APICCS

BULLETIN DE L'ASSOCIATION
DES PHARMACIENS DE L'INDUSTRIE ET
DU CLUB DE LA COMMUNICATION SANTÉ

07 DEC 2023

Dispositifs médicaux, de nouveaux modèles

INNOVATION, NUMÉRIQUE : ÉVALUATION ET RÉGULATION

SOMMAIRE

INTRODUCTION ET PRÉSENTATION 02
Christian DOREAU
Martine AOUSTIN

ACTUALITÉS ÉCONOMIQUES ET RÉGLEMENTAIRES 03
Marine DEVULDER
Dominique GOEURY

ÉVALUATION MÉDICO-TECHNIQUES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX 10
HUBERT GALMICHE

ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX 14
Hubert GALMICHE

POINT DE VUE DU CEPS 15
Bernard CELLI

DISPOSITIFS MÉDICAUX CONNECTÉS ET SANTÉ NUMÉRIQUE 19
David GRUSON

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'HÔPITAL PUBLIC : DMI, DM NUMÉRIQUES ET TÉLÉSURVEILLANCE, DM LIÉS AUX ÉQUIPEMENTS 22
Aurélie FRESSELINAT
Xavier ARMOIRY

ACHATS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX 29
Anne GRUMBLAT
Bénédicte MERILLOU
Sandra WISNIEWSKI

CONCLUSION 36
Christian DOREAU

Crédit photos : 123RF - Fotolia - O. Mauffrey

PRODUITS DE SANTÉ À L'HEURE DES COMPTES
LFSS 2024, IMPACTS SUR LES PRIX

ACHATS DES PRODUITS DE SANTÉ DANS LES GHT :
QUELLE DYNAMIQUE RÉGIONALE ?

INNOVATION

STRATÉGIE RSE
À L'HÔPITAL PUBLIC

Christian DOREAU
Vice-Président
de l'API
Martine AOUSTIN
Modératrice

INTRODUCTION ET PRÉSENTATION DE LA JOURNÉE

Au nom de l'Association des Pharmaciens de l'Industrie et du Club de la Communication en Santé, je vous souhaite la bienvenue à cette journée consacrée aux dispositifs médicaux.

L'API avait organisé une réunion en 2018. Nous voilà à nouveau réunis aujourd'hui avec de nombreux experts des dispositifs médicaux. Le sujet est extrêmement vaste. Nous vous proposons d'examiner les nouveaux modèles de DM et les innovations, notamment numériques.

Vous le savez, la part des dispositifs médicaux numériques dans les établissements de santé s'accroît. Nous avons invité des pharmaciens hospitaliers qui nous présenteront des éléments d'analyse économique et technique.

La journée sera animée par Martine AOUSTIN et Dominique GOEURY, que je remercie. Nous prévoyons plusieurs moments d'échanges.

Bonjour à toutes et à tous. Merci d'être là. C'est un plaisir de vous retrouver et, pour les nouveaux venus, de vous rencontrer.

ACTUALITÉS ÉCONOMIQUES ET RÉGLEMENTAIRES

Marine DEVULDER
GD Avocats

Je suis avocate spécialisée en droit des produits de santé. J'ai le plaisir d'intervenir régulièrement aux côtés de l'API pour faire le point sur la LFSS, la jurisprudence et les régimes dérogatoires. J'interviens plus particulièrement sur les sujets d'accès au marché. C'est sous cet angle que je tenterai de vous rendre compte des actualités.

PLFSS RELATIF AUX DM, ENVIRONNEMENT, FINANCEMENT

En préambule, précisons que les mesures de la LFSS 2024 n'entrent pas directement en application : des décrets et arrêtés seront nécessaires. Si vous souhaitez suivre l'entrée en vigueur de ces différents textes, je vous invite à vous inscrire à la newsletter de notre cabinet.

Le projet de loi de financement de la Sécurité sociale 2024 a été considéré comme adopté le 4 décembre dernier à la suite du rejet d'une motion de censure. Le Conseil Constitutionnel a reçu deux saisines, mais d'autres pourraient suivre. Les syndicats d'industriels et autres parties prenantes pourraient également déposer des "notes blanches", permettant d'attirer l'attention du Conseil Constitutionnel sur l'inconstitutionnalité de certaines dispositions.

Le Conseil Constitutionnel rendra sa décision dans les prochains jours. Précisons que les deux saisines déposées ne concernent pas directement les dispositifs que nous étudions aujourd'hui. Des modifications ultérieures restent possibles, sur la base de futures saisines, de notes blanches ou d'une invalidation de certaines dispositions à l'initiative du Conseil Constitutionnel – ce qui n'est toutefois pas d'usage (hors "cavaliers législatifs").

La LFSS 2024 comprend cinq mesures principales intéressant les dispositifs médicaux :

- la clause de sauvegarde Z
- l'obligation de certification des activités de présentation, d'information et de promotion ;
- l'environnement ;
- le certificat de conformité temporaire, qui assouplit le passage de la LPP (liste des produits et prestations) à LATM ;
- l'évaluation des actes liés à un dispositif médical.

Clause de sauvegarde Z

La clause de sauvegarde Z est un dispositif créé par la LFSS en 2020. Il devrait se déclencher pour la première fois au titre de l'année 2022. Les industriels pourraient recevoir très prochainement des appels à contribution.

La clause de sauvegarde Z est une taxe sectorielle spécifique. Le mécanisme est le suivant : pour une année N, la LFSS fixe un montant Z de remboursement par l'Assurance Maladie à ne pas dépasser, et, en cas de dépassement, la clause se déclenche. Les dépenses remboursées par l'Assurance Maladie incluent les montants nets au titre des dispositifs inscrits sur la LPP et pris en charge au titre de la liste en sus ainsi que ceux bénéficiant de la prise en charge transitoire (PECT) – minorées des remises et de l'écart au tarif indemnisable (ETI).

Dès lors que la clause est déclenchée, l'industrie du DM reverse 100 % de l'écart. Cette contribution collective est répartie entre les entreprises, au prorata du montant remboursé généré par chacune.

La LFSS 2024 prévoit trois mesures favorables à l'industrie du dispositif médical sur cette clause de sauvegarde.

La première concerne le montant Z pour 2024, fixé à 2,31 milliards d'euros, soit une hausse de 4,5 % par rapport à 2023. Compte tenu de la croissance conjoncturelle post-Covid, cette hausse est toutefois à relativiser.

La deuxième mesure porte sur l'alignement du calendrier de versement avec celui applicable pour les médicaments. Au titre de la clause de sauvegarde 2022, ces versements auraient dû intervenir au plus tard le 1er juillet 2023. Or, les appels à contribution n'ont toujours pas eu lieu. La LFSS 2024 prévoit de reporter ce calendrier au 1er novembre.

Enfin, le taux global de la contribution est fixé, non plus à 100 %, mais à 90 %. En cas de déclenchement, l'industrie devra donc verser 90 % du dépassement

Obligation de certification

La LFSS comporte une mesure rendant obligatoire la certification ou l'engagement à la certification au titre de la charte de qualité sur les pratiques professionnelles (Charte PP). Cette obligation qui pèse aujourd'hui uniquement sur les dispositifs inscrits sur la LPP en nom de marque, est étendue à ceux inscrits en ligne générique. Ces derniers représentent environ 75 % des dépenses remboursées.

Actuellement, lorsqu'un industriel signe la convention de prix pour un produit en nom de marque inscrit sur la LPP, il doit s'engager à faire certifier la conformité de ses pratiques avec la charte PP. Les textes n'imposent aucun délai pour ce faire.

Demain, les industriels devront disposer d'un certificat ou s'engager à demander une certification pour l'inscription et la prise en charge des produits inscrits sur la LPP. En cas d'engagement, un délai maximal sera imposé. Celui-ci sera fixé par un décret d'application.

Le non-respect de l'engagement ou la non-certification entraîneront la radiation des produits en nom de marque. Pour les produits en ligne générique, le code d'identification individuel sera subordonné à la détention du certificat.

Environnement

Nous recensons trois mesures liées à l'environnement dans la LFSS.

La première concerne la délivrance. Afin d'éviter le gaspillage, la LFSS permet aux officines de délivrer des dispositifs médicaux et des produits de santé en se limitant strictement au besoin au regard de la durée du traitement, lorsque le conditionnement le permet. Cette mesure s'appliquera uniquement aux DM et produits de santé qui seront listés par arrêté. A priori, le gouvernement viserait ici prioritairement les pansements et compléments alimentaires.

Dominique GOEURY évoquera plus largement la deuxième mesure, relative à la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique (DMUU). La LFSS prévoit une expérimentation de deux ans pour permettre le retraitement de ces dispositifs dans certains établissements de santé. L'opération devra être menée par des entreprises de retraitement externes et ne concernera que certains DM.

Enfin, la troisième mesure fixe de nouvelles remises obligatoires. La LFSS créée une catégorie de remises obligatoires pour certains dispositifs médicaux inscrits en nom de marque sur la LPP.

La remise s'appliquera :

- lorsque les modèles, références et conditionnements ne sont pas adaptés aux conditions de prescription ou aux modalités d'utilisation ;
- si les dispositifs sont générateurs de déchets de soins supplémentaires par rapport aux produits, actes ou prestations comparables ou répondant à des visées thérapeutiques similaires.

Il semble que la notion d'acte ou de produit "comparable" ne s'entende pas uniquement au sens thérapeutique. Elle pourrait donc– peut-être – s'entendre au sens économique. Nous ne disposons pas encore de précisions sur ce point. L'évaluation et la définition des critères reviendront à la CNEDiMTS. Les remises seront fixées par le CEPS, sur la base de critères à définir par arrêté. Le gouvernement a indiqué qu'un taux progressif s'appliquerait, dont la tranche marginale pourrait être de 30 % du montant remboursé.

Télésurveillance

Pour passer de la liste LPP à la liste LATM (liste des activités de télésurveillance médicale), les industriels doivent disposer d'un certificat de conformité au référentiel d'interopérabilité. Les délais d'obtention de ce certificat étant extrêmement longs, le législateur prévoit désormais des certificats temporaires. Seuls les dispositifs médicaux déjà inscrits sur la LPP sont éligibles. La durée maximale de ces certificats sera fixée par décret. En tout état de cause, ils ne pourront aller au-delà du 1er juillet 2025.

Évaluation des actes liés à un dispositif médical

La prise en charge d'un acte suppose que celui-ci soit inscrit sur la liste des actes. Cette inscription fait suite à un avis de la HAS, qui ne peut être saisie que par l'UNCAM ou les ministres. La Haute Autorité de Santé a également la possibilité de s'auto-saisir, mais uniquement sur proposition des conseils nationaux ou professionnels et des associations d'usagers agréées.

La LFSS 2024 prévoit que les industriels exploitant des produits porteurs de l'action thérapeutique ou diagnostique de l'acte et dont le produit est à usage collectif, puissent également proposer une auto-saisine à la HAS.

ACTUALITÉ JURISPRUDENTIELLE

Quatre jurisprudences rendues en 2023 me semblent intéressantes sur les sujets qui nous occupent aujourd'hui :

- TA Paris, 5 janvier 2023, Cook France, req. n° 119946 : La société Cook France demandait l'annulation de la décision du CEPS mettant à sa charge 250 000 euros de remises conventionnelles. L'entreprise attaquait la légalité de la convention de prix. Le juge rappelle que ces conventions et les clauses fixant le calcul des remises sont des actes réglementaires. Bien qu'elle en ait l'apparence, une convention de prix n'est pas un acte contractuel. Dès lors, un industriel peut en contester la légalité et en demander l'annulation dans les mois qui suivent la conclusion de la convention de prix ou dans le cadre d'un appel de remises. La société peut alors plaider que la remise n'est pas due puisque la clause contenue dans la convention est illégale. En revanche, les entreprises ne peuvent pas invoquer de principes contractuels tel que le principe de loyauté des relations contractuelles. Le juge rappelle aussi que si la convention de prix ne prévoyait pas la mise à jour de la clause de remises en cas d'extension de l'indication thérapeutique ou de la population cible, aucun principe juridique ne l'impose au CEPS. Il convient donc pour les industriels de penser à inclure des clauses de révision.
- CE, 1er février 2023, Microport CRM, req. n° 460587 : La deuxième jurisprudence concerne une demande d'annulation d'un guide de la HAS relatif à l'évaluation par la CNEDiMTS de la compatibilité IRM de dispositifs médicaux. Le juge a partiellement accédé à cette demande, considérant que les recommandations contenues dans le guide allaient à l'encontre d'une pratique médicale courante. Le juge a estimé que la HAS avait commis une erreur manifeste d'appréciation.
- CE, 12 juillet 2023, Invacare, req. n° 464645 : La société Invacare demandait à inscrire l'un de ces dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables. Après 180 jours – soit le délai dont disposent la HAS et le CEPS pour se prononcer –, l'entreprise n'avait toujours pas reçu de réponse. Aussi, la société a demandé au juge de constater une décision implicite de rejet et d'enjoindre à l'administration de réexaminer le dossier dans un délai contraint. Le juge a suivi l'entreprise et demandé un réexamen de la demande sous un mois.
- CE, 13 octobre 2023, FEDEPSAD, req. n° 458423 : Enfin, la FEDEPSAD a contesté en justice l'inscription d'un DM sur la LPP et la convention de prix associée signée par le CEPS et la société DIABELOOP. Les requérants – tiers à la convention – expliquaient que le dispositif de la société DIABELOOP devait bénéficier du même traitement tarifaire que les pompes insulines non connectées. Le juge a réfuté cette approche, considérant que le principe d'égalité ne pouvait pas être invoqué pour deux systèmes n'ayant pas le même fonctionnement.

MODALITÉS DE PRISES EN CHARGE DÉROGATOIRES : PECAN, PECT, FORFAIT INNOVATION

Il existe trois régimes de prise en charge dérogatoire :

- le forfait innovation ;
- la prise en charge transitoire (PECT) ;
- la prise en charge anticipée numérique (PECAN).

Le forfait innovation permet la prise en charge dérogatoire et temporaire d'un dispositif ou d'un acte innovant, sous réserve de la réalisation d'une étude apportant des données cliniques ou médico-économiques manquantes. Il s'agit d'un levier intermédiaire, entre le financement d'études et l'accès anticipé au marché.

La PECT vise les produits de santé répondant notamment à trois conditions : être présumés innovants, avoir une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap, relever du champ de la LPP.

Enfin, la PECAN est propre aux dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et aux activités de télésurveillance médicales présumés innovants.

Le forfait innovation et la PECAN peuvent concerner des dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique ainsi que des activités de télésurveillance.

Le marquage CE n'est pas exigé pour le forfait innovation. La PECAN est spécifique, car l'industriel doit disposer d'une certification ANS.

Les prises en charge anticipées ou transitoires imposent à l'industriel des délais pour passer vers une prise en charge de droit commun.

Pour la PECT, la demande à LPP doit être soumise dans les douze mois suivant la demande de prise en charge transitoire. Pour la PECAN, le délai démarre à compter de la décision : il est de six mois pour la LPP et de neuf mois pour la LATM.

La présomption d'innovation et la présentation d'études sont exigées, quel que soit le régime de prise en charge dérogatoire.

Les conditions d'éligibilité à la PECT sont plus restreintes – elles sont inspirées de celles de l'accès précoce dans le médicament. La prise en charge transitoire concerne ainsi uniquement les maladies graves rares ou

invalidantes avec un besoin médical non couvert, une présomption d'amélioration significative de l'état de santé des patients, une présomption d'efficacité clinique pertinente et d'effet important.

L'objectif étant de faire bénéficier au plus vite du produit aux patients, les délais d'instruction des demandes sont très courts – jusqu'à 75 jours pour le forfait innovation entre le dépôt de dossier et l'avis de la CNEDiMTS et 60 jours pour la PECT et la PECAN. Un arrêté d'inscription est pris lorsque les conditions sont remplies.

Le montant du forfait innovation est défini par arrêté. Il prend en charge l'acte et, le cas échéant, les frais d'hospitalisation inclus.

Pour la PECT, l'industriel propose au ministère une compensation maximale. Le ministère peut formuler une contre-proposition que l'industriel accepte ou refuse dans les dix jours. S'il n'accepte pas le montant dans ce délai, on considère qu'il abandonne sa demande de prise en charge transitoire.

La PECAN repose sur un système de forfaits. Le forfait technique rémunère l'exploitant ou le distributeur du dispositif médical tandis que le forfait opérateur, lorsqu'il s'agit d'un dispositif médical numérique de télésurveillance, rémunère l'opérateur réalisant l'activité.

Le dispositif de PECT apparaît peu attractif. Les délais juridiques sont très encadrés, mais sont en pratique mal respectés, ce qui nuit à la pertinence du système. Nous observons également une difficulté de lisibilité et de compréhension, notamment pour les industriels étrangers, alors que le régime d'accès précoce des médicaments en France est perçu comme un succès.

Nous observons également une difficulté de lisibilité et de compréhension, notamment pour les industriels étrangers. Dans le même temps, le régime d'accès précoce des médicaments en France est un succès.

ACTUALITÉS ÉCONOMIQUES ET RÉGLEMENTAIRES (SUITE)

Dominique GOEURY
Pharmacien hospitalier, Expert HOPE

Je suis pharmacien hospitalier, praticien – dans mes dernières fonctions – à l'AP-HP et désormais experte sur les produits de santé auprès de HOPE, la fédération européenne des hôpitaux publics et privés à Bruxelles. J'évoquerai la réglementation des dispositifs médicaux, les pénuries et la prolongation de la période transitoire, d'une part, et l'expérimentation sur le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique, d'autre part.

ÉVOLUTION DE LA RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

Allongement de la période transitoire et pénuries

Le règlement européen 2017/745 est entré en application en mai 2021. Nous constatons plusieurs problèmes, notamment des pénuries de dispositifs médicaux et des retards dans l'accréditation des organismes notifiés. De fait, le remarquage CE des dispositifs médicaux anciens se trouve retardé.

Selon les enquêtes réalisées auprès des organismes notifiés, près de 23 000 certificats avaient été donnés selon les directives ; en juin 2023 seulement 13 000 dossiers ont été déposés auprès des organismes notifiés en Europe et près de 4 000 certificats CE délivrés. Plus de 4 000 certificats seront périmés avant la fin de l'année et plus de 17 000 certificats périmeront en 2024.

La période transitoire avait été modifiée une première fois en raison de la crise sanitaire puis une deuxième fois en début d'année 2023. La durée de validité des certificats des dispositifs médicaux est étendue, jusqu'en 2026 pour les DM de classe III sur mesure, jusqu'en 2027 pour les DM de classe III et de classe II-b implantables et jusqu'en 2028 pour les autres dispositifs médicaux. Cette prolongation suppose que ni la conception ni la destination du dispositif médical ne soient significativement modifiées.

Lors d'une réunion des ministres de la Santé européens le 30 novembre, Aurélien ROUSSEAU a présenté une note appelant la Commission européenne à de nouvelles mesures. Nous ignorons quelle suite sera donnée à cette demande. Un projet d'arrêté concrétise dans le Code de la santé publique le travail conduit par l'ANSM depuis deux ans sur les pénuries de dispositifs médicaux. L'intervention du ministre de la Santé à Bruxelles et les travaux de l'ANSM invitent les industriels à faire preuve d'une plus grande transparence et à mieux informer les utilisateurs et les autorités compétentes des arrêts de commercialisation de dispositifs médicaux qui ne disposent pas du marquage CE selon le règlement. Des pénalités s'appliqueront aux entreprises qui ne respecteront pas le décret et l'arrêté relatif à l'information en amont des risques de pénurie, en fonction de la criticité et du risque pour le patient lors de la disparition ou de l'arrêt d'un dispositif médical.

La mise à disposition de tous les modules dans Eudamed se révèle difficile. La base de données n'est pas constamment mise à jour – ce qui est régulièrement remonté à la Commission européenne.

Les dispositifs médicaux incorporant des logiciels ont pris une place importante dans le règlement de

2017. Ces DM "actifs" sont régis par divers points figurant en annexe sur les règles de classification, les investigations cliniques ou encore les exigences de sécurité et de performance. La règle 11 de l'annexe VIII aide à la classification et distingue les logiciels destinés à stocker et ceux ayant vocation à fournir des informations – par analyse de données cliniques, par exemple.

Retraitement des dispositifs médicaux à usages uniques

L'article 17 du règlement européen 2017/745 autorise le retraitement des DMUU et synthétise les dispositifs existants.

Le principe de *reprocessing* existe depuis 1990 en Allemagne. Dès 2010, lorsque le règlement européen de 2017 a commencé à prendre forme, le SCENIHR – l'instance européenne qui évalue les risques sanitaires émergents et nouveaux – a été saisi. Cette procédure a abouti à un rapport favorable au retraitement des dispositifs médicaux à usage unique. Les DM concernés retraités doivent toutefois être sûrs, tant sur le plan technique que microbiologique. Afin d'insister sur ces impératifs de sécurité, un règlement d'exécution de 2020 précise les spécifications communes pour un *reprocessing* des DMUU à l'hôpital, chez un sous-traitant ou chez un fabricant. Certains organismes notifiés sont compétents pour valider le process – à l'hôpital ou chez un sous-traitant – ou donner un marquage CE à un DM retraité.

La LFSS prévoit une expérimentation du retraitement des DMUU. L'IGAS et l'IGEED fixent actuellement le cadre à cette expérimentation. Les sociétés savantes et les académies publient actuellement leurs avis. En octobre, la DGOS a lancé un appel aux établissements souhaitant participer à l'expérimentation.

Plusieurs préalables s'imposent. Une telle expérimentation ne peut pas être lancée en période d'urgence ou pour pallier des pénuries. Une traçabilité complète doit être assurée. La disponibilité des sociétés de retraitement est également requise, ce qui n'est pas le cas actuellement. En outre, toutes les marques d'une même famille de DM ne peuvent pas être éligibles au retraitement. Les sociétés de retraitement examineront les dispositifs médicaux dans leur "complétude", au niveau de leur composition avec le fabricant d'origine, pour définir ceux pouvant supporter un nettoyage, une stérilisation et un reconditionnement. La technique de retraitement doit laisser intactes toutes les fonctionnalités techniques du dispositif médical.

Ces démarches sont coûteuses, en temps et en argent. Il y a quelques années, nous estimions les gains à 50 %. L'Allemagne et la Belgique, notamment, ont développé le *reprocessing* pour réaliser des économies et réduire la quantité de déchets plastiques. L'expérimentation d'aujourd'hui est motivée par des arguments écologiques et de développement durable, davantage que par des considérations économiques.

« QUESTIONS / RÉPONSES »

Martine AOUSTIN

Je vous remercie pour ces deux interventions très intéressantes et très enrichissantes. Je vous propose de prendre le temps de répondre à quelques questions.

Xavier ARMOIRY

A priori, l'information et le consentement des patients seront exigés. Ne sommes-nous pas en train de créer une "usine à gaz" ? Nous ne faisons pas signer de note d'information aux patients à qui nous proposons du matériel restérilisé. Pourquoi introduire une telle contrainte avec le DMUU ?

Dominique GOEURY

Cet aspect a été porté auprès de l'IGAS. Effectivement, si nous faisons confiance au DM retraité, son niveau de sécurité est identique à celui d'un dispositif médical neuf. Je ne vois pas comment le médecin peut prendre le temps d'expliquer le processus de retraitement.

Marine DEVULDER

La LFSS prévoit une information obligatoire et un droit d'opposition du patient. Les modalités de ces dispositions devront être précisées par un décret en Conseil d'État.

Martine AOUSTIN

Cela ne vaut que pour la période expérimentale.

Marine DEVULDER

Effectivement, les conditions pourraient être allégées si le retraitement passait dans le droit commun.

Martine AOUSTIN

Nous avions rencontré des problématiques d'infection avec les fibroscopes à usage non unique (infections virales, etc.). Même s'il ne s'agit pas de DM en tant que tels, ces matériaux s'inscrivent-ils dans les mêmes démarches de retraitement ?

Xavier ARMOIRY

Les pays qui appliquent le *reprocessing* ne retraitent pas des fibroscopes à usage unique. L'opération serait extrêmement complexe. L'exemple n'est pas nécessairement approprié. Les cathéters d'électrophysiologie et les instruments chirurgicaux sont davantage visés.

Dominique GOEURY

L'expérimentation prévoit que le retraitement ait lieu, non pas dans les hôpitaux, mais chez un sous-traitant – contrôlé par un organisme notifié – ou chez un fabricant demandant le marquage CE. La démarche est effectivement très complexe.

Aurélie FRESSELINAT

Le CHU de Bordeaux a reçu l'IGAS récemment. Le consentement des patients a fait l'objet d'une longue discussion avec les électro-physiologistes. Les médecins s'y opposent fortement. Nous ne demandons pas leur accord aux patients pour utiliser des endoscopes restérilisés. Nous serons nécessairement confrontés à des patients qui refuseront qu'un DM retraité soit utilisé.

Anne GRUMBLAT

Seuls les industriels considèrent que l'accès précoce dans le médicament est un succès. La déclinaison en milieu hospitalier est extrêmement pénible et chronophage. Je ne peux qu'appeler à une remodélisation de la démarche pour qu'elle soit soutenable dans les hôpitaux.

Marine DEVULDER

La complexité et la charge administrative qui pèse sur les établissements de santé dans le recueil des données sont indéniables. Une indemnisation modérée est prévue. J'ai échangé avec des industriels parfaitement conscients de cette difficulté et prêts à mettre du personnel à disposition des établissements de santé pour leur permettre de travailler dans de bonnes conditions. Quoi qu'il arrive, les industriels ont besoin des données pour conserver leur accès précoce et s'inscrire dans le droit commun.

ÉVALUATION MÉDICO-TECHNIQUES DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Hubert GALMICHE
Chef du Service Évaluation des Dispositifs, Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI), HAS

BILAN D'ACTIVITÉ CNEDIMTS ET PERSPECTIVES

Permettez-moi tout d'abord de revenir sur l'évaluation par la CNEDiMTS de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux, évoquée par Marine DEVULDER.

Nous avons souhaité rédiger un document d'information expliquant aux entreprises déposant leur dossier les raisons pour lesquelles la Commission était intéressée par de tels DM. Cela a été perçu comme une recommandation. Nous souhaitions amener les sociétés dans un processus vertueux, ce qui n'a pas été compris ainsi. Suite à l'arrêté du Conseil d'État, nous avons fait évoluer le guide pour qu'il soit moins prescriptif et plus "orientatif". Nous espérons que ce type de mésaventures ne se reproduira pas.

Les missions

Les missions de la CNEDiMTS s'étendent progressivement. Historiquement, la Commission rend des avis sur le remboursement des dispositifs médicaux à usage individuel. Nous intervenons également dans la réévaluation des catégories de produits inscrits sur la LPPR (liste des produits et prestations remboursables) et dans l'évaluation des catégories de DM financés dans les prestations d'hospitalisation. Nous préparons les délibérations du Collège de la HAS relatives à l'encadrement de pratiques plus à risques ou à l'association des dispositifs médicaux et des actes, notamment. Depuis peu, nous évaluons également les dispositifs médicaux numériques et le processus dérogatoire de PECAN.

Depuis 2016-2017, nous sommes soumis à un flux de dossiers entrants croissant, avec +50 % en cinq ou six ans. Dans ce contexte, la Commission se doit de structurer ses process. Les 273 avis rendus en 2022 l'ont été dans un délai médian de 65 jours. Parmi eux figuraient 129 demandes de première inscription, qui requièrent davantage de travail (73 jours de délai médian). De même, les délais sont plus longs en procédure d'inscription complète (86 jours médians) qu'en procédure d'inscription simplifiée (45 jours). Cette dernière s'adresse aux entreprises dont le dossier est compatible : nous pouvons proposer un avis prérédigé, anticipant les conclusions de la CNEDiMTS.

Mécaniquement, le flux de dossiers sortants est également soutenu, avec 273 avis rendus en 2022. La tendance semble similaire en 2023. Environ 10 % des avis sont défavorables à l'inscription au remboursement. Une large majorité de dossiers porte sur une ASA de niveau V. Nous intégrons des critères spécifiques pour la télésurveillance.

Nous souhaitons rationaliser les études post-inscription formulées par la CNEDiMTS. Les professionnels de santé qui composent la commission ont conscience de la complexité de ces démarches. En outre, le temps soignant est limité. Dès

2022, nous avons choisi de les limiter ces demandes d'études aux dossiers dans lesquels des données indispensables manquent. Seulement dix EPI ont ainsi été demandées l'année dernière. La Commission sera toutefois très exigeante quant aux résultats présentés lors des demandes de renouvellement. Nous avons mis en place un processus structuré de rencontre, d'échange et de validation des protocoles afin que chacun sache ce qui lui incombe.

La phase contradictoire est également un moment important. Parmi les 273 avis rendus en 2022, 41 ont fait l'objet d'une demande de modification en phase contradictoire, dont 30 incluant une audition de l'industriel. Huit avis ont été modifiés suite à ces auditions.

La capacité à faire du Service étant limitée, nous n'avons mené en 2022 que cinq évaluations de catégories homogènes de produits. La plus emblématique est celle relative aux fauteuils roulants. A ce jour, celle-ci n'a toujours pas trouvé d'atterrissage tarifaire au niveau du CEPS. Nous avons par ailleurs répondu à deux saisines relatives, pour l'une, à la rédaction d'une fiche "bon usage" sur l'utilisation des pansements pour les plaies suturées à la suite d'une intervention chirurgicale, et pour l'autre, à la production de cinq référentiels de télésurveillance médicale dans le cadre de la préparation de la transition entre les expérimentations ETAPES et le droit commun. Ces référentiels accompagnent aujourd'hui la généralisation du remboursement des activités de télésurveillance.

La note de cadrage relative à la réévaluation des systèmes de mesure de glucose interstitiel et des systèmes de boucle semi-fermée pour la gestion automatisée du diabète a été validée à l'automne par la CNEDiMTS. Les travaux devraient être publiés au printemps 2024. L'évaluation des implants de fermeture des malformations congénitales est, pour sa part, attendue début 2024. Nous finalisons nos conclusions sur l'encadrement des centres réalisant l'implantation des TAVI ; l'évaluation est en cours par le Collège de la HAS sur l'évolution – ou non – de cet encadrement en vue d'une publication d'ici la fin de l'année.

Le programme de travail de la HAS pour 2024 est en cours de finalisation.

Nos enjeux pour 2024 portent sur la mise en œuvre des mesures LFSS de dissociation des produits et des prestations. Un décret est toujours attendu. Ce changement de paradigme impacte davantage les tarifs que l'évaluation. La CNEDiMTS sera néanmoins amenée à rendre un avis sur la prestation et le service attendu.

Les dispositifs médicaux numériques constituent également un enjeu fort à venir. Les volumes de dossiers restent relativement limités. Nous anticipons toutefois une hausse des demandes en 2024, les entreprises ayant eu le temps de constituer leur dossier et d'obtenir leur certificat de conformité.

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES ET TÉLÉSURVEILLANCE

Depuis 2014, la prise en charge de la télésurveillance est assurée dans le cadre de l'expérimentation ETAPES pour cinq aires thérapeutiques prédéfinies (insuffisance respiratoire, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale, diabète, porteurs de prothèses cardiaques implantables). La LFSS 2022 emporte la création d'un accès de droit commun. La HAS a créé un "guichet numérique" en vue de déployer l'évaluation des dispositifs médicaux numériques. Les décrets de décembre 2022 et mars 2023 nous ont permis de construire des référentiels dédiés.

La CNEDiMTS évalue le dispositif et rend un avis. La télésurveillance médicale induit également un travail sur les accessoires de collecte embarqués et sur l'organisation des soins. Jusqu'à présent, le DM était utilisé par le professionnel de santé ou le patient : ici, l'environnement fait intervenir plusieurs opérateurs. Le modèle économique et les critères d'évaluation sont spécifiques.

Le DMN de télésurveillance est désormais inscrit sur la liste des activités de télésurveillance médicale, possiblement en ligne générique par nom de marque. Les dispositifs médicaux numériques relèvent de voies de remboursement dédiées. La LPPR est complétée pour les dispositifs médicaux à visée thérapeutique, éligibles à une PECAN. Pour les DM de télésurveillance médicale, la PECAN n'est possible que comme voie dérogatoire, en antichambre de la liste des activités de télésurveillance médicale et selon des délais et des conditions d'éligibilité spécifiques.

Le principe général de la PECAN est proche de celui de la PECT. Le processus se veut rapide. Le délai d'instruction demandé à la HAS est de 60 jours. La PECAN permet d'obtenir une prise en charge d'un an non renouvelable avant l'évaluation par la CNEDiMTS. L'entreprise s'engage à déposer un dossier de prise en charge classique sous six à neuf mois selon que l'inscription concerne la LPPR ou la Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).

Le périmètre des dispositifs concernés est limité aux DMN de télésurveillance médicale ou à visée thérapeutique.

Lorsque le dossier est déposé, une phase de recevabilité s'ouvre à la HAS, en association avec le ministère. L'instruction par la CNEDiMTS débute lorsque le dossier est réputé complet. La HAS n'exige pas la production du certificat d'interopérabilité et de sécurité de l'ANS. Celui-ci sera néanmoins obligatoire pour permettre l'inscription. L'avis de la HAS est attendu sous 60 jours. Il est communiqué au ministre et dans les conseils nationaux professionnels (CNP) concernés. Le ministre rend sa décision dans les 30 jours. Ensuite, six ou neuf mois

sont nécessaires avant le passage dans la filière de droit commun.

Les critères d'éligibilité à la PECAN sont relativement larges, la prise en charge anticipée numérique s'adressant à tous les DMN de télésurveillance médicale ou à visée thérapeutique avec "une présomption d'innovation". Selon les textes, le produit doit apporter "un bénéfice clinique ou un progrès dans l'organisation des soins".

La CNEDiMTS dispose ainsi d'une certaine marge d'appréciation, en s'appuyant sur les premières données disponibles et les éventuels comparateurs pertinents. Le produit doit disposer d'un marquage CE et être conforme au référentiel d'interopérabilité et de sécurité.

Le décret de mars 2023 apporte certaines précisions sur les études visées et demande aux entreprises de présenter des études de nature à compéter le dossier de droit commun. Il peut s'agir des résultats intermédiaires d'une étude qui sera finalisée avant l'évaluation de droit commun.

MODE D'ACCÈS AU MARCHÉ

Il existe deux modes d'inscription à la LATM :

- la ligne générique ;
- le nom de marque.

La ligne générique concerne les produits correspondant aux spécifications techniques. Il n'y a pas alors d'évaluation produit par produit, mais un contrôle de la conformité réalisé par l'ANS *via* le certificat d'interopérabilité et de sécurité.

Pour la LATM sous nom de marque, l'évaluation s'effectue produit par produit, dans une logique proche de celle applicable aux produits et prestations remboursables.

Dans les deux modes, le certificat ANS de sécurité et d'interopérabilité constitue un préalable à l'évaluation. Toutefois, l'avis CNEDiMTS concerne uniquement les inscriptions en nom de marque. Les CNP peuvent intervenir dès le début de la démarche. Les conseils concernés peuvent ensuite être impliqués dans la phase contradictoire. L'avis de la CNEDiMTS est envoyé au ministre en vue de l'inscription sur la LATM en nom de marque. La loi fixe un délai d'instruction par la HAS de 90 jours.

L'inscription sur la LATM sous nom de marque dépend d'un critère unique : l'intérêt attendu. Ce dernier doit être caractérisé selon trois composantes :

- l'amélioration clinique de l'état de santé du patient ;
- un gain significatif dans l'organisation des soins ;
- un intérêt de santé publique.

Si aucune activité de télésurveillance n'est inscrite sur la liste des activités de télésurveillance médicale sous nom de marque, la Commission devra se positionner par rapport au suivi médical conventionnel. En revanche, si des dispositifs médicaux numériques de télésurveillance sont déjà inscrits, la comparaison s'effectue avec chaque activité inscrite ou, en cas d'impossibilité, avec la dernière activité inscrite.

In fine, l'inscription n'est possible que si l'intérêt est supérieur à celui du suivi médical conventionnel ou s'il est équivalent ou supérieur à celui d'une activité de télésurveillance déjà inscrite.

En cas d'avis favorable de la CNEDiMTS, un référentiel doit être produit pour chaque activité de télésurveillance. Celui-ci comprend la description du DMN et des accessoires de collecte, la définition des exigences applicables à l'opérateur, des recommandations relatives à la prescription, à l'utilisation et à la distribution. La production d'indicateurs individualisés pourrait également être demandée pour permettre un suivi de la télésurveillance mise en place.

PERSPECTIVES EUROPÉENNES

Le règlement HTA entré en vigueur en 2021 porte sur l'évaluation des technologies de santé (dispositifs médicaux et médicaments). Il prévoit notamment des évaluations cliniques communes, menées avec l'ensemble des agences européennes concernées, pour les dispositifs médicaux relevant de la classe II-b ou III *"pour lesquels les groupes d'experts concernés ont rendu un avis scientifique aux fins de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique prévue à l'article 54 dudit règlement".*

Ainsi, l'évaluation concerne les dispositifs médicaux :

- répondant à des besoins médicaux non satisfaits ;
- "premiers de leur classe" ;
- ayant une incidence particulière sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins ;
- intégrant des logiciels ;
- ayant une forte dimension transfrontalière ;
- ayant une forte valeur ajoutée au niveau de l'Union européenne.

La mise en œuvre est prévue en janvier 2025.

La HAS a été la "cheville ouvrière" du consortium EUnetHTA 21– qui

regroupe les treize agences d'évaluation – pour produire les lignes directrices méthodologiques et les procédures des évaluations destinées à préfigurer l'évaluation telle qu'elle pourrait l'être dans le cadre du Règlement Européen. Dans le cadre d'un pilote, deux évaluations communes de dispositifs médicaux ont été menées entre septembre 2021 et septembre 2023.

L'évaluation européenne concerne uniquement les dispositifs médicaux à haut risque. Elle sera produite dans un périmètre d'évaluation clinique. L'évaluation médico-économique restera de la compétence des États.

Quatre sous-groupes de travail seront chargés de préparer les travaux du groupe de coordination – l'organe de proposition à la Commission européenne d'adoption des évaluations.

Ces sous-groupes seront dédiés respectivement aux évaluations cliniques communes, aux consultations précoces, à l'identification des technologies émergentes et aux aspects méthodologiques.

L'évaluation européenne préparera les démarches françaises. La HAS restera impliquée dans "l'évaluation appréciation" *via* sa Commission de la Transparence ou la CNEDiMTS. Le rapport commun européen fondera l'évaluation et facilitera la suite des travaux, sans toutefois remettre en cause le principe d'une évaluation et de la production d'un avis français. La décision ministérielle demeure.

La prise en charge transitoire est l'antichambre de la LPPR. Elle vise à faciliter l'accès des patients à des technologies innovantes et à préparer le droit commun, dans une logique de *continuum*. Cette continuité doit être prise en compte dans les informations fournies en période transitoire.

Une PECT suppose de disposer du marquage CE pour l'indication revendiquée et de s'engager à déposer une demande de droit commun dans les douze mois à compter de la demande de prise en charge transitoire. En outre, le dossier ne doit pas avoir fait l'objet d'une prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation.

Parmi les critères requis pour une évaluation par la CNEDiMTS, soulignons que les études déposées dans le droit commun doivent être de nature à compléter les données de la PECT. En outre, le produit ne doit pas être un DMN présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicales.

En 2022, dix demandes ont été déposées, dont sept ont été examinées en CNEDiMTS – à l'issue d'un premier échange avec les entreprises, trois n'ont pas maintenu leur dossier. La Commission dispose d'un délai d'instruction de 60 jours. En moyenne, les avis ont été produits en 37 jours. Cinq demandes ont été jugées éligibles.

Le nombre de dépôts reste ainsi limité, vraisemblablement du fait d'une problématique de visibilité ou de lisibilité.

ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Hubert GALMICHE
Chef du Service Évaluation des Dispositifs, Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation (DEAI), HAS

ÉVALUATION MÉDICO-ÉCONOMIQUE DES DM INNOVANTS, LISTE EN SUS

Les critères d'éligibilité à l'évaluation médico-économique ont évolué fin 2022. Par ce biais, la HAS a souhaité aider autant que possible le CEPS dans la fixation des tarifs, tout en ayant à cœur de mieux prendre en compte la particularité des dispositifs médicaux. Une attente avait par ailleurs été exprimée d'intégrer les revendications d'ASA IV – l'évaluation médico-économique se discutant uniquement en cas de recommandation d'ASA I, II ou III. En outre, la HAS souhaitait appliquer des critères spécifiques aux DM Numériques.

Ainsi, sont désormais éligibles à une évaluation médico-économique tous les produits représentant un chiffre d'affaires hors taxe supérieur à 2 millions d'euros, pour l'indication revendiquée, avec ou sans impact organisationnel.

Ces évolutions ont été associées à la mise en place d'un cadre expérimental pour les DM Numériques éligibles à l'inscription LPP incluant des revendications d'ASA IV. Lorsqu'un industriel revendique un impact organisationnel avec un impact budgétaire négatif ou neutre sur les dépenses de l'Assurance Maladie, son analyse d'impact budgétaire peut être analysée par la CEESP avant prise en compte par le CEPS.

Dans le cadre de droit commun, l'unique critère d'éligibilité à la CEESP est le montant du chiffre d'affaires (supérieur à 20 millions d'euros pour l'indication revendiquée). Dans le cadre expérimental, les entreprises ont la capacité de déposer un dossier pour l'analyse de l'impact budgétaire dans les conditions précitées (impact organisationnel et impact budgétaire).

ÉVALUATION DES CRITÈRES ET EXPÉRIMENTATION RELATIVE À L'ANALYSE D'IMPACT BUDGÉTAIRE DES DMN

L'expérimentation a commencé début 2023. L'objectif est d'aider le CEPS dans ses opérations de tarification. Nous visons les dispositifs médicaux numériques éligibles à une inscription sur la LPPR – les DMN avec une visée de télésurveillance médicale relèvent d'une prise en charge forfaitaire et ne font pas l'objet de cette expérimentation puisqu'ils sont hors de ce cadre de négociation tarifaire.

Nous proposons des rendez-vous de pré-dépôt pour accompagner les entreprises souhaitant entrer dans la démarche. Ensuite, l'évaluation économique de la CEESP reste inchangée.

La HAS a réalisé un webinaire d'explication de cette démarche. Un guide de dépôt disponible sur le site internet de la HAS détaille l'expérimentation.

L'expérimentation repose sur le volontariat. Elle vise à valoriser l'impact organisationnel des DMN sur les dépenses de l'Assurance Maladie et améliorer la prise en compte de ces effets dans le processus de tarification.

POINT DE VUE DU CEPS

Bernard CELLI
CEPS

Je vous remercie d'organiser une journée dédiée aux dispositifs médicaux et je vous remercie d'y avoir convié le CEPS.

Le Comité Économique des Produits de Santé est une structure interministérielle. Notre activité tient compte de trois injonctions qui peuvent sembler contradictoires :

- s'assurer que des dispositifs de qualité sont accessibles aux patients français en quantité suffisante ;
- maîtriser les dépenses d'Assurance Maladie ;
- intégrer les enjeux de réindustrialisation pour améliorer la souveraineté sanitaire de la France.

Les notions de réindustrialisation et de souveraineté nous semblaient lointaines il y a quelques années, mais le Covid a mis en évidence la situation de dépendance de la France. Le tarif proposé à une entreprise qui produit en France ou en Europe est un levier incitatif.

Le CEPS se réunit toutes les deux semaines. Chaque entité présente porte un objectif :

- l'accès aux produits de santé est essentiellement porté par la DGS ;
- la maîtrise de la dépense est portée par l'Assurance Maladie, la direction de la Sécurité sociale et l'UNOCAM ;
- les enjeux industriels sont portés par la direction générale des Entreprises (DGE) et la DGCCRF. Le Président du CEPS et moi-même siégeons, avec une voix délibérative chacun.

L'instruction des dossiers vise, d'une part, à tarifer les nouveaux dispositifs après leur évaluation par la HAS, et d'autre part, à réviser régulièrement les tarifs des produits et des prestations remboursables. Il est légitime d'actualiser régulièrement ces prix.

LES ENJEUX ACTUELS

Je souhaite mentionner plus particulièrement trois de nos enjeux actuels.

1. Le premier concerne **la régulation**. Le plan de baisse cadré par la LFSS prévoit une baisse de 150 millions d'euros des dépenses liées aux dispositifs médicaux en 2024. L'objectif 2023 portait sur 100 millions d'euros, pour un réalisé de 75 millions. Pour différentes raisons, le DM peine à atteindre les baisses fixées par la LFSS. L'inflation qui a caractérisé le secteur en 2023 explique en partie cette situation. Nous travaillons avec le SNITEM sur ces sujets.

Plusieurs secteurs figurent dans la liste des prestations remboursables. Ceux régulés il y a deux ans redeviennent éligibles au plan de baisse en 2024. En cinq ans, peu échappent à ces mesures. Ce mécanisme génère des critiques quant aux "coups de rabot" que nous appliquerions mécaniquement, au détriment d'une analyse plus fine des secteurs à inclure ou exclure du plan de baisse. Nous ne sommes pas insensibles au retour des acteurs. Nous savons arrêter le rabot lorsqu'il le faut. Par exemple, alors qu'une baisse de 7 % était annoncée sur l'orthopédie, nous avons estimé que les conditions n'étaient pas réunies pour appliquer une telle mesure et n'avons pas modifié les remboursements sur 2023. Nous devons savoir doser l'effort, dans l'intérêt général.

L'objectif fixé pour 2024 est ambitieux. Nous identifions plusieurs secteurs pouvant être concernés, dont celui des pansements, des stent actifs

ou de la surveillance glycémique. Nous regardons les secteurs les plus contributifs à la LPPR, car appliquer une baisse de 2 % n'a pas le même effet sur un secteur de 400 millions d'euros que sur un secteur de 30 millions d'euros. Les gains d'efficacité possibles sont analysés.

L'une des spécificités du CEPS est d'être en constante discussion avec les acteurs économiques que nous régulons pour appréhender les "lignes rouges".

2. Notre deuxième actualité est relative à **l'accord-cadre sur les dispositifs médicaux**. Il s'agit d'une arlésienne, mais nous n'avons jamais été aussi proches d'aboutir à un accord. Une signature peut être espérée début 2024. Le dernier accord-cadre du secteur des dispositifs médicaux est arrivé à échéance en 2014. Cette situation n'est pas satisfaisante, car une politique conventionnelle doit s'inscrire dans un cadre formalisé (orientations ministérielles, Code de la Sécurité sociale et accord-cadre). Un important travail a été conduit par les industriels et les pouvoirs publics pour y parvenir.

3. Enfin, le troisième sujet d'actualité concerne **l'article 65 de la loi de financement de la Sécurité sociale de 2022**, qui nous offre la possibilité d'accorder des revalorisations tarifaires aux dispositifs médicaux produits en France ou en Europe, dans un objectif d'amélioration de la souveraineté sanitaire de notre pays. Nous sommes très satisfaits de disposer d'un tel levier. L'article s'accompagne d'un guide d'application dans le secteur du médicament. Un travail est engagé pour le transposer aux dispositifs médicaux. Ce secteur étant plus varié que celui du médicament, la démarche est nécessairement plus complexe. Nous devons adopter une approche plus granulaire, ce qui ralentit la mise en place d'un tel outil, pensé initialement pour le médicament. Nous sommes mobilisés pour l'ajouter à notre arsenal et valoriser les entreprises qui innovent et fabriquent des dispositifs médicaux en France. J'y suis personnellement attaché. Depuis ma prise de poste, j'ai eu à cœur de me rendre sur le terrain pour rencontrer les acteurs.

Le DM, contrairement au médicament, est caractérisé par de fortes innovations incrémentales. L'enjeu pour le CEPS est de tarifer ces innovations. Nous nous fondons avant tout sur l'évaluation de la HAS. Nous travaillons beaucoup avec Hubert GALMICHE. Le fonctionnement entre la HAS et le CEPS est extrêmement fluide.

Logiquement, un produit avec une innovation incrémentale sort de la CNEDiMTS avec une ASA V. L'amélioration du service est donc faible. D'un point de vue tarifaire, nous appliquons une décote tarifaire de 5 % – ce qui est rationnel économiquement. Toutefois, nous sommes sensibles au fait que l'innovation puisse arriver sur le marché français. Or, si l'industriel n'a pas démontré auprès de la HAS que son produit constituait une innovation pouvant justifier une augmentation tarifaire, nous sommes dans une impasse. Le risque est que les entreprises attendent que les prix baissent pour livrer le marché français. Nous sommes très attentifs à ces sujets. Nous ne pouvons qu'inviter les industriels à déposer des études pour que la miniaturisation ou une amélioration du confort pour le patient, par exemple, puissent être reconnues comme des innovations.

Je suis à disposition pour répondre à vos questions.

« QUESTIONS / RÉPONSES »

De la salle

Nous sommes ravis que le CEPS réfléchisse à la prise en compte des innovations incrémentales. Toutefois, une ASA V suppose actuellement d'appliquer une décote tarifaire. Si cette doctrine n'est pas clarifiée, comment pouvez-vous disposer des marges de manœuvre suffisantes pour reconnaître une telle innovation ?

Bernard CELLI

Le cadre est clair, même si nous sommes conscients de ses limites. Lorsque les industriels apportent des éléments, la CNEDiMTS peut nous aider à soutenir une revalorisation tarifaire. Dans le cas contraire, une ASA V implique effectivement une décote.

La Première ministre a confié une mission à des personnalités qualifiées en vue, notamment, d'étudier l'opportunité de revoir la doctrine.

Martine AOUSTIN

L'ASA V pourrait-elle rejoindre l'ASA IV dans l'approche de la CNEDiMTS ?

Hubert GALMICHE

Sans accorder une ASA IV, la Commission peut distinguer un produit qu'elle évalue comme une "alternative utile". Cette notion mérite d'être développée par les entreprises. Même si la note n'est pas différenciée, la mise en évidence d'une alternative utile peut aider le CEPS dans les négociations pour ne pas aligner les tarifs à la baisse.

La notion d'alternative utile a été appréhendée pour des produits d'appareillages très proches, mais présentant des spécificités.

De la salle

Une rubrique du DMT pourrait être ajoutée pour inciter les industriels à argumenter la notion d'alternative utile.

Hubert GALMICHE

Selon moi, cet aspect est connu. La Commission a communiqué à plusieurs reprises sur ce point.

Xavier ARMOIRY

Quel est le poids des études médico-économiques présentées aux CEPS ? L'ASA reste-t-il le critère prépondérant dans l'appréciation ?

Bernard CELLI

L'étude médico-économique est transmise à la HAS, qui en fait l'analyse : elle ne passe pas directement par le CEPS. Nous invitons les entreprises du DM à procéder à ce type d'étude autant que possible, car il s'agit d'éléments tangibles du dossier, utiles dans le process de fixation ou de révision du tarif.

Marine DEVULDER

Le CEPS a indiqué devant la commission d'enquête sénatoriale sur les pénuries de médicaments que le critère industriel était uniquement pris en compte pour les primo-inscriptions et qu'une hausse de 15 % était envisagée. Ces critères seraient-ils transposables aux dispositifs médicaux ?

Bernard CELLI

Les taux n'ont pas encore été fixés. Nous travaillons sur ces éléments. L'idée n'est pas de répliquer le même pourcentage, car l'économie du DM n'est pas celle du médicament.

Nous regardons également jusqu'où aller dans le critère de déclenchement. Au regard de la rédaction de la loi sur les dispositifs médicaux, le critère s'appliquerait plutôt aux produits primo-accédants au marché et inscrits en nom de marque : les lignes génériques ne seraient pas éligibles à l'article 65 en l'état.

De la salle

Pour atteindre les objectifs du plan de baisse, il pourrait être opportun de tenir compte de l'impact budgétaire évalué par la HAS. En intégrant les économies permises, le CEPS pourrait répondre aux objectifs.

Bernard CELLI

Je vous remercie pour cette suggestion.

De la salle

J'entends que la HAS est la porte d'entrée pour soumettre une étude médico-économique. Cependant, toutes les entreprises ne sont pas éligibles à une évaluation. Existe-t-il des réflexions pour faire évoluer ces critères ?

Hubert GALMICHE

Les premiers critères dataient de 2013 ; ils ont été révisés en 2022.

Nous effectuerons un bilan à trois ans de ces évolutions. Pour autant, il n'est pas envisagé de les revoir dans l'immédiat. Une certaine stabilité nous semble opportune pour apporter de la visibilité aux acteurs.

De la salle

Dès lors, nous n'avons pas de porte d'entrée pour l'évaluation médico-économique.

Hubert GALMICHE

Votre remarque est légitime. Pourtant, beaucoup d'entreprises considèrent que ces procédures et l'avis de la CEESP sont à leur désavantage. Nous avons essayé de rendre les règles plus claires et prédictibles. Je comprends que ces arbitrages fassent des déçus.

Martine AOUSTIN

Je vous remercie pour cette intervention.

DISPOSITIFS MÉDICAUX CONNECTÉS ET SANTÉ NUMÉRIQUE

David GRUSON
Ethik-IA

Mon point de vue est issu d'un parcours croisé entre le monde de la santé – j'ai exercé en tant que directeur général de CHU et délégué général de la FHF – et le monde politique – j'ai été chargé de la Santé à Matignon. A l'époque, nous avons calqué le régime juridique des activités de télémédecine, téléconsultation, téléexpertise et télésurveillance, sans en définir le modèle économique. Un déblocage est intervenu en 2018 pour la téléconsultation et la téléexpertise et en 2023 pour la télésurveillance.

Depuis 2017, Ethik-IA plaide en faveur d'une régulation positive. Dans un univers très concurrentiel, nous devons éviter une sur-réglementation qui bloquerait l'innovation en France et en Europe.

Le règlement européen sur l'intelligence artificielle s'applique aux dispositifs qui ne sont pas des DM. En revanche, la régulation du dispositif médical prévaut pour les DM. La supervision humaine dans la conception et l'application en vie réelle accroît les chances d'obtention du marquage. Pour les systèmes auto-apprenants et génératifs, cette supervision facilite l'actualisation du marquage. Il existe donc un intérêt de stratégie industrielle et de stratégie d'innovation à investir le contrôle humain.

Toujours dans une logique de régulation positive, il existe une unicité de documentation technique entre le dossier de marquage et le dossier de garantie humaine de l'IA.

Les dispositifs se diffusent. En télésurveillance, de plus en plus de cas d'usage incorporent des systèmes algorithmiques, dans le champ de la diabétologie et de l'oncologie. DIABELOOP a proposé le premier système d'IA admis au remboursement pour son monitoring de la glycémie. Plus récemment, RESILIENCE, un système de télésurveillance sur le pilotage en oncologie a été admis. Il est possible d'aller jusqu'au bout de la chaîne de l'innovation sur la télésurveillance.

Le smartphone devient un "*device*" à part entière. Il embarque un nombre croissant de systèmes de dispositifs médicaux, incorporant ou non, des traitements algorithmiques.

Le système de santé compte encore un important volume de papier. Les dossiers doivent être digitalisés pour faire remonter des documents sur lesquels appliquer une base d'algorithmes de qualification (reconnaissance optique de caractère, etc.). La Poste a présenté il y a un mois un outil d'intelligence artificielle générative s'appliquant aux données du dossier patient informatisé. Cette matière préqualifiée entraînera des modèles d'IA de diagnostic ou de pilotage.

Les catégories juridiques traditionnelles sont percutées par la vague d'innovation. Nous devons toutefois utiliser ces catégories. Les intelligences artificielles actuelles restent centrées sur l'apprentissage machine par reconnaissance d'image. D'ores et déjà, il existe des systèmes matures de diagnostic sur cliché de fonds d'œil. Le déploiement de ces technologies donne l'opportunité d'un rapprochement des personnes à l'accès au diagnostic de spécialité. La frontière entre hôpital et domicile devient plus poreuse.

Par exemple, l'entreprise française Therapixel a créé un système de mammographie très mature. Le droit actuel impose la présence d'un radiologue formé à la mammographie. Des demandes émanent des territoires ruraux pour bénéficier des outils tels que ceux conçus par Therapixel, utilisés sous contrôle médical, avec une intervention à distance du radiologue

formé à la mammographie. Un tel processus d'organisation doit être validé par les autorités de régulation.

S'agit-il de télésurveillance ?

Au sens juridique, cela constitue plutôt un déplacement d'usage de dispositifs médicaux.

De même, un protocole de contrôle humain est appliqué à Saint-Joseph. La nuit, le système est utilisé sous surveillance des urgentistes, sans présence de radiologues. Ces derniers interviennent pour un contrôle entre J+1 et J+2. Ce protocole *in situ* est exhaustif. Il nous est demandé de le déployer *ex-situ* avec de la téléradiologie sur des sites ne disposant pas de radiologues.

Les taux de fiabilité atteignent 90 à 95 % de fiabilité. Devons-nous continuer à requérir un contrôle humain exhaustif par les spécialistes ? La HAS aura un rôle majeur à jouer. La bonne pratique consiste vraisemblablement à harmoniser les approches, encore très hétérogènes en France.

Au Portugal, un système dermatologique embarqué dans le smartphone est utilisé par les infirmiers libéraux, qui donnent un premier avis sur le risque de carcinome ou de mélanome. Selon l'avis, le système déclenche une téléconsultation par un dermatologue.

Face à cette vague d'innovations technologiques, il est préférable de restreindre autant que possible le droit nouveau. Il paraît plus opportun d'appréhender ces évolutions avec les catégories juridiques existantes, quitte à les faire évoluer. La garantie humaine de l'IA s'inscrit dans cette logique. L'article 17 de la loi de bioéthique de 2021 prévoit un devoir d'information du patient sur le recours à l'intelligence artificielle dans sa prise en charge et une obligation de contrôle humain en amont et en aval de la mise sur le marché du dispositif. Ce socle est intégré dans le règlement européen sur l'IA. Il repose sur une pyramide de risques classant tous les systèmes en santé dans la catégorie "Haut risque". Cette classification sectorielle peut se discuter, mais elle est ainsi faite. Nous essayons de moduler le design des dispositifs de garantie humaine en fonction, d'une part, du ratio bénéfice/risque pour le patient, et d'autre part, de la complexité du modèle algorithmique.

La supervision humaine s'applique aux concepteurs (article 14) et aux utilisateurs. En tant qu'utilisateur "sec", vous pouvez demander au concepteur qu'il apporte la preuve de sa conformité à l'AI Act ou de sa garantie humaine. Les utilisateurs qui sont également concepteurs directs ou co-concepteurs, ils auront à porter une partie de l'obligation de supervision humaine.

Le 30 octobre, la Maison-Blanche a publié un *executive order* fixant un niveau de régulation au moins aussi contraignant que l'AI Act européen. Une obligation de contrôle humain est intégrée. Si la FDA avait repris la notion de supervision humaine en 2021, un texte d'une telle ampleur est toutefois inattendu.

Une labellisation a été construite avec le Digital Medical Hub de l'AP-HP. Une normalisation Afnor viendra en décembre en proto-normalisation.

Sous l'égide de l'UFSB, la société française DentalMonitoring a produit un système d'IA sur smartphone. L'infirmier à domicile ou le professionnel en EHPAD filme l'intérieur de la bouche d'une personne. Le système convertit la séquence en un panoramique dentaire, détecte divers risques (carie, inflammation, déchaussement, etc.) et, en conséquence, peut déclencher l'intervention d'un dentiste. Depuis trois ans, le protocole de supervision humaine comprend l'étude trimestrielle de 30 dossiers aléatoires par quatre chirurgiens-dentistes réviseurs mandatés par l'Union des Dentistes. Des actions correctives sont définies au regard des écarts constatés. Une traçabilité est assurée pour permettre un audit de la CNIL et des autorités sectorielles – dont la HAS. Les principales actions correctives ont porté sur la pratique humaine et la formation.

Un écosystème important vient de se déclencher avec Unicancer sur l'IA appliquée à l'oncologie.

Les évolutions sont rapides. Le trilogue a acté qu'une période transitoire de 18 mois à compter de l'adoption définitive du règlement. A l'issue, une échelle de sanction équivalente à celle du RGPD s'appliquera (à savoir 2 à 7 % du chiffre d'affaires mondial du concepteur et de l'utilisateur). Le principe juridique est fort. Les sanctions sont élevées. Entre les deux, le régulateur entend assurer une proportionnalité entre le système de monitoring et le niveau de risque embarqué.

Le potentiel de recours aux outils d'IA générative en santé est fort sur la donnée très spécialisée et protégée. Il y a de la place en Europe pour développer de tels systèmes.

« QUESTIONS / RÉPONSES »

Martine AOUSTIN

Merci.

La reconnaissance d'image dans le poumon progresse. Il semble que l'intelligence artificielle n'a pas encore atteint la capacité de l'œil humain pour détecter les nodules, vraisemblablement parce qu'elle ne dispose pas de suffisamment d'éléments d'entraînement. Un important chemin reste à parcourir dans les systèmes apprenants. L'Homme devra évoluer en même temps que la machine faute de quoi, l'intelligence artificielle ne pourra pas être plus apprenante qu'elle ne l'est.

David GRUSON

L'important est de créer une collégialité de supervision et d'échanges associant concepteurs, représentants des professionnels et représentant des patients.

Sandra WISNIEWSKI

Des fournisseurs nous proposent régulièrement des logiciels par exemple pour la neuroradiologie, la chirurgie thoracique ou l'endoscopie bronchique. Qu'en est-il de la cybersécurité et des risques de cyber-attaque ? Les directions informatiques sont souvent frileuses à s'engager.

David GRUSON

L'enjeu de cybersécurité s'applique aux systèmes d'intelligence artificielle comme à tous les systèmes informatiques. En tant qu'utilisateurs, vous devrez solliciter les fournisseurs de systèmes d'IA pour savoir comment ils se préparent à l'AI Act. Les enjeux de cybersécurité sont majeurs, dans un contexte géopolitique tendu.

Il y a quelques années, une attaque massive sur les systèmes numériques en santé avait mis hors de service les systèmes du NHS au Royaume-Uni, mais aussi en Andorre et en Allemagne, notamment. En France, seuls deux à trois hôpitaux avaient été touchés. Alors directeur général de la FHF, je m'interrogeais sur cette bonne résistance de nos systèmes. En réalité, nous avions été épargnés, car nos systèmes de santé n'étaient pas inter-opérables. Plus nous nous digitalisons, plus nous nous ouvrons au risque.

La convergence transatlantique sur la régulation de l'IA en santé témoigne du contexte géopolitique actuel. La convergence entre l'Union européenne, le Royaume-Uni et les Etats-Unis s'accroît en même temps que se creuse l'écart avec la Chine et la Russie.

Bernard CELLI

Certains systèmes de santé appréhendent-ils mieux les systèmes d'intelligence artificielle ?

David GRUSON

L'Europe ne pourra pas rattraper son retard dans la production d'infrastructures d'IA généralistes, portées par les GAFAM. En revanche, nous sommes pleinement dans la compétition mondiale sur l'IA de spécialité. Une partie des systèmes de reconnaissance d'images de pointe émane d'acteurs français. L'enjeu est ensuite de créer des cadres de régulation forts sur les infrastructures plus larges pour amener les acteurs extra-européens à jouer selon nos règles.

Le débat sur le Health Data hub me semble dépassé. Nous devons développer des systèmes et faire des choix. Le fait que le Hub soit hébergé par un acteur américain apparaît comme la moins mauvaise des options – sous réserve que celui-ci respecte nos règles et soit sanctionnable en cas de manquement.

Anne GRUMBLAT

L'AI Act est-il un outil de régulation suffisant ?

David GRUSON

L'idée selon laquelle tous les acteurs du numérique américains devraient être mis sur une même ligne est erronée : tous n'appliquent pas les règles à l'identique. L'entrée en vigueur du futur règlement européen sera intéressante. Nous verrons qui sera le premier à anticiper ce cadre et à fournir des preuves de conformité.

Martine AOUSTIN

Le sujet est tout à fait passionnant. Merci pour cette intervention.

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'HÔPITAL PUBLIC : DMI, DM NUMÉRIQUES ET TÉLÉSURVEILLANCE, DM LIÉS AUX ÉQUIPEMENTS

Aurélie FRESSELINAT
Responsable secteur Dispositifs médicaux, Vice-Présidente CODIM, CHU Bordeaux

RÉFÉRENCEMENT DES DM INNOVANTS À L'HÔPITAL (PLACE DE LA MÉDICO-ÉCONOMIE)

En matière d'innovation, le secteur du dispositif médical est très porteur. Il est marqué par une croissance annuelle importante, des produits très divers, une forte évolutivité et un processus d'innovation rapide, un essor de nouvelles technologies et les progrès de la recherche médicale.

L'accès à l'innovation implique toutefois un surcoût par rapport à la technique de référence utilisée. Dans un contexte de restriction des dépenses de santé, les impacts économiques et les bénéfices cliniques doivent être bien appréhendés avant d'envisager l'adoption d'une nouvelle technologie.

Le référencement en milieu hospitalier demeure complexe. Les pharmaciens sont sollicités par des demandes régulières émanant des médecins. Les coûts des dispositifs médicaux doivent être impactés. Nous ne disposons pas toujours de preuves cliniques et de recommandations. L'environnement économique se révèle de plus en plus contraint et réglementé. Le nouveau règlement européen introduit des impératifs cliniques d'efficacité et de sécurité élevés.

Le pharmacien hospitalier est également contraint par la gestion des marchés, les budgets, les politiques d'établissement internes et le nécessaire développement du lien ville/hôpital. L'objectif étant toujours d'assurer une meilleure prise en charge du patient, au meilleur coût. L'enjeu pour les hôpitaux est de définir une stratégie thérapeutique assurant cette prise en charge et promouvant l'innovation. Un juste milieu reste impératif : il ne s'agit ni d'introduire l'innovation dans n'importe quelles conditions ni de la rejeter au motif qu'elle est coûteuse.

Certains dispositifs médicaux entrent dans des essais cliniques et sont alors financés – en théorie en tout cas, car ils le sont finalement de moins en moins. En revanche, les nouvelles technologies et les produits innovants demandés à la pharmacie n'entrent pas dans ce cadre de financement. Ces derniers sont alors soumis à la COMEDIMS (Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles), qui nous aide à référencer ces produits en préalable de la procédure d'achat.

La COMEDIMS décide du référencement – ou non – des dispositifs médicaux, fixe les conditions de prescription et de dispensation, établit un livret thérapeutique, promeut et facilite l'accès à l'innovation thérapeutique, évalue l'usage des dispositifs médicaux tout en contribuant à la maîtrise des coûts, à la sécurisation du service des DM et à la formation et l'information des professionnels de santé.

La demande émane systématiquement des services. Nous établissons conjointement un dossier de demande soumis à la COMEDIMS, qui rendra un avis sur le référencement du produit. Le dossier répond à des prérequis tels que la description de l'organisation, la présentation de supports standardisés, une présence

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'HÔPITAL PUBLIC :
DMI, DM NUMÉRIQUES ET TÉLÉSURVEILLANCE, DM LIÉS AUX ÉQUIPEMENTS

médicale et l'argumentation des décisions. Chaque dossier fait l'objet d'un suivi par la COMEDIMS. Lorsque l'enveloppe allouée initialement est consommée, une décision doit être prise.

La COMEDIMS apprécie le caractère innovant du dispositif, le rapport bénéfice/risque, les considérations éthiques, les données médico-économiques et de matériovigilance, l'incidence du référencement sur l'iatrogénie ainsi que l'existence – ou non – d'équivalences ou de thérapeutique innovante.

Euro Pharmat a mis à disposition un outil permettant aux pharmaciens hospitaliers de remplir les dossiers de demande de référencement. Les aspects technico-réglementaires, médicaux, médico-économiques, éthiques et sociétaux sont intégrés.

Dans chaque dossier soumis, nous tentons de procéder à une étude médico-économique et à une évaluation des technologies de santé (ETS) au sein même de l'établissement. Beaucoup de dispositifs médicaux sont intra-GHS, et donc, non évalués. Cette évaluation est utile dans une logique d'efficience et de transparence. En outre, les délais d'évaluation et de revalorisation des GHS sont souvent trop longs et peu compatibles avec la rapidité des évolutions. L'ETS nous permet aussi de défendre les dossiers et d'insister sur le référencement des produits.

Au CHU de Bordeaux, nous essayons de prendre le parcours patient dans sa globalité et d'en analyser l'ensemble des coûts directs (hospitalisation, réanimation, achat du DM, etc.) indirects (logistique, entretien des locaux, etc.). Nous y indexons les recettes perçues par l'hôpital en fonction du parcours du patient. Les dépenses sont ainsi mises au regard des recettes.

Nous avons mené une étude pour identifier les axes d'amélioration du séjour TAVI dans un contexte de développement de cette activité. Sur une cohorte de 221 patients, la durée moyenne de séjour s'établit à 9,5 jours. Tous niveaux de sévérité confondus, l'activité est bénéficiaire de plus de 2 347 euros sur la cohorte. Lorsque nous avons référencé le dossier auprès de la COMEDIMS, nous avons pu valoriser l'ETS et les dispositifs médicaux.

En fonction des résultats, nous pouvons "jouer" sur différents leviers tels que l'optimisation des parcours et de l'organisation du bloc opératoire, la diminution de la durée moyenne de séjour, l'optimisation de la sélection des patients ou encore l'amélioration du codage des sévérités, qui impacte directement la valorisation des séjours.

Autant que possible, de telles études sont menées pour toutes les demandes de référencement.

PERSPECTIVES POUR LES DISPOSITIFS NUMÉRIQUES

En tant que pharmaciens hospitaliers, nous avançons à tâtons sur les dispositifs médicaux numériques. Leur développement est indéniable. Les demandes des médecins sont de plus en plus nombreuses. Toutes les spécialités sont concernées.

Ces dispositifs ont plusieurs inconvénients. Je citerai particulièrement l'accès à la technologie, la réglementation européenne et le marquage CE comme prérequis à la commercialisation, la confidentialité et l'intégrité des données ainsi que la disponibilité permanente des informations.

Dans le même temps, nous percevons plusieurs avantages tels que l'amélioration de l'observance, la lutte contre les difficultés d'accès aux soins, la diminution du coût en santé, une baisse des hospitalisations, la mise du patient au cœur de sa maladie, l'amélioration de la prise en charge grâce à la télémédecine et la pertinence des consultations.

Le sujet est complexe et les réflexions restent peu matures. Nous ne disposons pas d'une réglementation précise. Plusieurs guides ont été élaborés par la HAS. Un guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques a également été rédigé par Euro Pharmat en juin 2023. Euro Pharmat constitue actuellement un groupe de travail pour mieux appréhender leur référencement dans leur établissement. Nous serons de plus en plus sollicités sur ces sujets. Nous devons travailler ensemble au sein des établissements et avec les fournisseurs afin de faire émerger des solutions.

Nous devons nous interroger sur la manière de promouvoir ces dispositifs réellement utiles en termes de santé. Comment les référencer ? Comment les financer ? Comment mesurer les coûts réels et les impacts cliniques et non cliniques ? Comment concilier l'innovation et les contraintes engendrées ?

L'évaluation clinique est impérative pour le référencement des dispositifs médicaux, notamment ceux à haut risque et innovants. Nous ne pouvons pas partir "les yeux fermés" dans le référencement.

« QUESTIONS / RÉPONSES »

Dominique GOEURY

Des échantillons d'hôpitaux font remonter les coûts des DM intra-GHS. En principe, ces dépenses sont prises en compte dans la tarification. Selon vous, ce système ne fonctionne pas correctement ?

Aurélie FRESSELINAT

Les dispositifs médicaux sont souvent très coûteux. Leur part est prépondérante dans la valorisation du séjour. Même s'ils sont intra-GHS, nous constatons que les établissements sont souvent déficitaires sur certaines activités en raison des coûts faciaux des dispositifs.

Anne GRUMBLAT

L'ENC (Echelle Nationale des Couts) permet de déterminer des coûts moyens de séjour par GHM (groupe homogène de malade) et par GHS (groupe homogène de séjour) à partir de d'échantillons d'établissements volontaires avec une temporalité année n-3. Ce sont donc les coûts 2021 qui servent de base aux tarifs hospitaliers 2023, difficile de prendre en compte l'innovation sinon par un dispositif en sus des GHS.

Aurélie FRESSELINAT

D'autant que tout le monde n'adhère pas à l'ENC.

De la salle

Pour des populations de patients restreints, fixez-vous un seuil minimum d'impact budgétaire déclenchant un passage en COMEDIMS ?

Un impact budgétaire modéré sur les dépenses de séjour justifierait-il une simplification des processus de référencement ?

Un partage de risque proposé par l'industriel pourrait-il également simplifier le référencement si les objectifs thérapeutiques ne sont pas atteints ?

Aurélie FRESSELINAT

Le CHU de Bordeaux ne raisonne pas par budget, mais au regard des demandes de médecins et spécialistes. Une enveloppe globale nous est allouée et doit être répartie. La cardiologie ou l'ophtalmologie, par exemple, sont très demandeuses. Nous essayons de répartir les budgets entre les spécialités en tenant compte de la quantité et de la typologie de patients et de la pertinence des demandes

Xavier ARMOIRY

Sur votre deuxième question, à titre personnel, je suis favorable à l'expérimentation des contrats de partage de risque. Il s'agit d'une sorte de "satisfait ou remboursé". L'enjeu est de s'accorder sur la notion d'échec ou de succès de la thérapeutique. Un sujet se pose également sur la collecte des données patients. Le SNDS peut être une piste pour procéder à cette opération.

Aurélie FRESSELINAT

Un partage de risque réussi suppose un suivi et un réel partage.

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'HÔPITAL PUBLIC : DMI, DM NUMÉRIQUES ET TÉLÉSURVEILLANCE, DM LIÉS AUX ÉQUIPEMENTS (SUITE)

Xavier ARMOIRY
Service pharmaceutique Unité des Dispositifs Médicaux Stériles – HCL

ÉVALUATION CLINIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À HAUT RISQUE ET INNOVANTS

Je suis pharmacien professeur des universités- praticien hospitalier à Lyon, et je suis-coresponsable d'un parcours de Master sur l'accès au marché et l'évaluation des technologies de santé, incluant les dispositifs médicaux.

Je vous propose de mettre l'accent sur les DM à haut risque et innovants, qui pourraient voir leurs conditions d'accès au marché assez affectées par le nouveau règlement relatif aux dispositifs médicaux (dit "MDR").

En premier lieu, je voudrais illustrer le dynamisme du secteur des dispositifs médicaux illustré par le nombre de brevets déposés à l'Office européen, le secteur de la Medtech était en 2022 le deuxième pourvoyeur d'innovation dans le domaine.

Pour donner plusieurs exemples concrets, je citerai les TAVI, technologie introduite en France en 2002, après une première mondiale au CHU de Rouen. Elle s'est depuis largement diffusée. Nous réalisons aujourd'hui en France davantage de TAVI que de gestes chirurgicaux. Le bouleversement thérapeutique est majeur.

Un deuxième exemple est un clip servant à réparer les feuillets d'une valve mitrale régurgitante. La prouesse technologique est que le dispositif est introduit par la veine fémorale. L'innovation est assez spectaculaire.

Un troisième est une prothèse de diversion de flux permettant d'occlure les anévrismes intracrâniens – et non plus de les clipper. Cette technologie a bouleversé la prise en charge thérapeutique.

Enfin, il existe des exemples dans le domaine des pathologies métaboliques tels que les systèmes de contrôle du diabète incorporant de l'intelligence artificielle. Cette technologie est aujourd'hui remboursée.

Ces innovations doivent ensuite pouvoir accéder au marché et à la LPPR.

L'un des piliers de la fixation du prix est l'ASA donnée par la CNEDIMTS, qui suppose de fournir des données comparatives. Pour la HAS, l'essai randomisé constitue la méthodologie de référence pour effectuer cette comparaison. Or, il existe un certain nombre d'obstacles à la réalisation de ce type d'étude, d'ordre méthodologique, pratique ou d'acceptabilité par les patients ou les opérateurs. Le timing dans lequel conduire l'essai est également complexe : trop tôt, la technique peut ne pas être parfaitement maîtrisée par les opérateurs. Enfin, le risque d'obsolescence n'est pas négligeable si les essais sont trop longs à mettre en œuvre.

Avant le règlement européen, les exigences en termes de niveau de preuve étaient relativement faibles et peu contraignantes pour les fabricants. Dans l'idéal, un développement clinique comprend une étude de faisabilité et une démonstration du bénéfice clinique comparativement à un autre DM. En pratique, la notion

de niveau de preuve a été longtemps absente des textes.

Le marquage CE mettait l'accent sur la sécurité, sans réellement aborder l'efficacité. Enfin, beaucoup de fabricants recourraient au principe d'équivalence technique, clinique ou biologique pour se dispenser d'investigations cliniques – y compris pour des dispositifs de classe III.

On peut noter aussi une asymétrie entre les exigences de l'Europe pour obtenir le marquage CE et les exigences de la Food and Drug Administration américaine. Sur certains exemples de DM à haut risque, on peut observer un décalage de plusieurs années entre l'obtention du marquage CE et l'obtention de l'accréditation par la FDA. Cette dernière peut exiger un niveau de preuve très élevé pour les dispositifs médicaux à haut risque et notamment, un essai randomisé. A titre d'exemple, alors que la dénervation rénale a obtenu un marquage CE en 2010, elle n'est autorisée par la FDA que depuis novembre 2023.

Avant le MDR, l'accès au marché (CE marking) restait relativement rapide. Les données d'évaluation cliniques étaient souvent immatures et en décalage avec les exigences des autorités – notamment de la HAS, qui exige des données comparatives. Dès lors, les industriels ne pouvaient pas espérer un remboursement. Le dispositif, qui bénéficiait tout de même d'un marquage CE, restait accessible aux hôpitaux. Pour ces raisons, une évaluation clinique est souvent réalisée en milieu hospitalier, avant même que la HAS évalue les aspects médico-techniques.

Cette situation pouvait créer des situations d'incompréhension durables entre acteurs hospitaliers et industriels sur l'introduction de DM innovants en milieu hospitalier liées aux points suivants :

- le faible niveau de preuve à l'appui de l'efficacité/démonstration du bénéfice clinique ;
- des coûts non financés sur la LPPR et donc intégrés au GHS ;
- une absence de visibilité sur un remboursement à terme.

Dans ce contexte, la mise en œuvre du MDR à l'échelon européen est susceptible de changer la donne sur l'accès au marché des DM innovants et à haut risque.

Personnellement, je me réjouis de la mise en œuvre du MDR comme moyen pour renforcer la génération d'évidence clinique autour des DM. Le texte compte un chapitre entièrement dédié à l'évaluation clinique – le terme *"clinical"* apparaît 676 fois. Pour la première fois, le législateur introduit dans un texte la notion de "niveau de preuve" . Le MDR précise que le niveau de preuve doit être *"suffisant en quantité et en qualité"*. Naturellement, cette définition méritera d'être précisée. Il s'agit toutefois d'un principe fondateur majeur.

Les industriels ne pourront plus se dispenser d'investigation clinique pour les DM de classe III et les DM implantables –

Je n'ignore pas les conséquences pour les industriels. Pour autant, cette généralisation des investigations cliniques me semble opportune pour des implants dont on sait qu'ils seront utilisés pendant des années par les patients.

Le MDR introduit également un dispositif dit *"scrutiny"*, que nous pourrions traduire par "examen attentif". L'objectif est d'appuyer les travaux d'évaluation autour des dispositifs médicaux à partir de l'expertise de panels d'experts formés. Le dispositif est en place à l'échelle européenne depuis août 2022.

Les panels travaillent sur les dispositifs médicaux de classe III implantables et les dispositifs médicaux de classe IIB destinés à administrer des médicaments ou à les en retirer.

Les experts se voient confier un panel de missions par voie réglementaire. J'en retiens deux. La principale consiste à rendre des avis sur les évaluations rendues par les organismes notifiés sur le rapport bénéfice/risque. Le panel d'experts évalue l'avis de l'organisme notifié, qui repose lui-même sur le document d'évaluation clinique établi par l'industriel doit démontrer le rapport bénéfice/risque. Il s'agit donc d'un processus de double contrôle pour les dispositifs médicaux à haut risque.

Par voie réglementaire, l'Union européenne a publié les critères déterminant les DM devant faire l'objet du processus de *"scrutiny"*. Les dispositifs médicaux en renouvellement ne seront pas concernés. Sont essentiellement concernés les nouveaux dispositifs ou nouvelles procédures cliniques pouvant avoir des incidences cliniques ou sanitaires majeures. Les applications déposées par les industriels sont examinées par un *screening committee* qui déterminera les DM relevant d'une procédure d'évaluation par les experts. Sur près de 100 applications réalisées pour des dispositifs médicaux à haut risque, 10 ont déjà fait l'objet d'une opinion émise par les panels d'experts – essentiellement sur les DM du système cardio-vasculaire.

Le processus d'évaluation reste confidentiel, ce qui ne permet pas de savoir facilement les dispositifs médicaux concernés. L'avis final des panelistes est néanmoins public. Si ces derniers refusent d'accorder un marquage CE, les organismes notifiés qui ne suivraient pas l'avis des panels d'experts devront se justifier.

Les panels d'experts ont également pour mission d'intervenir de manière précoce auprès d'industriels souhaitant des conseils scientifiques sur leur stratégique de développement clinique. Les entreprises pourront, par exemple, demander l'avis des panels sur la validation du programme d'étude clinique. Ce dispositif se met en place dans le cadre d'un pilote à l'échelle européenne.

Le processus est en cours de construction. Nous ne révolutionnerons pas

ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À L'HÔPITAL PUBLIC :
DMI, DM NUMÉRIQUES ET TÉLÉSURVEILLANCE, DM LIÉS AUX ÉQUIPEMENTS

les procédures du jour au lendemain à l'échelon européen.

Au-delà de ces aspects réglementaires, divers travaux scientifiques sont engagés pour définir les standards méthodologiques permettant de développer cliniquement un dispositif médical à haut risque. Un consortium européen s'est constitué pour proposer des standards sur lesquels les fabricants pourront s'appuyer pour développer leur dispositif sur le plan clinique.

Les dispositifs médicaux à haut risque qui auront fait l'objet d'un processus de *"scrutiny"* seront vraisemblablement les premiers à faire l'objet de l'évaluation conjointe par les agences HTA.

Personnellement, j'ai la conviction que les choses vont changer. En tant que participant aux panels d'experts, j'ai la chance d'être acteur et observateur du système qui se met en place.

Certes, des incertitudes demeurent. Le MDR devrait améliorer la génération de niveau de preuve en demandant aux fabricants de mener davantage d'études et de meilleure qualité. Nécessairement, l'accès au marquage CE s'en trouvera retardé. Les industriels évoquent parfois le risque d'une moindre attractivité du marché de l'Union européenne. Des mesures d'impacts à long terme seront nécessaires pour le démontrer.

En contrepartie, nous disposerons de dispositifs médicaux plus matures sur le marché. *In fine*, le délai entre l'obtention du marquage CE et le remboursement pourrait être raccourci. Les hôpitaux auront ainsi moins de difficultés dans l'évaluation et les choix de dispositifs médicaux à visée thérapeutique.

« QUESTIONS / RÉPONSES »

Dominique GOEURY

Le retard pris dans l'octroi de certificats CE des anciens dispositifs médicaux peut-il s'expliquer par les études cliniques exigées dans le règlement ?

Xavier ARMOIRY

Des dispositifs médicaux utilisés depuis des années ont été certifiés selon la directive dans le cadre d'une procédure d'équivalence – donc sans évaluation clinique. Il est aujourd'hui demandé aux industriels de démontrer l'efficacité de ces DM dans le cadre d'investigations cliniques post marquage CE. Certains de ces dispositifs, notamment en classe III, sont gérés en appels d'offres dans les hôpitaux ; leur prix est relativement limité. De façon compréhensible, des industriels n'entendent pas investir des sommes conséquentes dans des investigations cliniques pour des dispositifs de quelques centaines d'euros. Dans ces conditions, des fabricants peuvent décider d'arrêter la commercialisation.

Des industriels tentent de mettre en place des études observationnelles post-marquage CE "en urgence" pour récupérer des données.

Dominique GOEURY

Les médecins sont-ils prêts à s'investir davantage dans les hôpitaux pour mener à bien des études cliniques suffisantes ?

Xavier ARMOIRY

Scientifiquement, les essais sur des DM utilisés depuis des années présentent peu d'intérêt.

Martine AOUSTIN

Des solutions pourraient-elles être trouvées en vie réelle ?

Anne GRUMBLAT

Les données de santé ne sont pas correctement interfacées. Le registre en vie réelle n'existe pas, alors que toutes les données se trouvent dans les systèmes d'information. Il serait intéressant que l'automatisation des données en vie réelle soit possible sur les bases médico-administratives.

Xavier ARMOIRY

Le SNDS est un outil riche et prometteur. Toutefois, l'information ne peut être extraite que si les données sont codées. Or, seuls les dispositifs médicaux LPPR et, éventuellement, les dispositifs médicaux à haut risque in-GHS ont des codifications dans le SNDS.

Bernard CELLI

Cette question relève de la HAS. Le CEPS n'est pas en mesure de prendre en compte des données en vie réelle dans la tarification, car ces données ne sont pas évaluées scientifiquement. Ces pistes méritent néanmoins d'être étudiées, car elles sont source d'optimisation.

Martine AOUSTIN

Je vous remercie.

ACHATS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

Anne GRUMBLAT
Pharmacien, Cheffe Pôle Pharmaceutique, CHU Besançon

ÉVOLUTION DE LA FONCTION ACHATS ET SA MUTUALISATION

Depuis plus de 20 ans (2012), les achats hospitaliers sont la cible d'économies inscrites dans les ONDAM hospitaliers successifs (objectif national des dépenses d'assurance maladie) et de doctrines visant à améliorer la fonction achat. En 2011, la DGOS a créé le programme PHARE, produisant une succession de plans d'efficience, avec l'émergence de dogmes comme professionnalisation, mutualisation, massification et une succession de programmes d'amélioration. Depuis cette année, une partie de ses missions a été déléguée à l'ANAP. L'émergence des opérateurs nationaux hospitaliers a aussi procédé de cette volonté d'efficience sur la fonction achat hospitalière. La mise en place des GHT avec une fonction achat assurée par les établissements supports répondait aussi à cette pression de restructuration, professionnalisation et de mutualisation. Un rapport 2017 de la Cour des comptes soulignait le volume d'achats hospitaliers 2ème poste de dépenses des hôpitaux en forte croissance. Il pointait la multitude d'acheteurs, un faible niveau de mutualisation avec une offre "foisonnante et non maitrisée". Toutefois, en 2018, un rapport d'information de la MECSS (mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale) faisait état de progrès dans la fonction achat et de points préoccupants tels que les faiblesses du programme PHARE et les risques de la massification prônée par PHARE.

Sandra WISNIEWSKI

Les achats de dispositifs médicaux stériles et implantables des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) se répartissent entre environ 1/3 pour des dispositifs médicaux à facturer en sus des prestations d'hospitalisation et 2/3 pour des dispositifs financés en intra-GHS. Les HUS sont établissements supports du GHT Basse-Alsace-Sud-Moselle, qui compte 13 établissements.

Depuis novembre 2023, le GHT partage un poste de pharmacien assistant chargé d'accroître la convergence des livrets thérapeutiques.

Les achats de dispositifs médicaux se répartissent entre centrales d'achat nationales – essentiellement UniHA – et achats locaux.

Bénédicte MERILLOU

Le GCS Achat Nouvelle Aquitaine a été créé en 2020. Il comporte sept filières. Pour les produits de santé se dessinent une filière pour le médicament (filière MEDINAQ pilotée par le CHU de Limoges) et une pour les dispositifs médicaux, DISMEDAQ, que je coordonne et qui est portée par le CHU de Bordeaux. Dismedaq couvre sept GHT de la Nouvelle Aquitaine et comporte 125 membres.

En 2022, le CHU de Bordeaux a signé une convention avec le GCS Achat régional afin d'être pleinement intégré dans la politique régionale mais aussi pouvoir élargir son champ. Depuis cette date le GCS donne mandat au CHU de Bordeaux en tant que

filière achat pour la passation des marchés de dispositifs médicaux. En pratique nous conservons notre pouvoir adjudicateur, notre méthodologie et notre équipe pharmaceutique. La convention sécurise en plus nos procédures. Jusqu'à présent, nous n'étions pas équipés juridiquement pour intégrer des établissements ou leurs besoins nouveaux en cours de marché. Le GCS nous apporte un réseau fort et une perspective de communication commune à toutes les filières. Une base d'échange (RESANA) est mise à disposition de tous les membres. Les contrats e-Epicure sont centralisés. Les formations et webinaires sont également mis en commun. Des fonctions administratives seront prochainement mutualisées. Le GCS vient de recruter un premier acheteur.

70 % des achats du CHU de Bordeaux sont réalisés régionalement via Dismedaq, 20 % passent par le groupement national UniHA. Le CHU est à la fois coordonnateur UniHA sur cinq procédures nationales et coordonnateur de groupement régional sur 25 procédures avec des adhérents et des circuits bien définis et non imbriqués. Ce fonctionnement est parfois difficile à appréhender pour les fournisseurs.

Notre stratégie consiste à conserver pour le CHU de Bordeaux au sein du groupement régional les achats sensibles et les dispositifs médicaux qui ne sont pas présents au national.

Anne GRUMBLAT

Les établissements supports de GHT assurent un certain nombre de fonctions supports dont la fonction achat. 136 GHT, quasiment autant de modes de fonctionnement et de recours à différents niveaux de mutualisation (GHT, régional, national). Du point de vue des industriels, il peut être complexe d'identifier les acheteurs.

L'hémi-région Franche Comté comprend 4 GHT dont le GHT Centre Franche-Comté (GHT CFC) composé de 12 établissements, le CHU de Besançon étant l'Etablissement Support. Au sein de ce GHT se sont mis en place des opérations de mutualisation avec la création de PUI multi-sites. La première fut celle initiée par le CHU de Besançon dont la PUI regroupe aujourd'hui 6 sites. Le temps pharmaceutique a été maintenu sur chacun des 5 sites distants.

Concernant la mutualisation des achats, le CHU de Besançon coordonne depuis 2020 le groupement régional de commande de Franche Comté, après la reprise du groupement historique dont le CHU n'était pas adhérent d'où un important travail de convergence à réaliser. La convergence des procédures Médicament s'est achevée en 2022. Nous terminerons en 2024 celle des procédures DM.

Ce qui fait qu'aujourd'hui les achats de médicament se répartissent, en valeur, pour 75% à UniHA, 22% au groupement régional et le reste en local (niveau GHT).

La combinaison est différente en matière de dispositifs médicaux où il a été acté il y a une quinzaine d'année que l'échelon national n'apportait aucune plus-value, voire pouvait constituer un risque sur ce segment, en déséquilibrant, par massification excessive, un marché concurrentiel souvent constitué de fournisseurs de petite et moyenne taille. Cette position conjointe du corps médical et pharmaceutique a fait l'objet une décision votée en CME. L'échelon territorial – potentiellement inter-régional – me paraît, encore aujourd'hui, plus approprié.

Par conséquent, à l'heure actuelle, 80 % des achats de DM passent par le GHT CFC et 20 % des achats en groupement régional avec comme cible d'augmenter son périmètre.

POLITIQUE D'ACHATS DANS LES ÉTABLISSEMENTS : RSE, MDR, TENSIONS D'APPROVISIONNEMENT, CLAUSE D'IMPRÉVISIBILITÉ, HAUSSE DES PRIX, ETC.

L'arrivée du MDR tel qu'il a été évoqué dans les interventions précédentes impacte aussi les achats hospitaliers. Dans la perspective de l'évaluation clinique, j'adhère pleinement aux propos de Xavier ARMOIRY sur la sous-évaluation clinique des DM dans l'ancienne réglementation du marquage CE et attend beaucoup du MDR dans le développement des évaluations cliniques. Mais comme l'a présenté Dominique Goeuy, il entraine pénurie et arrêt de gamme, avec des risques d'être mis en difficulté pour prendre en charge les patients. Il n'en reste pas moins que les produits de santé non-évalués n'ont rien à faire dans un arsenal de soins.

Avec le MDR initial, la constitution d'un dossier d'obtention de marquage CE coûte un million d'euros environ, soit deux fois plus qu'avec le MDD. Le nombre de documents à produire a été multiplié par dix. L'Europe a entendu les alertes quant à un risque de pénurie et a produit un règlement modificatif en un an et demi seulement.

Ce règlement rectificatif prolonge les fins de mise sur le marché, sous certaines conditions. Il convient, par exemple, que le système de management de la qualité soit conforme au MDR d'ici le 26 mai 2024 et que la demande de nouveau certificat soit formellement déposée à cette date. Le contrat devra être signé avec l'organisme notifié au 26 septembre 2024.

L'ANSM a produit un webinaire très clair sur les dispositions transitoires s'appliquant aux DM de classe I, qui

ne disposent pas de certificat. Avec le MDD, ces dispositifs ne passent pas devant un organisme notifié et font seulement l'objet d'une déclaration de conformité. Le MDR prévoit un passage devant un organisme notifié. Le règlement modificatif introduit une extension sous condition des certificats valides au 26 mai 2021. Aucune date limite de mise à disposition n'est désormais imposée.

Plusieurs situations sont possibles, selon que le certificat MDD soit échu ou non au 20 mars 2023 – date de parution du règlement rectificatif. L'extension du certificat est automatique pour les échéances postérieures à cette date. Si le DM était échu, des conditions s'appliquent. La cartographie des dispositifs médicaux s'en trouve complexifiée.

Les dates limites de mise sur le marché seront fonction du nouveau certificat demandé.

L'extension du certificat n'emporte pas de modification des documents MDD. La date de l'extension et son motif ne figureront donc pas sur le certificat.

Le SNITEM a mis en place un groupe de travail chargé de rédiger une fiche pratique à destination des acheteurs et des fournisseurs. La fiche énumérera les différentes situations des dispositifs médicaux.

Les circuits de distribution seront très ouverts. Les dépôts-ventes pourront être utilisés pour les dispositifs médicaux implantables.

En tant qu'acheteurs, il est de notre devoir de vérifier si l'offre est régulière, c'est-à-dire conforme à la réglementation sur toute la durée du marché. Or, la situation du DM peut évoluer au cours du marché. Les fournisseurs sont soumis au MDR et au Code de la commande publique. Quels sont les modes et les niveaux de preuve que nous leur demanderons ?

Si tous les GHT exigent des pièces différentes, les fournisseurs ne s'y retrouveront pas. Le groupe de travail SNITEM cherche à adopter une position médiane sécurisant les établissements tout au long du marché.

Comment surveillerons-nous l'exécution des marchés ? Nous ne pouvons pas suivre les rétroplannings des fournisseurs, d'autant que plusieurs admettent qu'ils ne suivent pas ces éléments. En outre, nous ignorons la responsabilité de l'acheteur si un hôpital reçoit un DM dont le marquage CE n'est pas conforme ? Il est possible qu'un DM livré dispose d'un certificat MDR et qu'un autre, identique, ait un certificat MDD.

ACHATS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX (SUITE)

Bénédicte MERILLOU
Pharmacien, Pharmacie des dispositifs médicaux, CHU Bordeaux

Les tensions d'approvisionnement que nous rencontrons sont multifactorielles :

- perturbations dans les chaînes d'approvisionnement mondiales,
- difficultés d'approvisionnement en matières premières,
- problèmes de fabrication ou encore impacts de la réglementation MDR et du marquage CE.

L'impact sur le terrain n'est pas neutre et très chronophage, la recherche d'alternative complexe. Des protocoles de soins doivent parfois être revus en urgence. Les services de soins se trouvent de plus confrontés à une multiplicité de dispositifs médicaux présents en stock, sans toujours bien identifier quelles sont les alternatives entre elles. Il se révèle aussi difficile de répondre à l'échelle d'un groupement sur les tensions d'approvisionnement. Le groupement Dismedaq tente de répondre aux besoins de ses 125 établissements et proposer des solutions, mais les stocks des fournisseurs ne suffisent pas toujours à répondre à notre échelle. Les solutions s'opèrent parfois au cas par cas entre fournisseurs et établissements.

Plusieurs mesures d'atténuation sont déployées. Les industriels rédigent des plans de gestion des pénuries. Des stocks de sécurité se constituent sur le territoire. Les livraisons sont contingentées. La communication, la transparence et la visibilité de la part des fournisseurs sont importantes : si une tension d'approvisionnement nous est annoncée pour un mois, mais perdure pendant six mois, notre organisation s'en trouve complexifiée.

Anne GRUMBLAT

La sécurité de l'approvisionnement est un élément majeur. Les clauses du CCAG et les fiches techniques du DAJ encadrent juridiquement les process. En revanche, la circulaire Borne faisait uniquement référence à la crise sanitaire, qui est désormais derrière nous.

En matière de contrat public, l'exécution aux frais et tort du titulaire peut permettre de faire face aux tensions d'approvisionnement, sous réserve de trouver une solution de substitution. L'un des enjeux est de définir si l'exécution porte sur la totalité de la durée du marché ou s'il est préférable d'attendre une fin d'une période pour relancer une procédure. Si nous trouvons un marché de substitution, nous sommes tenus de respecter le Code de la commande public. L'idéal reste de trouver un accord amiable avec le titulaire du marché. Quelques dossiers vont en contentieux, ce qui créera de la jurisprudence.

De manière préventive, certains proposent d'opter pour une multi-attribution. Pour autant, ces marchés ne résolvent pas les causes des tensions d'approvisionnement – pas plus que ne le font les SAD avec marché subséquent.

Des opérateurs nationaux prônent une logistique nationale massifiée comme option pour résoudre les problèmes de tension d'approvisionnement ou proposer des sécurités d'approvisionnement. Je suis sceptique quant à cette approche. L'expérience du Covid avec les achats et une logistique nationaux n'a pas démontré l'efficacité absolue de cette

solution. En outre, nous avons vu les limites de l'achat national massifié. Si une réflexion logistique me paraît pertinente sous l'angle de la sécurité d'approvisionnement, il me semble en revanche prématuré d'opter pour une logique nationale. Un entre-deux territorial, appuyé sur des PUI multi-sites ou des GHT, me paraîtrait plus adéquat.

Bénédicte MERILLOU

Depuis 2021, nos appels d'offres intègrent des maxima de commande. Jusque-là, des quantifications estimatives étaient uniquement exprimées lors de la publication de nos appels d'offre. L'arrêt Simonsen de la Cour de justice européenne est venu rappeler que les principes de transparence de la commande publique impliquaient que nous communiquions dans nos appels d'offres "une estimation de la valeur maximale" des besoins. Ce décret a été transcrit en droit français en août 2021. Depuis, nos accords-cadres doivent être conclus avec un maximum en valeur ou en quantité +/ un minimum.

Nous avons mis en pratique dans nos appels d'offres l'intégration d'une quantité maximale avec un coefficient multiplicateur par rapport à l'estimation de nos besoins. Ces précisions impliquent de suivre nos commandes. Lorsque le maximum de marché est dépassé, nous ne pouvons plus passer de commande.

La mise en œuvre se révèle complexe. Les quantifications ne sont pas toujours bien anticipées. Des établissements oublient de quantifier sur une procédure tandis que d'autres surestiment les quantités. Nous essayons de faire preuve de pédagogie en invitant à limiter la quantification "au cas où" et à accompagner les nouveaux besoins de manière proactive.

Nous avons mis en place un coefficient de 300 % pour les produits de spécialité et de 400 % pour les produits dont les quantités peuvent rapidement exploser (pansements, compresses, etc.).

Nous intégrions initialement une réserve de 10 % par lot afin de couvrir les besoins des établissements ayant un nouveau besoin en cours de marché. Cette mention n'est toutefois pas parfaitement sécurisée juridiquement. L'intégration à notre GCS nous apporte cette sécurité en nous permettant d'intégrer des établissements sur des lots sur lesquels ils n'ont pas quantifié. Nos cellules Achat doivent s'employer pour faire converger l'ingénierie juridique et faciliter la compréhension du dispositif pour tous les acteurs – y compris les fournisseurs, qui nous sollicitent régulièrement sur ces sujets.

Les quantités commandées doivent être suivies, ce qui n'est pas nécessairement fait en routine. Les GEF des établissements ne permettent pas toujours de procéder aux extractions nécessaires. Aussi, nous indiquons dans nos appels d'offres que des bilans de consommation semestriels seraient demandés semestriellement aux fournisseurs. Ces bilans de consommation nous parviennent régulièrement, mais de manière très hétérogène. Il serait opportun d'automatiser les extractions et de mettre en place un système d'alerte.

Je comprends la problématique que constituent les maxima de commande pour les fournisseurs. Beaucoup s'interrogent sur la procédure à suivre lorsque l'établissement n'a pas quantifié. Il convient de clarifier nos cahiers des charges : les prix du groupement s'appliquent-ils aux établissements qui n'ont pas quantifiés ? Des avenants doivent-ils être rédigés ?

Les hausses des prix et les pénuries affectent les conditions d'exécution et d'équilibre économique. La circulaire Borne, émise en réponse aux défis liés à la crise sanitaire, rappelle que l'imprévisibilité ne peut pas être invoquée pour justifier les augmentations de prix. Elle limite également les hausses à 50 % du prix initial et précise qu'il ne s'agit pas d'un droit automatique. Nos cahiers des charges comprennent une clause butoir de 1,5 à 2 %. Il pourrait être opportun de s'orienter vers des formules de prix révisables, comme le propose la circulaire Borne. Les formules de calcul seraient indexées sur les coûts de l'énergie ou l'indice INSEE, par exemple.

ACHATS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX (SUITE)

Sandra WISNIEWSKI
Pharmacien, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

En tant qu'établissement de santé, nous sommes tenus d'intégrer des indicateurs de développement durable et de RSE dans nos achats.

L'article L.61143-2 du Code de la santé publique demande que le projet d'établissement comprenne un volet éco-responsable définissant *"des objectifs et une trajectoire afin de réduire le bilan carbone de l'établissement"*. L'AFNOR définit pour sa part les achats responsables comme des achats *"de biens ou de services auprès d'un fournisseur ou d'un prestataire sélectionné pour minimiser les impacts environnementaux et sociétaux, et favoriser les bonnes pratiques en termes d'éthique et de droits humains"*.

Les institutions avancent sur les sujets de RSE. La FHF a récemment mis en ligne 50 propositions sur la transition écologique en santé. Les établissements ont par ailleurs été interrogés dans le cadre d'une enquête IGAS sur le retraitement des DMUU. Citons également l'instruction PHARE de la DGOS relative à la sécurisation du processus d'approvisionnement souverain en fournitures, produits de santé et équipements critiques. Même si elle concerne peu les dispositifs médicaux stériles à ce stade et reste générale, la circulaire privilégie les filières et productions françaises et européennes. Les établissements sont incités à les favoriser, même si leur prix unitaire d'affichage est plus élevé.

L'ANAP a mis à disposition six fiches "développement durable" décrivant le contexte, les obligations des établissements de santé et les sanctions prévues. En tant qu'établissement, nous sommes davantage concernés par les fiches relatives au cadre juridique du RSE, à l'élimination des déchets et à la consommation d'énergie.

La loi Grenelle 2 du 12 juillet 2010 comprend 100 articles et 6 grands chantiers. Elle demande à tous les établissements de plus de 500 salariés d'établir un bilan de leurs émissions de gaz à effet de serre (BEGES). Le "coût carbone" doit être publié.

The Shift Project a étudié la part des différents secteurs dans l'empreinte carbone des pays. Il apparaît que la santé représente 6 à 10 % de l'empreinte de la France. Les achats de médicaments et de dispositifs médicaux sont prépondérants dans cet ensemble.

The Shift Project fixe également un objectif de réduction de 63 % des émissions de carbone issues des achats de médicaments et de 67 % des émissions liées aux achats de dispositifs médicaux. Des actions sont attendues de la part des fournisseurs et établissements. Il est ainsi proposé de conditionner la délivrance de l'AMM à la publication du contenu carbone du médicament et de relocaliser partiellement la production de certaines molécules essentielles. Les établissements, pour leur part, sont notamment attendus sur leur politique d'achat et le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique.

Les hôpitaux universitaires de Strasbourg interrogent les fournisseurs qui répondent aux appels d'offres sur leur engagement dans le système de management de l'environnement (SME). En 2021, nous avions récolté les retours de 134 fournisseurs différents ayant répondu aux campagnes d'achats en 2020 et

2021. Il apparaît que les produits qui présentent un prix unitaire de moins de 100 euros sont essentiellement fabriqués en Asie du Sud-Est par des sociétés qui se déclaraient engagées dans le SME, mettent en avant la norme ISO 14001 et acceptant les commandes dématérialisées. Dans le même temps, les produits dont le coût d'acquisition est supérieur à 100 euros étaient plutôt fabriqués en Europe ou en Amérique du Nord, par des sociétés qui ne se disaient pas ou peu engagées dans un SME.

La RSE dans les achats peut agir en basant les critères de sélection sur l'obtention de la certification ISO 14001, les lieux de production et de stockage des fournisseurs ou encore l'utilisation d'emballages recyclés ou recyclables. Nous pouvons aussi limiter le nombre de spécimens demandés dans le cadre des appels d'offres, anticiper les plannings de consultation pour conserver la possibilité de redemander des échantillons en cas de besoin, procéder à des essais en amont pendant la publication pour ne pas gâcher des dispositifs médicaux reçus. Dans l'approvisionnement, les établissements peuvent limiter le nombre de commandes pour limiter le nombre de livraisons. La mutualisation entre les GHT est opportune dans cette optique.

Le bon usage a également un impact sur les achats. Nous nous devons de réviser régulièrement nos besoins, de nous interroger sur l'opportunité du double emballage, sur les process de stérilisation, sur les dispositifs à usage unique ou multiple. Le choix d'une casaque standard ou renforcée a forcément un impact sur la quantité de matériau utilisé.

Nous disposons de peu de données vérifiées issues des fournisseurs. Les informations à notre disposition reposent sur du déclaratif des fournisseurs. En outre, même si nous fixons des critères pour chaque consultation d'achat, un même lot peut compter plusieurs gammes de produits et stérilisées à différents endroits. Nous aurions également besoin d'une grille d'évaluation standardisée. L'analyse en coût complet, même si elle est attractive, reste complexe à mettre en œuvre. Nos critères de choix doivent intégrer une pondération discriminante, sans toutefois effrayer les fournisseurs qui ne répondraient plus aux appels à concurrence.

L'investissement des acteurs de la santé sur les sujets de RSE des achats progresse mais nous sommes toutefois confrontés à une paupérisation de l'offre, et devons satisfaire la demande exprimée.

Je vois trois menaces principales au développement de la RSE dans les hôpitaux.

- La première est le nombre important de ressources mobilisées pour mener à bien les projets de changement de pratiques (passage de l'usage unique à l'usage multiple, du DM stérile au DM non stérile, etc.).
- La deuxième repose sur les ruptures actuelles, qui peuvent nous conduire à revenir en arrière sur nos choix.
- Enfin, nous ne disposons toujours pas de définition du "médicalement propre".

Dans le même temps, je constate plusieurs opportunités fortes. Les textes réglementaires évoluent. Les instances s'engagent progressivement. Divers outils peuvent être mobilisés. Tous les acteurs prennent conscience des enjeux. Les ruptures actuelles, malgré les désagréments causés, peuvent aussi parfois provoquer de fait des changements de pratique.

Christian DOREAU
Vice-Président
de l'API

CONCLUSION

J'espère que cette journée vous a plu. Les présentations ont été très denses.

Nous vous attendons pour plusieurs événements en 2024. L'API organisera une journée avec le CEPS le 5 février prochain. Le 19 mars, les régions nous présenteront leurs pratiques d'achats de produits de santé. Enfin, l'API renouvellera sa formation RSE le 18 juin.

Je remercie Martine AOUSTIN et Dominique GOEURY ainsi que tous les intervenants.