossier doit fournir des preuves selon lesquelles il existe un bénéfice avéré pour le patient. Dans l'idéal, il est souhaitable que soient fournis à la CNEDiMTS des articles scientifiques, de bon niveau de preuve, réalisés avec une méthodologie rigoureuse permettant de montrer le bénéfice d'un procédé par rapport à un placebo ou par rapport à un produit existant vis-à-vis duquel il peut montrer qu'il existe un réel progrès. Après instruction du dossier, et si le produit montre un bénéfice ou une équivalence par rapport à des produits existants, la CNEDiMTS délivre une attestation de service attendu ou une attestation de service rendu qu'elle transmet au CEPS précédemment cité en vue de ce remboursement.

Il est donc important, en vue du remboursement d'un produit, en particulier s'il est innovant, de s'assurer que la preuve scientifique du bénéfice attendu par le patient est apportée par des études de bonne qualité méthodologique publiées dans des journaux scientifiques reconnus dans la discipline. Pour un certain nombre de dispositifs médicaux cela ne pose pas de problème : les défibrillateurs, les pacemakers, certains types de prothèses, en particulier lorsqu'ils sont défendus par des entreprises internationales, disposent de ce type d'étude pour démontrer assez aisément le bénéfice pour un patient.

En revanche, lorsque les dispositifs médicaux sont très ciblés, ou touchent de petites populations, il est beaucoup plus difficile de prouver leur bénéfice sur les patients. En particulier, il existe souvent une interaction avec l'opérateur et certains

résultats médicaux ou chirurgicaux sont extrêmement opérateur dépendants.

Enfin, il existe des domaines dans lesquels il est difficile de démontrer l'équivalence ou le bénéfice d'un procédé vis-à-vis d'un autre, en raison de la difficulté de publier des articles scientifiques sur ce thème. On retrouvera dans ce cas la prévention des escarres, les pansements, les lits médicaux, certains types de prothèses (épaules, cheville. . .) pour lesquels les populations sont très petites, les niveaux de preuves insuffisants et les journaux scientifiques peu disposés à publier ce type de résultats. Dans ce cas, certains experts médicaux peuvent être appelés par la CNEDiMTS pour fournir des avis autorisés quant à l'intérêt du remboursement ou de la mise sur le marché de tels produits. C'est la limite de l'exercice.

### 2.2.2. La CEAP

La HAS peut également intervenir, en vue du remboursement des dispositifs médicaux, au travers de la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP).

La CEAP est une commission de la HAS en charge de proposer des décisions relatives aux actes professionnels, en vue de leur prise en charge par l'Assurance Maladie, ainsi qu'à la validation et la diffusion des travaux d'évaluation des technologies de santé (hors médicaments, dispositifs médicaux et usages individuels).

L'évaluation des actes professionnels permet de rendre des avis sur leur inscription aux différentes nomenclatures des actes remboursables par l'Assurance Maladie, ainsi que les conditions de cette inscription et leur éventuelle radiation.

Dans ce cas, ce n'est pas le dispositif lui-même qui est financé, mais tout à la fois l'acte médical et le dispositif par l'intermédiaire de la classification commune des actes médicaux (CCAM). Un forfait est attribué à l'hôpital ou à la clinique qui met en place ce dispositif. Le financement global du séjour hospitalier via la tarification à l'activité (T2A) et, pour le secteur privé, le paiement à l'acte CCAM des honoraires médicaux englobent tout à la fois l'hospitalisation, l'intervention qui met en place le dispositif, la surveillance médicale et infirmière et le coût du dispositif. Certains dispositifs sur liste fermée ne sont pas inclus dans ces forfaits et sont financés en sus.

C'est la CEAP de la HAS qui assure la mise à jour de cette liste de procédures financées forfaitairement. C'est cette commission qui fait des propositions au ministère de la Santé qui décide ou non d'intégrer la procédure dans la CCAM et donc de la faire rentrer dans le cadre de la T2A. Évidemment dans ce cas, le financement et le remboursement du dispositif en lui-même sont englobés dans un processus de financement beaucoup plus large qui dépasse de loin le dispositif lui-même. C'est une voie très fréquente de paiement des dispositifs médicaux au sein d'un tarif. Aux médecins et à l'hôpital de faire le choix du dispositif ayant le meilleur rapport qualité-prix afin d'optimiser la T2A.

### 2.3. L'Afssaps : L'agence française sécurité sanitaire des produits de santé

Les domaines d'activité de l'Afssaps sont extrêmement larges. Son rôle est essentiellement d'assurer la sécurité sani-

taire des produits, médicaments, procédés qui sont utilisés par les professionnels de santé.

Les dispositifs médicaux n'échappent pas au contrôle de l'Afssaps. Le rôle de l'Afssaps est un rôle a posteriori. En ce qui concerne les dispositifs médicaux, l'Afssaps contrôle tout instrument, appareil, équipement ou logiciel qui est destiné à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation de maladie ou d'une blessure.

Il est rappelé que la mise sur le marché des dispositifs médicaux est réalisée sous la responsabilité de leurs fabricants après qu'ils y ont apposé le marquage CE, témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par la directive européenne. L'Afssaps intervient a posteriori, pour surveiller le marché, c'est-à-dire, s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national.

Les principales activités de l'Afssaps en termes de dispositifs médicaux touchent les domaines suivants :

- matériovigilance ;
- maintenance et contrôle de la qualité des dispositifs médicaux ;
- surveillance du marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostics in vitro ;
- dispositifs médicaux à potentiel élevé de risques ;
- traçabilité des dispositifs médicaux ;
- opérations d'évaluation et de contrôle des marchés ;
- essais cliniques ;
- réglementation.

Il faut donc informer l'Afssaps de l'existence d'un dispositif médical à partir du moment où celui-ci a reçu le marquage CE. L'Afssaps se charge de s'assurer de la conformité de ce dispositif médical par rapport aux textes en vigueur et de sa sécurité par rapport aux professionnels de santé et aux patients.

#### 2.3.1. Le marquage CE

Le marquage CE est indispensable pour l'expérimentation, les essais cliniques et a fortiori la mise sur le marché d'un dispositif médical.

Dès que le marquage CE est attribué à un produit ou à une prestation, le produit ou la prestation peut être acheté par une structure de soin (hôpital, clinique, professionnel de santé) ou par un patient, mais ne peut pas donner lieu à un remboursement tant qu'il n'est pas approuvé par un arrêté du ministère de la Santé sur proposition du CEPS (voir plus haut). Si le produit est réellement innovant et que les professionnels de santé ou les patients y trouvent leur intérêt, ils sont donc tout à fait autorisés à acheter sur leurs propres deniers, le produit ou la prestation proposé par l'industriel, même si celle-ci n'a pas reçu l'aval de la CNEDiMTS ni du CEPS pour son remboursement.

C'est pourquoi, un certain nombre de produits sont disponibles, soit en pharmacie, soit dans les pharmacies hospitalières, soit dans les hôpitaux ou les cliniques et sont utilisés régulièrement, mais sans donner lieu à un remboursement par l'Assurance Maladie.

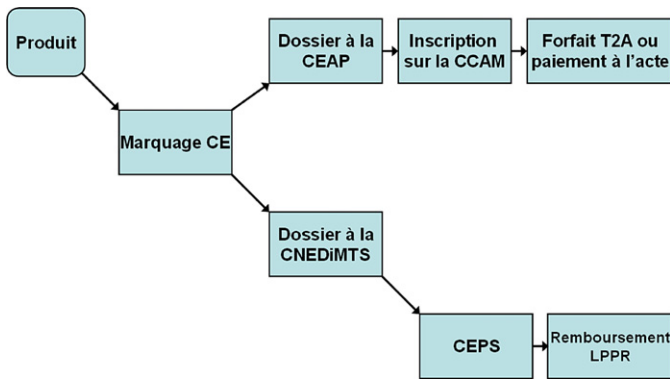


Fig. 1. Du produit au remboursement, un dispositif médical peut être remboursé, soit en tant que tel (par inscription sur la LPPR), soit au sein d'un acte médical (par inscription sur la CCAM).

En revanche, pour de grandes séries, il est évident que le remboursement devient tôt ou tard indispensable à la survie économique d'un produit.

### 3. Conclusion

Que ce soit pour des raisons de sécurité sanitaire, de validation clinique ou de remboursement, les procédures nécessaires à l'évaluation clinique et médico-économique méritent d'être bien connues par tout promoteur d'un produit de santé. En

effet, lorsque le produit est devenu véritablement un produit industriel, il faut encore obtenir le marquage CE et l'accord de l'Afssaps avant toute possibilité de commercialisation.

En vue du remboursement, l'industriel doit réaliser les études cliniques nécessaires au montage d'un dossier en vue de sa validation par la CNEDiMTS pour que le dispositif soit inscrit sur la LPPR. Un fois l'accord de la CNEDiMTS obtenu, il faut ensuite qu'un arrêté du ministre après avis du CEPS puisse donner lieu à remboursement. Tout cela nécessite la mise en œuvre d'études cliniques, le montage de dossiers sur un espace de temps qui peut aller de deux à cinq ans.

Lorsque l'on connaît l'évolutivité du monde de la technologie biomédicale, cette démarche peut paraître lente, mais c'est le prix à payer pour que soient mis sur le marché et remboursés des produits dont la fiabilité, non seulement technique, mais aussi médicale, est reconnue et qui apportent un réel bénéfice au patient.

En revanche, il est certain que ce long chemin peut être perçu comme un frein à l'innovation et à l'industrialisation de procédés innovants (Fig. 1).

### Conflit d'intérêt

Les auteurs n'ont pas transmis de conflit d'intérêt.