

# EDITORIAL

2001 a été l'année de la réforme du remboursement des produits de santé autres que les médicaments (dispositifs médicaux à usage individuel, tissus et cellules issus du corps humain et leurs dérivés).

Ce dossier présente, outre les modalités pratiques de cette réforme centrée sur l'évaluation des produits, la situation du remboursement des dispositifs médicaux dans les principaux pays européens : Allemagne, Royaume-Uni et Italie.

La principale conclusion de ce panorama succinct est le constat de la diversité des modes de prise en charge en Europe. Il est peu probable qu'une quelconque harmonisation intervienne rapidement à un niveau européen. Une tendance lourde à la généralisation d'une approche médico-économique du remboursement des dispositifs médicaux est toutefois évidente (cf. lettre de DMS n°8).

Voilà au moins un point de repère dans un contexte qui évolue fortement et continuellement.

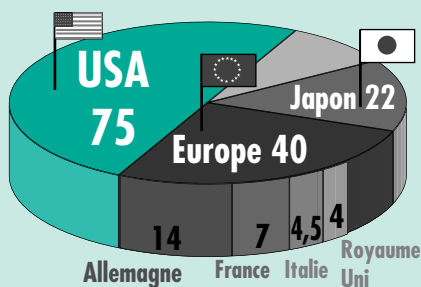
P.M. BARRY,  
Directeur Associé

A. DORAT,  
Directeur Associé

Le marché des dispositifs médicaux en Europe est évalué à 40 Milliards US \$, deuxième marché après les Etats-Unis.

Marché global du dispositif médical  
(en 1999, en milliards US \$)

TOTAL : 150



Malgré l'influence accrue de l'Union Européenne, chaque système de santé national conserve ses spécificités. En effet, chaque pays dispose de son propre système de santé composé du dispositif de formation, de l'offre de soins et des

## DOSSIER

### REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN EUROPE

procédures de prise en charge.

C'est pourquoi, la compréhension du système de remboursement des différents pays européens apporte aux fabricants de dispositifs médicaux un net avantage compétitif.

Avec l'introduction de la directive sur les dispositifs médicaux et la mise en place du marquage CE, nous avons franchi un pas vers l'insertion

des marchés et peut-être, à terme, vers la régularisation des mesures de financement et de remboursement.

#### 1- En France

En France, les dispositifs médicaux se répartissent en deux catégories : selon l'usage individuel ou collectif du produit.

La prise en charge des dispositifs médicaux est assurée par l'ensemble :

- DGF : Dotation Globale de Fonctionnement,
- NGAP : Nomenclature Générale des Actes Professionnels,
- FSO : Frais de Salle d'Opération,
- TIPS : Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires.

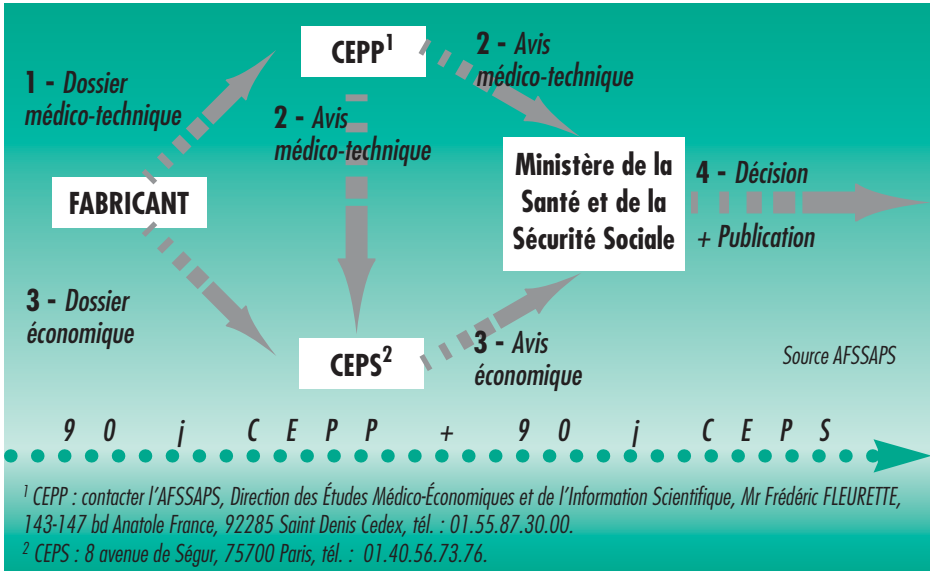
Les dispositifs médicaux à usage individuel ne peuvent être remboursés par la Sécurité Sociale qu'après avoir franchi 2 étapes :

- appréciation du service rendu par le CEPP : Comité d'Évaluation

des Produits et Prestations sous la tutelle de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) mise en place pour avis consultatif,

- fixation d'un tarif par le Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)

La procédure d'inscription et de décision de remboursement suit le schéma suivant :



<sup>1</sup> CEPP : contacter l'AFSSAPS, Direction des Études Médico-Économiques et de l'Information Scientifique, Mr Frédéric FLEURETTE, 143-147 bd Anatole France, 92285 Saint Denis Cedex, tél. : 01.55.87.30.00.  
<sup>2</sup> CEPS : 8 avenue de Ségur, 75700 Paris, tél. : 01.40.56.73.76.

1- Le fabricant dépose une demande d'inscription et un dossier médico-technique auprès du CEPP.

Ce dossier modulable comprend :

- la référence à toute étude clinique,
- les caractéristiques du produit,
- l'évaluation du service rendu (SMR) ou de l'amélioration de ce service (ASR),
- des précisions concernant les modalités d'utilisation,
- une population cible et un volume prévisionnel des ventes.

2- Le CEPP composé de différents membres (directeurs d'agence, assureurs, médecins, fabricants et experts scientifiques) rend un avis sur le dossier et le transmet au CEPS et aux Ministères de la Sécurité Sociale et de la Santé.

3- Le fabricant dépose, en parallèle, une demande d'inscription et un dossier économique au CEPS qui établit, en fonction de différents critères (demande, utilisation du dispositif, surveillance du marché) une estimation du coût-volume lui permettant de fixer les tarifs de remboursement.

4- Les ministères reçoivent les deux avis et prennent une décision.

Différents cas se présentent selon :

- le caractère innovant,
- l'existence d'une prise en charge,
- l'existence d'une ligne générique,
- les revendications du fabricant.

Dans le cas de dispositifs médicaux à usage collectif, les acheteurs ne disposent pas de remboursement. Ils financent leurs produits eux-mêmes : les médecins sur leurs consultations et actes, les hôpitaux publics sur leur budget global versé par l'État et les

hôpitaux privés sur leur budget général (prix journée + facturation des frais de salle d'opérations) et/ou budgets spéciaux de recherche thérapeutique.

## 2- En Allemagne

Selon le code de la santé allemand, les procédures de remboursement font intervenir le SHI (Statutory Health Insurance system), composé des 7 associations de fonds public maladie.

Le remboursement des dispositifs médicaux en Allemagne est différent selon que le dispositif intervient dans



### Évaluation SMR

basée sur 4 critères réglementés par décret :

- caractère de gravité (de la pathologie, du handicap ou de la dégradation de la qualité de vie),
- rapport performance/effets indésirables éventuels
- exposé des alternatives (place dans la stratégie), intérêt pour la santé publique.

le secteur hospitalier ou ambulatoire.

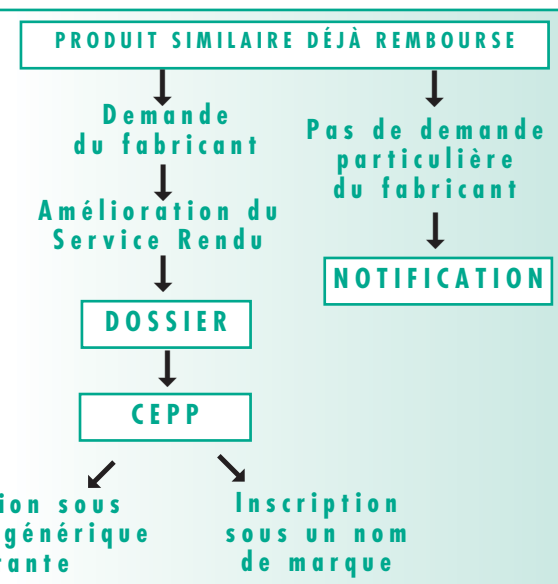
Dans le secteur ambulatoire, on distingue 2 catégories de dispositifs : les aides techniques et les " bandages/pansements ".

Les produits " bandages/pansements ", le SHI peut établir une liste de prix de référence (prise en charge maximum autorisée). Si toutefois, aucun prix n'est défini, les fonds de la SHI couvrent un minimum.

Les aides techniques englobent : les aides visuelles, auditives, les prothèses et équipements orthopédiques, les autres aides (chaises roulantes, chiens de malvoyants, ...).

Le SHI établit un catalogue de prix de référence (Hilfsmittelverzeichnis)

C A T A L O G U E D E S A I D E S T E C H N I Q U E S			
N°	Product group	N°	Product group
01	Drainage devices	15	Incontinence aids
02	Adapatation aids	16	Communication aids
03	Application aids		life style/mobility
04	Bathing aids	17	Pressure therapy aids
05	Bandages	18	Wheelchairs
06	Radiation devices	19	Nursing aids
07	Aids for the blind	20	Bedding aids
08	Insoles	21	Devices for the measurement
09	Electrostimulation devices		of bodily functions and/or conditions
10	Walking aids	22	Mobility aids
11	Anti-decubitus aids	23	Orthoses
12	Tracheostoma aids	24	Prostheses
13	Hearing aids	25	Seeing aids
14	Inhalation and breathing therapy devices	26	Sitting aids
		27	Speaking aids
28	Standing aids		
29	Stoma products		
30	Braces		
31	Shoes		
32	Therapeutic exercise equipment		
33	Toilet aids		
50	Nursing aids to support the provision of care		
51	Nursing aids for the provision of hygiene		
52	Nursing aids to support independent		
53	Nursing aids to relieve discomfort		
54	Disposable nursing aids		
99	Diverse		



## Évaluation ASR

selon des critères :

- clinique,
- de qualité de vie,
- de commodités d'emploi, .. avec des comparateurs (autres dispositifs existants).

contenant 34 catégories, chacune incluant :

- une table des matières,
- une définition de la catégorie ainsi que des indications d'application,
- des recommandations de qualité technique et médicale,
- une description de chaque type de produit.

Pour voir figurer son dispositif dans la liste, le fabricant dépose un dossier auprès de la SHI. Le IKK BV (Bundesverband der Innungskrankenkassen) est responsable de la coordination du processus de décision. Le AG (Arbeitsgruppe Hilfsmittel) est responsable de la définition et remise à jour des groupes de produits, de la détermination des groupes de prix de référence et de la préparation de la documentation pour la SHI.

Le MDS (Medizinischer Dienst der SpitZenverbände der Krankenkassen) est responsable de l'évaluation du dispositif, selon les recommandations techniques et médicales, et de la validation de la documentation technique et de la classification.

Le dossier adaptable selon les catégories comprend différents items :

- descriptif du produit,
- modalités d'utilisation,
- bénéfice thérapeutique,
- qualité du produit,

- évaluation économique (analyse coût/bénéfice pour le patient et le système de santé).

Le MDS émet ses recommandations au SHI qui prend la décision concernant l'entrée du dispositif sur la liste. La procédure aura duré 4 à 6 mois dans le meilleur des cas.

Les dispositifs médicaux dans le secteur hospitalier sont également classés en 2 catégories, les biens d'investissement (équipement médical lourd) et les biens consommables.

Les biens d'investissements sont financés selon les fonds régionaux, s'il s'agit d'un équipement acquis pour la première fois, à la construction de l'hôpital ou en remplacement de dispositifs en fonction depuis plus de 3 ans. A contrario, s'il s'agit d'une acquisition de bien depuis moins de 3 ans, alors il sera considéré comme bien consommable, et remboursé par le SHI selon un système mixte de remboursement (75% par des charges journalières, 25% par les honoraires des médecins et spécialistes).

Une réforme du système de santé allemand établie par le gouvernement en 2000 apporte quelques modifications, notamment dans le secteur hospitalier avec l'introduction d'un nouveau système de remboursement basé sur des taux uniformes et uniques : le DRG System (Diagnosis Related Group System).

## 3- Au Royaume-Uni

Le système de santé repose sur un secteur public fort, le NHS (National Health Service) créé sur le principe de l'universalité de l'accès aux soins. Ce système s'oppose à celui en usage dans la plupart des pays de l'Union Européenne : il est financé par l'impôt et non par un système d'assurance sociale obligatoire.

Le Royaume-Uni ne dispose pas d'un système de remboursement compréhensif envers les dispositifs médicaux. Celui-ci est limité à une petite gamme de produits d'utilité pour la communauté, listés dans le " UK Drug Tariff, Part IX ". Pour cela, le fabricant envoie un dossier au " Department of Health ", qui testera la qualité/sécurité, le coût/efficacité, et la convenance du produit. Pourtant, la décision

d'entrée sur la liste sera essentiellement fonction du prix.

Autrement, la majorité des produits circulent sur le marché par le biais de contrats. La centrale d'achats " NHS Purchasing and Supplies Agency " gère ces contrats au niveau national tandis que les autorités de santé et les trusts (groupements d'achats des hôpitaux publics) s'occupent des contrats régionaux et locaux.

L'approche du marché britannique exige ensuite la mise en place d'un réseau de relations avec des partenaires locaux sévèrement sélectionnés, et différents selon le secteur à aborder. En général, les consommables et petits équipements nécessitent l'intervention d'intermédiaires tandis que les équipements lourds se négocient directement auprès des fabricants ou des centrales d'achats.

## 4- En Italie

Le système de santé italien subit, depuis 1999, une réforme majeure avec transfert progressif du pouvoir financier vers les régions. Il se constitue de 20 autorités régionales de santé subdivisées en 200 autorités locales privées (ASL) responsables de planifier et surveiller les services de santé.

Cette réforme permet le passage à un système de fonds autonome dans lequel les régions contrôlent le budget total avec toutefois des limitations nationales. Les régions financent les ASL qui remboursent les institutions de santé, selon un système de remboursement et de tarification divisé en 3 niveaux :

- **les services hospitaliers** : le remboursement est effectué selon un système DRG qui couvre entièrement les frais de la procédure (y compris le dispositif). Il existe 470 " DRG " catégories au niveau national. Les régions déterminent leurs propres tarifs en relation avec les références nationales.

- **les prothèses et autres aides** : il existe une nomenclature déterminant pour chaque famille de produits un prix de référence.

- **les services ambulatoires et analyses de laboratoires** : une seconde liste de tarifs de référence est établie selon le type de produit.

dossier réalisé par Pia HÉMERY

# Un partenaire : le BVMed

L'Association Fédérale de l'Industrie Allemande des Dispositifs Médicaux : le BV Med (Bundesverband Medizintechnologie) représente plus de 190 sociétés membres avec un chiffre d'affaires excédant 4,5 Milliards € et plus de 40.000 salariés en Allemagne.

Le BV Med représente la chaîne entière des fabricants de dispositifs médicaux, à savoir :

- les soins et pansements,
- les aides techniques telles que produits d'hygiène, d'incontinence ou bandages,
- les produits jetables plastiques tels que seringues, cathéters et canules,
- les implants intraoculaires et orthopédiques,
- les pacemakers,
- les défibrillateurs,
- et même les cœurs artificiels.

Le BV Med offre à ses membres une plate-forme de dialogue et d'échange à travers la mise en place de diverses commissions qui couvrent des sujets spécifiques :

- Les " focus groups " sont des commissions permanentes travaillant sur des sujets interdisciplinaires. D'ordre général et concernant l'ensemble des membres, ces thématiques s'inscrivent sur la base de fondements continus.
- Les groupes d'intérêt sectoriel consistent à regrouper des membres, travaillant sur un marché spécifique ou sur une gamme de produits donnés, ceux-ci s'accordent à développer leurs intérêts communs techniques spécifiques.
- Les groupes de travail sont des commissions temporaires traitant de sujets spécifiques, qui apportent leurs compétences et expertises dans des domaines particuliers aux équipes de direction.

Le BV Med travaille principalement sur :

- le prix des dispositifs médicaux et le futur financement des innovations,
- l'accès des patients aux dispositifs médicaux innovants,
- l'accès au marché et au remboursement.

→ Contact : M. Manfred BEERES,  
Directeur de communication

BV Med

Bundesverband Medizintechnologie

Reinhardtstr 29b

D-10117 Berlin - Allemagne

Tél. : (49) 30.246.255.20

Fax : (49) 30.246.255.99

E-mail : [info@bvmed.de](mailto:info@bvmed.de)

Site : <http://www.bvmed.de>

# n o u v e l l e s

b r è v e s

## ▼ UN RENDEZ-VOUS À NE PAS MANQUER :

Le salon Hôpital Expo-IntermédiCa 2002 se tiendra du 21 au 24 mai 2002 à Paris Expo, Porte de Versailles.

Ce salon international est le rendez-vous de toutes les structures du monde sanitaire et social (hôpitaux, cliniques, institutions, ...), de tous les professionnels de santé (praticiens, ingénieurs biomédicaux, ...), distributeurs sous-traitants, sociétés de services de technologies médicales.

Hôpital Expo-IntermédiCa est un événement santé qui représente 50.000 m<sup>2</sup> d'exposition, de colloques et d'animations, 900 exposants, 35.000 visiteurs et 2.000 congressistes.

Ce salon se propose de répondre concrètement aux préoccupations quotidiennes de tous les professionnels de santé par un programme ciblé de formations, de rencontres et de débats autour de 10 grands secteurs :

- plateau technique,
- soins, hébergements,
- médecine d'urgence et de catastrophe,
- handicap et personnes âgées,
- biologie ;
- pharmacie,
- bâtiment, ingénierie et environnement,
- logistique,
- informatique médicale, NTIC et e-santé,
- administration, gestion et services.

De plus, Hôpital Expo-IntermédiCa accueille le STRAMED, salon des sous-traitants et prestataires de l'industrie des technologies médicales.

Le STRAMED est un salon biennal qui rassemble 3.000 visiteurs et regroupe 80 exposants présentant les nouveautés, le matériel, les produits et services, dans les domaines allant des automatismes aux matériaux composites, de l'électronique à l'optique, des études et développement à la logistique.

Pour remarque :

Cette année, le salon Hôpital Expo-IntermédiCa ne sera pas jumelé avec le salon Hyprotex et le salon du laboratoire Bioexpo. ([www.hopitalexpo.com](http://www.hopitalexpo.com)).

## ▼ PROJET DE LOI SUR LA BIOÉTHIQUE :

Le projet de loi de révision des " lois bioéthiques " de juillet 1994 a été bouclé par l'Assemblée nationale en première lecture après 3 jours de débat à la mi-janvier 2002. Le débat aura abouti, entre autres :

- au refus d'autoriser le clonage reproductif,
- au refus d'autoriser le clonage thérapeutique,
- à l'accord des recherches sur les embryons dits " surnuméraires " (sous réserve de l'accord préalable écrit des parents),
- à l'interdiction de breveter un élément du corps humain, y compris un gène,
- à la création d'une Agence de procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, qui aura la possibilité d'autoriser les protocoles de recherche sur l'embryon humain.

Le texte a été transmis au Sénat pour examen. Affaire à suivre... sur : [www.assemblee-nationale.fr/dossiers/bioethique.asp](http://www.assemblee-nationale.fr/dossiers/bioethique.asp)



Editeur : DMS Conseil 27, rue du Vieil Abreuvoir 59100 Roubaix

Sarl au capital de 61 000 € - ☎ 03 28 33 75 75

Directeur de la publication : P. M. BARRY

Responsable de la Rédaction : A. DORAT - ISSN 1260 3554.

Conception-Réalisation : CREOCOM ☎ 0 614 208 785