

IQVIA™ DEVICE INSIGHTS #1

La newsletter sur l'accès au marché des dispositifs médicaux



Le nouveau guide pratique du CEPS propose un arbre décisionnel de l'accès au marché remboursable des dispositifs médicaux. L'objectif ? Faciliter la compréhension de parcours parfois complexes et mieux anticiper cette phase clé de la vie du produit

Inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP), inscription sur ligne générique, « liste en sus », intra-GHS : les voies d'accès au marché remboursable des dispositifs médicaux (DM) à usage individuel sont diverses et complexes. Il peut s'avérer parfois difficile pour un industriel de savoir quelle voie choisir en fonction de son dispositif. Afin de répondre à cette question, et faciliter la compréhension de ces différents parcours, le Comité économique des produits de santé (CEPS) a récemment mis en ligne une version actualisée du guide pratique des procédures à suivre pour la prise en charge des DM sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP). Ce guide a été réalisé avec l'aide du SNITEM.

La nouveauté de ce guide réside dans l'ergonomie et la facilité d'utilisation de son arbre décisionnel. Cet arbre propose l'ensemble des situations possibles d'inscription, de modification, de renouvellement et de suppression de la prise en charge des dispositifs médicaux et des prestations. Un lien hypertexte est disponible pour chaque situation et renvoie vers le détails de la procédure qui lui est associée.

Même si ce guide se place dans le champ des dispositifs médicaux éligibles à la LPP, il explique également la procédure à suivre pour les dispositifs ou les prestations destinés à être inscrits sur la liste intra-GHS des établissements de santé.

Pour chaque fiche, les conditions à remplir afin de pouvoir bénéficier de la procédure ainsi que le détail des pièces à fournir par l'industriel sont précisés.

Enfin, des liens renvoient également vers des informations réglementaires plus détaillées sur la LPP, les groupes homogènes de séjour (GHS) et sur les modalités de dépôt des dossiers auprès de la CNEDIMTS et du CEPS.

Consultez ce guide grâce au lien suivant : http://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/2018_guide_des_procedures_de_remboursement.pdf

Rapport Villani sur l'Intelligence Artificielle en Santé

Cédric Villani a été missionné sur la stratégie nationale concernant l'intelligence artificielle (IA). Le mercredi 28 mars dernier, le mathématicien et député LREM a remis au gouvernement le rapport de sa mission.

Dans ce rapport, quatre domaines prioritaires et stratégiques où la France doit concentrer son effort économique et industriel ont été identifiés, on y trouve le secteur de la santé.

En ce qui concerne l'IA au service de la médecine, le rapport propose de « lancer un nouveau chantier spécifique » pour accompagner le DMP (Dossier Médical Partagé) et « participer à des projets de recherche et d'innovation d'IA en santé ». Il est aussi question de produire des « données pertinentes pour le suivi médical » en utilisant des outils et des techniques d'automatisation de la codification des informations produites par les patients. Dans ce contexte, il faudra « sensibiliser les patients à la maîtrise de leurs données ».

Ensuite, les professionnels de santé devront être formés aux usages de l'intelligence artificielle, de l'IoT (l'Internet of Things ou internet des objets) et de la big data tout en clarifiant leur responsabilité médicale lors de l'utilisation de ces technologies. Enfin il recommande la fluidification des expérimentations de la technologie IA en temps réel. Ainsi, la puissance publique pourra mobiliser l'IA et proposer des programmes d'expérimentations « au sein de CHU et des lieux d'expérimentations locaux en santé ».

La deuxième partie du focus santé du rapport Villani s'intéresse à l'apport de l'IA dans les politiques de santé. Tout d'abord, il préconise de « conduire des politiques de prévention sanitaire prédictives, plus ciblées et individualisées ».

Un autre apport aux politiques de santé pourrait être une meilleure gestion de la donnée. L'IA pourrait aider à « identifier les données susceptibles d'être utilisées » et « organiser les modalités concrètes de leur collecte et de leur exploitation ».

En ce qui concerne la mise en place d'une plateforme pour le système de santé adaptée aux usages liés à l'IA, de nombreuses recommandations ont été faites. Parmi elles, la création d'une plateforme d'accès et de mutualisation des données pertinentes pour la recherche et l'innovation en santé ayant vocation à terme de se substituer au socle du SNDS (Système National des Données de Santé).

Enfin, il faudra une régulation de l'IA en santé avec de nouvelles procédures de certification et de qualification en intégrant le cadre de réflexion sur les enjeux bioéthiques. L'investissement et la régulation de l'IA représente aujourd'hui « un enjeu de souveraineté nationale dans un contexte de course technologique internationale ».

Lors de la dernière Journée Solutions d'IQVIA en mars dernier, Jean-Gabriel Ganascia, informaticien, philosophe et expert reconnu en Intelligence Artificielle, rappelait l'importance des enjeux éthique qui gravitent autour de l'utilisation de l'IA en santé tout en précisant aux participants de ne pas en avoir peur.

Pour aller plus loin :

- [Travaux sur les spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des Dispositifs Médicaux Connectés - Feuille de route](#)
- [Dispositifs médicaux connectés \(DMC\) : Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé \(CNEDiMETS\)](#)

Travaux sur les spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des Dispositifs Médicaux Connectés

La CNEDiMETS est la commission de la HAS qui évalue les dispositifs médicaux (DM) et notamment les Dispositifs Médicaux Connectés (DMC). Ces derniers peuvent avoir des particularités liées à leur mode d'action ou à leur impact sur les patients, leur qualité de vie et/ou l'organisation des soins. Ces particularités éventuelles sont l'objet de nouveaux travaux qui ont pour objectif de favoriser l'accès des patients aux innovations utiles.

Les produits concernés remplissent les conditions suivantes :

- Ils sont destinés à être utilisés à des fins médicales,
- Ils sont utilisés par le patient lui-même,
- Et ils disposent d'une fonction de télécommunication.

Les éventuelles spécificités méthodologiques d'évaluation clinique soulevées par les DMC visés par ce projet seront identifiées et viendront compléter le guide actuel de dépôt de dossier auprès de la CNEDiMETS.

La méthode de travail est la suivante : un rapport bibliographique sur les spécificités méthodologiques des évaluations cliniques des DMC sera réalisé, des parties prenantes seront sollicitées et un groupe de travail pluridisciplinaire sera mis en place.

En bref

Avis du Comité d'alerte n° 2018-1 sur le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie 2017 : pas d'alerte mais une mise en garde

Source : *Le Club EChO Pharmaceutique*

Le Comité d'alerte sur le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie a rendu ce mois-ci son premier avis de l'année 2018, dressant les premières tendances pour l'année 2018 en fonction des données comptables des principaux régimes d'assurance maladie et des données statistiques en date de soins.

Les dépenses de soins de ville s'établiraient à 87,2 Mds€. Cette progression de 2,2% par rapport à 2016, contre un objectif initial de 2,1 %, s'explique par un dépassement de 365 millions d'euros des dépenses de prestations. Les dépenses liées aux médicaments et dispositifs médicaux tout comme celles de la biologie sont en dépassement par rapport à la prévision de septembre.

Intérêt médico-économique de la télémédecine pour le réseau normand Telap

Source : *APM news*

Le service de télémédecine Domoplaies a permis une amélioration clinique plus rapide des plaies avec des économies par rapport à un suivi classique.

Le conseil d'Etat annule le décret portant le RCP du dispositif médical

Source : *APM news*

Le décret venant en application de l'article 147 de la loi du 26/01/2016 qui précisait le contenu du résumé des caractéristiques des DM les plus à risque a été attaqué par le SNITEM et l'association Medtech.

Suite à cette attaque et étant donné que le résumé des caractéristiques du produit est dépourvu de base légale, le Conseil d'Etat a décidé d'annuler le décret attaqué.

NOS AUTEURS

Sandrine Bourguignon

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

Pierre Bajard

Business Analyst – pierre.bajard@iqvia.com

François-Olivier Champs

Consultant senior – francoisolivier.champs@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