

HAS/CEPP et dispositifs médicaux

**Dominique GOEURY Pharmacien PH
Unité Evaluation Achat des DM - AP-HP
Journée Actualités DM
Lyon 29 mai 2008**

HAS/CEPP et dispositifs médicaux

- Présentation de la CEPP, organisation et missions
- Inscription d'un DM sur la LPP, révision des lignes génériques, inscription en nom de marque
- Actualités : LPP et acte, Référentiels, DM innovants

Présentation de la CEPP organisation et missions

- ❑ Loi de 1999 et décrets de 2001, mise en place de la commission d'évaluation des produits et prestations de santé en 2001
- ❑ Inscription sur la liste des produits remboursables **des DM à usage individuel**, tissus et cellules du corps humain, et autres produits de santé que les médicaments, des prestations de service associées, après avis de la CEPP
- ❑ La CEPP a remplacé en 2001 la commission d'inscription au TIPS
- ❑ Organisée de 2001 à 2004 à l'intérieur de l'AFSSAPS, devenue une des commissions de la HAS en 2005.

Présentation de la CEPP organisation et missions

- ❑ Création de la Haute Autorité de la Santé par une loi du 13 août 2004
- ❑ Un décret du 26 octobre 2004 définit son organisation et ses missions
- ❑ Un collège de 8 membres présidé par le Pr Laurent Degos ; chaque membre préside une commission : des Actes, Transparence, CEPP, certification des établissements, Information médicale, périmètre des biens et services remboursables, Pratiques professionnelles.

Présentation de la CEPP organisation et missions

- ❑ 15 membres titulaires avec voix délibératives, 4 suppléants (nommés par le collège pour 3 ans) : des médecins et 1 pharmacien hospitalier, 1 ingénieur...
- ❑ 9 membres avec voix consultatives : AFSSAPS, DHOS, DGS, DSS, représentants des industriels et des prestataires, des caisses
- ❑ + 6 autres membres avec voix consultatives (représentants d'association de patients..)
- ❑ Experts externes selon les dossiers.

Présentation de la CEPP organisation et missions

- Missions précisées par un décret du 23/12/2004 :
 - évaluation des dossiers de demande de remboursement en nom de marque
 - Révision des lignes génériques
 - Recommandations destinées aux prescripteurs et relatives à l'usage des produits et prestations de santé

Liste des produits et prestations remboursables

- ❑ La liste comporte 4 titres (titre 3 les DMI), divisés en chapitres, sections et lignes « génériques » : sur une ligne (identifiée par un code à 7 chiffres, un tarif de remboursement et éventuellement un prix limite de vente) les DM répondent à un CC technique ou à une utilisation similaire
- ❑ Le fabricant déclare à l'Afssaps l'inscription d'un DM sur une ligne : pas de contrôle, remboursement de fait

Liste des produits et prestations remboursables

- Révision ou création des lignes génériques :
 - Défibrillateurs, prothèses de hanche, implants cochléaires, assistance ventriculaire...
 - groupe de travail mixte présidé par un membre de la CEPP, littérature compilée et données des agences, des fabricants, CR
 - proposition à la CEPP

Liste des produits et prestations remboursables

- Inscription en nom de marque à la demande d'un fabricant
 - DM innovant, performances supérieures à la ligne générique de référence
 - Contrôle de certaines spécifications techniques : stents coatés, défibrillateurs..
 - DM d'origine biologique
- Evaluation du dossier type fourni, par les permanents de la CEPP, les experts externes, la commission : avis communiqué au fabricant qui peut demander à être entendu

Liste des produits et prestations remboursables

- Avis transmis au CEPS:
 - SR et amélioration du service rendu (ou attendu)
 - cible définie en nombre ;
 - éventuellement encadrement : plateau technique, indications retenues, tenu d'un registre conditionnant le renouvellement de l'inscription...

Liste des produits et prestations remboursables

- ❑ Le SR est évalué pour chaque indication : gravité de la pathologie ou du handicap, rapport efficacité- risque, place dans la stratégie thérapeutique, intérêt pour la santé publique
- ❑ données cliniques ? Pour 138 DM examinés de janvier 2006 à avril 2007, aucune étude clinique pour 61 DM, seulement 39 études randomisées, nombreux biais, critère d'ASR pas pertinent...
- ❑ ASR ou ASA de 1 à 5 par rapport à un comparateur : médicament, technique ou DM « reconnus » ; importance du choix du comparateur.

Liste des produits et prestations remboursables

- ❑ Le CEPS utilise l'ASR + autres éléments (marché européen, degré d'innovation, coût pour l'entreprise...) pour la fixation du prix
- ❑ Publication au JO
- ❑ Avis de la commission (SR suffisant ou insuffisant) sur le site de l'HAS : nature de la demande, historique du remboursement, caractéristique du produit, éléments conditionnant le service rendu, amélioration du service rendu, conditions de renouvellement et durée d'inscription, population cible, éléments cliniques

Actualités

- Evolution des lignes génériques : intégration du progrès technique, lien avec les performances cliniques, vers une description plus « médicale » : implants de réfection de paroi, implants pour colposuspension...
- Acte : travail parallèle entre les 2 commissions, mais
 - Des retards : implants d'incontinence urinaire masculine, valves cardiaques percutanées
 - Évaluation (clinique et financière) des DM dans l'acte ?
- T2A, référentiels et CBU :
 - un seul référentiel, les autres en cours de rédaction (par la CEPP et titulaires de lots de l'AO)
 - Retour des DMI dans les GHS: quelle évaluation ? Quelle référence tarifaire ?

Actualités : Innovations

- ❑ Faire la part entre innovation incrémentale et innovation vraie, rupture
- ❑ Cellule de veille technologique
- ❑ Structuration des essais cliniques (PHRC...
- ❑ Accompagnement du dossier par la CEPP : faciliter l'usage rapide des DM à fort potentiel, avec des risques maîtrisés, études de post inscription
- ❑ Centres de référence?: choix, labellisation, acte en RC (projet de décret, accord HAS-Uncam)
- ❑ Financement : industriel, assurance maladie ?