

IQVIA™ DEVICE INSIGHTS #4

La newsletter sur l'accès au marché des dispositifs médicaux



Le rapport d'activité 2017 de la Commission d'Evaluation Economique et de Santé publique (CEESP)

Paru le 10 juillet 2018, le rapport d'activité de la CEESP présente la synthèse de l'activité de dépôts CEESP réalisés par les industriels pour l'année 2017. En 2017, 20 avis d'efficience ont été validés et 5 recommandations de santé publique ainsi qu'un rapport d'évaluation ont été publiés. Sur l'année passée, 48 demandes d'évaluation économique ont été déposées. L'éligibilité a été évaluée pour 44 d'entre elles. Il s'avère que seuls un peu plus de la moitié (23) étaient éligibles à une évaluation économique. Il est intéressant de noter que seul 1 avis sur les 23 concernait un dispositif médical (Corevalve® indiqué en cas de valvulopathie). Au final 20 avis d'efficience ont été validés par la CEESP en 2017 et transmis au CEPS avec un délai d'instruction moyen de 145 jours. Parmi ces 20 avis figurait celui d'un dispositif médical (Mitraclip® indiqué dans l'insuffisance mitrale). Notons par ailleurs que, suite au décret du mois de juin 2018 sur la composition de la CEESP, la Haute Autorité de Santé (HAS) a mis en ligne à la fin du mois de juillet 2018 la décision portant sur les premières nominations des membres de la CEESP renouvelée.

Les propositions de l'Assurance Maladie pour les dispositifs médicaux et la e-santé en 2019

Dans leur rapport de juillet 2018 sur l'amélioration de la qualité du système de santé et la maîtrise des dépenses, l'Assurance Maladie propose la mise en œuvre de différentes actions qui doivent à terme

permettre de générer une économie estimée à 80 millions d'euros en 2019 sur le poste des dispositifs médicaux.

Ainsi, l'Assurance Maladie veut réduire l'asymétrie d'information existant entre prescripteurs et professionnels de la Liste des Prestations et Produits (LPP) afin d'améliorer l'adéquation de la prescription médicale aux besoins du patient. Des actions d'information et d'accompagnement doivent voir le jour dans différentes thématiques telles que les compléments nutritionnels oraux, les pansements ou encore les perfusions. Par ailleurs, les demandes d'accord préalable doivent évoluer afin de devenir également des outils d'aide à la prescription en intégrant un arbre décisionnel pour les dispositifs médicaux concernés. Des logiciels d'aide à la prescription et des modèles d'ordonnance établis par l'Assurance Maladie sont également à l'ordre du jour. Enfin, l'Assurance Maladie entend généraliser l'application pour smartphones (ameli Memo) qui permet à un prescripteur de retrouver le contenu des recommandations utilisées dans des campagnes d'accompagnement.

En matière de e-santé, l'Assurance Maladie se veut proactive sur le sujet. Elle entend notamment accélérer le déploiement de services tels que le dossier médical partagé (DMP) dont la généralisation est prévue pour octobre 2018, mais aussi la e-prescription selon un calendrier progressif étalé sur une période de 4 ans. Elle a également pour mission de développer un cadre favorable au décollage de la télémédecine. Dans ce sens, le déploiement des téléconsultations doit être opéré à la mi-septembre 2018 et celui de la télé-expertise à partir de février 2019. Concernant le déploiement de la télésurveillance, le cadre expérimental a été renouvelé par la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) 2018 pour une durée de 4 ans, et une évaluation médico-économique conduite par la Haute Autorité de Santé est attendue pour la fin juin 2021 afin de décider de sa généralisation. L'Assurance Maladie souhaite aussi étendre les possibilités d'ameli pro afin de proposer aux professionnels d'accéder à davantage d'informations afin d'améliorer leurs pratiques, leurs actions de prévention la pertinence de prise en charge. L'Assurance Maladie entend également enrichir l'offre et contribuer au déploiement de services à la plus-value démontrée en capitalisant sur le succès du compte ameli en proposant de nouveaux services, en

accélérant le déploiement de l'application carte vitale, ou encore en menant des évaluations en vie réelle. Enfin, l'Assurance Maladie souhaite contribuer à l'ouverture des données de santé et à l'enrichissement du Système National des Données de Santé (SNDS).

Les trois recommandations d'experts à la Commission Européenne pour l'HTA

Le 10 juillet dernier, la Commission européenne a réuni près de 300 acteurs de la santé : industriels, médecins et décideurs politiques pour échanger sur la future coopération européenne en ce qui concerne l'évaluation des technologies de santé. L'évaluation des technologies de santé ou *health technology assessment* (HTA) est un champ d'activité pluridisciplinaire qui vise à l'évaluation systématique des propriétés, des effets et/ou des impacts des médicaments et des dispositifs médicaux.

Trois recommandations ont été adressées par les participants à la Commission :

- En ce qui concerne les enjeux de la coordination de l'HTA en Europe, il est recommandé de solliciter l'avis des professionnels de santé et des patients. En effet, il est important de recueillir l'avis « transparent et systématique » de ces acteurs impliqués.
- Animer un réseau de chercheurs et produire des travaux scientifiques. Une des clés de succès de l'harmonisation de l'HTA à l'échelle de l'Europe étant la transparence, les résultats de ces travaux devront être relayés aux patients et aux décideurs politiques.
- Les difficultés susceptibles de survenir au cours des prochains mois seront de l'ordre de l'interopérabilité, de la sécurité des données ou encore des compétences digitales. Afin d'anticiper ces obstacles les experts recommandent de s'appuyer sur l'EU's Digital Single Market qui propose de nombreuses ressources et solutions techniques appropriées.

Les participants ont collégialement exprimé leur volonté de continuer cet effort d'harmonisation de l'HTA en Europe. La Commission réalise une « étude d'impact » soumise à l'examen d'un groupe d'experts indépendants

dont a résulté une proposition de loi adoptée par la Commission européenne le 31 janvier 2018. Cette proposition a été transmise au Parlement européen et au Conseil de l'Europe en vue d'une adoption en 2019.

En bref

8ème Conseil stratégique des industries de santé

En juillet dernier s'est tenu le Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS). Ce rendez-vous a été l'occasion pour l'exécutif de rencontrer les dirigeants français des industries de santé mondiales. L'objectif de cette rencontre était d'améliorer l'attractivité de la France auprès des chercheurs, startupper et industriels de la pharmacie et des dispositifs médicaux. Le Premier Ministre a fixé comme objectif de réduire les délais d'accès au marché des produits de santé. D'ici les prochaines élections présidentielles, ce délai moyen est fixé à 180 jours (soit la limite fixée par la réglementation européenne). Aujourd'hui, le délai est de 500 jours pour les dispositifs médicaux et de 275 jours pour les médicaments. Edouard Philippe a également annoncé une amélioration du forfait innovation, un mécanisme de prise en charge précoce similaire aux ATU pour les dispositifs médicaux.

Save the date

7ème rencontre AFCROs & DM

Le mardi 16 octobre 2018 à la maison de la Mécanique à Courbevoie auront lieu les 7^e rencontres AFCRO & DM. Ces rencontres seront l'occasion d'échanger sur les sujets d'actualités réglementaires de d'évaluation clinique du dispositif médical.

Les 1ères Universités du DM

Pharmaceutiques avec le soutien du SNITEM organisera les 1^{ères} Universités du Dispositif Médical le 17 octobre prochain au Collège des Bernardins à Paris. Les sujets porteront autour des actions, des besoins et de la contribution des DM à l'efficacité de notre système de santé. [Accéder au programme / Inscription](#)



NOS AUTEURS

Sandrine Bourguignon

Principal, HEOR & études en vie réelle – sandrine.bourguignon@iqvia.com

Pierre Bajard

Business Analyst – pierre.bajard@iqvia.com

Jeremy Carette

Business Analyst – jeremy.carette@iqvia.com

Laura Vasilescu

Business Analyst – laura.vasilescu@iqvia.com



Tour D2 – 17 bis Place des Reflets
92099 LA DEFENSE CEDEX
+ 33 1 73 20 40 00
www.iqvia.com