

## E D I T O R I A L

L'innovation technologique dans le domaine de la santé est une voie de développement indéniable des progrès médicaux. Dans un contexte où la prudence conseille une stratégie de développement basée sur les produits « me too » et l'export, le thème de ce dossier est d'étudier les conditions de valorisation des innovations des technologies médicales dans le système de santé français. Nous verrons que si les nouvelles modalités de remboursement et de financement (tarification à l'activité, inscription sur la LPPR) ont un impact finalement assez limité sur la diffusion des innovations, il semble bien que celles-ci ne peuvent espérer de remboursement que si et seulement si le service rendu est d'un niveau clinique élevé et prouvé.

**P.M. BARRY,**  
Médecin, Directeur Associé

**A. DORAT,**  
Ingénieur, Directeur Associé

## LE FINANCEMENT DE L'INNOVATION

En ce qui concerne les produits de santé, le coût de l'innovation se répercute fortement sur le prix de vente compte tenu :

- De la taille relative des marchés,
- Des coûts liés à la mise sur le marché de l'innovation (marquage CE / Essais cliniques / Demande de remboursement),
- Des coûts liés au marketing de l'innovation,
- De la courte durée de vie des produits.

L'accélération de l'apparition des innovations au cours des dernières années et les coûts qu'elles engendrent soulèvent la question de la conciliation entre découvertes scientifiques et réalités économiques. Si le premier point à évaluer est la mesure de l'impact médical et économique des innovations onéreuses, la culture de l'innovation est entravée par plusieurs éléments :

- La preuve de l'efficacité en terme diagnostique, thérapeutique ou d'amélioration de la qualité de vie du patient,
- La prise en charge financière,
- La mesure de son impact sur l'orga-

nisation des soins en général.

L'innovation dans le domaine des technologies médicales est parfois mal accueillie par les financeurs. Les industriels, qui proposent une innovation technologique susceptible d'apporter une amélioration ou de répondre à un besoin médical, sont parfois considérés comme des « fauteurs de dépenses ».

QUELS FINANCEMENTS  
POUR UN DISPOSITIF  
MÉDICAL ?

Selon le type et la nature du dispositif, on distingue du point de vue des « achats » plusieurs grandes catégories de produits :

- Les produits inscriptibles sur la LPPR (Liste des Produits et Prestations Remboursables : ex TIPS), au sein de laquelle les implants occupent une place à part,
- Les produits d'investissements (monitoring, pompes à perfusion, respirateurs, dialyseurs, ...),
- Les produits consommables.

Il convient également de distinguer dispositifs diagnostic ou thérapeutique des dispositifs stériles.

D'une façon générale, les différents produits sont financés par :

- **Un remboursement au titre de la LPPR** : produits individuels ou forfaits techniques (oxygénothérapie à domicile) prescrits donnant lieu à des remboursements dans le secteur ambulatoire et dans le secteur hospitalier sous OQN (Objectif Quantifié National), alors que dans le secteur sous budget global, le prix de remboursement sert de référence.
- **Les actes médicaux (honoraires)** effectués à l'aide des dispositifs diagnostics et thérapeutiques (échographie, ECG) où la référence aux nomenclatures générales des actes professionnels : ([www.ccam.sante.fr/](http://www.ccam.sante.fr/)) est importante.
- **Une prise en charge par le budget global prix de journée ou par le forfait FSO** (Forfait Salle d'Opération) pour le secteur sous OQN (objectif quantifié national).

# Inscription d'un acte sur la CCAM

## (Classification Commune des Actes Médicaux)

La CCAM repose sur un système de codage identique pour tous les établissements et tous les praticiens. Désormais, il existe un code pour chaque acte médical au lieu d'une cotation identique pour plusieurs actes médicaux.

Le principe général de la tarification

dans la CCAM repose sur la rémunération de deux types de ressources mobilisées par le praticien pour la réalisation de l'acte :

- Le travail médical qui recouvre les ressources physiques et intellectuelles.
- Les charges financières, encore appelées "coût de la pratique" qui incombent aux praticiens (amortissements du matériel, personnel, loyer...).

Ceci aboutit à affecter une valeur unique pour chacun des 7 200 actes

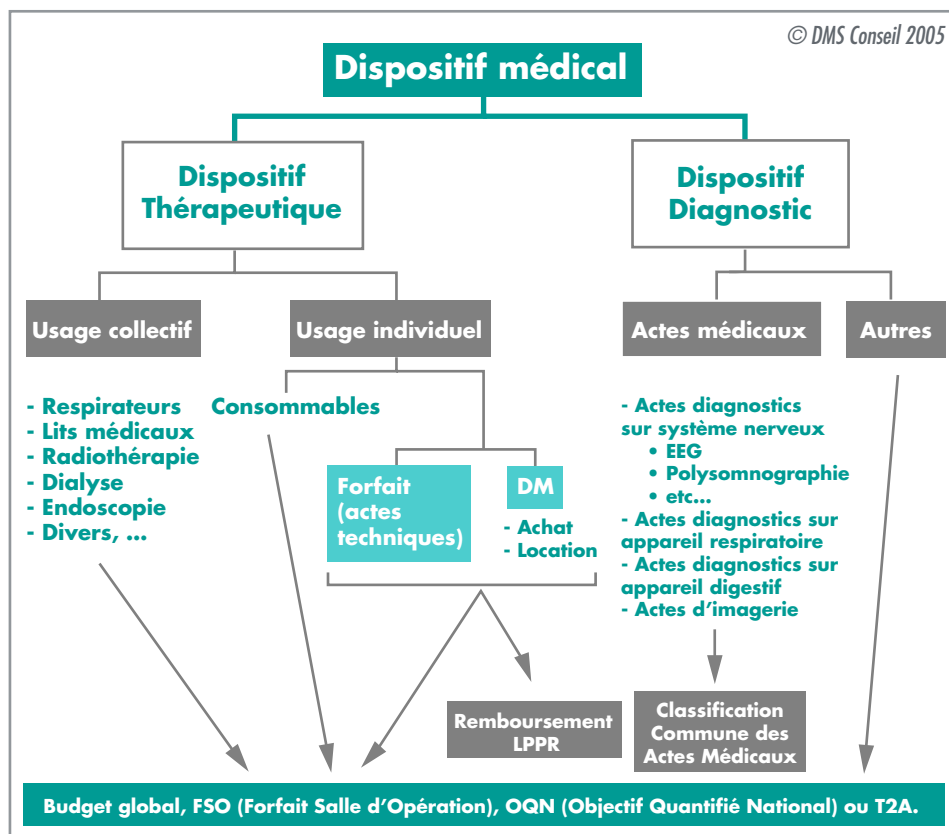
de la CCAM.

L'inscription d'un acte est du ressort de l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie, après avis de la Haute Autorité de la Santé et de l'UNOC. Cette inscription est soumise au respect d'indications thérapeutiques ou diagnostiques, à l'état du patient ainsi qu'à des conditions particulières de prescription, d'utilisation ou de réalisation de l'acte ou de la prestation.

Pour qu'une inscription soit étudiée, un utilisateur confronté au problème de la réalisation d'une nouvelle technique doit faire la demande de son examen à la société savante concernée. Celle-ci envoie ensuite le dossier à la HAS (Haute Autorité de la Santé) qui émet un avis d'après :

- Les données scientifiques identifiées sur l'efficacité et la sécurité des actes,
- Les comparaisons avec les actes inscrits dans les nomenclatures d'autres pays (Etats-Unis, Australie, Québec et Belgique). En effet, ces quatre pays ont des nomenclatures proches de la CCAM avec une codification et une tarification par acte,
- L'avis de professionnels.

Le dossier de saisie téléchargeable est disponible sur le site [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) → Évaluation → Service nomenclature des actes professionnels → Dossier de saisie



## Inscription à la LPPR

### (Liste des Produits et Prestations Remboursables)

Depuis 2001, le Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires (TIPS) est remplacé par la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR). La LPPR contient des dispositifs médicaux à usage individuel et des actes techniques, le tout dans un cadre thérapeutique. Pour tout dispositif médical dédié au diagnostic, il faut créer un acte pour espérer un remboursement.

La réforme a engendré la création de la Commission d'Évaluation des Produits et Prestations (CEPP) et

l'élargissement du champ de compétence du Comité économique des produits de santé (CEPS).

L'objectif de la nouvelle CEPP au sein de l'HAS est d'augmenter la qualité des évaluations des dispositifs médicaux :

- Évaluation des outils, leur valeur médicale,
- Évaluation des méthodes,
- Évaluation de l'utilisation en réel, des prestations professionnelles.

Le dossier médico-technique est disponible à l'adresse : <http://afssaps-prd.afssaps.fr/html/has/cepp/indremb.htm>

La CEPP effectue une évaluation médicale dans le but de répondre aux questions : « Faut-il que la CCAM

prenne en charge le produit qui est présenté ? » « Est-ce que le service attendu est suffisant ou insuffisant ? ».

La CEPP décide ensuite de la catégorie dans laquelle le dispositif va être inscrit :

- Matériels, produits, dispositifs en location ou en vente,
- DM avec prestations associées (« forfait »). Ces prestations comprennent la mise à disposition, la surveillance technique, l'entretien et la coordination médicale.

Exemples : Oxygénothérapie à long terme en poste fixe. Le forfait comprend le matériel, le surcoût de consommation d'électricité, la surveillance de l'état du matériel tous les 2 à 4 mois et la réparation ou le remplacement du matériel dans un délai de 12 heures en cas de panne.

## UN EQUILIBRE A TROUVER

La vitesse de diffusion des innovations est considérée comme très lente par rapport aux besoins qu'elles sont censées combler. Dans les nouvelles modalités de financement de la santé en France (T2A, Classification Commune des Actes Médicaux, Inscription sur la LPPR), l'innovation technologique n'est ni stigmatisée ni laissée pour compte. Elle est simplement victime d'une conjonction de facteurs freinant la diffusion :

- Une offre technologique croissante dans laquelle de nombreux produits présentent des innovations notables, avec un coût souvent supérieur aux dispositifs existants, crée une offre importante. Cette offre technologique peut induire une recrudescence d'actes associés.
- Un contexte économique de raréfaction des ressources qui conduit à des restrictions budgétaires et indirectement, à une méfiance vis-à-vis des innovations,
- Un accès à l'information plus complexe (AFSSAPS, CEPS, CEPP, HAS) qui multiplie les obstacles en particulier pour les créations d'entreprises à partir d'innovations.

Globalement, l'innovation est victime de son succès dans un système de financement socialisé qui doit optimiser en permanence les facteurs suivants :

- L'accès aux meilleurs soins et technologies,
- Les progrès technologiques en pleine expansion augmentant l'offre,
- Le vieillissement de la population

### Innovation et LPPR

Le remboursement d'un dispositif médical revendiquant une amélioration du service rendu repose sur deux piliers :

- Que ce service soit clinique, c'est-à-dire attendu par les médecins qui composent actuellement majoritairement la CEPP. Pour que l'ASR soit nécessaire et suffisante, il faut qu'elle soit clinique et d'un niveau élevé par rapport au dispositif de référence,
- Que l'on apporte la preuve clinique de la performance et non pas qu'elle soit attendue.

Exemple : Stents avec produits actifs (remboursement 4 fois plus cher que les stents classiques)

## LA TARIFICATION À L'ACTIVITÉ

<http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/t2a/accueil.htm>

Depuis début 2005, la T2A est mise en place à hauteur de 25 % du budget global dans le domaine public. Le financement dans ce système est directement lié à l'activité réalisée. Cependant, il est prévu de maintenir une enveloppe globale de financement en dehors du principe général de la tarification à l'activité : les MIGAC (Missions d'intérêt général et d'Aide à la Contractualisation).

Le montant de la dotation annuelle de financement des MIGAC de chaque établissement est fixé par le directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (ARH). Cette dotation recouvre essentiellement 2 points :

- Les MIG comprennent les activités d'enseignement, de recherche et de

formation,

- Les AC regroupent des aides à la modernisation, à l'amélioration de la qualité des soins, les réseaux, l'innovation, l'addictologie, la télémédecine, les maladies rares, ...

Il existe également des financements complémentaires relatifs aux médicaments et dispositifs médicaux (DM) onéreux. En effet, certains de ces médicaments et DM sont financés en sus des GHS, en raison de l'hétérogénéité qu'ils introduisent dans les tarifs de ces derniers.

Liste des médicaments financés en sus :

<http://www.atih.sante.fr/openfile.php?id=999>

Liste des dispositifs médicaux financés en sus :

<http://www.atih.sante.fr/openfile.php?id=1000>

## INNOVATION ET T2A :

*La tarification à l'activité est-elle une réelle menace pour les DM en général et l'innovation en particulier ? La réponse spontanée est positive, basée sur un raisonnement simple : dans un GHM ou GHS donné (Groupe Homogène de Malades/Groupe Homogène de Séjour), l'augmentation des coûts de fonctionnements hospitaliers, associée aux faibles possibilités de maîtrise de ces coûts par les gestionnaires orientent la réalisation des économies sur les achats externes. Les craintes initiales portaient sur les implants en particulier orthopédiques, dont les tarifs de remboursement (prix de « référence ») sont fixés par la CEPS lors de l'inscription sur la LPPR. En pratique, les mises en concurrence et la guerre des prix n'ont pas attendu la T2A pour tirer les budgets à la baisse. L'inclusion des dispositifs médicaux dans un GHM ou dans un GHS faisait craindre une baisse des prix quasi automatique (économie sur les achats). La quasi totalité des implants (titre III de la LPPR) figurent pour 2005 sur la liste des dispositifs médicaux financés en sus.*

*A court terme, la situation devrait être inchangée pour les dispositifs existants. A moyen et à long terme, l'impact des restrictions budgétaires se fera sentir sur les prix.*

*En ce qui concerne les innovations, la pénétration du milieu hospitalier (diffusion des innovations) est déjà très ralentie par les procédures récentes (COMEDIS/CMDMS). A court terme, l'impact de la T2A sera accessoire dans la vitesse de diffusion des innovations.*

pérennisant la demande.

En d'autres termes, il est possible que notre système de financement traditionnel ne soit plus adapté aux possibilités et coûts technologiques du troisième millénaire.

L'arrivée annoncée de la médecine régénératrice, si proche du modèle industriel des technologies médicales, avec des coûts de traitement où l'unité est aux alentours de 20 000 euros obligera nos sociétés à rechercher de nouveaux business models.

Dans d'autres cas, à l'instar de certains domaines technologiques, on peut estimer qu'atteindre de meilleures performances peut se faire à prix constant, voire dans certains secteurs avec une diminution des

prix. En tout état de cause, les principes de réalité du marketing doivent inciter les innovateurs à bien se souvenir que :

- Les besoins constatés ne correspondent pas systématiquement à des demandes solvables,
- La preuve de l'avantage médico-économique, s'il est nécessaire, ne suffit pas au remboursement.

## Comparaison n'est pas raison :

Quel est le prix de remboursement d'un dispositif médical en Allemagne, aux Etats-Unis, en Angleterre ? Les conditions de comparaison sont délicates. En explorant les trois liens



cités, il est possible de se faire une idée si l'on sait ce que l'on cherche !

## Allemagne

Le système de remboursement en Allemagne est basé sur le système DRG (Diagnostic Related Groups).

Ce système classe les maladies et les procédures employées pour leur diagnostic. Les nouvelles technologies, non incluses dans les classifications de DRG, ne sont pas sujettes au remboursement. Lorsque le système DRG sera mis en application dans tous les hôpitaux d'Allemagne, le risque que le secteur hospitalier se ferme au progrès médical est réel. Pour pallier à ce problème, les hôpitaux peuvent négocier des contrats à court terme avec les assurances maladie pour le remboursement des procédures non répertoriées dans le DRG. Un aperçu du contenu du DRG et de dispositifs

nécessitant un paiement additif est disponible sur le site : [www.g-drg.de](http://www.g-drg.de)

Sources : Dr Thomas BRAUN, Ministère fédéral de la santé, Allemagne / M. Kevin SULLIVAN, Quintiles, Allemagne / "Gaining reimbursement for Medical Devices and Diagnostics", Clinica Reports, 2001

## Etats-Unis

Aux USA, les remboursements sont principalement traités par une agence gouvernementale appelée CMS (Center for Medicare and Medicaid Services). Le CMS détermine le taux de remboursement pour la plupart des procédures et produits médicaux. Chaque procédure est codée (code à 5 chiffres). Ce code est le CPT (Current Procedural Terminology) ou le HCPCS (Healthcare Common Procedure Coding System). Connaissant le code, on obtient le remboursement moyen de la procédure sur le site Internet : [www.cms.hhs.gov/physicians/mpfsap](http://www.cms.hhs.gov/physicians/mpfsap)

[p/step1.asp](http://p/step1.asp)

Remerciements à Monali Patel Shastri, Frost & Sullivan, USA

## Royaume Uni

Au Royaume-Uni, il n'existe pas de liste éditée pour le remboursement de dispositifs médicaux ni de prix fixes. Les prix sont fixés par des organismes (par exemple celles du NHS, National Health Service et de l'agence PASA, Purchasing And Supply Agency) ou issus de négociations entre les fournisseurs et les hôpitaux. Quelques dispositifs distribués par des pharmacies de la communauté, sont inclus dans une liste nationale, la partie IX du « Drug Tariff » disponible à l'adresse : [www.ppa.org.uk/edt/May\\_2005/minde x.htm](http://www.ppa.org.uk/edt/May_2005/minde x.htm)

Remerciements à Edouard Hutt, Quintiles, UK

## Glossaire

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ARH : Agence Régionale de l'Hospitalisation

ASR : Amélioration du Service Rendu

CCAM : Classification Commune des Actes Médicaux

CEPP : Commission d'Évaluation des Produits et Prestations

CEPS : Comité Économique des Produits de Santé

CMDMS/COMEDIS : Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles

DM : Dispositifs Médicaux

FSO : Forfait Salle d'Opération

GHM : Groupe Homogène de Malades

GHS : Groupe Homogène de Séjour

HAS : Haute Autorité de la Santé

LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables

MIGAC : Missions d'intérêt général et d'Aide à la Contractualisation

NTIC : Nouvelles Technologies de l'Information et de la Communication

OQN : Objectif Quantifié National

T2A : Tarification à l'Activité

TIPS : Tarif Interministériel des Prestations Sanitaires

UNCAM : Union des Caisses d'Assurance Maladie

UNOC : Union Nationale des Organismes d'assurance Complémentaire

# nouvelles brèves

### ▼ A LIRE :

La Direction pour la technologie (DTA2) du Ministère de la Recherche a mis en ligne le rapport demandé au Professeur Régis Beuscart « Les technologies pour la Santé ». Ce rapport est téléchargeable à l'adresse suivante : [http://www.adebag.org/actualites.htm#rapport\\_sante\\_ministre](http://www.adebag.org/actualites.htm#rapport_sante_ministre)



### ▼ DEVENIR UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ À UN NIVEAU INTERNATIONAL :

L'Université de Savoie et HEC Genève proposent une nouvelle formation d'une durée de deux ans intitulée "Health Project Management".

Ce cursus correspond à une véritable double compétence (management de projet et santé), une licence en sciences du vivant ou santé étant nécessaire pour l'admission.

La deuxième année se déroule en alternance (une semaine par mois) selon un planning permettant aux étudiants d'intervenir pour des entreprises situées dans toute la France.

Cette formation aura lieu sur le site d'Archamps ([www.site-archamps.com](http://www.site-archamps.com)).

N'hésitez pas à contacter Ingrid PROVAZZA (© 04 50 10 21 49) pour tout renseignement concernant les différentes modalités de partenariats envisageables.