



Inspection générale
des affaires sociales
RM2010-154P

Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux

**RAPPORT
TOME 1**

Établi par

Annick MOREL

Abdelkrim KIOUR

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Dr Alain GARCIA

Conseiller général des établissements de santé

- Novembre 2010 -

Synthèse

[1] Les dispositifs médicaux (DM) recouvrent des produits nombreux (près de 2 millions) et hétérogènes : pansements, lits médicalisés, fauteuils roulants, seringues, lecteurs de glycémie, pompes à insuline, orthèses, prothèses, verres optiques, stimulateurs cardiaques, défibrillateurs mais aussi équipements médicaux¹. Ils représentent en France un marché estimé à environ 21,3 milliards d'€(hors équipements médicaux).

- **Un cadre réglementaire européen de mise sur le marché**

[2] Leur mise sur le marché s'effectue, dans un cadre réglementaire européen, sur la base d'un marquage CE, obtenu dans n'importe quel pays de l'Union Européenne auprès d'organismes « certifiés » qui garantissent leur sécurité et sont contrôlés par des autorités compétentes².

[3] Certains des DM, utilisés en ville mais aussi à l'hôpital (dispositifs médicaux implantables - DMI - coûteux et innovants remboursés en sus des tarifs de séjour), et les prestations qui permettent de les installer à domicile (appareils d'oxygénothérapie par exemple) sont remboursés par l'assurance maladie obligatoire (AMO) par le biais de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP).

[4] La LPP classe les DM selon des groupes homogènes, appelés lignes génériques, qui présentent les mêmes caractéristiques techniques et thérapeutiques : les lignes sont codées par la CNAMTS pour leur remboursement depuis 2006. Chaque ligne de la LPP fait l'objet d'un tarif unique, fixé par le comité économique des produits de santé (CEPS) après avis de la haute autorité de santé (HAS).

[5] Les produits marqués CE bénéficient d'une inscription automatique sur la LPP s'ils répondent aux spécifications définies par la LPP et après enregistrement auprès de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) : 80 000 produits sont actuellement commercialisés sous les 3100 codes de la LPP.

[6] Certains produits, identifiés par leur nom de marque, peuvent cependant être remboursés à un tarif plus élevé si la HAS reconnaît une amélioration de leur service médical par rapport aux produits des lignes génériques.

- **Une dépense en forte croissance en ville et à l'hôpital**

[7] En 2009, la dépense remboursée au titre de la LPP³ en ville s'élève à 4,554 milliards € soit 7,3 % de la dépense totale de l'AMO en ambulatoire, contre 3 % en 1995 : le « petit » poste des DM, multiplié par 5 depuis 1995, connaît la plus vive croissance annuelle de tous les postes de dépenses de l'assurance maladie en ville, soit 11,3 % par an de 1995 à 2009.

[8] La croissance de la dépense des DM en ville est due à l'élargissement du « périmètre » de la LPP qui a permis la prise en charge à domicile de pathologies chroniques et graves, pour certaines soignées auparavant à l'hôpital (affections respiratoires par exemple) : cette prise en charge a été facilitée par l'amélioration des technologies (pompes à insuline pour les malades du diabète par exemple).

¹Les équipements médicaux qui font l'objet d'outils de régulation spécifiques sont exclus du champ de la mission de même que les prothèses dentaires, DM qui sont remboursés par le biais des actes des praticiens.

²En France, c'est l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) qui contrôle l'organisme certifié français.

³Comptes de la santé- Direction de la recherche, des études et de la statistique (DREES)

- [9] Des effets « volumes » importants, dus au vieillissement de la population, à l'augmentation des pathologies (diabète) ou à leur meilleur repérage (apnée du sommeil), contribuent également à l'augmentation de la dépense. Les bénéficiaires de la LPP, plus âgés ou plus touchés par des affections de longue durée (ALD) que l'ensemble des assurés de la population générale, bénéficient de taux de remboursement plus favorables.
- [10] La prise en charge des affections respiratoires (prestations d'oxygénothérapie et de pression positive continue -PPC- pour l'apnée du sommeil) et du diabète (autocontrôle et traitement) représente 1/3 de la dépense du régime général au titre de la LPP : ces postes ont connu un taux de progression de plus de 40 % de 2006 à 2009.
- [11] A l'hôpital, la dépense des DMI, pris en charge en sus des forfaits de séjours dans le secteur public et privé, s'établit à 1,5 milliard € en 2009⁴, dont 763 millions d'€ pour les cliniques privées et 715 millions d'€ pour les établissements publics et privés participant au service public (PSPH). Entre 2005 et 2009, elle progresse de -9 % dans le secteur privé et de +35,4 % dans le secteur public et PSPH, ce qui s'explique en partie par un effet rattrapage du public sur le privé à la suite de la mise en place de la T2A et la convergence progressive des listes en sus, identiques depuis 2009 pour les secteurs privé et public. A cela s'ajoute la dépense des DM intégrés dans les GHS, évaluée à 1,65 milliard € par le haut conseil pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM) en 2008.
- [12] Des révolutions technologiques de première importance, relatives au traitement des pathologies cardiovasculaires (stents, défibrillateurs, stimulateurs) ont amélioré depuis 10 ans l'espérance et le confort de vie des malades ainsi que la sécurité des actes dans un rapport bénéfice/coût qui autorise une diminution des durées de séjour ou une limitation des réhospitalisations.
- **Des outils de maîtrise insuffisamment opérationnels**
- [13] Les réformes, engagées en 2004 pour maîtriser l'évolution de la dépense des DM inscrits à la LPP, sont encore inabouties dans leurs résultats.
- [14] La politique des tarifs et de leur révision par le comité économique des produits de santé (CEPS) a été pragmatique et adaptée, imposant des baisses là où la croissance des volumes était importante (prestations d'oxygénothérapie et de PPC, défibrillateurs, stents, stimulateurs). Les outils de micro-régulation (accords prix/volumes avec les entreprises) ont été utilisés pertinemment ; ceux permettant d'éviter des gaspillages (conditionnements, délais de renouvellement des achats de matériels, limitation des achats de matériels) peuvent cependant l'être davantage.
- [15] Les instruments de macro-régulation (clause de sauvegarde en cas d'augmentation des volumes par exemple), à la disposition du CEPS dans le domaine du médicament, sont en revanche inadaptés au secteur des DM, hétérogène et segmenté en petits marchés où interviennent de nombreuses petites entreprises (appareillage notamment).
- [16] Après l'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la LPP dont la HAS doit évaluer l'impact (nombre de personnes concernées), la régulation et le contrôle du secteur ne peuvent s'effectuer actuellement que sur la base d'outils assez classiques : maîtrise médicalisée en ville et à l'hôpital vérifiant la bonne prescription des DM aux indications cliniques de la LPP afin d'éviter les mésusages ; contrôles *a priori* et *a posteriori* des organismes de sécurité sociale sur les prescripteurs et les prestataires pour limiter les fraudes et les abus.
- [17] Ni les uns, ni les autres ne sont actuellement encore opérationnels.

⁴ Source : agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIHI)

- [18] Les produits et les prestations de la LPP ne disposent pas tous encore d'indications cliniques (ou d'indications actualisées), permettant d'en limiter l'usage en ville et à l'hôpital aux patients qui en ont besoin. Les révisions des lignes génériques qui devraient le permettre sur la base d'un programme annuel sont « grippées » depuis 2006, en raison de l'encombrement du CEPS mais aussi des difficultés de traduction des avis de la HAS dans les nomenclatures de la LPP.
- [19] Certaines indications cliniques, formulés par la HAS depuis 2007 sur des DMI en sus (stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, prothèses de hanche) ne sont toujours pas traduites dans la LPP. Les fiches de bon usage de la HAS qui devraient exprimer de façon pédagogique pour les professionnels les conditions de prescription de la LPP sont rares (il en existe seulement 9 actuellement). Lorsqu'elles existent, elles sont parfois en décalage avec la LPP elle-même, ce qui est un élément de confusion pour les professionnels et les organismes d'assurance maladie.
- [20] Les priorités de ces révisions lourdes et complexes, en raison des modifications de la nomenclature de la LPP qu'elles impliquent, n'ont pas été pertinentes : les critères de l'importance des dépenses par lignes et de leurs évolutions n'ont pas été pris en compte. Ainsi la prestation de PPC, dont la dépense a augmenté de 70 % depuis 2006, est dépourvue de toute indication clinique dans la LPP depuis 1998 : sa révision n'a été engagée que depuis 2010.
- [21] Les contrôles des organismes de sécurité sociale sont insuffisants dans ce domaine très technique, hétérogène et divers, notamment dans celui des prestations où prévaut une liberté d'installation, sans condition de qualification pour l'exercice de la profession. L'absence de précisions sur la nature des personnels compétents pour intervenir à domicile, qui devraient être apportées par la HAS à l'occasion de la révision des lignes génériques, laisse des marges importantes de « non qualité » au secteur.
- [22] A l'hôpital, après la mise en place de la T2A, instrument global de maîtrise de la dépense, les outils de régulation de la liste en sus sont encore à construire.
- [23] Si la gestion dynamique de la liste en sus, cinq ans après la mise en place de la T2A, est en bonne voie, les leviers de sa maîtrise par les contrats de bon usage sont faibles faute de connaissance précise de la dépense par établissement, de référentiels adaptés aux DM (dus au retard d'actualisation de la LPP), de moyens de contrôle des ARS et de coordination en 2009 avec l'assurance maladie sur la gestion du risque sur laquelle les deux institutions doivent mobiliser conjointement leurs moyens et leurs compétences.
- [24] En outre, l'intégration dans les GHS des DM conduit à porter une attention nouvelle à l'évaluation des DM qui y sont inclus : facteurs potentiels d'évolution des coûts « internes » des séjours, en raison des innovations « incrémentales » revendiquées par les producteurs, ils peuvent également poser des problèmes de santé publique. Les politiques d'achat « groupées » des établissements de santé sur les DM, permettant de diminuer les prix, rencontrent des obstacles, notamment auprès des médecins qui défendent leurs pratiques et leurs habitudes.
- [25] Dans ce contexte, l'évaluation et le financement de l'innovation technologique, dispersée et très complexe, sont actuellement loin d'être optimisés.

- **Propositions : adapter les outils de maîtrise aux spécificités du secteur**

- [26] Compte tenu des caractéristiques du secteur, sauf à modifier radicalement l'organisation du système de santé, il est vain d'imaginer mettre en place immédiatement des outils de régulation globaux. Il faut se résigner, dans une première étape, à des outils spécialisés, par nature de produits et de marchés, une sorte de « couteau suisse » de la régulation : amélioration de la connaissance de la dépense, politique des prix attentive aux volumes, évaluations actualisées, référentiels de qualité pour les professionnels, contrôles renforcés.
- [27] Les préconisations de la mission visent essentiellement à une remise en ordre des outils actuels et sont organisées autour de cinq thèmes principaux.

○ *La maîtrise médicalisée en ville et à l'hôpital*

[28] La maîtrise médicalisée des DM en ville et à l'hôpital est le premier sujet. Elle passe par une accélération par le CEPS de la transcription sur la LPP des avis de la HAS qui précisent les indications cliniques des produits remboursés. Cette transcription « au fil de l'eau » n'exige aucune modification réglementaire mais simplement une réactivité plus grande du comité. Elle précède la publication de fiches de bon usage de la HAS, plus nombreuses, opérationnelles et utilisables par les acteurs du contrôle et de la gestion du risque en ville et à l'hôpital. Elle peut être indépendante des révisions des lignes génériques, impliquant la refonte de leur nomenclature.

[29] Les programmes de révision des lignes génériques doivent être priorités sur les produits ou prestations dont la dépense augmente rapidement. Le sujet ne pose aucune difficulté : la connaissance de la dépense en ville par la CNAMTS et à l'hôpital par l'ATIH doit être simplement partagée par la HAS, ce qui n'est pas le cas actuellement. Les révisions pourraient être accélérées si une meilleure communication entre la HAS et le CEPS était mise en place.

○ *La qualité des prestations à domicile*

[30] L'amélioration de la qualité des prestations à domicile, qui représentent plus du tiers de la dépense en ville, est la deuxième préconisation de la mission. Elle peut être obtenue par une obligation de certification des prestataires, sur la base d'un référentiel produit par la HAS. Celui-ci ne peut être élaboré que lorsque les prestations les plus importantes (oxygénothérapie, PPC, perfusions) auront été révisées par l'instance et le CEPS, ce qui est en cours, et auront précisé et actualisé les conditions d'intervention de ces prestataires. Le conventionnement par les organismes d'assurance maladie serait lié à la certification.

○ *L'augmentation des contrôles*

[31] Le renforcement des contrôles doit également être une priorité. A l'hôpital, le contrôle des contrats de bon usage demande une collaboration affirmée et renouvelée des ARS et des organismes d'assurance maladie sur les contrats de bon usage et la gestion du risque : au préalable, l'ATIH doit permettre une meilleure connaissance de la dépense de DM par établissement et par classe médico-thérapeutiques.

[32] En ville, pour optimiser et augmenter les contrôles sur les prescripteurs et les prestataires, les méthodes, les expertises pointues ainsi que les compétences du réseau de l'assurance maladie, devraient être concentrées dans des caisses « référentes », désignées au niveau régional. Cette proposition ne nécessite aucune modification législative, l'article L. 114-10 du code de la sécurité sociale (loi du 19 décembre 2005) ayant prévu qu'un agent habilité d'un organisme puisse intervenir dans le ressort d'un autre. Cette démarche serait dans le droit fil de celle de la CNAMTS de régionalisation de sa politique en matière de gestion du risque, et de rapprochement des équipes administratives et médicales en région. Le niveau national doit être situé en « ingénierie » de projet : production de guides de contrôle, modes opératoires de ciblage, appui juridique.

[33] En outre, les pouvoirs de sanctions financières des organismes d'assurance maladie, effectués actuellement sur la base de l'article L. 165-3-1 du code de la sécurité sociale et qui concernent uniquement la conformité des facturations aux tarifs de responsabilité, devraient être élargis lorsque la prestation est exécutée mais en manquement manifeste avec les prescriptions de la LPP.

○ *L'optimisation des moyens de l'évaluation*

[34] L'optimisation des moyens de l'évaluation de la nouveauté et de l'innovation est le quatrième axe des préconisations de la mission.

- [35] L'intégration dans les GHS des produits de la liste en sus et l'arrivée directe dans les hôpitaux d'un grand nombre de DM, pour lesquels les producteurs revendiquent une amélioration du service rendu, nécessite une nouvelle organisation de la HAS et de sa liaison avec les autres acteurs : la direction générale de l'offre de soins (DGOS) qui met en place tous les ans un programme d'évaluation des nouvelles technologies (STIC), en articulation avec les directions de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI) des centres hospitaliers universitaires (CHU) ; les commissions du médicament et des dispositifs médicaux - COMEDIMS⁵ - chargées des politiques d'achats et d'évaluation des produits de santé, notamment dans les CHU.
- [36] Il est proposé que la HAS constitue la tête de réseau d'un observatoire de la nouveauté et de l'innovation avec les COMEDIMS et les DRCI, permettant aux pouvoirs publics d'avoir une vision plus prospective de ce domaine.
- [37] Cet « observatoire », situé à la HAS, devra s'appuyer sur un bureau composé de l'AFSSAPS, de la DGOS, la DGS, la DSS, de la CNAMTS, mais aussi de quelques DRCI et COMEDIMS. Une instruction commune annuelle DGOS-HAS ferait remonter de chacun des COMEDIMS des CHU mais aussi des DRCI, via les ARS et les OMEDITS, des propositions d'évaluation pour des produits financés dans les GHS et hors GHS, sur la base de critères de santé publique mais aussi médico-économiques et d'intérêt pour les professionnels, l'hôpital et les patients.
- [38] Les COMEDIMS préciseraient les DM intra GHS qui seraient du ressort de leur évaluation locale et avanceraient des propositions sur les produits nécessitant une évaluation nationale, les DRCI faisant remonter comme actuellement des propositions pour les innovations considérées comme importantes qui seraient du ressort des STIC ou directement de l'instance nationale.
- [39] Le programme d'évaluation serait composé d'un niveau local et d'un niveau national (STIC et évaluation directe par la HAS).
- [40] Une loi serait utile pour préciser que l'évaluation des DM intra GHS est de la compétence de la HAS et fait l'objet d'un programme de travail, au-delà de sa capacité d'auto saisine (L.167-37 du CSS).
- *L'amélioration de la connaissance*
- [41] Enfin, l'amélioration de la connaissance de la dépense est le dernier axe des propositions de la mission : mise en place d'une classification nationale des DM par l'AFSSAPS, organisation par l'ATIH de la dépense en sus à l'hôpital par classes médico-thérapeutiques, meilleure connaissance par la CNAMTS des prestations par une amélioration du codage de la LPP.
- [42] L'augmentation du taux de la taxe sur les dépenses de promotion, destinée à la CNAMTS et à la HAS (de 10 à 15 %) et son extension aux fournisseurs du titre II, permettrait de financer les moyens supplémentaires qui devront être affectés par la CNAMTS au contrôle et au codage ainsi que ceux de la HAS pour la production de fiches de bon usage et de stratégie thérapeutique.
- [43] Une augmentation du taux de la taxe sur le chiffre d'affaire des producteurs commercialisant leurs produits en France, affectée à l'AFSSAPS (L.5211-5-2 du CSP) pourrait accompagner les efforts de classification et la construction d'un système d'information sur les DM de l'établissement public.
- [44] Par ailleurs les moyens du CEPS doivent être renforcés (actuellement 3,6 ETP affectés à ce secteur).
- [45] Les outils de la régulation des DM sont dépendants d'un investissement humain et technique important de tous les acteurs qui en sont chargés mais aussi de leur synergie et de leur meilleure organisation : le « retour » sur la dépense en dépend de même que le bénéfice de l'accès aux technologies innovantes.

⁵ Ou les instances qui les remplaceront, les COMEDIMS ayant été supprimées par la loi HPST.

SOMMAIRE

SYNTHESE	3
SOMMAIRE.....	9
1. INTRODUCTION	11
2. UNE DEPENSE EN FORTE CROISSANCE LIEE AU DEVELOPPEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DE MALADIES CHRONIQUES ET AU PROGRES TECHNOLOGIQUE	15
2.1. <i>En ville, un développement de la prise en charge des pathologies liées aux troubles respiratoires et au diabète (titre I - LPP).....</i>	<i>15</i>
2.1.1. Une forte croissance de la dépense totale en ville depuis 1995, dont les régimes de base constituent désormais les premiers financeurs.....	15
2.1.2. Une progression plus rapide de la dépense remboursée en ville, concentrée sur le titre I de la LPP	21
2.1.3. Les facteurs explicatifs de la croissance de la dépense remboursée en ville	27
2.2. <i>La mise en place de la T2A a eu des effets différenciés sur la dépense des DM entre établissements publics et privés de santé</i>	<i>31</i>
2.2.1. La convergence de la tarification des DMI instaurée par la T2A en 2004 a entraîné un « effet de rattrapage » du public sur le privé	32
2.2.2. Le progrès des techniques médicales reste un facteur essentiel de l'évolution de la dépense des DMI	34
3. DES OUTILS RECENTS DE REGULATION QUI CHERCHENT LEUR ADEQUATION AU SECTEUR	35
3.1. <i>Des actions en ville limitées à une micro régulation.....</i>	<i>36</i>
3.1.1. Une doctrine et une action adaptées du CEPS	36
3.1.2. Des outils à améliorer	41
3.2. <i>Les défaillances de la maîtrise médicalisée à l'hôpital.....</i>	<i>50</i>
3.2.1. Des leviers à créer pour la maîtrise de la liste en sus	51
3.2.2. Le nouveau défi de la maîtrise des DM intra GHS.....	57
3.2.3. La dispersion de l'évaluation et du financement de l'innovation à l'hôpital.....	60
3.3. <i>Une gestion du risque et des contrôles insuffisants.....</i>	<i>62</i>
3.3.1. Des actions de maîtrise médicalisée en développement	62
3.3.2. Des contrôles insuffisants.....	64
4. LES PROPOSITIONS	66
4.1. <i>Investir dans la connaissance partagée du secteur</i>	<i>67</i>
4.1.1. Mettre en place une classification nationale des DM, adossée à l'AFSSAPS.....	67
4.1.2. Finaliser et améliorer le codage des produits en ville.....	68
4.1.3. Affiner la connaissance par l'ATIH des DM en sus et inclus dans les GHS.....	68
4.1.4. Promouvoir des études médico-économiques sur les prestations.....	69
4.1.5. Donner au CEPS et à la HAS les moyens de la connaissance du secteur.....	69
4.2. <i>Accélérer la mise en place des outils de la maîtrise médicalisée en ville et à l'hôpital pour limiter les mésusages</i>	<i>70</i>
4.2.1. Prioriser la révision des lignes génériques	70
4.2.2. Accélérer la production par la HAS des fiches de bon usage des DM utilisés en ville et à l'hôpital	70
4.2.3. Renforcer les aspects pratiques et techniques des avis de la HAS notamment sur les lignes génériques de la ville.....	71
4.3. <i>Diversifier les outils de régulation en ville.....</i>	<i>71</i>

4.3.1. Eviter les gaspillages	71
4.3.2. Réguler les prestataires par la qualité	72
4.4. <i>Créer les outils d'une maîtrise de la dépense de DM à l'hôpital</i>	74
4.4.1. Confirmer la gestion dynamique de la liste en sus	74
4.4.2. Encourager les politiques d'achats groupées	76
4.5. <i>Optimiser l'évaluation de la nouveauté et de l'innovation par la mise en réseau des acteurs nationaux et régionaux</i>	76
4.6. <i>Renforcer les actions de gestion du risque et le contrôle du secteur</i>	77
4.7. <i>Etendre la taxe sur les dépenses de promotion à certains DM qui en sont exonérés et augmenter le taux de la taxe sur le chiffre d'affaire des producteurs destinée à l'AFSSAPS</i>	79
SIGLES UTILISES	81

1. INTRODUCTION

[46] Par lettre du 27 mai 2010, le chef de l'inspection générale des affaires sociales demandait à la mission d'analyser les causes de la forte croissance des dépenses remboursées des dispositifs médicaux (DM), en se concentrant sur les produits inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) (cf. Annexe 1. Lettre de mission) : cette mission s'inscrit dans le cadre du programme annuel de l'IGAS. Ces produits concernent la ville mais aussi l'hôpital où certains d'entre eux sont facturés en sus des tarifs de séjour. Il s'agissait également d'apprécier l'efficacité des outils de maîtrise de la dépense et de faire des propositions pour une meilleure régulation.

[47] La mission a exclu de ses investigations les équipements médicaux, qui sont des DM mais font l'objet de mécanismes spécifiques de financement de la LPP, ainsi que les prothèses dentaires remboursées à travers les actes des professionnels.

[48] Les entretiens de la mission avec les acteurs nationaux ont été complétés par une investigation sur 3 régions (Centre, Rhône Alpes, Bourgogne), où ses membres ont rencontré des professionnels des établissements de santé publics et privés (cf. Annexe 2. Liste des personnes rencontrées). En outre, dans 4 départements, (Paris, Orléans, Lyon, Dijon), la mission s'est rendue dans les maisons départementales du handicap pour y analyser 225 dossiers de demandes de financement d'audioprothèses et de véhicules pour handicapés physiques, au titre de la prestation du handicap. Cette investigation a permis de mesurer les écarts entre les tarifs de responsabilité de la LPP et les prix de vente effectifs de ces produits (cf. Annexe 8). Enfin, au travers des réponses au questionnaire de la mission, effectuées par les conseillers sociaux des Ambassades de France aux Etats-Unis, Royaume Uni, Allemagne et Italie, la prise en charge dans ces quatre Etats est évoquée à l'annexe 7.

• La définition des dispositifs médicaux

[49] Les dispositifs médicaux recouvrent des produits extrêmement hétérogènes, allant des bandes de contention ou du gaz hydrophile aux produits de haute technologie comme les dispositifs médicaux implantables (défibrillateurs, stimulateurs cardiaques, etc.), des fauteuils roulants aux instruments de chirurgie, de la seringue à la pompe à insuline. Ils peuvent être fabriqués sur mesure (chaussures orthopédiques, ceintures de soutien abdominal). Les accessoires des DM (produits d'entretien de lentilles par exemple) sont des DM.

[50] Au sens de l'article L. 5211-1 du code de la santé publique, introduit en 1994 dans le code, est un « dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

- [51] Les DM sont précisément définis par les articles R. 5211-1 à 3 du code de la santé publique par leurs objectifs « 1° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie⁶ ; 2° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap⁷ ; 3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique⁸ ; 4° De maîtrise de la conception⁹ ».
- [52] Ils sont aussi caractérisés par ce qu'ils ne sont pas (R. 5211-3 du code de la santé publique), notamment des médicaments et des organes et tissus d'origine humaine ou animale.

• **Les spécificités des marchés des dispositifs médicaux**

- [53] Le secteur des dispositifs médicaux, qui est à l'origine de progrès diagnostiques, thérapeutiques et préventifs considérables depuis un demi-siècle, présente des caractéristiques particulières, notamment par rapport à celui du médicament.

1 - Son essor relativement récent, lié depuis 50 ans à celui à celui des technologies, s'inscrit depuis 20 ans dans un cadre réglementaire européen¹⁰.

2 - A la différence du médicament, dont la mise sur le marché nécessite une autorisation administrative de mise sur le marché, celle des DM s'effectue à l'initiative du fabricant, sous réserve, pour la plupart des DM, d'une certification de conformité à des exigences essentielles définies au niveau européen¹¹ : c'est le marquage CE¹², délivré par un organisme « notifié »¹³, qui permet la commercialisation du produit. Les exigences essentielles sont relatives à la sécurité des produits mais aussi, quelle que soit la classe du dispositif, à l'évaluation du rapport bénéfice/risque (cf. Annexe 4). L'évaluation, qui était la règle pour les dispositifs médicaux implantables (DMI)¹⁴ fait l'objet d'un renforcement de la réglementation dans le cadre de la directive 2007/47/CE, transposée en mars 2010 en droit français. Ceci étant, la culture de l'évaluation clinique dans le secteur est encore émergente.

3 - Le « marché » des DM comporte non seulement des produits variés mais aussi fort nombreux. Le nombre de produits commercialisés en France se situerait, selon les estimations entre 800 000 et 2 millions. La structuration du secteur reflète cette hétérogénéité : les très petites entreprises (orthèses, grand appareillage orthopédique) côtoient des multinationales positionnées sur des segments du marché faisant appel à l'électronique¹⁵ (cf. Annexe 3. Le marché des dispositifs médicaux). En France, selon le ministère de l'industrie¹⁶, 5300 entreprises françaises ont été en 2008 répertoriées comme apparentées au dispositif médical dont 95 % seraient des PME. Il n'y a donc pas un marché unique des DM mais des marchés. L'organisation professionnelle du secteur reflète cette

⁶ Par exemple, les thermomètres ou les stéthoscopes.

⁷ Pansements, lentilles, sutures, fauteuils roulants.

⁸ Prothèses, stimulateurs cardiaques.

⁹ Stérilets, préservatifs etc....

¹⁰ La première directive européenne est la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990

¹¹ Les exigences essentielles sont classées en 6 exigences générales (bénéfice/risque acceptables etc.) et en exigences relatives à la conception et à la construction de matériels différentes selon le degré de « criticité » du matériel.

¹² Pour les DM de classe I, c'est-à-dire des DM peu ou pas invasifs et à niveau de risque très faible, l'intervention d'un organisme notifié n'est pas nécessaire. La procédure se résume alors à une auto-certification, le fabricant garantissant sous sa seule responsabilité la conformité du DM (c'est le cas par exemple pour les lits médicaux, stéthoscopes, etc.).

¹³ C'est à dire notifié aux autorités nationales et contrôlé par elles.

¹⁴ La nouvelle annexe X encadre le recours à la littérature en matière d'évaluation clinique en le conditionnant à une démonstration d'équivalence entre le dispositif à évaluer et les dispositifs bénéficiant de données cliniques disponibles.

¹⁵ Les 5 premières entreprises en termes de chiffre d'affaires en France sont General Electric Healthcare, Johnson&Johnson, Ethicon, Depuy, Cordis et Essilor, seule entreprise française du groupe des 5. (in Etude pour réunion stratégique : Dispositif Médicaux, présentée par DGCIS/SI/IVCM/ISBAA Rédacteur : Ph PARMENTIER. Novembre 2009).

¹⁶ Etude pour réunion stratégique : Dispositif Médicaux, présenté par DGCIS/SI/IVCM/ISBAA Rédacteur : Ph PARMENTIER. Novembre 2009

dispersion. Contrairement à l'industrie pharmaceutique, le secteur est représenté non pas par un seul syndicat mais par plusieurs : aux côtés du syndicat national des industries de technologies médicales (SNITEM), figurent notamment, le syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux (APPAMED), l'union française des orthoprothésistes (UFOP), le groupement des Industriels et Fabricants de l'Optique (GIFO), le syndicat des Importateurs et distributeurs en optique et lunetterie (SIDOL), le syndicat des Fabricants et Fournisseurs d'Optique de Contact (SYFFOC).

4 - Sur ce marché, l'innovation incrémentale (ou la « nouveauté ») est rapide et liée, notamment pour les DM utilisés à l'hôpital, au développement des technologies industrielles (microélectronique ou informatique) mais aussi médicamenteuses (un dispositif médical associé à un médicament peut être classé dispositif médical).

5 - Les technologies déployées sont, pour les dispositifs implantables, largement « opérateurs dépendants » (praticiens, chirurgiens), tant en ce qui concerne leur mise au point (innovation) que leur utilisation. Liées à des pratiques et à des apprentissages individuels (savoir faire et expérience), les performances des DM peuvent dépendre de celles « *de l'équipe médicale et du plateau technique* », comme l'écrit la Haute autorité de santé (HAS) dans son guide pratique, « Le parcours du dispositif médical », diffusé en 2009.

- **Les rigidités et les complexités du remboursement**

[54] En matière de remboursement par l'assurance maladie, quatre particularités sont à souligner.

1 - Depuis 2001, le remboursement est subordonné à l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP)¹⁷ sur la base d'un tarif, fixé par le comité économique des produits de santé (CEPS), comme dans le domaine des médicaments. La LPP recouvre des produits mais aussi des prestations qui rémunèrent par le biais de forfaits (mise à disposition du matériel, suivi, maintenance...) des acteurs spécifiques, les prestataires. Ceux-ci sont compétents, sur prescription médicale ou paramédicale, pour installer, suivre et maintenir des dispositifs médicaux permettant aux patients présentant des pathologies chroniques ou des handicaps de vivre à leur domicile ou d'y revenir.

La LPP classe les produits et prestations en titres, chapitres, sections et sous-sections, selon des logiques de lignes « génériques », définissant des spécifications techniques identiques pour des produits homogènes. La LPP précise pour chaque ligne générique les indications cliniques et les modalités d'utilisation du produit ou de la prestation. Elle comporte environ 3 000 lignes génériques qui sont codées depuis 2006 par la CNAMTS et recouvre environ 80 000 produits commercialisés. L'AFSSAPS est en charge de l'enregistrement de tous les produits remboursés et commercialisés.

¹⁷ La LPP s'est substituée en 2000 au tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS)

Tableau 1 : Contenu et organisation de la LPP

Titres	Exemples
Titre I : traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements, maintien à domicile	Matériels et prestations destinés à traiter des pathologies spécifiques dont l'insuffisance respiratoire, le diabète (auto contrôle, auto traitement), l'incontinence urinaire ; DM de perfusion à domicile ; produits de nutrition orale, parentérale, entérale, matériels d'aides à la vie (matelas, coussins anti escarres, cannes, béquilles) ; pansements.
Titre II : orthèses et prothèses externes	Lunettes, montures, appareils correcteurs de surdité, prothèses oculaires et faciales, chaussures orthopédiques, corsets, prothèses pour amputation, orthèses (petit appareillage), bandes de contention, prothèses externes (du sein, oculaires, vocales, podo orthèses, capillaires etc..) et grand appareillage orthopédique (GAO)
Titre III : dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés humains ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine	Prothèses de hanche, stimulateurs cardiaques, greffons osseux d'origine humaine, valves d'origine animale...
Titre IV : véhicules pour handicapés physiques (VHP)	Achat et réparation de fauteuils roulants (hors location dans titre I)

2 - Le remboursement des dispositifs médicaux individuels s'effectue différemment selon leurs lieux d'utilisation. En ville, compte tenu des règles de mise sur le marché, de la diversité et du nombre de DM, un dispositif, dès lors qu'il est marqué CE, peut bénéficier d'une inscription automatique, et donc d'un remboursement, au tarif unique fixé pour une « ligne générique », qui définit des spécifications techniques identiques pour des produits commercialisés. Par le biais de l'inscription sur ligne générique, l'arrivée de nouveaux produits commercialisés n'entraîne dans ce secteur aucune diminution des prix de remboursement mais simplement une augmentation des produits sur le marché au prix directeur de la ligne générique.

Si en raison de l'innovation introduite par un produit, un producteur requiert un prix différent de celui de la ligne générique (par exemple un nouveau système de ventilation assistée), il sollicite une inscription à la LPP sous nom de marque. La reconnaissance d'une amélioration du service attendu est un préalable à la fixation d'un prix supérieur à ceux pratiqués sur la ligne générique.

A l'hôpital, il existe deux systèmes de prise en charge. Selon le principe de la T2A, le DM est intégré dans les coûts couverts par les forfaits d'activité au titre des groupes homogènes de séjour (GHS) : son prix est alors négocié entre les établissements et les producteurs. Cependant, s'il est particulièrement coûteux et innovant et qu'il concerne des dispositifs médicaux implantables (DMI), sa prise en charge peut s'effectuer « individuellement » sur la base d'une inscription sur une liste en sus et son prix est fixé lors de l'inscription sur la LPP comme les produits dispensés en ville. Dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, les DM font partie des coûts inclus dans les forfaits de soins.

3 - Le taux de remboursement des DM est de 65 % ou 100 % du tarif de responsabilité alors que la prise en charge des médicaments peut être modulée de 15 % à 35 %, 65 % et 100 %. Le prix de vente peut être égal au tarif (77,5 % des produits du titre I, titre III) ou déconnecté du tarif (titre II pour 69,5 % de la dépense du titre et titre IV).

4 - Compte tenu de leur dépendance étroite avec l'acte professionnel, les dispositifs médicaux innovants, notamment les DMI, peuvent nécessiter de tarifier également un nouvel « acte » de praticien et donc de le « hiérarchiser » dans la nomenclature des actes pris en charge par l'assurance maladie.

[55] Le rapport analyse les causes de la croissance de la dépense des dispositifs médicaux en ville et à l'hôpital (Partie 1) puis les outils de maîtrise et leur efficacité (Partie 2). La partie 3 formule des propositions pour améliorer la régulation de ce secteur.

2. UNE DEPENSE EN FORTE CROISSANCE LIEE AU DEVELOPPEMENT DE LA PRISE EN CHARGE DE MALADIES CHRONIQUES ET AU PROGRES TECHNOLOGIQUE

2.1. *En ville, un développement de la prise en charge des pathologies liées aux troubles respiratoires et au diabète (titre I - LPP)*

2.1.1. Une forte croissance de la dépense totale en ville depuis 1995, dont les régimes de base constituent désormais les premiers financeurs

2.1.1.1. Une dépense totale multipliée par trois depuis 1995, tirée principalement par les volumes

[56] La dépense totale des dispositifs médicaux en ville est retracée dans les comptes nationaux de la santé, au sein du poste « autres biens médicaux » dans l'ensemble « consommations de soins et biens médicaux » (CSBM). Elle représente près de 10,5 milliards € en 2009, soit 6 % de la CSBM, qui s'élève à 175,7 milliards €. Cette dépense a été multipliée par trois depuis 1995, soit un taux de croissance annuel moyen de 7,7 % supérieur à l'évolution du médicament et plus largement de la CSBM et de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (ONDAM).

Les composantes de la dépense « autre biens médicaux » au regard de la LPP

Les statistiques de la direction de la recherche des études, de l'évaluation et des statistiques (DREES) dans les comptes nationaux de la santé regroupent les dispositifs médicaux dans la catégorie « autre biens médicaux ». Celle-ci se décompose en trois rubriques, qui ne recouvrent pas précisément la classification de la LPP :

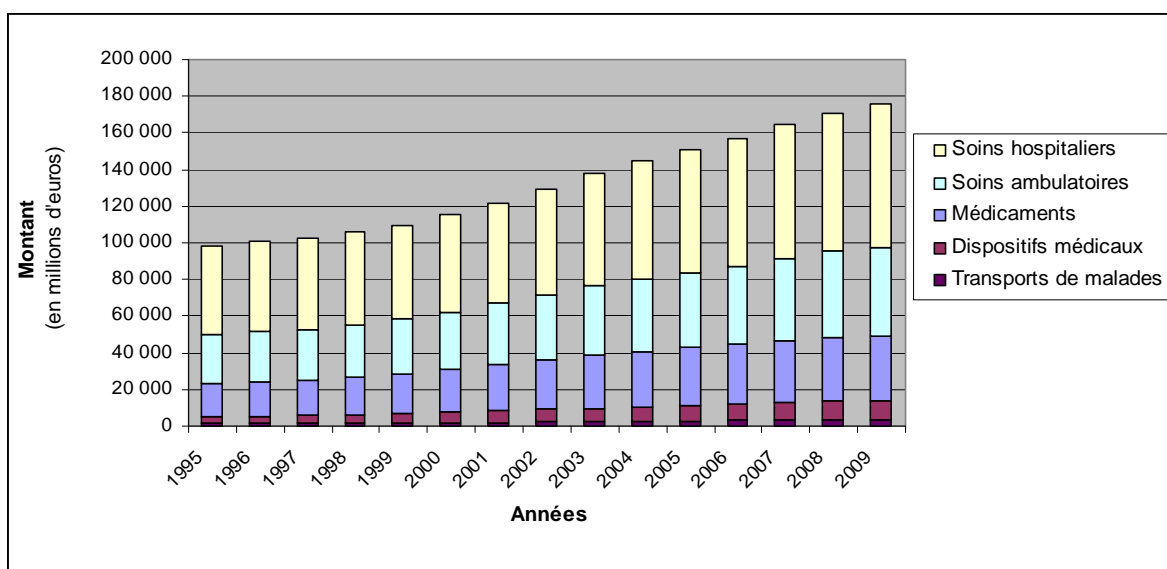
- L'optique correspond à l'optique médicale inscrite au titre II de la LPP
- Les petits matériels et pansements correspondent aux DM inscrits au titre I de la LPP
- Les orthèses, prothèses et VPH correspondent à la fois au titre II (orthèses et prothèses) et au titre IV de la LPP (VPH)

[57] La mission a distingué trois phases dans cette évolution qui marque un léger fléchissement de cette croissance sur la période : la dépense a progressé de 53,5 % entre 1995 et 2000, de 48 % entre 2000 et 2005 et de 24 % entre 2005 et 2009. La hausse de la dépense totale des DM en ville entre 1995 et 2009 a été deux fois supérieure à celle du médicament (+89 %) et de la CSBM dans son ensemble (+75 %). Par conséquent, la part des dispositifs médicaux dans la CSBM a progressé de 2,2 points sur la période, passant de 3,8 % à 6 %.

Tableau 2 : Taux d'évolution des principales composantes de la CSBM entre 1995 et 2009

En million €	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	% 95 / 09	% 95 / 00	% 00 / 05	% 05 / 09	TCAM
Médicaments	18 454	23 631	31 466	32 421	33 886	34 902	35 383	89%	28%	33%	12%	4,8%
Autres biens médicaux	3 721	5 713	8 432	8 968	9 621	10 240	10 476	167%	54%	48%	24%	7,7%
Soins hospitaliers	47 625	52 669	67 580	70 036	72 498	75 156	78 002	59%	11%	28%	15%	3,6%
Soins ambulatoires	26 756	31 223	40 908	42 785	44 993	46 801	48 254	77%	17%	31%	18%	4,3%
Transports de malades	1 476	1 886	2 823	3 083	3 235	3 364	3 592	127%	28%	50%	27%	6,6%
CSBM	98 032	115 122	151 209	157 293	164 233	170 463	175 706	75%	17%	31%	16%	4,3%

Graphique 1 : Evolution de la part des composantes de la CSBM entre 1995 et 2009

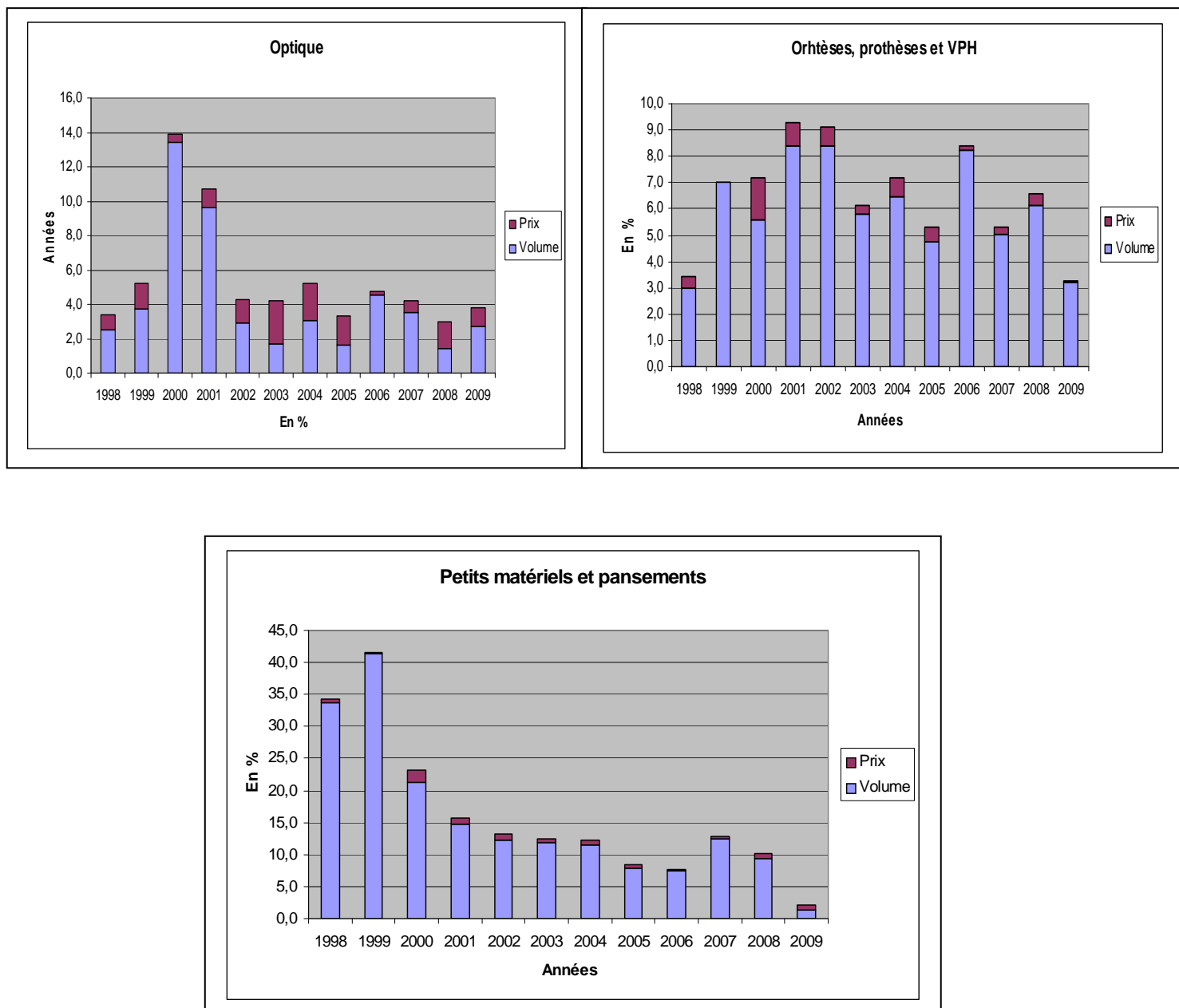


Source : Comptes nationaux de la santé 2009

[58] L'analyse de l'évolution du poste entre 1998 et 2009 montre que les effets volumes priment largement sur les effets prix. En effet, 84 % de la croissance de la dépense totale des DM en ville résulte de la progression des volumes entre 1998 et 2009. Toutefois, la distinction effets prix / volumes est variable selon les composantes de la dépense totale des dispositifs médicaux en ville :

- Les effets prix expliquent une part plus importante de la croissance des dépenses d'optique, même si les effets volumes restent majoritaires sur la période.
- Les effets volumes expliquent la quasi-totalité de l'augmentation des dépenses des « petits matériels et pansements » (90 % en moyenne) et des « orthèses, prothèses et VPH » (92 %).

Graphique 2 : Décomposition des effets prix et volumes des postes de la dépense totale de dispositifs médicaux en ville entre 1998 et 2009



Source : Comptes nationaux de la santé 2009

2.1.1.2. Une concentration de la dépense sur les dispositifs médicaux du titre I de la LPP

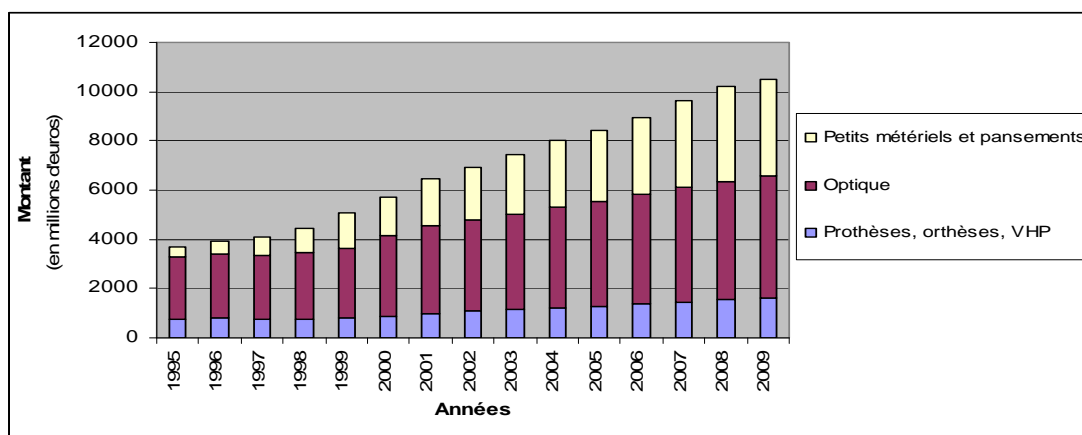
[59] C'est le poste très hétérogène « petits matériels et pansements » du titre I de la LPP, qui explique plus de la moitié de la croissance de la dépense depuis 1995. Sur la période, il est multiplié par quatre et représente 3,9 milliards € en 2009, soit 37 % de la dépense totale. Cette progression conduit à une modification de la structure de la dépense totale des DM : entre 1995 et 2009, les parts de l'« optique », des « prothèses, orthèses et VPH » et des « petits matériels et pansements » sont passées respectivement de 68 % à 47 %, de 21 % à 15 % et de 15 % à 37 %.

Tableau 3 : Taux d'évolution des composantes de la dépense totale des dispositifs médicaux en ville entre 1995 et 2009

En million €	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009	% 95 / 09	% 00 / 05	% 05 / 09	TCAM	Contri- bution	Part 95	Part 09
Total	3721	5713	8433	8968	9624	10193	10476	53,5%	48%	24%	7,7%	100%	100%	100%
Prothèses, orthèses, VHP	776	890	1285	1394	1468	1565	1616	14,7%	44%	26%	5,4%	12%	21%	15%
Optique	2540	3236	4242	4444	4633	4773	4956	27,4%	31%	17%	4,9%	36%	68%	47%
Petits matériels et pansements	405	1588	2906	3131	3523	3855	3904	292,0%	83%	34%	17,6%	52%	11%	37%

Source : Comptes nationaux de la santé 2009

Graphique 3 : Evolution comparée des composantes de la dépense totale des dispositifs médicaux en ville entre 1995 et 2009



Source : Comptes nationaux de la santé 2009

2.1.1.3. Un financement de la dépense désormais assuré à près de 50 % par les régimes de base (y compris optique)

[60] En ville, la part remboursée par l'AMO a été multipliée par près de cinq entre 1995 et 2009, soit un taux de croissance annuel moyen de 11,8 %, supérieur à la croissance annuelle moyenne de la consommation totale de DM en ville qui s'élève à 7,7 %. En outre, le poids des DM dans la dépense remboursée en secteur ambulatoire par l'AMO a plus que doublé, passant de 3% en 1995 à 7,3% en 2009.

[61] La période étudiée voit ainsi une évolution profonde de la structure de financement des DM. Alors que l'assurance maladie obligatoire (AMO) assurait un quart de ce financement en 1995, elle est désormais le premier financeur et prend en charge près de 45 % de cette dépense, intégration faite de la part prise en charge par l'Etat et les collectivités territoriales qui demeure très faible (81 millions € en 2009). En parallèle, la part de l'assurance maladie complémentaire (AMC) progresse également sensiblement, passant de 25,5 % en 1995 à 37,1 % en 2009. C'est donc le reste à charge des ménages (RAC) qui diminue fortement en valeur relative sur la période (50 % de la dépense en 1995 ; 18,7 % en 2009).

Tableau 4 : Evolution de la structure de financement de la dépense totale des dispositifs médicaux en ville entre 1995 et 2009

En million €		1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009
Public	Sécurité sociale	955	2046	3503	3748	4152	4524	4554
	Etats et CT	26	43	70	74	77	80	81
	Total financement public	955	2 046	3 503	3 748	4 152	4524	4635
Privé	Mutuelles	515	862	1508	1682	1753	1846	1911
	Assurances	244	284	613	687	815	928	1020
	Institutions de prévoyance	191	358	679	735	810	885	956
	Ménages	1790	2121	2059	2043	2014	1977	1954
	Total financement privé	2740	3625	4860	5146	5392	5636	5841
Total		3 721	5 713	8 432	8 968	9 621	10240	10476

Source : DRESS, Comptes nationaux de la santé 2009

Graphique 4 : évolution de la structure de financement de la dépense totale des dispositifs médicaux en ville entre 1995 et 2009

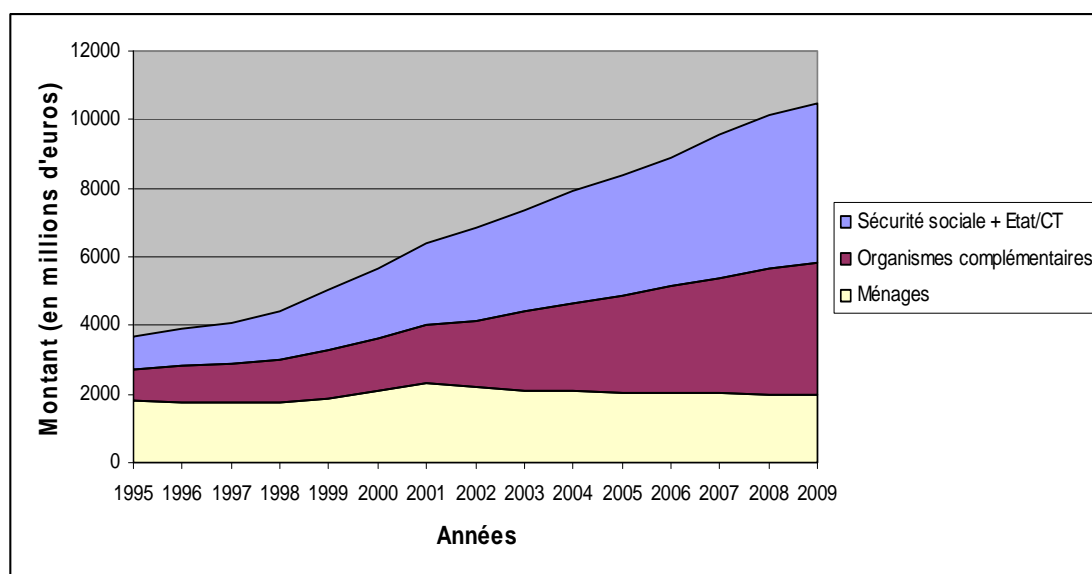


Tableau 5 :

En part relative	1995	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Sécurité sociale + Etat/CT	26,4%	36,6%	37,5%	40,0%	40,6%	41,8%	42,4%	42,6%	44,0%	45,0%	44,2%
Organismes complémentaires	25,5%	26,3%	26,3%	28,4%	31,0%	32,1%	33,2%	34,6%	35,1%	35,7%	37,1%
Ménages	48,1%	37,1%	36,2%	31,6%	28,3%	26,0%	24,4%	22,8%	20,9%	19,3%	18,7%

Source : Comptes nationaux de la santé 2009

[62] Le RAC sur les DM demeure le plus élevé au sein de la CSBM, proche du RAC pour les médicaments (17 % en 2009), mais encore supérieur à la moyenne de la CSBM (9,4 %). En le rapportant au nombre de bénéficiaires de la LPP (environ 20 millions selon la CNAMTS), le reste à charge des ménages serait en moyenne de l'ordre de 100 euros.

- [63] Ce niveau moyen recouvre des variations importantes selon les titres.
- [64] Le niveau du RAC pour l'ensemble est largement imputable au poids de l'optique dans la dépense totale en ville (47 % en 2009), au nombre élevé de « consommateurs » dans ce poste (6 millions en 2007 parmi les 20 millions pour l'ensemble des DM) et à son faible taux de remboursement par l'assurance maladie (4,1 % en moyenne par rapport à la dépense effective des ménages). La mission a également constaté, par une enquête menée dans quatre régions et sur 225 dossiers (cf. Annexe 8), l'importance des RAC pour les audio prothèses et les VHP conduisant les personnes à solliciter la prestation de compensation du handicap (PCH) mais aussi les fonds départementaux de compensation (FDC). Ainsi le prix moyen des audioprothèses bilatérales adultes est de 3 061 €, l'assurance maladie intervenant pour 9,1 % dans le remboursement. Le prix moyen des VHP électriques (accessoires compris) s'élève à 12 188 € et celui des VHP manuels à 2 720 €, l'assurance maladie prenant en charge en moyenne 42,5 % de la somme.
- [65] Sur les autres postes des DM, la généralisation des prix limite de vente au sein de la LPP¹⁸ pour les titres I (77,5 % de la dépense remboursée du titre) et II (30,5 % de la dépense remboursée du titre) a fortement réduit le RAC des ménages. Au total, le RAC des bénéficiaires de la LPP est nul pour une partie non négligeable de la dépense de DM, d'autant plus que près de la moitié d'entre eux bénéficie d'une exonération au titre de leur ALD.

Tableau 6 : Comparaison des structures de financement des dispositifs médicaux en ville et des autres postes de la CSBM

Prise en charge par la Sécurité sociale des différents postes de la CSBM							
	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009
Hôpital	92,2%	92,2%	91,9%	91,3%	90,7%	90,5%	90,4%
Soins ambulatoires	67,0%	67,0%	65,8%	65,3%	65,4%	64,8%	64,8%
Transports de malades	95,8%	95,2%	94,4%	94,1%	94,0%	93,2%	93,2%
Médicaments	61,7%	65,1%	67,5%	66,5%	67,0%	65,0%	65,0%
Autres biens médicaux	25,7%	35,8%	41,5%	41,8%	43,2%	44,1%	43,5%
Ensemble CSBM	77,1%	77,1%	77,0%	76,3%	76,2%	75,5%	75,5%
Prise en charge par les organismes complémentaires des principaux postes de la CSBM							
	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009
Hôpital	3,4%	4,0%	4,4%	4,8%	5,1%	5,3%	5,3%
Soins ambulatoires	20,9%	20,8%	20,9%	20,7%	20,5%	20,9%	21,1%
Transports de malades	2,6%	3,0%	3,2%	3,1%	3,2%	3,4%	3,5%
Médicaments	20,2%	19,2%	17,8%	17,2%	17,0%	16,7%	16,7%
Autres biens médicaux	25,5%	26,3%	33,2%	34,6%	35,1%	35,9%	37,1%
Ensemble CSBM	12,2%	12,8%	13,2%	13,4%	13,5%	13,7%	13,8%
Reste à charge des ménages pour les principaux postes de la CSBM							
	1995	2000	2005	2006	2007	2008	2009
Hôpital	3,3%	2,7%	2,4%	2,6%	2,9%	2,9%	3,0%
soins ambulatoires	10,9%	10,9%	11,7%	12,3%	12,5%	12,7%	12,5%
Médicaments	17,0%	14,2%	13,2%	14,9%	14,6%	17,1%	17,0%
autres biens médicaux	48,1%	37,1%	24,4%	22,8%	20,9%	19,3%	18,7%
Ensemble CSBM	9,6%	9,0%	8,4%	8,9%	8,9%	9,5%	9,4%

Source : Comptes nationaux de la santé 2009

¹⁸ Il n'y a pas de dépassements d'honoraires pour le titre III et il n'existe pas de PLV pour le titre IV.

Tableau 7 : Taux de remboursement moyen et exonération en ALD des bénéficiaires de la LPP (hors titre III) en 2007

	Taux de remboursement moyen	Exonération pour ALD
Titre 1	90,6%	59,3%
Titre 2	80,2%	31,0%
Titre 4	97,5%	80,5%
LPP	90,1%	48,2%

Source : CNAMTS (2009)

2.1.2. Une progression plus rapide de la dépense remboursée en ville, concentrée sur le titre I de la LPP

2.1.2.1. Des remboursements du régime général multipliés par quatre depuis 1997, liés au développement des dépenses du titre I de la LPP

[66] La dépense remboursée par le régime général - RG - (y compris sections locales mutualistes - SLM – et hors départements d’outre mer¹⁹) au titre de la LPP, ville et établissements de santé, s’élève à 5 milliards € en 2009²⁰. Hors titre III (DMI de la « liste en sus » des établissements de santé), elle se situe à près de 3,6 milliards € en 2009 et a été multipliée par quatre depuis 1997, soit un taux de croissance annuel moyen de 13 % sur la période mais avec un ralentissement notable depuis le milieu des années 2000. En effet, si la dépense remboursée par le régime général en ville augmente de 78 % entre 2000 et 2004, soit 13 % en moyenne par an, elle ne progresse « que » de 32,7 % entre 2005 et 2009, soit 7 % en moyenne par an. Une décélération plus nette encore est observée en 2009 (taux de 1,2 % par rapport à 2008). En effet, l’intégration des dispositifs médicaux dans le forfait soins des EHPAD en 2008 a « sorti » une dépense de 165 millions € du périmètre de remboursement de la LPP.

¹⁹ Hors SLM, la dépense remboursée représente environ 72,2 % de la population du régime général, soit une dépense remboursée en ville par le régime général hors SLM de l’ordre de 2,6 milliards € en 2009.

²⁰ Le régime général (SLM et DOM) représente 88,1 % de la dépense remboursée tous régimes (régime général, agricole, indépendants), qui s’élève à 5,7 milliards € en 2009.

Tableau 8 : Evolution de la dépense remboursée par le régime général au titre de la LPP
entre 1997 et 2009

		1997	2000	2005	2006	2007	2008	2009	% 97 / 09	TCAM	Contri- bution	Part en 1997	Part en 2009
Titre I	Traitements, aides à la vie, aliments et pansements												
dont	Appareil respiratoire	53	210	443	507	588	664	742	1303%	25%	25%	6%	20,7%
	Maintien à domicile et nutrition	252	634	1241	1338	1519	1687	1616	540%	17%	50%	30%	45,1%
	Pansements	147	210	308	301	317	334	346	136%	7%	7%	18%	9,7%
	Sous-total titre I	452	1053	1992	2145	2423	2685	2703	498%	16%	82%	54%	75,5%
Titre II	Orthèses et prothèses externes												
dont	Orthèses	95	132	221	239	257	275	291	206%	10%	7%	11%	8,1%
	Optique médicale	100	122	149	150	157	160	164	63%	4%	2%	12%	4,6%
	Audioprothèses	24	34	65	68	73	78	82	239%	11%	2%	3%	2,3%
	Prothèses externes non orthopédiques	3	3	6	7	8	8	9	205%	10%	0%	0%	0,3%
	Prothèses oculaires et faciales	11	11	8	6	6	7	8	-30%	-3%	0%	1%	0,2%
	Podo-orthèses	31	40	56	57	59	64	66	111%	6%	1%	4%	1,8%
	Orthoprothèses	87	68	121	130	140	152	163	87%	5%	3%	10%	4,6%
	Sous-total titre II	352	411	624	659	701	744	782	123%	7%	16%	42%	21,8%
Titre IV	Véhicules pour handicapés Physiques	27	41	82	92	98	111	95		11%	2%	3%	2,7%
	Sous-total titre IV	27	41	82	92	98	111	95	257%	11%	2%	3%	2,7%
	TOTAL LPP ville	830	1505	2698	2896	3222	3540	3581	331%	13%	100%	100%	100,0%

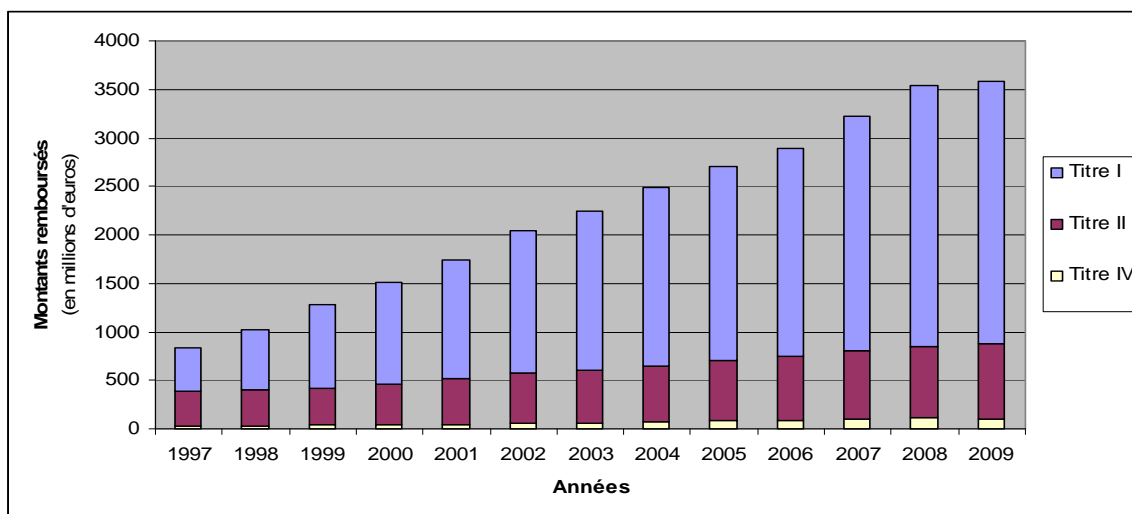
Source : CNAMTS

[67] Le titre I, principalement consacré aux dispositifs médicaux liés au traitement à domicile de certaines pathologies (diabète, troubles respiratoires...), représente les trois quarts de la dépense remboursée en ville en 2009, soit 2,7 milliards € et explique 82 % de la croissance de la dépense remboursée : les remboursements du titre I sont multipliés par six depuis 1997, soit un taux de croissance annuel moyen de 16 %, supérieur aux titres II (7 %) et IV (11 %).

[68] Par conséquent, la structure de la dépense remboursée des dispositifs médicaux en ville a été modifiée entre 1997 et 2009. Ainsi, on constate les évolutions suivantes :

- Le poids du titre I dans la dépense remboursée des dispositifs médicaux en ville est devenu prépondérant, passant de 54 % en 1997 à 75,5 % en 2009 ;
- Le poids du titre II a été divisé par deux, passant de 42 % en 1997 à 21,8 % en 2009 ;
- Le poids du titre IV est demeuré relativement stable (de 3 % à 2,7 % entre 1997 et 2009).

Graphique 5 : Evolution par titres de la dépense remboursée en ville par le régime général entre 1997 et 2009



Source : CNAMTS

2.1.2.2. Une concentration de la dépense du titre I sur les affections de l'appareil respiratoire et les troubles du métabolisme

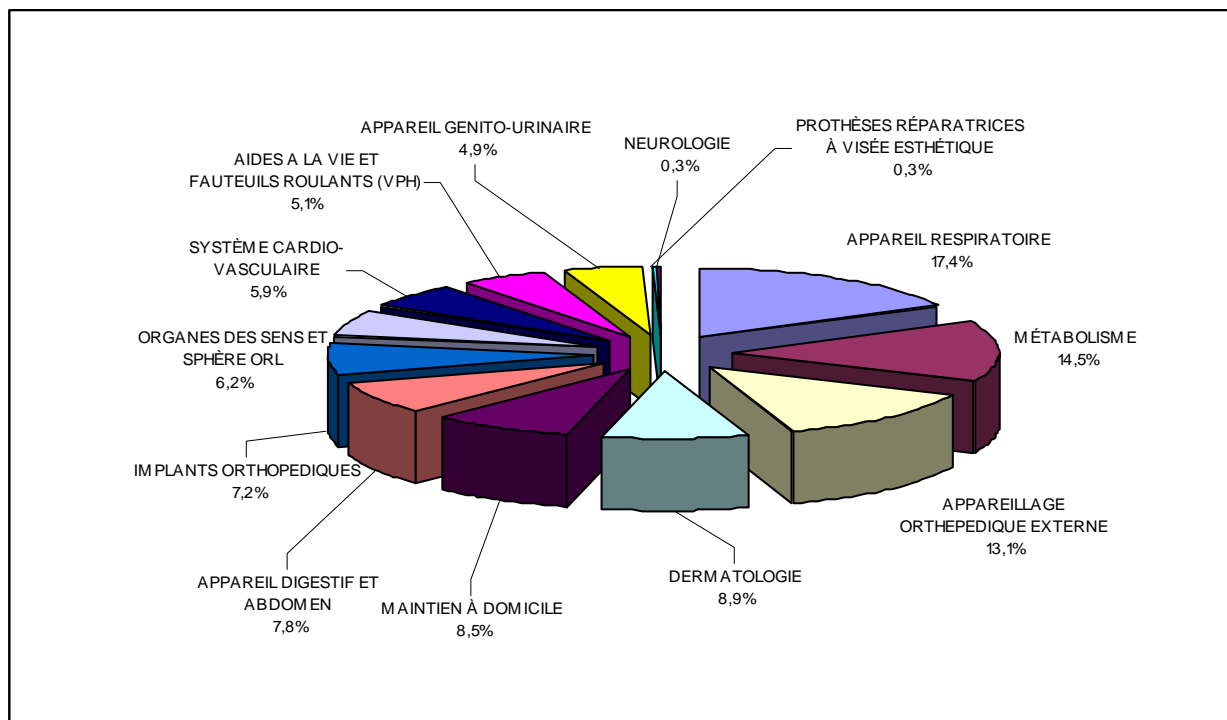
[69] Depuis le codage obligatoire des produits et prestations, effectif en 2006, l'assurance maladie dispose d'informations détaillées sur la nature de la dépense de dispositifs médicaux (RG hors SLM). Auparavant ventilés en une vingtaine de codes, les produits remboursés sont aujourd'hui décrits de manière plus détaillée à l'aide de plus de 3 000 codes.

[70] Sur la base du codage de la LPP, la CNAMTS a procédé à des regroupements par groupes anatomiques ou fonctionnels, appelés classes médico-thérapeutiques. Entre 2006 et 2009, cinq d'entre elles correspondant au titre I concentrent près des deux tiers de la dépense. Parmi celles-ci, deux classes regroupent un tiers de la dépense : « l'appareil respiratoire » (oxygénothérapie, pression positive continue - PPC- traitant l'apnée du sommeil) et « le métabolisme » (traitement du diabète).

Tableau 9 : Evolution de la dépense remboursée par la CNAMTS regroupée par classes technico-thérapeutique (hors SLM)

Classe technico-thérapeutique	2006	2007	2008	2009	% 06 / 09	TCAM	Part en 2009
APPAREIL RESPIRATOIRE	439	510	576	642	46,3%	13,5%	17,4%
MÉTABOLISME	380	464	504	536	41,1%	12,1%	14,5%
APPAREILLAGE ORTHOPÉDIQUE EXTERNE	394	423	458	485	23,1%	7,2%	13,1%
DERMATOLOGIE	283	298	314	327	15,4%	4,9%	8,9%
MAINTIEN À DOMICILE	339	363	421	315	-7,2%	-2,5%	8,5%
APPAREIL DIGESTIF ET ABDOMEN	256	260	286	287	12,1%	3,9%	7,8%
IMPLANTS ORTHOPÉDIQUES	237	247	255	266	12,4%	4,0%	7,2%
ORGANES DES SENS ET SPHÈRE ORL	202	213	220	228	12,8%	4,1%	6,2%
SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE	224	210	215	218	-2,7%	-0,9%	5,9%
AIDES A LA VIE ET FAUTEUILS ROULANTS (VPH)	177	194	208	187	5,9%	1,9%	5,1%
APPAREIL GENITO-URINAIRE	148	159	174	180	21,7%	6,8%	4,9%
PROTHÈSES RÉPARATRICES À VISÉE ESTHÉTIQUE	8	9	10	10	21,3%	6,6%	0,3%
NEUROLOGIE	7	8	10	10	44,2%	13,0%	0,3%

Graphique 6 : Répartition en 2009 de la dépense remboursée par la CNAMTS par classes technico-thérapeutiques



Source : CNAMTS

[71] L'appareil respiratoire constitue le premier poste de dépense de la LPP avec près de 650 millions € en 2009, soit une progression de 46 % depuis 2006. Alors que les remboursements de médicaments pour le traitement des maladies respiratoires sont liés principalement à l'asthme, ce sont d'autres pathologies qui sont concernées dans le domaine des dispositifs médicaux : la broncho-pneumopathie obstructive chronique (BPCO), le syndrome d'apnée du sommeil (SAS) mais aussi la mucoviscidose. Le traitement par pression positive continue (226 M €) contre l'apnée du sommeil, constitue désormais le facteur essentiel de l'évolution de la dépense dans le domaine du respiratoire, devant l'oxygénothérapie²¹ seule (181 M€) destinée aux patients souffrant d'insuffisance respiratoire grave.

[72] Le métabolisme constitue la deuxième classe en valeur avec une dépense de 540 millions € en 2009, soit une progression de 41,1 % depuis 2006. Cette classe est essentiellement composée des dispositifs pour diabétiques : un tiers pour le traitement par injection d'insuline (seringues, stylos ou pompes) et deux tiers pour le contrôle, principalement de la glycémie (avec les lecteurs, les bandelettes et les lancettes). En ce qui concerne l'auto-mesure ce sont les consommables et non le matériel lui-même qui pèsent sur les dépenses. Selon la CNAMTS, pour 1 € remboursé pour le lecteur, ce sont 12 € qui le sont pour les consommables, notamment les bandelettes de glycémie (39 centimes €/l'unité) utilisées plusieurs fois par jour.

²¹ L'oxygène est disponible sous 3 formes : l'oxygène gazeux comprimé puis détendu (en bouteille), l'oxygène liquide (en container) et l'air enrichi en oxygène (à l'aide d'un concentrateur).

Tableau 10 : Décomposition des montants remboursés pour les classes
« appareil respiratoire » et « métabolisme »

	Remboursé 2006	Remboursé 2007	Remboursé 2008	Remboursé 2009	% 06/09	Part 2006	Part 2009
Pression positive continue pour apnée du sommeil, prestation seule	133,0	163,6	196,7	225,9	70%	30,3%	35,2%
Oxygénothérapie seule, long terme liquide	98,5	111,1	118,4	125,7	28%	22,5%	19,6%
Traitements respiratoires, prestations avec oxygène	68,2	78,7	87,9	100,4	47%	15,5%	15,6%
Traitements respiratoires, autres prestations seules (ventilation)	42,7	53,4	66,5	78,9	85%	9,7%	12,3%
Oxygénothérapie seule, long terme gazeux	50,7	52,2	53,5	55,3	9%	11,6%	8,6%
Appareil générateur d'aérosol	28,6	32,1	32,9	34,9	22%	6,5%	5,4%
Oxygénothérapie seule, court terme, seule	13,7	15,5	16,0	17,3	27%	3,1%	2,7%
Respiratoire : chambres d'inhalation, implants et autres	3,5	3,7	3,7	3,7	5%	0,8%	0,6%
TOTAL APPAREIL RESPIRATOIRE	439,0	510,1	575,5	642,1	46%	100,0 %	100,0 %

	Remboursé 2006	Remboursé 2007	Remboursé 2008	Remboursé 2009	% 06/09	Part 2006	Part 2009
Autocontrôle du diabète, consommables	271,5	303,0	320,2	334,2	23,1%	71,5%	62,4%
Autotraitement du diabète, pompes externes	18,6	42,9	53,5	58,4	213,7%	4,9%	10,9%
Matériel d'injection (seringues, stylos, aiguilles)	47,3	50,4	51,9	55,1	16,5%	12,5%	10,3%
Autotraitement du diabète, matériel d'injection pour pompes	18,6	41,3	50,3	58,5	214,3%	4,9%	10,9%
Autocontrôle du diabète, matériel, dont lecteurs de glycémie	22,9	25,4	26,9	27,9	22,0%	6,0%	5,2%
Dispositifs pour autotraitement et autocontrôle autres que pour diabète	1,1	1,4	1,6	1,8	68,5%	0,3%	0,3%
TOTAL METABOLISME	379,9	464,4	504,4	535,9	41,1%	100,0%	100,0%

Source : CNAMTS

[73] Sur la base d'une étude de la CNAMTS sur la période 2006 – 2009, classant la dépense remboursée à la fois par titres et par classes technico-thérapeutiques, il est possible de distinguer dans les causes de la croissance de la dépense remboursée (ville et hôpital), au-delà des effets prix et volume, les effets « nouveaux produits » liés à l'inscription d'un nouveau dispositif médical sur la LPP.

Tableau 11 : Décomposition par classes technico-thérapeutiques de la croissance de la base de remboursement de la LPP pour tous les produits codés entre 2006 et 2009 (en milliers €)

	Effet prix	Effet volume	Effet nouveaux Produits	Total	Part
APPAREIL RESPIRATOIRE	7 971	232 361	1 447	241 779	39%
MÉTABOLISME	-3 065	159 283	6 369	162 588	26%
APPAREILLAGE ORTHOPEDIQUE EXTERNE	5 098	9 676	4 586	19 361	3%
MAINTIEN À DOMICILE	-3 509	-24 414	1 902	-26 022	-4%
DERMATOLOGIE	-13 289	60 583	13 408	60 702	10%
APPAREIL DIGESTIF ET ABDOMEN	-305	37 377	1 220	38 291	6%
IMPLANTS ORTHOPEDIQUES	34	27 723	613	28 370	5%
ORGANES DES SENS ET SPHÈRE ORL	229	36 985	4 059	41 273	7%
SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE	-1 973	-79 634	82 300	693	0%
AIDES A LA VIE ET FAUTEUILS ROULANTS (VPH)	0	11 833	42	11 874	2%
APPAREIL GENITO-URINAIRE	-862	22 485	9 470	31 093	5%
PROTHÈSES RÉPARATRICES À VISÉE ESTHÉTIQUE	240	-97	2 267	2 410	0%
NEUROLOGIE	0	1 122	4 162	5 284	1%
Total	-9 431 282	495 283 040	131 845 653	617 697 411	100%

Tableau 12 : Décomposition par titres de la croissance de la base de remboursement de la LPP pour tous les produits codés entre 2006 et 2009 (en milliers €)

	Effet prix	Effet volume	Effet nouveaux produits	Total
Titre I	-11 893	547 040	28 894	564 042
Part (en %)	126%	110%	22%	91%
Titre II	4 727	42 470	16 121	63 319
Part (en %)	-50%	9%	12%	10%
Titre III (privé)	-2 266	-96 226	86 789	-11 704
Part (en %)	24%	-19%	66%	-2%
Titre IV	0	1 998	42	2 040
Part (en %)	0,0%	0,4%	0,0%	0%
Total LPP	-9 431	495 283	131 846	617 697
Part (en %)	-2%	80%	21%	100%

Source : CNAMTS

[74] Cette étude permet d'établir deux constats :

- D'une part, l'effet volume est prédominant dans la croissance de la dépense remboursée dans la mesure où il explique 80 % de la hausse. L'effet prix a un effet négatif relativement modeste, de l'ordre de -2 %, les baisses de prix étant concentrées sur les titres I et III. Le reste de la croissance, soit environ 21 %, provient de l'inscription de nouveaux produits sur la LPP et correspond majoritairement aux DMI du titre III (66 %) (*cf. infra*).
- D'autre part, le titre I explique la quasi-totalité de la croissance de la LPP (91 %) tous effets confondus et tire la quasi-totalité des volumes (110 %²²). Les classes technico-thérapeutiques qui contribuent le plus à la croissance de la LPP concernent principalement l'appareillage respiratoire (39 %) et le métabolisme (26 %).

²² Le titre I explique 110 % de la croissance des volumes sur la période car le titre III a vu ses volumes diminuer (par intégration progressive d'une partie d'entre eux dans les GHS) et a eu un effet net négatif sur la progression de la dépense (-19 %). Les titres II et IV ont eu des contributions plus modestes à la progression des volumes (respectivement +9 % et +0,4 %).

2.1.3. Les facteurs explicatifs de la croissance de la dépense remboursée en ville

2.1.3.1. Un facteur périmètre / volume : la prise en charge de pathologies chroniques bénéficiant du progrès technologique à domicile

- [75] La croissance des dépenses de la LPP a d'abord été la résultante d'une politique explicite des pouvoirs publics, visant à mieux traiter à domicile des pathologies chroniques ou des maladies graves. C'est en effet un arrêté ministériel qui formalise l'inscription à la LPP des nouveaux produits ou prestations.
- [76] Après l'inscription du remboursement de la prise en charge des affections respiratoires (poliomyélite, maladies professionnelles, mucoviscidose, bronchites chroniques) dans les années 90 par le biais des forfaits d'oxygénothérapie ou de ventilation, l'inscription de la prise en charge de l'apnée du sommeil par la prestation de pression positive continue (PPC) intervient en 1998. On peut aussi citer récemment le traitement de la crise de l'algie vasculaire de la face par oxygénothérapie, inscrit à la LPP en 2007.
- [77] En matière de traitement du diabète, la pompe à insuline présente de nombreux avantages pour les personnes diabétiques par rapport au traitement par multi-injections et permet, selon les dernières études, de réduire de 42 % les risques cardiovasculaires²³. La nomenclature de la perfusion à domicile a été améliorée en 2006 par création d'un paragraphe spécifique pour les pompes à insuline externes. Avant cette date, les forfaits pour pompe à insuline étaient assimilés au forfait de traitement par pompe depuis 2000 (extension d'indication).
- [78] Tant pour la PPC que pour le traitement du diabète, les capacités d'expansion de la dépense sont importantes. Ainsi, pour la PPC, le nombre des patients traités est passé d'environ 235 000 en 2007 à 326 000 aujourd'hui, la population cible n'étant pas encore atteinte. La reconnaissance de l'importance des troubles du sommeil dans l'altération de la qualité de vie²⁴ explique sans doute la dynamique de ces dépenses.
- [79] En ce qui concerne le diabète, en France, seuls 5 % des diabétiques (25 000 patients environ) bénéficient de pompes à insuline, contre 25 % aux Etats-Unis, le besoin étant évalué à 80 000 par l'association française des diabétiques.

2.1.3.2. L'augmentation de la prévalence de certaines pathologies liées au mode de vie et au vieillissement de la population

- [80] L'extension du champ de la LPP augmente les populations prises en charge par les nouveaux produits ou prestations alors même que l'accroissement de la prévalence de certaines pathologies, liées soit au vieillissement soit aux modes de vie, participe à un effet volume pour les produits et prestations pris en charge. L'espérance de vie des personnes atteintes de certaines pathologies chroniques (affections respiratoires, diabète) augmente : les assurés bénéficiant des prestations de l'oxygénothérapie ont en moyenne 74 ans.
- [81] Par ailleurs, l'évolution des modes de vie, notamment en matière alimentaire, accroît les risques de certaines affections telles que le diabète.
- [82] Comme le décrit le rapport de la CNAMTS pour son conseil le 8 juillet 2010, « Propositions de l'assurance maladie sur les charges et produits pour l'année 2011 », la prévalence de certaines maladies chroniques, dont l'impact sur les équilibres financiers de l'assurance maladie est très sensible, augmente.

²³ La pompe à insuline, petit appareil externe muni d'une canule permet l'injection d'insuline rapide en fonction des besoins du patient, permettant une grande autonomie des malades.

²⁴ Rapport sur le thème du sommeil (Dr J.P. Giordanella), Ministère de la santé et des solidarités – décembre 2006. Il a donné lieu à un plan gouvernemental sur le sommeil en 2007.

Une augmentation de la prévalence de certaines pathologies : le cas du diabète

(extrait du rapport du conseil de la CNAMTS, juillet 2010)

« Un faisceau d'éléments tend à montrer qu'il y a effectivement, derrière l'augmentation de la part des ALD, une augmentation de la prévalence des états plus sévères et du degré de lourdeur des pathologies prises en charge. L'enquête ENTRED sur les patients diabétiques a ainsi montré que malgré un meilleur suivi des patients et une meilleure normalisation du diabète, on observe entre 2001 et 2007 une augmentation de la fréquence des complications (complications coronariennes, mal perforant plantaire,...). Outre un meilleur dépistage de ces complications, l'explication de ce paradoxe tient sans doute à l'accroissement de la durée de vie des patients diabétiques, y compris des diabétiques âgées, ce qui a pour corollaire l'augmentation de la prévalence des états compliqués (qui antérieurement entraînaient un décès plus précoce).

L'accroissement de la prévalence du diabète entraîne corrélativement une augmentation du risque cardio-vasculaire et des formes aggravées de ces pathologies : au sein de la catégorie des pathologies cardio-vasculaires, la part des patients diabétiques augmente. Or ceux-ci constituent, notamment s'ils sont hypertendus, une population à haut risque vasculaire nécessitant un suivi et un accompagnement médical plus lourd que les malades traités uniquement pour hypertension artérielle (HTA) et qui représentent la part la plus importante des malades chroniques vasculaires. L'accroissement rapide de la population de diabétiques est donc à l'origine d'une partie du transfert de la population des patients hypertendus vers les segments de populations plus graves et plus lourds, car plus à risque. Par ailleurs la baisse constante de la mortalité cardiovasculaire est à l'origine, comme pour le diabète, d'une augmentation mécanique de la prévalence des patients atteints de pathologies lourdes et sévères.

Le déplacement vers les ALD recouvre donc, au moins pour une part, un phénomène réel d'accroissement des formes plus graves et plus sévères des maladies. Une analyse réalisée sur les patients diabétiques montre d'ailleurs que leur passage en ALD est bien concomitant d'une augmentation moyenne très significative des dépenses, sans doute lié à un épisode d'aggravation de la maladie. Le mois de mise en ALD, les dépenses d'hospitalisation sont multipliées par 2.3 par rapport au mois précédent. Les soins ambulatoires s'accroissent également, notamment les dépenses d'auxiliaires médicaux, de dispositifs médicaux et de transport qui sont multipliées par respectivement 1.3, 1.9 et 1.8 le mois de mise en ALD ».

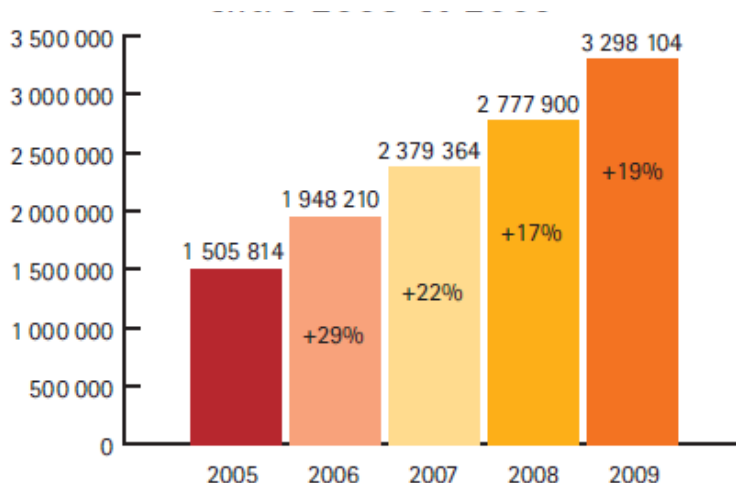
2.1.3.3. Le développement de la prise en charge à domicile

- [83] Le développement de la prise en charge à domicile des personnes âgées ou de malades explique enfin une partie des effets volumes de la LPP et est en quelque sorte la contrepartie « invisible » d'une réduction de la prise en charge hospitalière dont les dépenses continuent par ailleurs à progresser sous l'influence d'autres facteurs.
- [84] Engagée dans les années 70 pour les malades « rescapés de la grande épidémie de poliomyélite à l'initiative d'équipes hospitalières de pneumologues ou de réanimateurs »²⁵, la prise en charge par des prestations de la LPP s'étend ensuite à d'autres grands insuffisants respiratoires chroniques (maladies professionnelles, bronchites chroniques, tuberculose), permettant ainsi de « libérer » des lits d'hôpitaux occupés par des patients chroniques. Elle a concerné progressivement d'autres pathologies bénéficiant de traitements ambulatoires (chimiothérapies, antibiothérapies, traitements contre la douleur, nutrition par voie veineuse-parentérale ou gastrique-entérale).
- [85] En outre, se développe le maintien à domicile des personnes en situation de handicap et de dépendance, notamment les personnes âgées. Ainsi les bénéficiaires de lits médicaux ont en moyenne 79 ans et la classe évolue de plus 12 % entre 2006 et 2007 et de 18 % l'année suivante.

²⁵ In réponse du SNADOM au questionnaire de l'IGAS.

- [86] Cette évolution est cohérente avec la diminution des durées d'hospitalisation en soins aigus qui passent « dans la plupart des pays de l'OCDE, de 8,7 jours en 1995, à 6,5 jours en 2007 »²⁶ et avec le développement de l'hospitalisation à domicile (HAD) : les prestataires à domicile peuvent, dans ce cas, intervenir en sous-traitance de ces services pour la mise en place du matériel et de sa maintenance.

Graphique 7 : Progression de l'activité d'HAD depuis 2005 (journées de prise en charge)



Source : FNEHAD.

2.1.3.4. La surreprésentation des ALD et des personnes âgées participe à l'augmentation des dépenses l'assurance maladie obligatoire dans la LPP

- [87] Selon la CNAMTS, près de 20 millions d'assurés du régime général ont bénéficié en 2007 d'un remboursement au titre de la LPP mais seulement 14 millions hors remboursements d'optique. Le taux de remboursement théorique de DM de la LPP est unique et de 65 %. L'assuré peut être exonéré de ticket modérateur soit du fait de la nature du produit (orthoprothèses et fauteuils roulants à l'achat) soit du fait de droits propres (ALD, maternité, accident du travail,...) soit du fait de l'acte associé à la pose du dispositif (K = ou supérieur à 60 ou si le tarif est égal ou supérieur à 91 euros). Le taux de remboursement réel moyen de la LPP est de 90 % du tarif de responsabilité. Néanmoins les disparités sont nombreuses d'un secteur à l'autre : de 70 % environ pour l'optique à 100 % pour les dispositifs implantables et les véhicules pour personnes handicapées.
- [88] Ce taux élevé de remboursement traduit la part importante de personnes bénéficiant d'une exonération de ticket modérateur, soit au titre d'une ALD, soit au titre de l'exonération liée à l'acte. En effet, les assurés bénéficiant d'une exonération au titre de leur ALD représentent près de 50 % des bénéficiaires de la LPP en 2007, alors que les assurés en ALD ne représentent que 15 % de la population.
- [89] Par ailleurs le niveau du taux de remboursement moyen est à relativiser. En effet, de nombreux produits et prestations bénéficient de la liberté des prix. C'est tout particulièrement le cas pour le titre IV ou le titre II (par exemple l'optique et les audioprothèses) où les tarifs de prise en charge ne constituent parfois qu'une participation aux frais laissant des restes à charge importants aux assurés et aux organismes d'assurance complémentaire.
- [90] L'âge de la patientèle est très hétérogène mais élevé en moyenne (60 ans) : les bénéficiaires de stimulateurs cardiaques ont en moyenne 79 ans, ceux des aides auditives 72 ans. À l'opposé, il est inférieur à 50 ans pour les pansements, la nutrition (orale et entérale) et l'optique.

²⁶ In « Propositions de l'assurance maladie sur les charges et produits pour l'année 2011 ». CNAMTS.

Tableau 13 : Profil des bénéficiaires d'un remboursement au titre de la LPP (2007)

	Nombre de bénéficiaires	% d'hommes	Age moyen	Taux moyen de remboursement	Exonération pour ALD
Titre I					
Pansements	6 820 819	45%	50	85%	46%
Nutrition orale	1 055 685	38%	46	93%	7%
Dispositifs pour autocontrôle du diabète	1 003 821	48%	64	98%	89%
Dispositifs de contention : bandes	529 092	41%	51	84%	42%
Dispositifs d'aide à la vie dont béquilles et déambulateurs	848 147	41%	59	90%	63%
Dispositifs pour autotraitement du diabète (pompes, seringues, aiguilles)	486 183	48%	61	100%	95%
Lits médicaux	353 395	33%	79	97%	85%
Respiratoire : chambres d'inhalation et débitmètres	314 745	57%	10	69%	8%
Matériel anti-escarres : matelas et coussins	271 402	36%	78	97%	85%
Pression positive continue pour apnée du sommeil : prestation seule	196 540	76%	62	85%	46%
Perfusion : systèmes passifs	184 707	47%	64	99%	92%
Dispositifs de maintien, protection et immobilisation	162 572	47%	45	78%	23%
Dispositifs injectables viscoélastiques	159 186	34%	67	80%	28%
Oxygénothérapie : prestation seule	90 697	53%	74	99%	88%
Dispositifs pour autotraitement et autocontrôle (autres que pour diabète)	27 115	28%	42	90%	42%
Nutrition entérale : poches et prestation	23 355	60%	49	99%	90%
Traitements respiratoires : ventilation et prestations composées	42 759	65%	63	97%	81%
Traitement externe de la douleur	42 215	37%	54	85%	33%
Postiches	34 610	4%	59	96%	83%
Sous-total titre 1	12 647 045	44%	57	91%	59%
Titre II					
Optique : verres et montures	8 587 858	42%	43	72%	13%
Optique : lentilles et aides visuelles	138 976	40%	27	71%	9%
Audioprothèses	465 819	46%	72	83%	37%
Podo-orthèses (chaussures orthopédiques)	79 341	49%	57	95%	64%
Ophtalmologie : collyres	60 068	23%	64	80%	32%
Sous-total titre 2	9 332 062	40%	53	80%	31%
Titre III					
Implants orthopédiques divers et accessoires (vis, ciment)	108 003	47%	58	100%	2%
Génito-urinaire : implants (dont grains d'iode), électrostimulation	244 549	6%	42	78%	14%
Dispositifs contraceptifs	219 306	0%	37	69%	5%
Génito-urinaire : matériel pour incontinence et sondage vésical	135 837	65%	64	99%	83%
Dispositifs pour stomies digestives	90 359	60%	69	98%	88%
Implants orthopédiques de la hanche	51 082	38%	72	100%	4%
Implants : anneaux gastriques et plaques de réfection de paroi	84 792	65%	57	100%	6%
Prothèses mammaires	39 063	0%	64	97%	80%
Stents coronariens	31 738	75%	67	100%	47%
Implants orthopédiques du genou	33 892	34%	70	100%	4%
Sphère ORL : dispositifs trachéaux et prestation pour trachéotomisés	30 425	63%	55	100%	94%
Perfusion : systèmes actifs, pompes implantées ou non	22 993	54%	59	100%	97%
Implants vasculaires	21 256	71%	66	100%	44%
Stimulateurs cardiaques : boîtiers	20 342	54%	79	100%	50%
Stents vasculaires	16 670	73%	68	100%	57%
Sondes défibrillation et de stimulation	15 943	55%	78	100%	46%
Prothèses oculaires et faciales	15 450	54%	56	100%	28%

Greffons, substituts et implants osseux	14 817	47%	55	100%	4%
Implants orthopédiques du rachis	10 307	47%	54	100%	6%
Implants orthopédiques : coude, épaule, poignet, main et doigt	6 170	26%	67	100%	6%
Implants d'expansion ou de comblement	1 960	75%	48	100%	89%
Défibrillateurs implantables : boîtiers	1 183	80%	67	100%	56%
Neurostimulateurs implantés	795	35%	53	100%	12%
Sous-total titre 3	1 216 932	49%	61	97%	40%
Titre IV					
Fauteuils roulants : location et achat	256 688	37%	70	95%	77%
Autres véhicules pour personnes handicapées (poussettes, tricycles)	12 270	34%	69	100%	84%
Sous-total titre 2	268 958	36%	70	98%	81%
TOTAL LPP	23 464 997	45,6%	58,9	93%	48,2%

Source : CNAMTS (2009)

2.2. *La mise en place de la T2A a eu des effets différenciés sur la dépense des DM entre établissements publics et privés de santé*

[91] La mise en place progressive de la tarification à l'activité (T2A) a profondément modifié la prise en charge des dispositifs médicaux. Avant la réforme, celle-ci s'opérait dans les structures de court séjour selon deux modalités distinctes liées au statut de l'établissement :

- pour les cliniques privées, les dispositifs médicaux implantables étaient remboursés en sus des actes par les caisses d'assurance maladie (principe du tout en sus) dans le cadre d'un objectif quantifié national (OQN) ;
- pour les établissements publics de santé (hôpitaux publics et établissements PSPH), ces matériels étaient intégrés dans les dotations globales (DG) de financement de ces établissements (principe du tout inclus).

[92] A partir de 2004, la tarification des deux types de structures est convergente : les dispositifs médicaux implantables, comme les autres dispositifs médicaux, sont intégrés dans des tarifs d'hospitalisation (T2A) destinés à couvrir l'ensemble des charges supportées par les établissements au titre d'un séjour de malade. Les coûts, observés par pathologies et groupes homogènes de malades (GHM), guident la fixation des tarifs par groupes homogènes de séjour (GHS). C'est l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) qui est en charge de l'observation des coûts, grâce à un observatoire national des coûts appuyé sur un échantillon de 64 établissements publics et privés (Etude nationale de coûts à méthodologie commune - ENCC).

[93] La réforme de la tarification à l'hôpital pose cependant un principe dérogatoire au « tout compris » des GHS par le financement en sus de médicaments mais aussi de dispositifs médicaux coûteux et innovants. Des dispositifs médicaux implantables (DMI), mais aussi des médicaments, inscrits sur une liste « en sus » arrêtée par le ministre après avis du conseil de l'hospitalisation, peuvent bénéficier d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes d'assurance maladie (c'est-à-dire à 100 %). Des prix limite de vente sont en outre fixés par le CEPS sur ces produits. Pour les DM, la liste recouvre des produits « dont le prix d'achat par l'établissement pouvait être différent d'un malade à un autre ou qui n'était pas utilisé par tous les malades d'un GHM ou encore de produits innovants dont la pratique n'est pas assez répandue pour permettre l'individualisation de ces situations au sein d'un GHM spécifiquement dédié »²⁷ Les DM de la liste en sus sont inscrits à la LPP sur la base de tarifs fixés par le CEPS et souvent sur la base de conventions prix-volumes avec les entreprises concernées.

²⁷ In réponse DGOS au questionnaire de l'IGAS.

- [94] « Ce système a été conçu pour garantir aux patient un égal accès aux soins et aux technologies médicales innovantes et faciliter leur diffusion...Il est cohérent avec le souci de qualité des soins et de diffusion des progrès techniques puisque le gestionnaire- toujours contraint par le tarif- n'a pas de pression directement budgétaire pour rogner sur ces biens»²⁸.

Critères de remboursement des DMI en sus

- l'implantation totale dans le corps humain, ce qui exclut certains implants orthopédiques en partie externes,
- la pose par un médecin, ce qui exclut notamment les dispositifs médicaux du Titre I comme les sondes urinaires,
- la durée de l'implantation ou de présence dans l'organisme qui doit être supérieure à 30 jours, ce critère exclut les dispositifs diagnostics non permanents comme les vidéo-capsules, les instruments médicaux chirurgicaux utilisés à l'occasion d'un acte thérapeutique, ceux non destinés à rester en place après l'intervention et ceux destinés à être retirés ultérieurement (comme par exemple les plaques d'ostéosynthèse),
- l'implantation du DMI doit constituer l'objet principal de l'intervention chirurgicale. Cependant, certains DMI dont l'objet présente un intérêt de santé publique (par exemple, les gels viscoélastiques, les implants osseux pour perte de substance...) bien que n'étant pas l'objet principal de l'intervention, peuvent être pris en charge s'ils font l'objet d'une inscription spécifique sur la LPP

Source : Rapport sur les dispositifs médicaux du HCAAM - Mai 2008 -

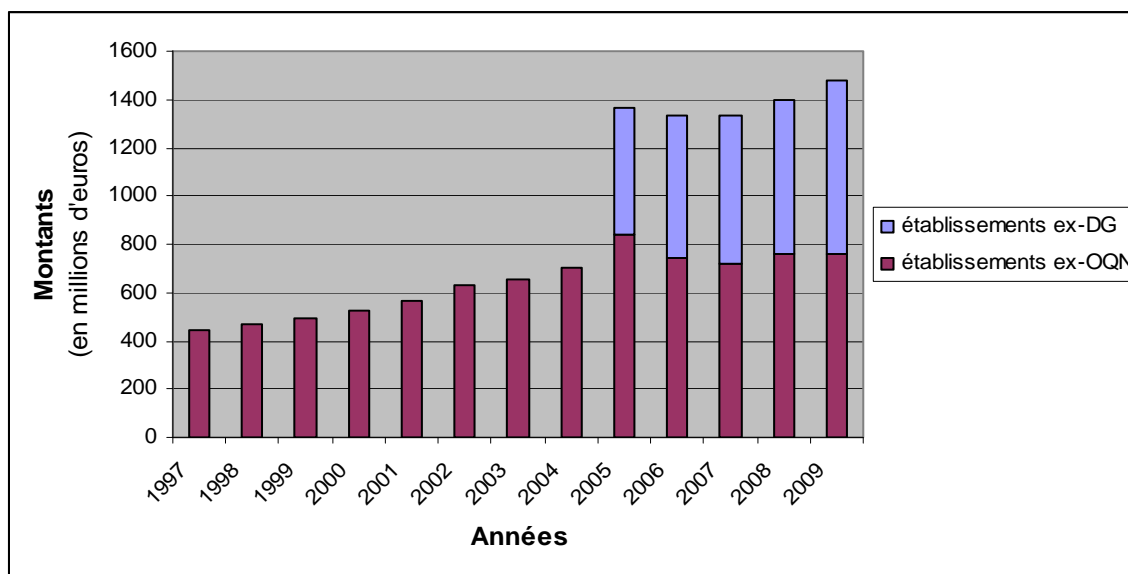
- [95] C'est sur cette base que certains DMI sont désormais financés en sus du tarif des prestations d'hospitalisation (GHS), tant dans le secteur public que privé. Jusqu'au 1^{er} mars 2009, deux « listes en sus » coexistaient, l'une pour le privé, l'autre pour le public, avec une partie commune. Le maintien de ces deux listes avait pour effet de prolonger la divergence financière entre les établissements de santé publics et privés. La convergence entre ces deux listes a été réalisée en 2009 avec l'instauration d'une liste commune des DMI financés en sus dans les établissements de santé, inscrite au titre III de la LPP.
- [96] La mission ne dispose pas d'éléments chiffrés sur la consommation des DMI dans les établissements publics avant 2005. Avant cette date, les données chiffrées ne sont disponibles que pour les établissements privés, dont la CNAMTS assurait le suivi de la dépense. Depuis 2005, l'ATIH dispose d'information sur la dépense des DM en secteur hospitalier (public et privé), mais seulement en ce qui concerne les DMI inscrits sur la « liste en sus » : l'intégration dans les GHS de nombreux DM ne permet pas en effet de connaître les dépenses totales de DM utilisés par les établissements de santé, hors les éléments analysés à travers l'échantillon national de l'ENCC tenu par l'ATIH (cf.2.2.2).
- [97] La dépense des DM facturés en sus dans les établissements de santé s'élève à près de 1,5 milliard € en 2009, dont 763 millions € pour le secteur ex-OQN (cliniques privées) et 715 millions € pour le secteur ex-DG (hôpitaux publics et établissements PSPH).

2.2.1. La convergence de la tarification des DMI instaurée par la T2A en 2004 a entraîné un « effet de rattrapage » du public sur le privé

- [98] Même si la consommation de DMI dans les établissements ex-DG n'est pas connue avant 2005, les évolutions semblent marquer un « effet de rattrapage » sur le privé des établissements de santé publics et privés participant au service public (PSPH) en ce qui concerne l'activité de chirurgie. Les entretiens menés par la mission dans les différents CHU avec les praticiens confirment cette hypothèse. La dépense remboursée en sus aux établissements de santé publics progresse de +35,3% entre 2005 et 2009, soit un taux de croissance annuel moyen de 7,9%, alors que celle des établissements ex-OQN diminue de 9,1% sur la période.

²⁸ In rapport du HCAAM sur la situation des établissements de santé - Avril 2009.

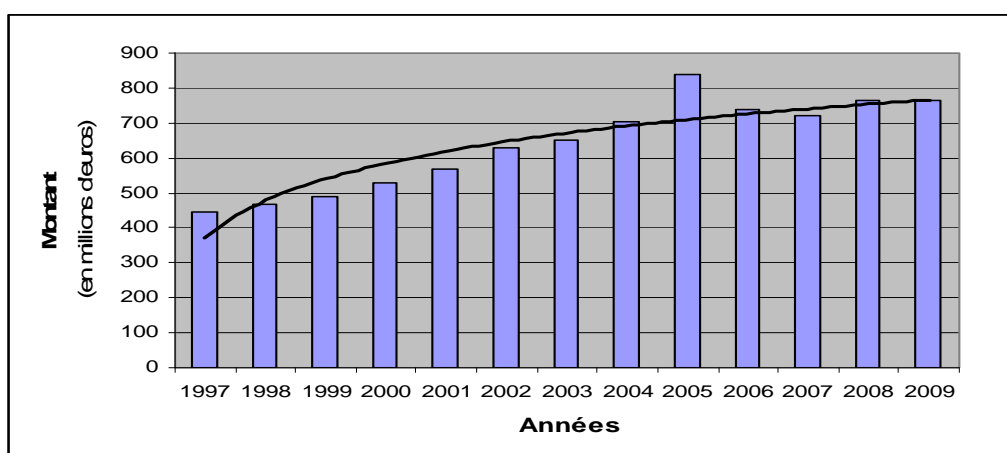
Graphique 8 : Evolution de la dépense de DM de la « liste en sus » dans les établissements ex-DG (depuis 2005) et les établissements ex-OQN (depuis 1997)



Source : ATIH et CNAMTS

[99] La dépense des DM des cliniques privées a progressé de 8,3% par an en moyenne de 1997 à 2005, pour atteindre 840 millions € en 2005. En 2006 et 2007, la dépense « visible » de DM en sus diminue respectivement de -11,9% et de -2,7%, pour se situer à 720 millions € en 2007 : une partie de la baisse constatée depuis 2006 est ainsi « optique », du fait des réintégrations progressives des DM dans les GHS. Cette décroissance de la dépense résulte également de baisses de prix mises en œuvre par le CEPS sur certains DMI (*cf. infra*). La dépense augmente de nouveau en 2008 de +6 % et se stabilise en 2009 à 763 millions €

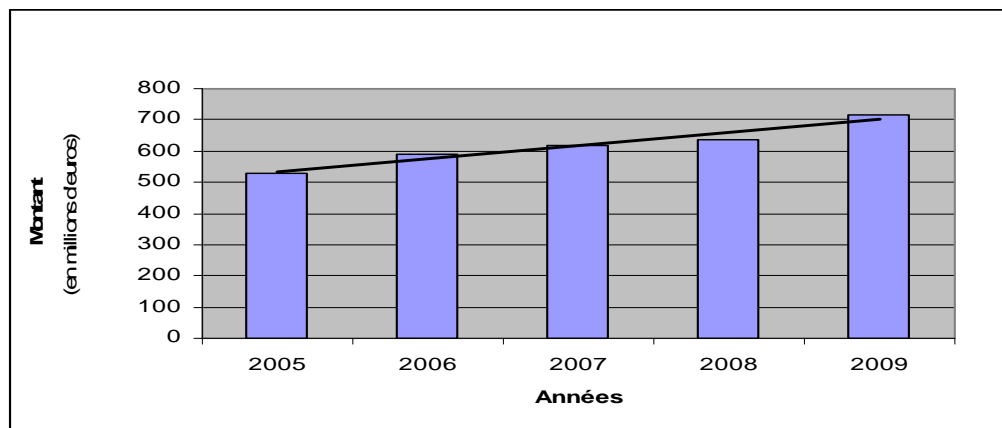
Graphique 9 : Evolution de la dépense des DM dans les cliniques privées entre 1997 et 2009



Source : ATIH et CNAMTS

[100] Le passage à la T2A a eu des effets différents dans le secteur public et PSPH : il a eu pour conséquence de lever la « contrainte » financière de la dotation globale en leur permettant de facturer les DMI en sus des GHS. Ainsi les dépenses de la liste en sus sont passées de 529 millions d'€ en 2005 à 715 millions d'€ en 2009.

Graphique 10 : Evolution de la dépense de DM de la « liste en sus » dans les établissements ex-DG entre 2005 et 2009



Source : ATIH

2.2.2. Le progrès des techniques médicales reste un facteur essentiel de l'évolution de la dépense des DMI

- [101] Tant dans le secteur privé que le secteur public, la dépense des DMI de la « liste en sus » concerne par « nature » les dispositifs médicaux les plus innovants. L'observation de la dépense permet d'identifier les DMI les plus utilisés dans le secteur public et privé.
- [102] Dans les deux cas, ce sont les stimulateurs cardiaques double chambre, inscrits à la LPP en 2004, qui constituent le produit le plus « posé ».
- [103] Dans le secteur public, les dix DMI les plus utilisés concentraient 32 % de la dépense remboursée (208 millions € en 2008), contre 43 % dans le secteur privé (193 millions € en 2009).

Tableau 14 : Palmarès des dix DMI les plus coûteux dans les hôpitaux publics (2008) et dans les cliniques privées (2009)

Cliniques privées (2009)	Quantités	Montants remboursés	Part cumulée
STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE, TYPE DDDR	8 849	27 890 834	6,2%
HANCHE, COTYLE STANDARD, MODULAIRE, METAL-BACK, SANS INSERT, NON CIMENTE	38 872	25 087 165	11,8%
GENOU, IMPLANT FEMORAL, BICONDYLIEN, NON CIMENTE	15 994	25 009 122	17,4%
IMPLANT ENDOVASCULAIRE DIT STENT, AORTIQUE, RENAL, ILIAQUE OU FEMORAL	29 440	24 639 497	22,9%
HANCHE, TIGE STANDARD, COL INCLUS, DROITE, MODULAIRE NON CIMENTEE	24 896	22 358 604	27,9%
GENOU, IMPLANT FEMORAL, BICONDYLIEN, CIMENTE	12 089	16 352 114	31,5%
SONDES STIM ATRIALE OU VENTRICULAIRE DROITE HORS VDD, BIPOLAIRES	26 900	14 415 381	34,8%
GENOU, IMPLANT TIBIAL BICOMPARTEMENTAL, EMBASE METALLIQUE, CIMENTEE	17 318	13 285 612	37,7%
STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE FREQ.ASSERV., SORIN, REPLY DR	3 770	12 795 290	40,6%
GENOU, IMPLANT BICOMPARTIMENTAL OU INSERT TIBIAL EN POLYETHYLENE SEUL	31 047	11 711 768	43,2%

Hôpitaux publics (2008)	Quantités	Montants remboursés	Part cumulée
STIMULATEUR CARDIAQUE DOUBLE CHAMBRE, TYPE DDDR	14 706	46 990 185	7,2%
ENDOPROTHESE CORONAIRE DITE STENT METALLIQUE NU NON RESORBABLE	44 742	24 638 812	11%
HANCHE, TIGE STANDARD, COL INCLUS, DROITE, MODULAIRE NON CIMENTEE	25 273	22 848 034	14%
SONDES STIM ATRIALE OU VENTRICULAIRE DROITE HORS VDD, BIPOLAIRES	41 347	22 385 959	18%
HANCHE, COTYLE STANDARD, MODULAIRE, METAL-BACK, SANS INSERT, NON CIMENTE	29 606	19 217 515	21%
STIMULATEUR CARDIAQUE SIMPLE CHAMBRE FREQUENCE ASSERVIE, TYPE SSIR (VVIR / AAIR)	6 457	17 219 520	23%
IMPLANT ENDOVASCULAIRE DIT STENT, AORTIQUE, RENALE, ILIAQUE OU FEMORAL	19 657	16 567 341	26%
GENOU, IMPLANT FEMORAL, BICONDYLIEN, CIMENTE	10 659	14 525 740	28%
HANCHE, TIGE STANDARD, COL INCLUS, DROITE, MODULAIRE, CIMENTEE	16 530	12 452 820	30%
GENOU, IMPLANT FEMORAL, BICONDYLIEN, NON CIMENTE	7 292	11 465 048	32%

Source : CNAMTS, ATIH

[104] L'identification par la CNAMTS des effets prix, volume et « nouveaux produits » sur la période 2006-2009 montre que seul le titre III (cliniques privées) est en diminution au sein de la LPP, soit une baisse de 11,7 millions € alors que les autres titres sont en progression (+564 millions € pour le titre I, +63 millions pour le titre II, et + 2 millions € pour le titre IV).

Tableau 15 : Décomposition par titres de la croissance de la base de remboursement de la LPP pour tous les produits codés entre 2006 et 2009 (en milliers €)

	Effet prix	Effet volume	Effet nouveaux produits	Total
Titre III (privé)	-2 266	-96 226	86 789	-11 704

Source : CNAMTS

[105] Au sein du titre III (privé), l'effet « nouveaux produits » contribue positivement à l'évolution de la dépense des DMI dans le privé puisque l'introduction de nouveaux DMI dans la liste en sus correspond à une hausse de 86 millions € de cette dépense entre 2006 et 2009. Toutefois, la dépense du Titre III (privé) diminue sur la période. Cette baisse est principalement liée à l'effet « volume » (-96 millions €), en raison de l'intégration progressive des DMI dans les GHS, mais aussi à l'effet « prix » (-2,2 millions €), le CEPS ayant procédé dès 2006 à des baisses de prix sur les stents, les défibrillateurs et les implants de réfection de paroi.

3. DES OUTILS RECENTS DE REGULATION QUI CHERCHENT LEUR ADEQUATION AU SECTEUR

[106] La structuration de la régulation du secteur est récente : elle s'est mise en place de façon organisée à partir de 2000 mais surtout depuis 2004, même s'il existait auparavant des outils de maîtrise ponctuels. La chronologie des textes organisant la régulation du domaine ainsi que la description des acteurs et des circuits du remboursement figurent en annexe 5 et 6 du rapport.

[107] La réforme, introduite par la loi n° 2004-810 du 13 août 2004, a créé à la fois de nouveaux acteurs et de nouveaux modes de régulation pour les DM remboursés en ville. Séparant les activités d'évaluation des DM et celles de tarification, elle a renforcé les premières ainsi que les pouvoirs des instances responsables de la fixation des tarifs remboursables.

[108] A l'hôpital, la mise en place de la tarification à l'activité (T2A) en 2004 a modifié totalement la prise en charge des DM, inclus dans des forfaits de séjour pour la majorité d'entre eux et remboursés en sus pour certains dispositifs médicaux implantables (DMI) coûteux et innovants.

- [109] Parallèlement, ont été développées des actions de maîtrise médicalisée de la dépense, promouvant la bonne prescription et la bonne utilisation des DM, complémentaires des actions de contrôle des organismes d'assurance maladie.
- [110] Ce sont les impératifs de la santé publique et de la maîtrise de la dépense qui ont finalement cadré et filtré, par une évaluation plus rigoureuse, un marché organisé sur un mode très libéral par le marquage CE.
- [111] L'efficacité des nouveaux outils de la régulation en ville (2.1) et à l'hôpital (2.2) ainsi que celle des actions de maîtrise médicalisée et de contrôle (2.3) seront successivement analysées.

3.1. Des actions en ville limitées à une micro régulation

3.1.1. Une doctrine et une action adaptées du CEPS

- [112] Le comité économique des produits de santé (CEPS), fixe les tarifs de remboursements des DM qui font ensuite l'objet d'arrêtés ministériels. Il a trois types d'activités.
- [113] Une activité de tarification de nouveaux produits (ou de nouvelles prestations) en nom de marque²⁹ qui s'insèrent dans une ligne générique de la LPP mais à un tarif plus haut en raison des améliorations du service médical rendu par rapport aux produits de la ligne générique.
- [114] La procédure permet la reconnaissance de l'innovation pour les prestations (algie vasculaire de la face en 2007) et les produits : par exemple, inscription des défibrillateurs en 2004, des stimulateurs cardiaques triple chambre en 2004, stents enrobés ou actifs en 2003 après l'introduction des stents nus dans les années 90. Ces inscriptions augmentent le périmètre de la LPP et s'effectuent sur la base d'une évaluation scientifique de la Haute autorité de Santé (HAS) du service attendu ou rendu du produit ou de la prestation. Si l'évaluation est positive, le produit est inscrit au prix fixé par le CEPS et au tarif de remboursement de 65 % : l'inscription comporte les indications cliniques, les spécifications techniques et les conditions d'utilisation des produits. Si l'évaluation est négative, le produit n'est pas inscrit en nom de marque mais peut prétendre au remboursement en s'alignant sur le tarif des lignes génériques.
- [115] La deuxième mission du CEPS est celle de la révision des lignes génériques, qui, pour une ligne de produits homogènes, actualise les indications, réévalue le service médical (des produits ou des lignes peuvent être radiés), modifie éventuellement la nomenclature et/ou les prix. Cette procédure peut réduire le périmètre du remboursement si le service médical rendu de la ligne de produit est insuffisant : intervenant théoriquement tous les 5 ans, elle doit faire pièce à l'« inertie » induite par l'inscription sur lignes génériques³⁰ des produits marqués CE.
- [116] En troisième lieu, le CEPS révisé les tarifs, soit à l'occasion de plans de régulation de l'assurance maladie, soit au terme des 5 ans d'inscription pour les produits de marque, soit sur la base des conventions prix volume conclues entre le CEPS et les entreprises, soit lors de la révision des lignes génériques.
- [117] Le CEPS peut fixer des prix limites de vente, afin de limiter le reste à charge des assurés.
- [118] Il est tenu par l'évaluation du service médical attendu ou rendu du produit ou de la ligne générique qui appartient à la HAS et notamment à l'une de ses commissions spécialisées, la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS).

²⁹ Les inscriptions en nom de marque peuvent être demandées par le producteur mais aussi par le ministre pour permettre de tracer un produit en raison des impératifs de santé publique mais aussi pour des raisons économiques.

³⁰ La durée de validité de l'inscription des produits et prestations inscrits sous forme générique à été repoussée au 31 juillet 2015.

- [119] Le service attendu ou rendu est apprécié sur la base de publications, d'études ou encore d'essais contrôlés randomisés, avec un triple filtre : rapport bénéfice-risque ; place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique ; intérêt de santé publique. L'amélioration est cotée en 5 niveaux de V à I (amélioration majeure).
- [120] Les faiblesses de l'évaluation clinique des DM au travers du marquage CE ont conduit à attribuer à la HAS en 2004 d'importants et nouveaux pouvoirs dans ce domaine : possibilité de demander aux fabricants des études complémentaires, en conditionnant la prise en charge à leur mise en place, limitation de la durée de l'inscription des DM qui peut être inférieure à cinq ans ou des établissements et services qui les utilisent.
- [121] LA HAS, au-delà des avis qu'elle rend sur les demandes d'inscription ou de réinscription sur la LPP, produit :
1. des fiches de bon usage en direction des professionnels de santé soit sur un produit soit sur la comparaison de produits et prestations ayant les mêmes finalités,
 2. des fiches d'information thérapeutique, annexées aux prescriptions de produits particulièrement coûteux,
 3. des recommandations aux prescripteurs. Ces fiches doivent servir de base aux actions de maîtrise médicalisée en ville et à l'hôpital.
- [122] L'action du CEPS, qui administre les tarifs de produits et prestations, est contrainte par les caractéristiques du secteur :
1. absence de connaissance directe des ventes du secteur à l'inverse du secteur du médicament³¹, et donc de la dépense, entraînant une dépendance de l'instance vis-à-vis des fournisseurs pour les données économiques. Ce n'est que depuis 2006 que le CEPS connaît précisément les dépenses des DM de la LPP ville et celles des DMI des établissements de santé privés, grâce au codage effectué par la CNAMTS. Depuis 2009, l'ATIH met à sa disposition les dépenses des DMI des établissements publics de santé ;
 2. hétérogénéité et amplitude du domaine, comprenant des prestations et des produits, eux-mêmes fabriqués par des entreprises de taille très diverse (artisans dans le secteur de l'orthopédie, multinationales dans celui des DMI) et dont les structures d'exploitation sont artisanales (charges salariales prédominantes) ou industrielles³² avec un poids important de la recherche-développement ;
 3. structuration variable du secteur au regard de la concurrence (oligopoles pour les pompes à insuline, dispersion et multiplicité des fabricants de matériels anti-escarres) ;
 4. difficultés de comparaison entre les prix européens en raison des différences d'organisation des marchés nationaux (circuits de distribution).
- [123] Compte tenu de ces éléments, le CEPS a progressivement affiné une doctrine d'action pragmatique d'administration des prix, en relation avec le secteur.
1. Le tarif fixé doit permettre le développement de l'innovation, le développement ou le maintien d'une offre suffisante sur le territoire (grand appareillage orthopédique à façon notamment) mais aussi éviter les rentes de situation, c'est-à-dire « le subventionnement, à l'intérieur des mêmes entreprises, d'activités déficitaires par des activités excessivement bénéficiaires »³³(problème des prestations).

³¹ Les données de vente du médicament sont connues de façon exhaustive notamment par le groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques (GERS) qui les recueille directement auprès des officines, des établissements de santé et des grossistes répartiteurs ou par le biais de l'AFSSAPS, à partir des déclarations de ventes effectuées par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché.

³² Selon le ministère de l'industrie, 5300 entreprises ont été répertoriées comme apparentées au dispositif médical en 2008.

³³ In rapport d'activité du CEPS 2008

2. Les outils de la régulation prix/volumes sont applicables dans les secteurs « concentrés », à l'instar du médicament, où les entreprises sont moins nombreuses.
3. En raison du caractère essentiel des produits ou prestations pour des populations à pathologie lourde ou handicapée, une attention particulière est portée au « reste à la charge » du patient, conduisant à la fixation de prix limite de vente (PLV), notamment en cas de baisse des tarifs. Selon le HCAAM, les produits sous PLV concernaient en 2008 77,5 % des produits remboursés de la LPP inscrits au titre I et tous les produits du titre III. Ce périmètre a été élargi par la fixation systématique d'un PLV en cas de baisse de prix : il en a été ainsi à partir de 2004 (hausse des stérilets et baisse des solutés de réhydratation orale) et ultérieurement (lits médicalisés, nutriments). En revanche, les prix limites de vente ne sont pas fixés lorsque le tarif de responsabilité est très éloigné du prix effectif de vente : audioprothèses, optique, fauteuils roulants. Compte tenu de la nécessité de préserver une marge pour les pharmaciens, qui doivent s'approvisionner auprès de grossistes répartiteurs, le CEPS a fixé, en outre, des prix de cession qui encadrent les prix « fournisseurs » par le biais de conventions avec la profession³⁴.

[124] Les baisses de tarifs doivent prendre en compte les progrès de productivité du secteur, liés au développement des marchés et donc à la croissance des volumes, l'observation de la concurrence sur les produits étant un « indicateur » des marges de productivité du secteur.

3.1.1.1. Les inscriptions sous nom de marque, réinscriptions et changements de tarif

[125] Cette activité de la HAS et du CEPS qui augmente le périmètre de la LPP peut concerner un produit ou une prestation est décrite par le tableau suivant.

Tableau 16 : L'activité du CEPS en matière d'inscription de produits sous nom de marque

Années	Demandes déposées	Demandes traitées par CEPS	dont refus retraits ou accords	Délai moyen de traitement (dépôt-publication) En jours	dont délai du dépôt à l'avis de la CNEDIMTS
2006					
Première inscription	119	88	30	359	182
Réinscription	67	26	0	434	244
Modification	26	17	7	426	203
changement de tarifs	17	16	11		
Total	226	147	48		
2007					
Première inscription	113	81	25	335	151
Réinscription	68	42	1	328	156
Modification	27	14	2	267	148
changement de tarifs	11	18	0	252	
Total	219	155	13		

³⁴ Le sujet des prix de cession donne lieu à un arbitrage complexe et parfois contesté entre les fournisseurs et les pharmaciens. Selon la fédération des syndicats pharmaceutiques de France, les marges des grossistes sont importantes, environ 15 %, sur les DM (petites quantités, grand nombre de références).

2008					
première inscription	87	89	4	313	144
Réinscription	24	24	1	378	151
Modification	26	23	1	245	89
changement de tarifs	12	6	0	131	
Total	149	142	6	295	
2009					
Première inscription	76	96	48	398	154
Réinscription	50	55	2	572	328
Modification	11	24	5	368	132
changement de tarifs	4	4	4	98	
Total	141	179	59	440	

Source : *Rapports d'activité du CEPS 2006, 2007, 2008, 2009*

[126] Quatre remarques peuvent être formulées.

- Les données d'activité témoignent d'une réduction, depuis 2008, des demandes de premières inscriptions et de l'augmentation en 2009 des refus d'inscription (absence d'amélioration du service rendu).
- La longueur des délais d'examen des dossiers est 2,5 fois plus importante que les 180 jours prévus par le code de la sécurité sociale, et ne se réduit pas sur la période : elle tient à part égale au CEPS et à la CNEDiMTS. Cette dernière instance rencontre des difficultés dans l'évaluation du service attendu des DM notamment en ville, compte tenu de la faiblesse des études cliniques dans ce domaine très spécifique (petites cohortes, petits marchés, difficultés des études cliniques en double aveugle).
- A l'occasion de l'inscription d'un produit ou d'une prestation (modification des conditions d'inscription des pompes à insuline en 2006), mais aussi lors de la révision des lignes génériques -lits, nutrition-), le CEPS a affiné sa doctrine en matière d'achat de matériel pour éviter les gaspillages : ainsi les pompes à insuline achetées par les prestataires ne peuvent être renouvelées que tous les 4 ans, leur prix d'achat étant amorti par le coût de location aux malades.
- L'inscription d'une prestation ou d'un produit est assortie d'une évaluation par la HAS des populations cibles concernées afin de permettre au CEPS d'évaluer l'impact économique de la prise en charge d'un nouveau DM. Faute d'évaluation dans le passé, le développement de la prestation de pression continue pour les personnes atteintes de l'apnée du sommeil, inscrite sur la LPP en 1998, n'a pas été anticipé.

3.1.1.2. Les révisions tarifaires depuis 2005

[127] Le tableau ci-dessous synthétise les actions du CEPS en matière de révision des tarifs depuis 2005 dont on a vu l'impact global dans la partie I du rapport. Les économies découlant des révisions de prix s'élèvent à 302 millions € sur 7 ans.

Tableau 17 : Total des économies découlant des baisses de prix du CEPS entre 2005 et 2011

		Remboursé 2009	Total des économies							Sous- total par lignes DM	Total par lignes DM
			2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011		
Diabète	Insulinothérapie par pompe (2008)	169 173,7				776,8	3 506,8	4 912,0	5 155,1	14 350,7	63 376,3
	Auto traitements (2006)	464 664,5		19 086,8	4 547,4	1 232,6	1 651,3	192,2		26 710,3	
	Auto traitements (2010)	494 608,7						12 732,4	3 158,3	15 890,7	
	Bandelettes (novembre 2006)	404 385,5		800,7	4 657,9	309,0	383,8	273,2		6 424,6	
Pansements (hors diabète)	Articles de pansements (février 2006)	345 870,6		23 353,8	3 826,6	938,6	363,4	83,8		28 566,2	78 546,6
	Compresse (2011)	101 604,4							4 224,2	4 224,2	
	Pansements (juillet 2006)	203 000,7		12 475,3	13 814,7	1 446,0	362,2	375,3		28 473,4	
	Pansements et compresses (2010)	312 127,4						4 566,8	12 715,9	17 282,8	
Respiratoire	Respiratoire (2005)	860 280,7	4 595,6	5 000,2	214,5	-579,6	-207,3			9 023,4	64 062,0
	Respiratoire (2010)	860 280,7						37 190,0	17 848,6	55 038,6	
Cardio-vasculaire	Stents nus (2006)	67 173,5		14 222,7	16 347,0	-3 974,6	-3 324,8	-581,8		22 688,5	90 813,6
	Stents actifs (2007)	76 946,5			12 794,6	1 503,9	-1 193,5	-2 471,1	-401,6	10 232,3	
	Stents actifs (2008-2009)	116 458,3				123,7	7 981,2	6 017,3	-778,1	13 344,0	
	Stents actifs (2011)	116 458,3							3 548,9	3 548,9	
	Stents actifs + autres (2010)	129 994,9						4 379,8	8 710,4	13 090,3	
	Stents actifs (2006)	40 233,2		11 124,1	-3 665,2	-1 906,8	-313,3			5 238,7	
	Défibrillateurs (2009)	124 616,3					13 208,2	2 014,5	1 599,4	16 822,1	
	Stimulateurs cardiaques implantables (2010)	68 917,3						1 874,6	3 974,2	5 848,8	
Divers	Stimulateurs de consolidation osseuse (2010)	3 309,9						317,2	120,5	437,7	5 740,7
	Diffuseurs portables de perfusion (2008)	25 008,7				3 573,5	1 161,3	310,3	246,0	5 291,2	
	Implant sphinctérien anal (2008)	115,1				3,4	9,4	-1,1	0,0	11,7	
Total			4 595,6	86 063,5	52 537,4	-130,4	22 418,0	71 876,3	59 875,9	302 539,3	

Source : CEPS

- [128] Conformément à la doctrine, les révisions à la hausse ont concerné les produits de main d'œuvre (accords avec les professions : GAO ; podologie-orthèses), les baisses, des lignes « innovantes » qui connaissent des progressions de volumes importantes notamment à l'hôpital : stents, défibrillateurs, stimulateurs dont on a vu en partie 1 les incidences sur l'évolution des dépenses. Les lignes des prestations de PPC ou d'oxygénothérapie connaissent cette année seulement des baisses importantes³⁵.
- [129] Des réductions ou des ajustements de tarifs sont également intervenues à l'occasion de la révision des lignes génériques (nutrition orale³⁶, pansements en 2010).
- [130] Il convient de noter que l'absence de révision des tarifs de responsabilité limite la croissance de la dépense par les prix ainsi le tarif de la PPC, créé en 1998, n'a pas été revalorisé ensuite pendant 8 ans. Le remboursement de l'optique (hors revalorisation pour les enfants en 2001) ou des audioprothèses (hors des revalorisations des audioprothèses enfants en 2002) n'a pas évolué depuis des dizaines d'années conduisant à des économies pour l'assurance maladie mais aussi à des écarts importants entre le remboursement et le prix d'achat (cf. Annexe 7). Toutefois, l'absence régulière de révision des tarifs limite la répercussion sur les prix des gains de productivité du secteur.

3.1.1.3. Les conventions prix-volumes

- [131] Les conventions prix/volumes, soit avec une entreprise soit avec un groupe de fabricants, ont concerné, depuis 2002, 17 produits innovants (stents actifs et défibrillateurs notamment) et ont donné lieu pour quelques uns des produits à des ristournes cumulées à la CNAMTS depuis 2003 d'un montant total sur la période de 59,494 millions €

Tableau 18 : Synthèse des principaux effets des conventions prix-volume du CEPS

Montants facturés aux entreprises au titre de l'application de clauses prix-volume des dispositifs médicaux pour la période 2003-2008 (En milliers d'euros)	2003	2004	2005	2006	2007	2008	Total
Stents actifs	1 172	7 211	12 833	8 627	2 976	1 631	34 450
Défibrillateurs			1 591	5 872	5 771	7 223	20 457
Autres			213	879	77	699	776
TOTAL	1 172	7 211	14 637	15 378	9 965	11 131	59 494

Source : Direction de la sécurité sociale

3.1.2. Des outils à améliorer

3.1.2.1. Des outils de macro-régulation inadaptés

- [132] Dans le domaine des DM, les outils de micro et macro-régulation sont limités, par comparaison au secteur du médicament, ainsi que le montre un tableau suivant.

³⁵ Le CEPS argumente les augmentations de 2004 par un historique complexe de négociation avec la profession :

³⁶ Les baisses de la ligne générique ont été compensées par des hausses sur les produits pédiatriques et « absorbées » par la révision de la nomenclature.

Tableau 19 : Les outils de la régulation dans le domaine du médicament et celui des DM

	Médicaments	Dispositifs médicaux
Outils micro	Tarif de remboursement = PLV Marges fixées 4 taux de remboursement (15 %, 35 %, 65 % et 100 %) Eléments de comparaisons : prix des comparateurs, prix européens Possibilité de préciser les conditionnements Accords prix/volumes Possibilité de sanctions financières en cas de non réalisation d'études	Tarif de remboursement mais pas toujours de PLV Pas d'encadrement des marges (fixation parfois de prix de cession lorsqu'un PLV est fixé). Eléments de comparaison prévus dans les textes mais limité en pratique par le manque de données (sur les comparateurs, sur les prix européens...) Accords prix/volumes
Outils macro	Clause de sauvegarde et taux K Accord cadre	

Source : Direction de la sécurité sociale

- **L'inadaptation de la macro-régulation**

[133] La révision des lignes génériques n'a pas comme objectif essentiel la baisse des tarifs, même si elle peut aboutir à des déremboursements par toilettage des listes génériques.

[134] Compte tenu de l'augmentation des volumes de certaines lignes, se pose dans le domaine des DM la question de la mise en place d'une clause de « sauvegarde » (comme celle qui existe dans le secteur des médicaments) par groupe de produits, en cas de dépassement d'un taux d'évolution fixé « *a priori* », permettant le reversement à l'assurance maladie d'une partie du surcroît du chiffre d'affaire du secteur. Dans cet esprit, la direction de la sécurité sociale a envisagé un article pour le projet de loi au PLFSS 2010 qui n'a pas abouti pour des raisons pratiques : absence de connaissance objective des ventes de DM déjà signalée, caractère hétérogène du secteur susceptible de concerner beaucoup de petites entreprises, et en outre, une fois exonérées les petites entreprises, difficulté de répartition entre les entreprises considérées des reversements attendus.

[135] L'instrument n'est effectivement pas adapté au secteur DM éclaté et hétérogène.

[136] Un accord-cadre permettant au CEPS et à la profession de s'accorder sur les échanges d'information, le suivi des dépenses remboursées et les procédures, tel qu'il est envisagé par la direction de la sécurité sociale pour le PLFSS 2011, est plus adéquat, même s'il sera lourd à mettre en place compte tenu du nombre important de syndicats professionnels dans le secteur (plus de 20).

- **Des outils de micro-régulation à développer**

[137] L'action du CEPS s'inscrit essentiellement dans une micro-régulation de produits et de prestations qui, elle-même souffre du grand nombre d'articles de la LPP. Si le comité dispose de la possibilité d'utiliser les conventions avec les entreprises pour réguler les tarifs des produits (conventions prix-volumes, conduisant à des ristournes à l'assurance maladie en cas de dépassement), l'outil ne vaut que par produit ou prestations.

L'adaptation des conditionnements

- [138] Les outils de micro-régulation sont eux-mêmes incomplètement utilisés par rapport à ceux du médicament : la possibilité d'imposer des conditionnements adaptés pour certains produits (pansements, nutriments, perfusion)³⁷ sur avis de la HAS, afin d'éviter les gaspillages, est encore timide (conditionnement des bandelettes de lecture de glycémie et travail actuel de la HAS sur les sets de pansement). Dans cet objectif, un projet d'article de loi au PLFSS 2011 prévoit d'imposer aux prescripteurs la délivrance aux patients de DM sous la forme des conditionnements les plus économiques ou les mieux adaptés aux besoins des patients.
- [139] Il convient de souligner, en outre, l'absence de sanctions financières en direction des producteurs lorsque des études supplémentaires, demandées par la HAS et le CEPS lors de l'inscription sur la LPP, ne sont pas fournies : la lacune est comblée par le projet d'article du PLFSS 2011 sur l'accord-cadre CEPS - profession, évoqué précédemment.

La modulation des taux de remboursement

- [140] L'absence de modulation des remboursements des DM, en situation duale (65 % ou 100 %) conduit à s'interroger sur l'opportunité de prévoir la variation des taux, à l'instar du médicament. Dans ce dernier domaine, celle-ci tient compte de l'amélioration du service rendu mais également de la gravité de la pathologie traitée : 100 % pour les médicaments irremplaçables, 65 % pour ceux dont l'ASMR est importante, 35 % pour les affections sans caractère de gravité, 15 % pour des affections sans caractère habituel de gravité ou pour des médicaments dont l'ASMR n'a été reconnu ni majeure ni importante. C'est une décision du directeur de l'UNCAM qui, depuis 2004, sur avis de la commission de transparence (équivalent de la CNEDiMTS pour les médicaments) de la HAS, précise le taux de participation des assurés pour les spécialités remboursables.
- [141] Au plan théorique, la réduction des taux de remboursement conduirait à une prise en charge par les assurances complémentaires ou la CMU, à la place de l'assurance maladie obligatoire, pour 94 % des assurés. Pour les assurés en ALD qui constituent en moyenne 48,2 % des bénéficiaires de la LPP, la mesure n'aurait pas plus d'effet. Au plan macro économique, ces deux modalités de la prise en charge limiteraient donc les effets de freinage de la dépense dus à l'augmentation de la participation des assurés. Au total, cela pénaliserait les personnes qui n'ont ni assurance complémentaire et n'ont pas d'affection de longue durée. Les économies pour l'assurance maladie d'un passage d'un taux de 65 à 35 % pour les pansements peuvent être estimées à 47,6 millions €
- [142] Au plan pratique, la modulation des taux de remboursement sur la base des critères applicables au médicament trouverait difficilement à s'appliquer.
- [143] D'une part, lorsque les indications cliniques des produits et prestations figurent à la LPP, après révision des lignes génériques et précisions par la HAS, les pathologies concernées par les DM sont graves : handicapés pour les titres IV (véhicules pour handicapés physiques) et II (orthèses, prothèses) ; patients chroniques pour les produits et prestations du titre I (lits médicalisés et matériels anti-escarres, perfusions, autocontrôle du diabète, nutriments, aliments diététiques, prestations pour les affections respiratoires etc..).

³⁷ Faute de précisions sur les conditionnements, les sets de pansements donnent lieu actuellement à des remboursements, pansements par pansements, très coûteux.

[144] D'autre part, le fondement de l'ASMR pour justifier d'un taux de remboursement réduit, n'est pas aussi simple dans le domaine des DM que dans celui du médicament. Ainsi, pour certains types de DM (pansements simples, sparadraps dans la ligne pansements, cannes et béquilles), l'ASMR est binaire. Soit les produits sont utiles et l'évaluation est parfois du domaine de l'évidence pratique, soit ils ne le sont pas. En outre, l'absence d'évaluation clinique ne signifie pas toujours que les DM ne sont pas efficaces car la longue utilisation de certains produits peut en avoir démontré les bénéfices. Ainsi pour les pansements carbo-actifs, appliqués sur les plaies malodorantes, seule l'indication clinique des plaies cancéreuses est documentée, alors que l'efficacité du produit est reconnue par tous les professionnels dans d'autres indications (plaies ulcéreuses, escarres etc..). L'indication, finalement inscrite à la LPP et fondée sur les « direx » d'experts, a été légitimement la plus générale.

3.1.2.2. La lenteur dommageable de la révision des lignes génériques

[145] La révision des lignes génériques, prévue par l'article 27 du décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004, modifié, prévoit que, chaque année, « un arrêté des ministres de la santé et de la Sécurité sociale fixe, par catégories homogènes, les lignes génériques qui font l'objet d'un réexamen après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la HAS. L'objectif était que toutes les catégories de DM, sous description générique, fassent l'objet d'un réexamen, dans un premier temps, puis d'un nouvel examen tous les cinq ans ensuite. Il devrait permettre de préciser les indications et les modalités de prescription et d'utilisation »³⁸. En effet, de nombreux DM de la LPP ne comportent pas aujourd'hui, en raison de l'ancienneté de leur inscription sur l'ex tarif interministériel des prestations sanitaires (TIPS), d'indication clinique ou relèvent d'indications cliniques qui doivent être actualisées. Ces indications, assorties de leurs conditions de prescription et d'utilisation, constituent en quelque sorte une « AMM remboursable » pour les produits de la LPP, base des actions de gestion du risque.

[146] La révision des lignes peut permettre également de supprimer un certain nombre de produits ou de prestations qui ne peuvent justifier d'un service médical rendu suffisant. Elle autorise enfin l'actualisation des spécifications techniques et des conditions d'utilisation des produits et prestations.

[147] Des arrêtés ministériels, pris sur avis de la CNEDiMTS, ont fixé le programme de travail de cette révision de 2006 jusqu'en 2011 (arrêté du 20 mars 2009). L'arrêté 2010 pour 2012 n'a pas encore été publié en dépit de l'avis de la HAS, le 26 janvier 2010.

[148] La priorité des réexamens des lignes génériques, établie par les arrêtés ministériels, n'a pas été fondée sur des critères pertinents, tenant compte, par exemple, de l'évolution de la dépense (les données statistiques disponibles depuis 2006 ne sont pas fournies à la HAS) ou de la criticité des DM (DMI). C'est ainsi que la croissance observée des dépenses d'oxygénothérapie depuis 2006 aurait pu entraîner la révision prioritaire des indications et des conditions d'exercice de cette prestation, ce qu'engagera la CNEDiMTS, en 2010 seulement, à la demande de la direction de la sécurité sociale : les prestations ont été cependant revues à la baisse en 2010 par le CEPS. Il en est de même pour la prestation de pression positive continue relative à l'apnée du sommeil, inscrite en 1998 sur la LPP sans aucune indication clinique³⁹. En revanche, la ligne « canne et béquille » fait l'objet du programme 2008 (arrêté du 27 janvier 2007) et d'un avis du 31 octobre 2007 sans modification par rapport aux indications antérieures.

³⁸In rapport CEPS 2009

³⁹ L'assurance maladie a en revanche produit en 2008 une fiche très pédagogique sur les indications de la PPC.

- [149] La révision des lignes génériques déploie une procédure lourde, ménageant la contradiction du secteur. Il faut au minimum un an à trois ans pour réviser une ligne générique. La nomenclature des véhicules pour handicapés physiques a donné lieu en 2003 à un avis de la CEPP (dénomination de la commission d'évaluation avant la CNEDiMTS) pour faire l'objet, le 6 août 2010, d'un avis de projet de fixation des tarifs et prix par le CEPS. Sur le programme 2006, trois lignes (auto-surveillance du diabète, lits médicaux, pansements) ont été révisées en 2010 pour la première et le troisième, pour la seconde en 2009. C'est pourquoi, le bilan dressé par la HAS (cf. Annexe 10) montre que les révisions des lignes génériques ont pris un retard considérable par rapport aux programmes fixés.

Tableau 20 : Bilan de l'actualisation des lignes génériques depuis 2006

<p>- La prestation d'insulinothérapie par pompe inclus dans la ligne perfusion à domicile) : arrêté ministériel 2007 ; avis CNEDiMTS mai 2008 ; arrêté nomenclature 2009</p> <p>- Les lits médicaux : arrêté 2006 ; avis CNEDiMTS décembre 2007 ; arrêté nomenclature novembre 2009</p> <p>- Les produits de la nutrition clinique entérale y compris les produits pédiatriques : avis CNEDiMTS septembre 2006 (travaux engagés avant la parution des arrêtés ministériels) ; arrêté nomenclature février 2010</p> <p>- Les produits de la nutrition clinique orale y compris les produits pédiatriques ; avis CNEDiMTS septembre 2006 (travaux engagés avant la parution des arrêtés ministériels) ; arrêté nomenclature février 2009 et 2010</p> <p>- Les produits et dispositifs d'auto-surveillance et d'auto-traitement pour le diabète : arrêté 2005 ; avis CNEDiMTS février 2007 ; arrêté nomenclature janvier 2010</p> <p>- Les pansements et compresses : arrêté 2006 ; avis CNEDiMTS septembre 2007 ; avis de projet publié par le CEPS en juillet 2009 ; arrêté nomenclature 7 août 2010</p>

Source : Réponse du CEPS au questionnaire de l'IGAS

- [150] Ce constat insatisfaisant s'explique, pour la HAS, par l'importance des lignes à réviser : une ligne générique se décompose en de nombreuses lignes (33 par exemple pour les prothèses de la hanche) ; l'absence d'indications cliniques connues pour des lignes génériques anciennes, jointe au manque d'évaluation clinique (études), fondant l'évaluation comme pour les médicaments, conduisant à recourir à « dires d'experts » fondés sur l'évidence de la pratique (pansements par exemple).
- [151] Le CEPS et les administrations mettent en avant, outre la longueur nécessaire de la négociation avec les professions, la qualité du processus qui lie les acteurs de l'évaluation et ceux de la tarification.
- [152] Le CEPS souligne l'inadéquation partielle des avis de la HAS pour les pouvoirs publics. « Les avis (de la HAS) ne sont pas toujours intégralement « transcritibles » en nomenclature tarifaire permettant d'asseoir le remboursement par l'Assurance maladie. Ensuite, les négociations avec les industriels sont parfois longues parce que les nouvelles définitions proposées par la CNEDiMTS entraînent des reformulations ou reconfigurations de produits avec les adaptations industrielles nécessaires. »⁴⁰.
- [153] En effet, les avis de la HAS, privilégiant l'aspect médical, ne comportent pas toujours, notamment pour les produits de la ville, d'évaluation médico-économique. Dans le domaine des prestations, ils manquent de précisions, notamment sur la nature des intervenants à domicile (professionnels de santé ou autres), ce qui permettrait de construire leur « juste » prix. Enfin, les « dires d'experts », qui fondent les avis de la CNEDiMTS, faute d'études cliniques probantes, ne sont pas toujours en rapport avec les pratiques communes du secteur (pansements par exemple), conduisant le CEPS à ne pas totalement suivre ses avis.

⁴⁰ In rapport d'activité du CEPS 2009

- [154] D'autre part, la séparation « orthodoxe » de l'évaluation et de la tarification dans cette procédure rend difficile l'appropriation par le CEPS et les administrations qui le composent des propositions de l'expert et complexifie le travail ultérieur : absence de participation des administrations aux réunions des groupes de travail chargés de la révision des lignes génériques ; présentation lors de la réunion avec les administrations d'un rapport d'évaluation déjà bouclé qui limite l'impact des éventuels échanges de fond qui pourraient avoir lieu ; absence de tableaux systématiques comparant la nomenclature actuelle et le projet de future nomenclature, faisant clairement ressortir les modifications, en termes d'indications, de spécifications techniques, de conditions d'utilisation.
- [155] Enfin, les révisions simultanées de la nomenclature et des tarifs s'avèrent très complexes et contribuent à la lenteur du processus. Il convient d'ailleurs d'observer que les modifications tarifaires du CEPS sont largement indépendantes de celle des lignes génériques : elles sont volontaristes et s'inscrivent très fréquemment dans des plans d'économie de l'assurance maladie (2004-2009) ou encore dans les engagements contractuels prix-volumes conclus entre le CEPS et les entreprises.
- [156] Le retard dans la révision des lignes génériques est dommageable.
- [157] Il prive les pouvoirs publics de l'actualisation rapide des indications cliniques des DM apportées par les avis de la HAS, fondements des actions de gestion du risque et du contrôle des caisses. Ainsi en est-il des indications cliniques de nombreux DMI qui ont fait l'objet d'actualisation de la HAS (stimulateurs cardiaques en 2009, défibrillateurs en 2007, prothèses de hanche en 2007) mais ne sont toujours pas traduits dans la LPP. L'actualisation des indications cliniques des DM de la LPP ne s'effectue pas, en dehors de la révision lourde et lente des lignes elles-mêmes.
- [158] Ce retard limite en outre les radiations éventuelles du périmètre de la LPP lorsque le service médical rendu après évaluation de la HAS n'est pas satisfaisant.
- [159] Il conduit enfin à des divergences entre les indications de la LPP et les recommandations de la HAS. Ainsi, lors de l'évaluation d'un produit ou d'une ligne, la HAS peut être amenée à éditer des fiches de bon usage⁴¹ qui constituent un résumé pédagogique de son avis à destination des professionnels. Ces fiches ne sont pas toujours en accord avec les indications de la LPP, les avis de la HAS n'ayant pas été intégrés à la LPP. Cette divergence est source de confusion pour les professionnels mais aussi pour les organismes d'assurance maladie chargés de la gestion du risque et du contrôle du bon usage : seule l'indication de la LPP a valeur réglementaire.
- [160] Ainsi à l'occasion de l'évaluation d'un stent dit actif, la HAS a édité une fiche de bon usage sur les indications cliniques de cette gamme de produits en octobre 2009, modifiée en février 2010 pour tenir compte de nouvelles données cliniques. Ces recommandations n'ont donné lieu à la réactualisation des indications de la LPP que le 7 septembre 2010 (cf. Pièce jointe 1).
- [161] L'actualisation des indications cliniques de certains DM ou d'une ligne, sur avis de la HAS, n'exige pas nécessairement l'établissement d'une nouvelle nomenclature : elle peut être rapidement transcrite par un arrêté ministériel préparé par le CEPS.
- [162] Il convient donc de remettre les outils de la maîtrise médicalisée des DM dans le « bon ordre » : avis de la HAS, transcription dans les indications cliniques de la LPP par des arrêtés ministériels, fiches de bon usage de la HAS à destination des professionnels.
- [163] Les révisions des lignes, mieux priorisées et désynchronisées avec celles des tarifs, sont cependant nécessaires pour moderniser la nomenclature de certaines lignes (perfusions, pansements, VHP etc.).

⁴¹ Il existe actuellement 9 fiches de bon usage sur les DM, c'est-à-dire fort peu.

3.1.2.3. Un rapport prix/qualité incertain pour les prestations à domicile

• Caractéristiques des prestataires

- [164] Les prestations de services à domicile sont inscrites au titre I de la LPP (dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie) mais concernent aussi des produits du titre II et IV (forfait de livraison des véhicules pour handicapés physiques). Elles représentent un coût pour le régime général de plus d'un milliard €. Par extrapolation, elles pèsent pour tous les régimes près d'1,5 milliard €, soit un tiers des dépenses de la LPP, hors titre III. Leur description précise fait l'objet de l'annexe 9.
- [165] Plusieurs de leurs caractéristiques méritent d'être soulignées.
- **Leur importance en termes de santé publique.** Selon le livre blanc du syndicat national des prestataires de santé à domicile (SYNALAM) et du syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM), les prestations à domicile permettent un maintien ou un retour à domicile à plus de 800 000 personnes dont 400 000 insuffisants respiratoires ou apnéiques, 25 000 diabétiques relevant d'un traitement par pompe à insuline, 18 000 malades nécessitant une nutrition entérale et parentérale, 250 000 personnes âgées ou dépendantes et 100 000 personnes handicapées. Les progrès de la télésurveillance conduisent à prévoir un développement mais aussi une nouvelle structuration du secteur.
 - **La diversité de statut et de taille des structures qui les dispensent, les prestataires.** Entreprises privées, associations ou pharmaciens⁴², les prestataires recouvrent un nombre important d'entreprises : leur nombre dans le seul secteur privé est estimé à 808 entreprises (entités juridiques). Sur la base des données de la CNAMTS, la profession recouvrirait 8 046 entités géographiques (une entreprise peut avoir des antennes loco-départementales)⁴³, incluant des très petites entreprises mais aussi d'autres de stature nationale. Selon les syndicats professionnels, l'ensemble du secteur des prestataires (privé et associations) compterait 12 224 emplois (9 474 dans le secteur privé et 2 750 dans les associations), hors secteur de la pharmacie. Les entreprises de plus de 500 salariés (entreprises nationales disposant d'antennes locales) emploieraient 39,6 % des 9 474 salariés du secteur privé. Parmi elles, figurent les filiales d'Air Liquide Santé : Orkyn, leader dans l'assistance médico-technique à domicile (1 137 emplois et 159,5M€ de chiffre d'affaires-CA-), Vitalaire (669 emplois et 125 M€de CA)⁴⁴ et Dinno Santé.
 - **L'hétérogénéité des prestations** qui, schématiquement, se répartissent en deux types :
 - o les prestations « médico-techniques » (service à domicile - SAD - dans le vocabulaire des professionnels), concernant des pathologies graves (oxygénothérapie, PPC, nutrition entérale bientôt parentérale, auto-surveillance du diabète...) et impliquant l'intervention de personnels qui peuvent être des professionnels de santé. Elles représenteraient 1,2 milliard € et recouvrent des interventions précisées, au cas par cas, par la LPP qui peuvent comporter :

⁴² Selon les données de PHARMASTAT, le chiffre d'affaire des pharmaciens sur les produits de la LPP représentent 2 milliards € en 2009 sur un chiffre d'affaires total (médicaments, remboursés, non remboursés, parapharmacie et produits LPP) de 34 milliards, soit 5,9 % : les postes les plus importants sont les pansements, les fauteuils de base, les lits médicalisés, les cannes et béquilles. Les prestataires sont regroupés en syndicats professionnels sur la base de leur statut : entreprises privées fédérées par le syndicat national des prestataires de santé à domicile (SYNALAM) ; associations regroupées par le syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM) ; petites entreprises et pharmaciens d'officine délivrant des matériels médicaux adhérant à l'union nationale des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM). Ces trois syndicats sont signataires de la convention nationale du secteur avec l'UNCAM.

⁴³ Ce chiffre recouvre des prestataires dont l'activité est exclusive mais aussi des distributeurs de matériels (pharmaciens, entreprises) pour lesquels la prestation est accessoire à la vente.

⁴⁴ Source. Etude DGCIS 2009 sur les dispositifs médicaux

- une coordination avec le médecin prescripteur ou avec l'équipe de la maison départementale des personnes handicapées, financeur d'un certain nombre d'aides techniques, inscrites à la LPP ;
 - un conseil et/ou une information du patient sur le matériel médical fourni (prix, reste à charge pour le patient ou la personne handicapée après prise en charge par l'assurance maladie) ;
 - la fourniture du matériel (livraison) et sa maintenance (renouvellement, réparation, fourniture de consommables) ;
 - l'éducation technique du patient au matériel délivré et le suivi du déroulement du traitement (permanence téléphonique pour certains traitements) et éventuellement de son adaptation en relation avec le prescripteur ;
 - la prise en charge du dossier administratif du patient et de ses relations avec l'assurance maladie (tiers payant conventionnel) ;
 - la récupération du matériel, son nettoyage, à l'issue du traitement ou de la prestation ;
 - o les prestations « technico-commerciales » (appelées maintien à domicile – MAD-), le plus fréquemment liées à une activité de distribution de matériels (location ou vente) inscrits aux titres I et IV de la LPP (lits médicalisés, béquilles, VHP ...).
- **Le caractère très libéral de l'exercice des prestataires** qui peuvent s'installer et être conventionnés sans conditions de qualification : une fois déclarés aux caisses régionales d'assurance maladie et enregistrés pour bénéficier du conventionnement, les prestataires doivent satisfaire aux conditions d'exercice, prestations par prestations, dictées par la LPP. Celles-ci ne posent que rarement des indications sur la nature du personnel requis pour les interventions⁴⁵. D'autre part, l'encadrement réglementaire du décret 2006-1637 du 19 décembre 2006 (R. 5232-1 à 10 du CSP) fixe des règles « déontologiques » très générales, largement reprises de la convention nationale entre l'assurance maladie et les prestataires. Les arrêtés posant les règles de formation et de qualification des personnels intervenant sont prévus pour 2011.
 - **Le caractère forfaitaire de la rémunération.** Elle est déclenchée, pour les prestations médico-techniques, par un prescripteur autorisé selon les indications de la LPP (ville, hôpital, spécialisé ou non) qui contacte un prestataire assurant la fourniture du matériel et le suivi du traitement. Les prescripteurs travaillent en général avec des prestataires qu'ils connaissent : le patient, en réalité, n'a pas le choix. L'activité et la rémunération des prestataires étant directement dépendantes des prescripteurs, les professionnels peuvent se livrer, pour obtenir de nouveaux partenariats, à un démarchage commercial important : réalisations gratuites de polysomnographies, cotées par le médecin (pratique interdite par la convention) ; prêt gratuit de matériel au profit du prescripteur (interdit par la convention) etc...
 - **Enfin les prestataires à domicile sont articulés avec les autres acteurs du système de santé.** Ils peuvent intervenir en sous-traitance d'un pharmacien ou d'une structure d'hospitalisation à domicile qui sont remboursés alors directement par les organismes d'assurance maladie et reversent au prestataire une rémunération conventionnelle, correspondant à leur intervention limitée à la location et à la maintenance de matériels.

⁴⁵ De telles précisions existent actuellement et récemment pour les pompes à insuline (infirmiers/diététiciens), pour la nutrition entérale (infirmiers), pour l'oxygénothérapie (pharmaciens).

- **Le problème du coût, de la qualité et de la nature des prestations**

- [166] Les tarifs des prestations sont fixés par le CEPS après négociation-consultation des syndicats professionnels soit au titre d'une inscription/réinscription (prestation pour le traitement de l'algie vasculaire de la face par exemple en 2007), soit au titre de la révision des lignes génériques, soit dans le cadre de plans d'économies de l'assurance maladie. Le CEPS veille à la bonne répartition de l'offre sur le territoire en évitant des rentes de situation. Il « *s'efforce de même, pour les activités financées par plusieurs tarifs – par exemple un forfait de livraison et une redevance périodique – d'ajuster les tarifs au plus près possible des coûts de sorte à ne pas laisser de place aux comportements opportunistes des opérateurs* »⁴⁶. Il est enfin guidé par la recherche d'un optimum économique pour la sécurité sociale entre l'achat de matériel et la dispensation d'une prestation, ce qui conduit à trouver des équilibres entre le prix à l'achat de matériel et la rémunération des prestataires (forfait des pompes à insuline dont l'achat ne peut être renouvelé avant 4 ans).
- [167] Cependant, tant pour la fixation d'un nouveau forfait, que pour les révisions à la hausse ou à la baisse, le comité se heurte directement, et plus encore que dans le domaine des produits, aux lacunes déjà signalées de la connaissance objective du secteur, qui rendent délicate et quelque peu aléatoire son appréciation du coût et donc du « juste prix » des différentes prestations.
- [168] Celles-ci devraient reposer sur un observatoire de coûts, un peu comme en matière de T2A. Ce n'est pas exactement le cas, en dépit des efforts du CEPS en relation avec la profession. La diversité de l'activité des prestataires (services à domicile seuls - SAD -, SAD spécialisés sur certaines prestations, SAD diversifiés, SAD couplées avec une activité de maintien à domicile - MAD - , exploitation de SAD et de HAD par la même association, activité de pharmacie et de MAD), l'absence de précision donnée par la LPP sur la nature ou la qualité des personnels intervenant pour la même prestation, n'autorisent pas à établir des schémas d'exploitation-type permettant d'observer la répartition des charges des fournisseurs et leur couverture par la prestation.
- [169] Ainsi, selon le livre blanc des prestataires, les salaires et charges (personnels administratifs, techniques, commerciaux, professionnels de santé) représenteraient plus de 30 % des charges d'exploitation d'une entreprise privée « offrant un large portefeuille de services » dont le chiffre d'affaires est issu pour 75 % des forfaits prestations et pour 25 % de la vente de marchandises. Sur la base d'une observation faite par le SNADOM concernant deux associations œuvrant dans le domaine de l'oxygénothérapie et les affections respiratoires, les charges de personnels varient selon leur niveau d'activité entre 29 à 42 % de la totalité des charges et, pour cette prestation précise, diminuent avec le volume de l'activité.
- [170] En outre, faute de précision de la LPP (notamment actuellement pour les perfusions à domicile, les prestations d'oxygénothérapie), les tarifs recouvrent, pour le même « prix », des prestations qui peuvent être assurées par des professionnels de santé ou non, employés ou non dans des organismes certifiés ISO (associations et certaines entreprises privées).
- [171] La politique « pragmatique » menée par le CEPS, est fondée, en matière de revalorisation des forfaits de prestations, sur l'argumentation des augmentations de charges salariales, rapportées par la profession⁴⁷.

⁴⁶ In rapport du CEPS 2008

⁴⁷ En 2004, les prestataires se plaignaient à la CPN de l'absence de revalorisation de certaines prestations depuis 13 ans. « Depuis 5 ans, les charges des professionnels ont sensiblement augmenté. Cette situation se traduit par une augmentation du coût de la masse salariale de 12 % sur 5 ans. Les résultats des entreprises du secteur sont jugés préoccupants : ils se situent le plus souvent entre 0 et 3 % » (source : CNAMTS : compte rendu de la CPN du 22 janvier 2004).

- [172] La réduction des tarifs est induite par le raisonnement selon lequel l'augmentation de l'activité des prestataires doit conduire à des gains de productivité mais aussi à des baisses dans l'achat des matériels auprès des fournisseurs. La baisse des prix serait en quelque sorte la contrepartie de l'augmentation des volumes d'activité des prestataires. Une étude, diligentée par la DSS en 2006⁴⁸, confirme d'ailleurs la variabilité de la rentabilité des prestations, en fonction de leur nature, mais aussi du niveau d'activité des prestataires.
- [173] Cette régulation, que l'on peut assimiler à une régulation prix/volume même si elle n'en a pas le qualificatif, a sa logique. Elle comporte cependant des incertitudes quant à ses conséquences.
- [174] Les progrès de la productivité du prestataire par développement de son activité ont d'abord des butoirs différents selon la nature de l'exploitation ou du personnel employé. Le prestataire peut ainsi être conduit, en raison du poids de ses charges, notamment salariales, à limiter la qualité de sa prestation (interventions de professionnels peu qualifiés ou faible renouvellement de matériel). L'absence de tout contrôle sur les conditions d'exercice des prestataires et leur qualité peut autoriser de telles déviations. En outre, l'ensemble des charges des prestataires ne sont pas donc identiquement sensibles à l'augmentation de l'activité : si des économies liées à la productivité peuvent intervenir sur les certains postes de personnels (charges administratives, téléobservance), celles qui concernent l'activité directe au lit du patient croissent proportionnellement à l'activité.
- [175] En tout état de cause, l'évolution rapide des technologies de santé (télésurveillance, envoi des données au cabinet des praticiens) ne manquera pas de bouleverser profondément et rapidement le rôle des prestataires et la structure de leur rémunération.

3.2. Les défaillances de la maîtrise médicalisée à l'hôpital

- [176] La réforme de la tarification à l'activité mise en place progressivement à partir de 2004 dans les établissements de santé publics et privés a eu un double effet pour le secteur des DM (cf.1.2) :
1. celui de l'intégration de la majorité d'entre eux dans les GHS, avec la difficulté d'un suivi, hors les données des établissements de l'échantillon de l'ENCC, tenu par l'ATIH ;
 2. celui de la création d'une liste de produits en sus, pour les DMI coûteux (mais aussi pour les médicaments), innovants et qui introduisent une hétérogénéité dans les GHS.
- [177] Conformément à une recommandation du conseil de l'hospitalisation du 13 décembre 2005, la réintégration des DMI de la liste en sus dans les GHS est opérée, après avis du conseil de l'hospitalisation, quand plusieurs conditions sont remplies :
1. coûts convergents de DM car la diffusion de l'innovation est achevée ;
 2. concentration des DMI sur un petit nombre de GHM ou fort taux de séjours avec DMI dans la totalité des séjours afin d'éviter une hétérogénéité des GHM.
- [178] Les techniques de réintégration sont complexes : réintégration dans un GHS existant qui tient compte de l'utilisation moyenne et du coût des DM observés sur l'ensemble des séjours, introduction de GHS multiples pour un GHM donné.

⁴⁸ « Analyse du secteur des prestataires dans le maintien à domicile : rentabilité et reste à charge pour le patient », Etude Alcimed.

3.2.1. Des leviers à créer pour la maîtrise de la liste en sus

3.2.1.1. Des modifications de périmètre de la liste en sus qui brouillent l'analyse

- [179] La liste en sus des DM est une composante de la totalité de la liste en sus qui comporte également des médicaments : elle recouvre actuellement 1 160 produits référencés sous nom de marque. Son évolution a été analysée en partie I.2.
- [180] Si la dépense totale de la liste connaît sur la période 2006-2009 un taux de croissance proche de 6 %, supérieur à l'ONDAM hospitalier (3,3 % en 2009), l'évolution des DM en sus apparaît globalement moins rapide (+ 3 % environ).
- [181] Cette évolution reflète cependant un effet périmètre⁴⁹ dans les secteurs des établissements de santé publics et privés qui rendent difficiles les interprétations.
- [182] Ainsi la liste en sus a connu, jusqu'à 2009, des radiations ou des inscriptions, « *ce qui a prolongé la divergence financière entre les établissements de santé privés et publics.* »⁵⁰ selon le HCAAM.
- [183] En 2009, une fois réalisée la convergence des listes du public et du privé, la gestion de la liste en sus apparaît plus dynamique et plus conforme à la doctrine du conseil de l'hospitalisation.

Tableau 21 : Intégration dans les GHS en 2009

DM radiés en 2009	Date d'effet de la radiation du code
BARRIERE ANTI-ADHERENCES	20/03/2009
GRAIN IODE 125	20/03/2009
IMPLANT DE SUSPENSION	20/03/2009
IMPLANT POUR CHIRURGIE ENDOSCOPIQUE	20/03/2009
IMPLANT REFECTION PAROI	20/03/2009
UROGENTAL, IMPLANT DE SOUTENEMENT SOUS-URETRAL	20/03/2009
UROGENTAL, IMPLANT POUR COLPOSUSPENSION, PERI OU SOUS URETHROCERVICAL	20/03/2009

⁴⁹ Ainsi, l'intégration des implants cochléaires sur la liste en sus en 2009 auparavant pris en charge au titre des MERRI à entrainé au CHRU de Tours une augmentation optique de 8 % sur les 20 % constatés pour les DM en sus par rapport à 2008.

⁵⁰ « En 2006, ont été radiés temporairement du titre III de la LPP des ligaments artificiels articulaires, des chambres à cathéter implantables, des implants tendineux, des greffons cornéens, des greffons tendineux, des implants digestifs, des implants neurologiques, des matériels d'ostéosynthèse, des agrafages et des clips (arrêtés du 16 février 2006). Certains de ces DM ont été réinscrits sur la liste en sus du privé la même année (arrêté du 25 août 2006). En 2007 et 2008, aucune catégorie de DM n'a été radiée de la liste en sus et les produits radiés puis réinscrits sur la liste en sus du privé en 2006 n'ont pas été réintégrés vers les tarifs des GHS correspondants (implants tendineux, ligaments artificiels, implants d'ostéosynthèse) ». In rapport du HCAAM sur les dispositifs médicaux de mai 2008.

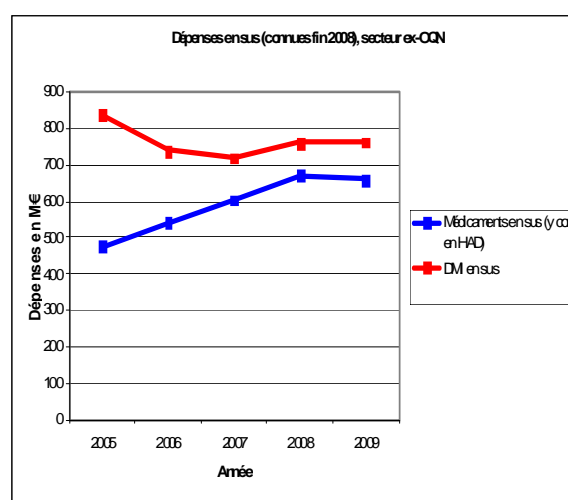
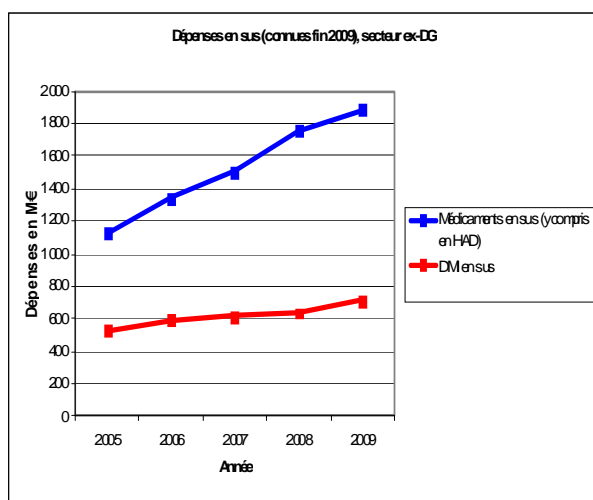
Graphique 11 : Evolution de la dépense en sus des médicaments et des DM entre 2005 et 2009

Données connues fin 2009 (consolidées mai 2010)

en M€	Ex-DG					Ex-CQN					Total : Ex-DG+Ex-CQN							
	Médicamen ts en sus (y compris en HAD)	Evolution NN1	DM en sus	Evolution NN1	Total dépenses en sus	Evolution NN1	Médicamen ts en sus (y compris en HAD)	Evolution NN1	DM en sus	Evolution NN1	Total dépenses en sus	Evolution NN1	Médicamen ts en sus (y compris en HAD)	Evolution NN1	DM en sus	Evolution NN1	Total dépenses en sus	Evolution NN1
2005	112590		52830		165420		47740		88889		136629		160330		136739		297069	
2006	134211	+92%	59129	+119%	193340	+169%	54154	+134%	73959	-118%	128113	-27%	188365	+175%	133088	-27%	321453	+82%
2007	150333	+20%	61663	+43%	211996	+98%	60419	+118%	71989	-27%	132408	+34%	210752	+119%	133652	+04%	344404	+77%
2008	175779	+169%	63647	+32%	239426	+129%	67309	+114%	76277	+60%	143586	+84%	243088	+53%	139924	+47%	383012	+112%
2009	188874	+74%	71519	+124%	260393	+88%	66064	-18%	76322	+01%	142386	-08%	254938	+49%	147841	+67%	402779	+52%

Source : données stat ATIH

3



Source : ATIH

- [184] En 2010, ont été réintégrées les valves cardiaques. Sont actuellement en cours d'examen de réintégration les défibrillateurs et les stimulateurs cardiaques ; la réintroduction des prothèses de hanche et de genou dans les GHS sera à l'étude en 2011. Ces réintégrations sont examinées par un groupe de travail inter administrations, piloté par la direction de la sécurité sociale et composé de la DGOS, de la DGS et de l'ATIH. Les propositions sont ensuite soumises à un comité opérationnel qui réunit deux fois par an les représentants des professionnels médicaux des secteurs publics et privés, du syndicat national de l'industrie des technologies médicales, des fédérations d'établissements, de la HAS, de la CNAMTS, de la DSS, de la DGS et de l'ATIH.
- [185] Plusieurs remarques peuvent être faites sur la liste des DM en sus, au-delà de l'observation générale de ses avantages : financement de l'innovation, avec une traçabilité possible par identification d'un code LPP sans contingentement pour les patients.
- [186] La liste en sus n'est pas une liste en plus : elle s'inscrit dans la même contrainte financière que les tarifs d'activité (sous enveloppe ONDAM des établissements tarifés à l'activité) : les dépenses prévisionnelles de la liste en sus diminuent ainsi les marges permettant l'augmentation des tarifs d'activité.
- [187] Elle conduit à donner aux prix fixés par le CEPS un rôle directeur essentiel. Les tarifs donnés par le CEPS pour les produits de la liste en sus sont, en fait, pour les fabricants, un prix « facial » qui laisse peu de champ à la négociation des établissements de santé. Les reversements à l'assurance maladie et aux établissements qui résultent de la différence entre les prix LLP et les prix payés par les établissements, conformément à l'article L.162-16-6 du code de la sécurité sociale, sont, en conséquence, très faibles. Une analyse exhaustive des écarts indemnisables en 2009 dans le secteur privé, faite par l'ATIH à la demande de la mission, montre l'absence quasi-totale d'écarts remboursables pour la totalité des produits.

- [188] Pour les établissements de santé privés, la baisse des prix effectuée sur les gros postes de la liste en sus (stents, défibrillateurs, stimulateurs) par le CEPS à partir de 2007 ont « asséché » les remises des fabricants. D'autre part, des remises sont négociées sur des produits intégrés dans les GHS (package) contre des facturations aux tarifs LPP pour les produits en sus.
- [189] Pour le secteur public, la même année, sur les 10 lignes de la LPP les plus consommées et représentant 32 % des dépenses de DM en sus, l'écart indemnisable représentait un peu plus de 3 % des dépenses en sus, ce qui reste faible.
- [190] Cette analyse est confirmée par les résultats du suivi de l'observatoire régional des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDIT) de la région Centre sur les écarts indemnisables observés dans l'ensemble des établissements de court séjour de la région. De l'ordre de 4% de la dépense autorisée des DM en sus pour les établissements publics de la région en 2009, il était de 0,04% pour les cliniques privées.
- [191] Pour les fabricants, la réintégration dans les GHS s'effectuant en effet sur la base des moyennes de prix constatés dans l'échantillon des établissements constituant le panel de l'ENC, il est essentiel de « tenir » les prix pour conserver le plus de marge de négociation ultérieure, ce qui ne les empêche pas du reste d'augmenter les prix lors de leur intégration dans les GHS. Pour le CEPS, il s'agit de porter une attention particulière aux clauses prix/volumes des conventions avec les fabricants qui permettent de valoriser l'innovation à son juste prix dans un cycle optimum : c'est ce qu'il a fait pour les stents et les défibrillateurs cardiaques.

3.2.1.2. Des instruments de maîtrise médicalisée inexistants

- [192] La maîtrise de la liste en sus est assurée par deux moyens complémentaires : les contrats de bon usage (CBU), mis en place en 2006 sur l'initiative de la CNAMTS, et la limitation de la croissance des dépenses de la liste applicable à partir de 2009.
- [193] Jusqu'en 2009, la première génération de contrats de bon usage, concernant les médicaments et les DM, a mis l'accent sur la qualité et la sécurisation des circuits des produits de santé et leur encadrement par des référentiels de bon usage, avec la possibilité de sanctions (taux de remboursement variable entre 70 et 100 %), pour les établissements qui ne contractualisaient pas ou ne respectaient pas les engagements. Ces sanctions ont été engagées par les ARH sur la base de contrôles de bon usage ou de facturations, effectuées souvent conjointement par les organismes d'assurance maladie (Directions régionales du service médical - DRSM-) et/ou les ARH (inspection de la pharmacie). A partir de 2009, les CBU se sont orientés davantage vers la maîtrise des dépenses, en s'appuyant notamment sur les référentiels de bon usage.
- [194] En 2009, il a été introduit une contrainte de limitation de volumes, applicable par établissement et sur l'ensemble de la liste en sus - DM et médicaments - (10 % en 2009, 8 % en 2010), avec l'obligation d'un suivi préventif de la dépense, la mise en place d'un plan d'actions en cas de débordement et la possibilité de limitation du remboursement par les ARH en cas de dépassements injustifiés.
- [195] En ce qui concerne les CBU, selon un bilan effectué par la DGOS sur les établissements de santé signataires d'un CBU, en 2008, 1274 établissements ont fait l'objet d'un remboursement intégral de la prise en charge par l'assurance maladie, soit 94 % de l'ensemble des structures concernées et en 2009, 1281 établissements, soit 93 % des établissements signataires.
- [196] Pour ce qui est de la limitation de la liste en sus, 184 établissements dans 14 régions ont fait l'objet d'un suivi préventif ; aucun plan d'actions n'a été engagé ; 5 seulement seraient actuellement envisagés par les ARS : aucune sanction n'a donc été enregistrée.
- [197] La régulation de la liste en sus des DM rencontre des problèmes de mise en place effective.

- **Le principe de la limitation des dépenses de la liste en sus**

[198] La limitation des dépenses de la liste en sus apparaît paradoxale. Soit les dépenses sont justifiées et la limitation globale peut conduire à des rationnements de soins. Dans ce cas, la limitation de la liste en sus réintroduit un mécanisme de contrôle par dotation globale dans un dispositif censé l'éviter. Soit la dépense paraît injustifiée et ce sont des actions de maîtrise médicalisée et de contrôles, assorties éventuellement de sanctions, qui sont pertinentes pour la réguler : on le verra les outils pour ce secteur n'existent pas. Au demeurant, la croissance des volumes n'implique pas toujours l'existence de mésusages, qui peuvent par ailleurs être présents dans des dépenses apparemment maîtrisées.

[199] En outre, les effets périmètres de la liste en sus ont handicapé jusqu'à présent la capacité d'identifier les débordements injustifiés.

- **Une connaissance récente de la dépense**

[200] L'évolution de la liste en sus est suivie par les ARH-ARS et de façon plus opérationnelle par les OMEDITS, mises en place en 2006 auprès des agences régionales d'hospitalisation. Les OMEDITS, en général animés par des pharmaciens hospitaliers, succèdent aux anciens comités régionaux des médicaments et des dispositifs médicaux, financés par prélèvement sur des crédits hospitaliers (MIGAC). Ces structures ont un rôle d'expertise et d'appui en matière de promotion des bonnes pratiques d'utilisation des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) et d'animation d'une politique du bon usage auprès des professionnels, notamment des établissements de santé.

[201] Ces observatoires se sont heurtés sur la période à un problème d'outils de connaissance de la dépense. Les données précises des évolutions de la liste en sus par établissement sont suivies par extraction des dépenses de la plate-forme e-PMSI gérée par l'ATIH. Ce n'est que depuis avril 2009 que les consommations des établissements de santé privés, antérieurement connues seulement en volume, sont disponibles en valeur. Les données récupérées après un trimestre de décalage par rapport à la dépense doivent être ensuite retraitées par les OMEDITS, ce qui handicape le suivi préventif des dépenses des produits en sus qui doit être opéré tous les trimestres.

- **Une observation peu pratiquée des évolutions par classes**

[202] La bonne appréhension des évolutions par classes médico-thérapeutiques de produits, et non par produit de la LPP, est centrale pour bien cibler les actions de correction à mener mais aussi pour anticiper les développements futurs. Ainsi, l'OMEDIT de la région Centre qui dispose d'une antériorité importante dans le secteur des DM, constate qu'en 2009 : « *Les prothèses de hanche et les stimulateurs cardiaques et leurs sondes sont en tête de ce palmarès en valeur (19 à 20 % chacun), mais connaissent peu (+2 %) ou pas d'évolution entre 2007 et 2009. Sur cette même période, les implants de genou ont une très forte évolution (+9 %) et représentent 15 % des dépenses de DMI facturés en sus des GHS. Les stents coronariens et les défibrillateurs et leurs sondes représentent chacun de 10 à 11 % des dépenses avec un taux d'évolution de 4 à 5 %. Les 4 classes suivantes ont un très fort taux de progression, de 11 % pour les valves cardiaques à 39 % pour les endoprothèses aortiques, mais représentent seulement de 1 % à 4 % des dépenses globales* ».

[203] Cette analyse n'existe pas au niveau national (ATIH) et peu, au niveau régional. Pour la majorité des OMEDITS, le suivi des dépenses par groupe de DMI est malaisé, la nomenclature actuelle de la LPP dispersant les références des lignes de produits dans plusieurs chapitres (valves cardiaques, endoprothèses coronaires par exemple). L'absence de classification commune dans le domaine des DM à l'instar de celle des médicaments est en outre un obstacle à l'analyse (cf. *infra*).

[204] S'il était réalisé, le regroupement des produits de la LPP par lignes médico-thérapeutiques pertinentes pourrait permettre au niveau national d'anticiper les réintégrations de la liste en sus (développement achevé de la technologie), de prioriser les travaux de la HAS sur les indications cliniques des lignes de produits à actualiser, permettant la production des fiches de bon usage et de cibler au niveau régional les DM ou les établissements préoccupants.

[205] En outre, l'observation précise des évolutions des DMI en sus au niveau régional et par établissement rencontre un problème de moyens. Sur les 4 OMEDITS sollicités par la mission deux d'entre eux seulement procèdent à cette analyse fine, compte tenu de leurs ressources. Les moyens de ces structures sont très disparates et ont largement été dépendants des directeurs des ARH (cf. Annexe 11). Ainsi l'OMEDIT de la région Ile de France ne disposait que d'une personne pour plus de 200 établissements (1 recrutement en cours), celui de Bourgogne de 0,6 ETP, celui de Rhône Alpes d'un ETP, composé de deux mi-temps (un recrutement en cours), et celui du Centre de 4 personnes (2 pharmaciens, un ingénieur et un agent administratif). En fait, les OMEDITS, peu dotés, ont donné la priorité à l'analyse des médicaments, qui constituent 60 % de la dépense en sus et dont le contrôle est facilité par l'existence de référentiels (AFSSAPS, INCA) et par une connaissance plus ancienne du secteur. Dans ce contexte, la maille régionale semble inopérante pour disposer des moyens d'expertise adaptés à un secteur qui demande un investissement important.

- **L'absence de référentiels du bon usage, outils de la maîtrise médicalisée**

[206] Enfin, les outils qualitatifs de la maîtrise des DM en sus, les référentiels de bon usage, sont quasi inexistant dans le secteur. Empruntés au domaine du médicament, ils devaient permettre de promouvoir des pratiques d'utilisation adaptées, de limiter les évolutions déviantes et de fonder éventuellement des contrôles d'opportunité des pharmaciens inspecteurs mais surtout de l'assurance maladie. Ils constituent un des leviers des CBU sur la base de l'annexe au décret du 24 août 2005.

[207] Ces référentiels n'existent pas pour les DM hors deux exceptions car ils sont inadaptés au domaine, ainsi que l'a souligné la HAS dès 2008. En effet, les RBU devraient mentionner sous forme de tableaux, les indications LPP, les situations cliniques justifiant une prise en charge limitée dans le temps, les situations inacceptables et les autres situations identifiées pour lesquelles la documentation scientifique est peu fournie. Or, de nombreux produits en sus sont inscrits parfois depuis très longtemps à la LPP sans que leurs indications thérapeutiques aient été réactualisées. D'autre part, lorsque la HAS a précisé ces indications dans des avis rendus lors de la révision d'une ligne générique, ces avis ne sont pas traduits rapidement dans la LPP (cf. *Infra* 2.1.2.2). Il en est ainsi notamment des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs, des prothèses de hanche, des implants cochléaires etc.

[208] Certains OMEDITS (ou parfois l'assurance maladie lors d'actions de maîtrise médicalisée), légitimement préoccupés de l'absence de référentiels sur les DM, ont engagé un travail « locorégional » sur des fiches de bon usage en concertation avec les professionnels. Cela a été le cas dans la région Rhône Alpes pour les défibrillateurs et les endoprothèses coronaires : ce dernier travail a été ultérieurement en divergence avec la fiche de bon usage produite en 2010 par la HAS (elle-même en décalage avec les indications de la LPP (cf. *Infra*.), discréditant le travail réalisé en local par l'OMEDIT.

- **Des contrôles sur place à réinvestir**

[209] Selon la DGOS, en 2009 à l'échelon national, 63 établissements de santé ont fait l'objet d'un contrôle de leurs CBU, essentiellement des centres hospitaliers et des établissements privés de court séjour. A l'échelon régional, 14 régions sur 25 ont conduit ces contrôles avec 4,5 établissements contrôlés en moyenne.

[210] Alors que l'assurance maladie s'est investie fortement de 2006 à 2008 (CRAM-DRSM) sur ce terrain (selon la CNAMTS, en 2007 13,4 ETP par région), la création des ARS a démobilisé cet investissement en 2009. Dans les trois régions enquêtées par la mission, l'assurance maladie, ayant donné la priorité aux contrôles T2A, n'a pas réalisé ces contrôles auparavant pratiqués en collaboration avec l'ARH, arguant du transfert des personnels compétents aux ARS, ce qui n'est pas le cas notamment au niveau des DRSM. Le constat de désinvestissement est national en 2009 : selon la DGOS, et sur la base d'une enquête réalisée dans toutes les régions, les organismes d'assurance maladie ont participé dans 5 régions seulement au contrôle des CBU et, dans une seule région, au contrôle de conformité des DMI à leurs indications cliniques.

[211] La directive du 9 juillet 2010 sur la gestion du risque de la Direction de la sécurité sociale, validée par le comité national de pilotage des ARS, identifie l'action de contrôle de la liste en sus comme l'une des 10 priorités fixées aux ARS avec le concours des organismes d'assurance maladie. Elle est susceptible de renouer la collaboration entre les ARS et l'assurance maladie.

[212] Pour résumer, il est possible de dire qu'à l'exception de certaines régions, où des OMEDITS anciens ont acquis une expérience importante dans le domaine et noué un partenariat fort avec les professionnels de santé, la maîtrise de la liste en sus des DM ne fait actuellement l'objet d'aucune régulation effective. Les contrats de bon usage ont dans ce secteur été utiles en revanche pour améliorer la sécurisation des circuits de dispensation des DM⁵¹. Ils ont aussi permis de constater, en « creux » que ce domaine complexe et mal connu méritait un investissement important.

- **La limitation de l'utilisation de certains DM à certains établissements ou services de santé**

[213] La limitation de l'utilisation de certains DM à certains services ou établissements peut être recommandée au ministre par la Haute Autorité de santé, lors de son avis sur l'opportunité de leur prise en charge. Cette limitation se justifie par des raisons de santé publique (nécessité de complément d'études cliniques, recul peu important sur le produit) mais aussi pour des raisons technico-économiques (plateau technique nécessaire, faible nombre de patients concernés, meilleure contrôle de la dépense). Jusqu'en 2009 (L.165-1 du CSS, L.1151-1 du code de la santé publique), les ARH, sur la base de cahiers des charges de la HAS, étaient en charge de l'application de ces dispositions.

[214] Depuis 2004, les recommandations de limitation de la HAS ont visé une dizaine de produits. Elles n'ont été suivies d'effet que dans trois cas : les implants cochléaires, les défibrillateurs implantables et les valves aortiques percutanées et dans ce dernier cas, 33 établissements ont été autorisés alors que la HAS estimait à 16 le nombre de centres nécessaires.

[215] Les problèmes très pratiques de mise en œuvre de ces recommandations (difficulté de limiter l'utilisation à des centres en fonction de leur activité, source de contentieux ultérieurs) ont conduit à modifier en 2009 la base législative de cette limitation, désormais fondée sur l'article L 1151-1 du code la santé publique, qui donne au ministre la possibilité de fixer les critères de limitation.

[216] Cette limitation permet d'encadrer les produits innovants : elle est utile et il est donc important que le décret soit produit rapidement.

⁵¹ L'analyse du circuit des DM à l'instar de celui du médicament qui n'a pas fait l'objet de cette mission mériterait une étude de l'IGAS.

3.2.2. Le nouveau défi de la maîtrise des DM intra GHS

- [217] Selon la note du HCAAM sur les dispositifs médicaux (mai 2008), les DM représentaient en 2008 une dépense hospitalière de 2 850 millions dont 1 650 millions € étaient intégrés dans les GHS et 1 200 millions inscrits en sus. Leur poids dans le coût total des GHS est estimé en 2008 par la DGOS, sur la base des études de l'ATIH (ENCC), à 1,5 % des coûts de production pour les établissements publics et à 1,2 % pour les cliniques privées. Ces taux sont à prendre avec précaution compte tenu de la faiblesse des taux de suivi de ces matériels (69 %) dans l'ENCC⁵².
- [218] Le GHS est en soi un instrument de maîtrise : il instaure une contrainte financière globale pour l'établissement de santé et dans les procédures de décision d'achat des DM, il instaure un dialogue entre les praticiens et le pharmacien qui s'effectue principalement à l'intérieur des commissions du médicament et des dispositifs médicaux (COMEDIMS)⁵³. Pour l'hôpital, l'évolution de ces dépenses devient un enjeu interne, dès lors que les tarifs d'activité connaissent de faibles croissances. Pour ces raisons, à l'inverse de la liste en sus, l'intégration dans les GHS peut entraîner une sous utilisation des technologies innovantes.
- [219] L'intégration des DM dans les GHS pose alors de nouvelles questions aux établissements : celle du suivi des DM « sensibles », réintégrés de la liste en sus notamment, et partant celle du codage ; celle de l'évaluation de la « nouveauté » et donc du rapport bénéfice/coût apporté par l'évolution des technologies ; celle des politiques d'achat des hôpitaux et de leur optimisation.

3.2.2.1. Absence de classification et défaut de connaissance

- [220] Il n'existe pas dans le domaine des DM de classification reconnue et adoptée au niveau national (ou international) comme dans le domaine des médicaments (code *Anatomical Therapeutical Chemical* - ATC). Une fois les DMI réintégrés dans les GHS, ils perdent leur code LPP et leur suivi est assuré dans les établissements par des codifications vernaculaires qui n'ont aucune homogénéité. Pour les établissements, le codage est essentiel pour le suivi de la dépense et la gestion-achat des produits : à titre d'exemple, la pharmacie du CHU de Tours comptait 14 000 références pour les DM dont 4 000 pour la liste en sus (3 000 pour les médicaments dont 164 références pour la liste en sus). Pour les ARS et les OMEDITS, le suivi des DM intra GHS qui peut être utile pour certains d'entre eux (innovation ou sensibilité) est actuellement impossible compte tenu des multiples systèmes d'enregistrement des établissements, à l'exception des DMI pour lesquels la traçabilité sanitaire reste une obligation.
- [221] Si une nomenclature européenne, *Global Medical Device nomenclature* (GMDN), s'imposera bientôt, notamment par le biais de l'enregistrement par l'AFSSAPS des produits de la LPP et des produits sensibles au sens des directives européennes, cette avancée laissera pendant le problème de la classification qui permettrait de l'affiner et de l'intégrer dans une arborescence cohérente en 5 niveaux qui est celle de la classification ATC et celle de CLADIMED pour les DM. Ainsi, une prothèse du genou sera classée et codée dans une famille anatomique principale, *système musculaire et squelettique*, dans une sous-famille thérapeutique principale (ou objectif du DM), *reconstruction*, dans une gamme (ou destination du produit), *membre inférieur*, dans une sous-gamme ou groupe homogène de DM, *prothèse de genou*, et enfin dans un cinquième niveau qui recouvre le composant ou appellation générique, *implant du genou*. La nomenclature GMDN est située au quatrième niveau (groupe homogène de DM).

⁵² Ce qui signifie que la comptabilité analytique des établissements de l'échantillon devrait être améliorée pour apprécier le coût des DM dans les GHS.

⁵³ La loi HPST (article L 6111-2) a supprimé les COMEDIMS : ce sont les commissions (secteur public) ou conférences médicales (secteur privé) d'établissement qui ont la charge de promouvoir la qualité et la sécurité des soins, les établissements mettant en place des organisations spécifiques pour atteindre les objectifs.

- [222] Afin d'avancer dans une classification homogène et cohérente des DM, un groupe de professionnels s'est constitué en 2004 en association pour la classification des dispositifs médicaux (CLADIMED), à partir des travaux engagés dès 1995 par l'AP-HP et des modalités de la classification ATC. Composée d'un conseil d'administration (syndicats professionnels, industriels et pharmaciens hospitaliers), d'un conseil scientifique de 15 membres dont 3 industriels, l'association a engagé un travail de classification sur la base du bénévolat des adhérents dont certaines pharmacies hospitalières (Hospices Civils de Lyon, AP-HP etc..). Ce travail, structuré par familles anatomiques, pourrait être achevé d'ici un peu plus de deux ans s'il était étayé par un soutien informatique (construction d'une base de données).
- [223] Cette classification, encore en chantier, est déjà utilisée largement par de nombreux hôpitaux.

3.2.2.2. Une évaluation nécessaire des DM « nouveaux » intra GHS

- [224] Le secteur des DM est caractérisé par des améliorations fréquentes de la technologie qui peuvent constituer des progrès pour la sécurité, le confort du patient ou du chirurgien ou encore pour le rapport bénéfice / durée des séjours : ces évolutions peuvent alors être qualifiées d'innovations incrémentales mais la frontière avec l'innovation, qui marque une rupture dans la prise en charge thérapeutique, est fragile. Les établissements de santé, notamment les CHU, constituent ainsi des observatoires quotidiens de la nouveauté.
- [225] Les produits nouveaux recouvrent aussi bien des outils pour le chirurgien X, des pansements (gamme de DM pour le traitement des plaies par pression négative), des dispositifs permettant d'améliorer la sécurité des soignants⁵⁴ ou des DMI (chirurgie du rachis, endoprothèses intra crâniennes X). Ils peuvent prétendre à l'hôpital à un financement direct par les GHS : les prix sont alors négociés entre l'entreprise et l'établissement
- [226] Souvent insuffisamment étayés par des études cliniques en raison des procédures de commercialisation décrites, ces nouveaux produits peuvent constituer un coût important pour les établissements, indépendamment de leurs bénéfices éventuels.
- [227] Afin de bien cerner les apports des innovations ou des nouveautés revendiquées par les producteurs, une circulaire de la DGOS du 6 décembre 2006 a transformé les directions de la recherche clinique des centres hospitaliers universitaires (CHU) en directions de la recherche clinique et de l'innovation (DRCI). En 2010, la dotation des CHU au titre des DRCI est de 2,1 millions € et de 7,7 millions au titre de l'innovation. Les DRCI sont notamment l'outil opérationnel de l'évaluation des technologies innovantes (STIC) qui depuis 2000, dans le cadre d'appel d'offres annuels, bénéficient d'un financement fléché dans les missions d'enseignement, de recherche, de référence et d'innovation (MERRI) de ces établissements (2,5 milliards € en 2008). Coordonnée par une DRCI de CHU avec plusieurs équipes en réseau, l'évaluation est médicale et économique et mesure les implications pratiques et indications cliniques du produit ou de la technologie, préparant ainsi son inscription au remboursement (LPP-CCAM). Depuis 2004, les STIC sont intégralement réservées aux technologies et aux produits de santé. La dotation STIC est en 2010 de 11 millions €
- [228] Sur les recommandations de la circulaire de 2006, les DRCI devaient travailler avec les commissions du médicament et des dispositifs médicaux (COMEDIMS) chargés des politiques d'achats et d'évaluation des produits de santé, qui sont confrontées à l'évaluation des innovations « incrémentales » ou nouveautés afin de potentialiser les forces des uns et des autres.

⁵⁴ Les dispositifs de sécurité sont des dispositifs médicaux conçus pour diminuer le risque de transmission accidentelle au personnel soignant d'agents infectieux. Ils sont destinés à réduire la survenue d'« accidents d'exposition au sang » (AES) en établissant une barrière entre le soignant et le matériel. Cette dénomination regroupe les dispositifs médicaux (aiguilles pour l'injection, la perfusion et le prélèvement de sang), les équipements de protection individuelle (gants, masques) ainsi que les conteneurs à aiguilles (in rapport Claude Le Pen –Dispositif médical –Changer la donne- APIDIM- octobre 2006).

- [229] Ainsi, aux hospices civils de Lyon (HCL), l'introduction des « nouveautés » dans le domaine du DM est l'objet d'un programme d'évaluation du COMEDIMS, où sont représentés pharmaciens et professionnels par spécialité, mais aussi en étroite relation avec la DRCI qui peut y apporter son soutien humain et financier, au titre d'un projet de STIC lorsque la nature de l'innovation le justifie.
- [230] Le produit est testé, fait l'objet d'une revue de la littérature et peut faire l'objet d'études ciblées ou d'une évaluation sur la base de dires d'experts. Les critères d'appréciation sont l'intérêt thérapeutique, la sécurité d'emploi et la maniabilité, l'intérêt éducatif pour le personnel et le bénéfice médico-économique : si le DM est coûteux, il peut entraîner des économies sur les durées de séjours. Le produit est référencé s'il fait l'objet d'une amélioration du service rendu. Une enveloppe de 400 000 euros a été dégagée pour 128 évaluations en 2009.
- [231] Dans d'autres CHU, les évaluations des nouveautés ou des innovations incrémentales des DM sont méthodologiquement moins bien documentées, moins bien soutenues financièrement et moins bien articulées avec les DRCI.
- [232] En outre, ces évaluations, pourtant régulièrement portées par les COMEDIMS, restent locales, sont peu ou pas diffusées et peu articulées avec celles de la HAS qui peut cependant s'autosaisir de l'évaluation de certains produits intra GHS : ainsi en a-t-il été des traitements à pression négative qui ont également fait l'objet d'un STIC ou de l'endoprothèse X.
- [233] L'évaluation du bon usage des DM se posera en outre pour les DMI qui seront intégrés dans les GHS. Pour nombre de ces matériels, il n'existe pas toujours d'évaluation actualisée des indications thérapeutiques, en dépit du travail de la CNEDiMTS. Il serait néanmoins nécessaire d'en disposer afin d'éviter tout mésusage, même si la contrainte financière devrait porter à les limiter.

3.2.2.3. Des obstacles aux politiques d'achat groupées

- [234] Afin de réduire les coûts de séjour, les établissements publics et privés s'organisent pour optimiser leurs achats. La démonstration d'une réduction des coûts en cas d'achats groupés peut être faite dans le secteur des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) dont les forfaits soins ont intégré en 2008 un certain nombre de DM (fauteuils, lits médicalisés etc.). Ainsi la FEHAP constate-t-elle que les lits médicalisés ont vu leur prix divisé par 2,5 environ pour certains EHPAD, grâce à une renégociation des établissements avec les fournisseurs. De même, dans le domaine des nutriments, la réintégration a entraîné une chute des prix unitaires des « protéines » (d'environ 2,20 € à 0,80 €). D'autre part, de nombreux pays européens pratiquent les appels d'offre pour les produits utilisés à l'hôpital.
- [235] En 2005, les centres hospitaliers universitaires qui pèsent 20 % des achats hospitaliers publics, se sont organisés en un groupement de coopération sanitaire, UNI-HA, afin de massifier leurs demandes. Ils ont été rejoints par 20 centres hospitaliers. D'autre part, il existe de nombreux groupements régionaux ou locaux. Ainsi, dans la région Centre, un nouveau groupement d'achat des 6 établissements publics de la région prévoit la mise en concurrence des DM dits standards (urologie, perfusion, oxygénothérapie), l'OMEDIT apportant son expertise sur les aspects qualitatifs de l'achat.
- [236] Dans le secteur privé, les grands groupes, comme la Générale de Santé, ont organisé des centrales de référencement, mais aussi des centrales d'achat et modélisent les besoins par spécialités. L'organisation des achats est à la fois descendante et ascendante. Les cahiers des charges sont élaborés au niveau national sur la base des besoins déclinés par spécialités (collège de praticiens) et les propositions testées dans les cliniques. Les directions régionales sont en charge de faire remonter les besoins et les problèmes.

- [237] De même, la FEHAP a engagé une démarche pour déterminer les meilleures pratiques d'achat de dispositifs dans le cadre plus général d'une dynamique de mutualisation entre adhérents (plate-forme achats-FEHAP, groupements régionaux). L'interrogation a d'abord porté sur la nomenclature pertinente pour identifier le besoin, renvoyant au problème de classification des DM déjà évoquée.
- [238] L'action est partout émergente même si elle se heurte à des difficultés spécifiques dans le domaine des dispositifs médicaux : nécessité d'un apprentissage et d'une pratique et crainte d'une dégradation de la qualité globale dans une recherche du meilleur prix. Certaines relations entre les praticiens et les entreprises peuvent également être un frein, en raison des relations étroites mais aussi forcément ambiguës qui peuvent lier les uns et les autres : recherche et innovation par un partenariat nécessaire, notamment dans les CHU, mais aussi pratiques de commercialisation « dynamiques » des entreprises par rapport aux professionnels.
- [239] Ainsi, les premières expériences d'UNI-HA dans le domaine pourtant moins sensible du drapage et de l'équipement des chirurgiens n'ont pas forcément été couronnées de succès : le matériel choisi, trop fragile, a été rejeté par les équipes. Dans le même domaine, les références de drapage sont nationales pour la Générale de santé avec un triple choix local.
- [240] Il conviendrait d'objectiver les problèmes d'harmonisation des pratiques dans le secteur public alors qu'ils sont en voie d'être surmontés dans le secteur privé. L'enjeu est décisif, la dispersion des achats par les hôpitaux publics étant susceptible de conduire, lors de la réintégration des DMI en sus dans les GHS, à des augmentations de prix, faute de capacité suffisante de négociation des établissements avec des producteurs parfois en situation d'oligopole.

3.2.3. La dispersion de l'évaluation et du financement de l'innovation à l'hôpital

- [241] Le développement technologique des produits de santé accélère l'innovation qu'elle soit incrémentale ou « de rupture », « qu'elle soit technologique ou à dominante clinique, c'est-à-dire apportant une amélioration substantielle dans la prise en charge thérapeutique ou diagnostique du patient ou une rentabilité économique importante dans le système de soins » (réduction des séjours)⁵⁵. Les défibrillateurs automatiques implantables, les valves percutanées, les stents, ont ainsi constitué des innovations majeures, réalisées par un partenariat entre l'industrie et les praticiens hospitaliers souvent à l'origine de la découverte.
- [242] C'est dans une logique de soutien à l'innovation biotechnologique sur la base de partenariats hôpitaux-industrie qu'ont été créés, en 2009, 8 pôles de compétitivité bio médicaux bénéficiant de financement du fonds unique d'investissement (FUI). C'est aussi dans cet esprit que la HAS a mis en place une consultation permettant un contact précoce avec les industriels pour les conseiller sur les essais cliniques qui devraient fonder l'appréciation du service attendu de nouveaux produits, et ce, avant marquage CE. Elle peut également proposer une évaluation précoce avant marquage CE afin de gagner du temps ultérieurement lors de la tarification : 3 produits ont ainsi bénéficié de cette démarche depuis 2004. L'autorisation des essais cliniques est en tout état de cause du ressort de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).
- [243] Les circuits de financement des DM innovants demeurent très complexes.

⁵⁵ In *Le dispositif médical* – Antoine Audry, Jean-Claude Ghislain – PUF 2009

- [244] Lorsque le produit est au stade de la recherche clinique, il peut être soutenu par les programmes hospitaliers de recherche clinique (PHRC) dont le financement est abrité par les dotations de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation de certains établissements de santé (MIGAC) et plus particulièrement par la sous-enveloppe MERRI (2,462 milliards € en 2008, soit 37,2 % de l'enveloppe MIGAC⁵⁶) (cf. Infra). La part de la France dans l'ensemble des essais cliniques européens de DM est stable depuis 2002 (22 %), situant le pays derrière l'Allemagne (28 % en 2008 ; 34,7 % en 2004) mais loin devant le Royaume Uni (10,5 % en 2008).
- [245] Lorsque le produit est commercialisé, s'il s'agit d'un DMI, le producteur s'orientera vers la HAS pour faire reconnaître une amélioration du service rendu par rapport aux produits existants et obtenir par la suite une inscription sur la liste en sus à un prix majoré de celui de la ligne générique. La HAS peut alors proposer une inscription pour 5 ans ou temporaire, en exigeant des études cliniques complémentaires⁵⁷ et/ou encore limiter les établissements ou services habilités à les implanter
- [246] Cependant, le financement peut être directement assuré par les MERRI : cela a été le cas par exemple pour les implants cochléaires jusqu'en 2009 ou directement par les MIGAC pour les valves percutanées jusqu'en 2010.
- [247] Après commercialisation, les produits ou technologies innovants et coûteux dont l'arrivée est repérée par les hôpitaux, peuvent enfin faire l'objet d'une évaluation médico-économique par le biais d'un financement pour deux ans du programme de soutien aux technologies innovantes (PSTIC) (cf. *infra*).

Tableau 22 : Nombre de projets financés par les STIC

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
Mdct	3	3	3	1	0	0	0	0	0	0
DM	4	0	1	0	2	1	3	6	4	8
Thérapeutique	1	2	3	5	3	5	4	7	2	0
Diagnostique	0	1	1	3	6	10	12	5	4	3

Source : DGOS

- [248] Ces programmes, décrits précisément en annexe 12, ont concerné des innovations importantes : défibrillateurs, TPN etc... Ils appellent plusieurs remarques.
- [249] Si la HAS peut être consultée « *intuitu personae* » sur le choix des projets à financer, les programmes après appels d'offres ne sont pas concertés « institutionnellement » avec la Haute Autorité, même si les évaluations produites peuvent être utilisées par l'instance. En outre, concernant des équipes cliniques, les COMEDIMS et a fortiori les OMEDITS ne sont pas toujours au courant de ces actions. Enfin, le financement des STIC est de deux ans, alors que l'évaluation peut être plus longue. La sortie des STIC par le financement de la liste en sus est ainsi problématique conduisant les hôpitaux à financer les années résiduelles d'évaluation ou même l'utilisation des produits sur d'autres crédits MERRI.

⁵⁶ In Rapport de l'IGAS novembre 2009 – Le financement de la recherche et de l'enseignement et des missions d'intérêt général dans les établissements de santé- Pierre-Louis Bras et Dr Gilles Duhamel

⁵⁷ 2008 -22 demandes complémentaires ; 2009-20 demandes

- [250] Ces projets devront en outre s'articuler avec une autre procédure de financement des produits innovants, introduite par la loi de financement pour la sécurité sociale pour 2008 (modification 2009), précisée par l'article L-165-1-1 du code de la sécurité sociale. Cet article permet la prise en charge simultanée des DM et des actes, qui sont souvent couplés pour les innovations en matière de DM implantables. Il prévoit les trois aspects essentiels à la prise en charge de ces DM mais pour lesquels du fait même de leur caractère innovant, persiste un certain niveau d'incertitude : prise en charge financière rapide permettant de répondre à un besoin non couvert, encadrement des techniques innovantes réservant cet accès à certains établissements de santé désignés dans une liste fixée par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la HAS, recueil de données complémentaires qui contribueront à la réévaluation des DM concernés, en vue d'une décision relative à la prise en charge pérenne éventuelle de ces produits à l'issue de la période de prise en charge dérogatoire.
- [251] Selon la HAS, ces modalités de mise œuvre devront tenir compte des difficultés dans la sélection des centres, dans la définition des critères d'éligibilité à cette prise en charge dérogatoire (innovations ruptures ?) et dans le recueil de données complémentaires qui nécessitera d'être inclus dans le financement.
- [252] Les procédures précisant l'application de l'article sont encore en discussion entre les différentes directions du ministère et la HAS. Une mise en cohérence de l'ensemble de ces outils devrait intervenir à cette occasion.

3.3. Une gestion du risque et des contrôles insuffisants

3.3.1. Des actions de maîtrise médicalisée en développement

- **L'entente préalable**

- [253] Mise en œuvre avant utilisation du DM, l'entente préalable vise à s'assurer que la prescription s'inscrit dans les indications cliniques du produit. Son utilisation est dépréciée en raison de la lourdeur de la procédure et de la mobilisation des médecins conseils qu'elle entraîne alors même que son efficacité (taux de rejet, coût en gestion / économies) n'a pas été évaluée. C'est l'UNCAM qui décide ou non de la mise en œuvre de la procédure sur des actes ou des produits.
- [254] Une action menée en 2008 par la MSA sur les prescriptions de PPC relatives à l'apnée du sommeil, témoigne en 2008 d'un taux de rejet de 15,9 % mais surtout d'une diminution de ces rejets après une action auprès des prescripteurs.

Résultats des actions PPC 2008 et 2009

		Nov. – Déc. 2008	Année 2009
Nb d'ententes préalables reçues		4 173	22 690
<input type="checkbox"/> Moyenne / Mois		2 087	1 877
Nb d'avis donnés		3 643	22 592
<input type="checkbox"/> Ratio Avis donnés / EP reçues		87%	99,6%
Refus notifiés		578	1 041
Dont :	Refus administratifs	541	856
	Refus médicaux	37	185
<input type="checkbox"/> Pourcentage de refus		15,9%	4,6%

Source : MSA.

- [255] L'action en 2009 s'est poursuivie dans 27 CMSA par une analyse, mettant en parallèle les décisions du contrôle médical et les facturations.

- [256] Au cours du premier semestre 2009, un peu plus de 7 000 ententes préalables ont été traitées par le Contrôle médical. Parmi celles-ci, 252 ont fait l'objet d'un refus de prise en charge. Cependant, 36 % de ces refus notifiés n'ont pas été respectés lors de la liquidation des factures. L'économie potentielle liée aux refus non respectés dans ces 27 caisses se situe entre 45 500 € et 118 400 €
- [257] En outre, ces actions ont permis d'observer pour la pathologie de l'apnée du sommeil un transfert des prescriptions du forfait 9 (PPC) vers le forfait 6 (ventilation assistée inférieure à 12 H), plus coûteux et non soumis à entente préalable. Ainsi, sur les 10 caisses qui ont participé à ce volet (facultatif) de l'action, 48 des 391 forfaits 6 contrôlés ont fait l'objet d'une réorientation vers un forfait 9, soit plus de 12 %. L'économie potentielle estimée, pour ces 10 caisses, est d'au moins 620 600 €. La MSA a donc décidé de mettre en place une action uniquement consacrée aux forfaits 6, inscrite au Plan de Maîtrise Médicalisée 2010.
- [258] Le problème de l'entente préalable mérite une « doctrine », permettant de la mettre en œuvre de façon raisonnée sur des prestations très proches (par exemple forfait 9 de PPC et forfait 6) et une évaluation précise de son « rendement » : ce n'est pas le cas actuellement.

- **Les actions de maîtrise médicalisée**

- [259] La maîtrise médicalisée de la dépense des régimes d'assurance maladie vise à s'assurer que la dépense engagée est optimisée au profit des malades auxquels elle est destinée : bon usage, réduction des gaspillages. Les actions portent essentiellement sur les prescripteurs avec un double ressort : actions pédagogiques auprès des professionnels hospitaliers (37 % des prescriptions de DM sont d'origine hospitalière) et de ville (praticiens mais aussi infirmiers, kinésithérapeutes etc.), actions de contrôle de gestion du risque (contrôle de l'adéquation entre la prescription et l'indication du produit).
- [260] Cette action est essentielle car le caractère technique des DM et de leurs indications ainsi que le grand nombre de produits de la LPP compliquent la prescription. En outre, l'absence d'identification par l'assurance maladie des prescripteurs hospitaliers à laquelle doit remédier un décret en préparation, constitue un autre obstacle à la pleine efficacité de la démarche.
- [261] Les actions de gestion du risque font l'objet de cibles annuelles coordonnées des caisses nationales des trois régimes.
- [262] C'est dans cet esprit qu'ont été menées par la CNAMTS des actions en 2007 sur les lits médicalisés, en 2008-2009 auprès des prescripteurs d'oxygénothérapie et de PPC (pneumologues notamment), cohérentes avec celles du RSI et de la MSA. Un complément pour la PPC est prévu en 2010 auprès des patients. Enfin, la participation des prestataires à la gestion du risque est envisagée dans le cadre de la nouvelle convention avec les professionnels, notamment par la transmission au contrôle médical des données de l'observance en cas de renouvellement de la prescription.
- [263] Dans le domaine de l'autocontrôle du diabète, une dizaine de départements dont la Guadeloupe est concernée au 1^{er} trimestre 2010, par une démarche en direction des médecins traitants, des pharmaciens d'officine et des patients, visant à améliorer le suivi glycémique des patients et à réduire la consommation inappropriée de bandelettes glycémiques ainsi que les renouvellements excessifs de lecteurs de glycémie. De la même façon, l'amélioration de la prescription de pansements est l'objectif en 2009 d'une campagne de l'assurance maladie auprès des médecins et des infirmiers de ville, des pharmaciens d'officine et de certains services hospitaliers.
- [264] La pertinence de la maîtrise médicalisée, dont il faudrait, au demeurant, évaluer les résultats, repose sur des référentiels robustes, pédagogiques et actualisés, destinés à asseoir la bonne information des prescripteurs et des prestataires. Ces référentiels sont quasiment inexistantes pour la LPP (cf. 2.1.2.2) : l'actualisation des lignes génériques a pris un retard considérable et en conséquence, de multiples produits de la LPP sont dépourvus d'indications ou disposent d'indications anciennes. Les fiches de bon usage de la HAS sur les DM sont rares et, en outre, parfois en divergence avec les indications figurant à la LPP.

- [265] La désynchronisation des actions de maîtrise médicalisée de l'assurance maladie réactives à l'évolution des dépenses et celles, lentes, visant à l'actualisation des indications des produits de la LPP, conduit à des déperditions d'énergie dommageables. Ainsi, dans le cadre de la maîtrise médicalisée à l'hôpital et en relation avec la Société Française de Cardiologie, la CNAMTS a engagé une action sur les stents à élution médicamenteuse (stents actifs) en 2008 auprès de 116 structures publiques et privées⁵⁸. L'évaluation qualitative immédiate a été bonne mais la poursuite de l'action prévue en 2009 a été arrêtée après la parution de référentiels de la HAS qui a élargi à nouveau en octobre 2009 les indications de ces produits.
- [266] En outre, compte tenu du retard pris par l'actualisation des indications des produits ou prestations de la LPP sur ligne générique, l'assurance maladie peut être encline par souci de maîtriser les dépenses à proposer des référentiels « internes » ou locaux, comme du reste les OMEDITS. Ainsi l'assurance maladie a produit en juin 2008 une fiche très pédagogique sur l'apnée du sommeil. En 2004, à l'occasion de la publication d'un guide de bonnes pratiques en matière de nutrition parentérale par le service médical de Lille, en collaboration avec le CHU de Lille, la section professionnelle de la commission paritaire nationale, réunie le 22 janvier, souligne qu'il est préférable que ce type de guide « *passé par une validation réglementaire et relève plus de la compétence de la commission d'évaluation des produits et prestations (dénomination ancienne de la CNEDiMITS)* », témoignant de la nécessité d'une clarification du rôle des acteurs dans la production de fiches de bon usage.

3.3.2. Des contrôles insuffisants

- [267] Dans le domaine des prestations, très peu encadrées *a priori*, les contrôles *a posteriori* devraient être nombreux et fermes, ne serait-ce que pour des raisons pédagogiques.
- [268] Les abus ou fraudes constatées peuvent faire l'objet de demandes de remboursement, de sanctions financières des organismes d'assurance maladie sur la base de l'article L.165-3-1 du code de la sécurité sociale et d'actions pénales (fraudes). Par ailleurs, la convention nationale des prestataires prévoit des sanctions qui peuvent aller de la mise en demeure à un déconventionnement ferme pour une durée ne pouvant excéder 4 ans.
- [269] Le contrôle des produits et prestations de la LPP par les caisses d'assurance maladie s'effectue dans le cadre de circulaires nationales. Pour la CNAMTS, c'est la circulaire cadre du 30/2006 qui a posé les règles générales des contrôles sur les abus et les fraudes susceptibles d'intervenir dans l'ensemble du champ du remboursement. Chaque année, une directive nationale indique les cibles à prendre en compte (direction du contrôle, du contentieux et de la répression des fraudes).
- [270] Depuis 2009 et en 2010, certaines prestations de la LPP font l'objet de cibles nationales de la CNAMTS : facturation frauduleuse des sets à insuline (facturations excessives), de certains autres dispositifs que les sets à insuline, prestations liées à l'apnée du sommeil (collusion des prescripteurs et prestataires donnant lieu à des prescriptions abusives et à des facturations d'actes non réalisés) et d'oxygénothérapie (facturation pendant hospitalisation, après décès du patient etc.). Les objectifs concernent également les doubles facturations de produits en ville et dans les établissements (EHPAD notamment).
- [271] En 2009 la cible de la circulaire nationale était de 3 millions € de fraudes détectées et stoppées, ce qui apparaît faible compte tenu des montants en cause.

⁵⁸ Les objectifs de cette action relevaient à la fois de la santé publique et de la maîtrise des dépenses de santé. En effet, la littérature internationale a montré fin 2006 que les stents coronariens de ce type, d'apparition relativement récente (2003), pouvaient avoir des effets secondaires lorsqu'ils étaient posés hors des indications reconnues, alors que parallèlement leur emploi augmentait très rapidement. Des échanges avec les cardiologues interventionnels, les professionnels de santé et les représentants des établissements ont donc été engagés pour leur rappeler l'existence du consensus des experts de la Société Française de Cardiologie (SFC) d'octobre 2007 et les inciter à respecter les indications validées de la pose de tels stents, afin de diminuer le nombre de poses de ce matériel dans les indications non reconnues, potentiellement dangereuses pour les patients et d'éviter les dépenses non justifiées, sur lesquelles l'économie attendue était de 13 M€.

- [272] Les contrôles sont essentiellement effectués sur la base de recoupements informatiques des différents fichiers (prestataires, assurés, prescripteurs). Ils exigent, au-delà, des contrôles manuels et des inspections sur place.
- [273] Le tableau suivant montre que le rendement de ces contrôles reste encore modeste. En outre, les transactions des caisses d'assurance maladie avec les fautifs (retour financier immédiat sur l'assurance maladie) sont plus importantes que les plaintes pénales (procédure longue, technique et aléatoire dans son résultat). La prévalence de la transaction prive l'assurance maladie du caractère pédagogique de la condamnation pénale.

REPARTITION DES ACTIONS ENGAGEES SELON LA NATURE ET L'ACTEUR POUR FRAUDES PORTANT SUR LA LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS (LPP) REMBOURSABLES PAR L'ASSURANCE MALADIE												
ANNEE	GRIEF	ACTEUR	NB FRAUDES	PLAINTE PENALE		NB SIGNAL. PARQUET	PROCEDURE CIVILE		NB LETTRES AVERT.	TRANSACTIONS		INDUS NB
				NB	MONTANT		NB	MONTANT		NB	MONTANT	
2007	LPP - Falsific., contrefaç., reprod. d'ordonnances, de feuilles de soins	Assurés	26	2					21			13
	Facture non-conforme à la délivrance (LPP)	Etablissements privés	4	0		1			1			5
	SOUS-TOTAL 2007		30	2	0	1	0	0	22			18
2008	LPP - Falsific., contrefaç., reprod. d'ordonnances, de feuilles de soins	Assurés	85	16	53 217	2			57			27
	Non respect de la réglementation relative à la LPP	Fournisseurs	128	3	112 548	1			19	5	651 061	118
		Etablissements privés	48									48
SOUS-TOTAL 2008		261	19	165 765	3	0	0	76	5	651 061	193	
2009	LPP - Falsific., contrefaç., reprod. d'ordonnances, de feuilles de soins	Assurés	73	13	198 093	9			43			17
	Non respect de la réglementation relative à la LPP	Fournisseurs	70	16	626 853	1			9	1	19 048	45
		Etablissements privés	102	2	69 198	1			50	1	41 464	99
SOUS-TOTAL 2009		245	31	894 144	11	0	0	102	2	60 512	161	
2010 T1	LPP - Falsific., contrefaç., reprod. d'ordonnances, de feuilles de soins	Assurés	17	6	38 688	1	2	1 892	1			10
	Non respect de la réglementation relative à la LPP	Fournisseurs	34	2	61 629				1			31
		Etablissements privés	14						13			14
SOUS-TOTAL 2010		65	8	100 317	1	2	1 892	15			55	
TOTAL			601	60	1 160 226	16	2	1 892	215			427

Source : CNAMTS (DCCRF)

- [274] La complexité de la réglementation des forfaits et de leurs conditions d'utilisation, le caractère récent de la directive nationale, expliquent en partie sans doute ces performances limitées. Les compétences des caisses primaires, notamment des petits organismes, échelon de base des contrôles, sont en outre dispersées⁵⁹ et hétérogènes sur les sujets très techniques de la LPP. C'est pourquoi des méthodologies nationales de contrôle sont en cours d'élaboration à partir de caisses « référentes » ayant l'expérience du sujet (sur l'oxygénothérapie notamment).
- [275] Enfin, la base législative L.165-3-1 et 2 et R.165-31 à 31-3 du CSS, issus de loi n° 2004-810 du 13 août 2004 qui organise les sanctions des organismes sur les produits et prestations les limitent au non respect des tarifs de responsabilité : les sanctions ne peuvent intervenir en cas de non respect des prescriptions techniques de la LPP : absence de visites à domicile, non renouvellement de matériel ou de consommable, lorsque la LPP le prévoit etc.
- [276] Les sanctions conventionnelles sont, parallèlement, très limitées à l'image de la vie conventionnelle nationale⁶⁰. Si la CNAMTS (et donc la mission) n'a pas directement connaissance des sanctions conventionnelles régionales qui devraient accompagner les contrôles « positifs » des organismes sur les prestataires, les propositions de déconventionnement qui sont du ressort de la commission paritaire nationale (CPN) sont modestes comme le montre le tableau suivant.

⁵⁹ Comme le note la CNAMTS en réponse à l'IGAS, « la télétransmission SESAM VITALE qui permettra d'une part la dématérialisation totale des échanges (suppression de la transmission des factures papier en parallèle du flux) et la sécurisation des flux (lectures des cartes) et d'autre part qui limitera les causes de rejet par la lecture de la carte vitale de l'assuré (erreur sur l'exonération, assuré inconnu...) et les erreurs de traitement. Les capacités de contrôle des caisses seront améliorées dans la mesure où la charge de travail en production sera diminuée, la qualité de l'information sera améliorée et la rapidité de paiement garantie (aux alentours de 5 jours ouvrés) ». L'échéance du projet de télétransmission par SESAM Vitale se situe en 2011.

⁶⁰ Depuis 2004, la commission paritaire nationale s'est réunie une fois en 2004 et 2 en 2009 sur les sujets de fonds, les autres réunions ont concerné l'examen des sanctions.

Sanctions conventionnelles de l'assurance maladie à l'encontre des prestataires depuis 2005

2005 - 14 mars

CRAM Centre Ouest

SA PRIEUR MEDICAL : déconventionnement ferme pour une durée de 1 an

2005 – 13 mai

CRAM Nord Est

SA SANETIS : déconventionnement ferme pour une durée de 2 mois

2006 / 2007 / 2008 : néant

2009 – 15 avril

CRAM Nord Est

Société MEDICA 3 : déconventionnement ferme pour une durée de 3 mois

2009 – 29 avril

CRAM Nord Est

Société DOMO MEDICALE : déconventionnement ferme pour une durée de X mois

2009 – 23 juin

CRAM Aquitaine

Société LA CABANE MEDICALE : déconventionnement ferme pour une durée de 8 mois dont 2 avec sursis.

2009 25 août – Pas de CPN mais position communiquée par courrier

CRAM Alsace Moselle

Société RBMS Médical services : avertissement

4. LES PROPOSITIONS

- [277] Les réformes engagées en 2004, accompagnées de nombreux outils pour maîtriser l'évolution de la dépense des DM inscrits à la LPP, sont encore inabouties dans leurs résultats.
- [278] La connaissance des « marchés » en ville, notamment ceux des prestataires, reste parcellaire rendant complexe la fixation du « juste » prix par le CEPS.
- [279] La révision des lignes génériques, peu pertinente dans ses priorités déconnectées de l'évolution de la dépense, est trop lente compte tenu des difficultés de traduction par le CEPS des avis de la HAS dans de nouvelles nomenclatures.
- [280] Cette lenteur entrave la maîtrise médicalisée des produits ou des prestations en ville, conduisant à des divergences entre les pratiques, les avis de la HAS et les indications cliniques de la nomenclature. Les outils à la disposition du CEPS permettant d'éviter des gaspillages (conditionnements, délais de renouvellement des achats de matériels, choix, selon les cas, de l'achat ou de la location) peuvent être davantage utilisés.
- [281] Enfin, les contrôles des organismes de sécurité sociale, indispensables dans un secteur dispersé et peu encadré a priori, sont insuffisants.

- [282] A l'hôpital, après la mise en place de la T2A, instrument global de maîtrise de la dépense, les outils de régulation de la liste en sus sont encore à construire. Si la gestion dynamique de la liste en sus, cinq ans après la mise en place de la T2A, est en bonne voie, les leviers de sa maîtrise par les contrats de bon usage sont faibles, faute de référentiels adaptés aux DM et de coordination en 2009 des ARS et de l'assurance maladie sur la gestion du risque sur laquelle les deux institutions doivent mobiliser conjointement leurs moyens et leurs compétences.
- [283] En outre, l'intégration dans les GHS des DM conduit à porter une attention plus soutenue à l'évaluation des DM qui y sont inclus, facteurs potentiels d'évolution des coûts « internes » des séjours, en raison des innovations « incrémentales » revendiquées par les producteurs. De même, les politiques d'achat « groupées » des établissements de santé sur les DM, permettant de rationaliser les besoins, rencontrent des obstacles susceptibles de conduire à une augmentation des prix des DMI intégrés dans les GHS, lorsque la négociation centralisée par le CEPS des prix avec les producteurs sera partiellement remplacée par celle, très morcelée, des établissements de santé.
- [284] Dans ce contexte, l'évaluation et le financement de l'innovation technologique, dispersée et très complexe, sont actuellement loin d'être optimisés.
- [285] Compte tenu des caractéristiques du secteur, sauf à modifier radicalement l'organisation du système de santé, il est vain d'imaginer mettre en place immédiatement des outils de régulation globaux. Il faut se résigner, dans une première étape, à des outils spécialisés, par nature de produits et de marchés, une sorte de « couteau suisse » de la régulation : meilleure synergie des acteurs, amélioration de la connaissance du marché, tenue des prix, évaluations actualisées, référentiels de qualité, contrôles renforcés. Ces outils sont dépendants d'un investissement humain et technique important qui peut paraître excessif compte tenu du poids encore modeste du secteur dans les dépenses globales de l'assurance maladie en ville et à l'hôpital.
- [286] A la lumière de ces constats, les propositions de la mission s'organisent en 7 axes.

4.1. *Investir dans la connaissance partagée du secteur*

4.1.1. Mettre en place une classification nationale des DM, adossée à l'AFSSAPS

- [287] Faute d'un cadre international ou européen, l'absence de classification nationale handicape la bonne analyse du marché et de la dépense au niveau national, régional ou local et complexifie le suivi financier des DM les plus sensibles ou coûteux. En outre, les politiques d'achat groupées des CHU⁶¹ ou d'autres centrales de référencement ou d'achat se heurtent à l'hétérogénéité des classifications des établissements de santé, contribuant à l'opacité du marché. Dans ce domaine complexe, l'observation du secteur est évidemment un outil essentiel de l'action de maîtrise.
- [288] Si l'enregistrement par l'AFSSAPS des produits inscrits à la LPP sur la base de la nomenclature européenne GMDN se mettra progressivement en place, cette normalisation laissera pendante celle des autres produits utilisés à l'hôpital, notamment les DMI qui seront réintégrés dans les GHS. Il semble donc indispensable de se doter d'une classification nationale en 5 niveaux de structure similaire à celle du médicament (ATC) qui intégrera le niveau de la nomenclature (GMDN) et celle du remboursement (LPP).

⁶¹ UNI-HA a décidé d'utiliser la nomenclature CLADIMED.

- [289] Un travail considérable a été largement amorcé et conduit sur la base du volontariat par l'association CLADIMED avec les industriels et des professionnels. Il pourrait être accéléré et mieux reconnu s'il était adossé à l'AFSSAPS. Cette agence, en charge du suivi sanitaire du marché, met actuellement en place l'enregistrement des produits de la LPP sur la base de la nomenclature européenne. L'adoption par l'AFSSAPS de la classification CLADIMED, à travers cet enregistrement, permettrait une diffusion plus rapide d'une classification homogène en amont de la nomenclature européenne, facilitant la comparaison des DM, leur gestion par les hôpitaux et leur régulation par les pouvoirs publics. Une modification de l'article R. 165-32 du code de la sécurité sociale précisant les obligations des fabricants commercialisant un produit remboursé sur la LPP serait nécessaire pour imposer cette classification.
- [290] L'AFSSAPS offrirait en outre le soutien d'un système d'information nécessaire aujourd'hui au projet. Elle permettrait, si la classification était traduite, d'amorcer une classification européenne à l'initiative de la France.
- [291] Cet adossement, s'il était accepté par les pouvoirs publics, dépend de l'accord de l'association qui a entrepris ses travaux à l'initiative de ses membres. Il devrait, en outre, continuer de préserver sa collégialité (industriels, praticiens) et son organisation en réseau développée par l'instigateur de ce projet, Maurice Ventura. Il devra enfin associer l'ATIH responsable du suivi des données des hôpitaux mais aussi la CNAMTS qui a mis en place une analyse par classe médico-thérapeutique des dépenses de la LPP.
- [292] S'il n'était pas souhaité que l'AFSSAPS investisse directement le projet, il serait néanmoins indispensable de soutenir informatiquement le projet pour un achèvement dans les deux ans. La diffusion de la classification dépendra alors de son adoption par les différents acteurs (industriels, établissements de santé).

4.1.2. Finaliser et améliorer le codage des produits en ville

- [293] Par le codage mis en place en 2006, la CNAMTS a considérablement amélioré la capacité des pouvoirs publics à tracer la dépense du secteur, auparavant suivie par titre dans une « fourre-tout » hétérogène et indistinct. Ces progrès permettent de prioriser et de cibler les actions de maîtrise de la dépense.
- [294] Outre l'achèvement⁶² du codage de la LPP, son amélioration, si elle était engagée, devrait permettre de disposer des données sur la structuration des prestataires (entités juridiques et physiques), leur activité dans le domaine du remboursement (prestations ou services à domicile) autorisant une observation plus fine de ce secteur. La connaissance « économique » des prestataires par les autorités tarifaires (CEPS) et de contrôle (caisses d'assurance maladie des 3 régimes) est en effet très lacunaire, rendant les premières dépendantes des syndicats professionnels et de leurs informations pour les fixations ou les révisions tarifaires, et les secondes moins efficaces dans le ciblage des contrôles.
- [295] Pour structurer cette connaissance, les moyens dévolus au service des produits de santé de la CNAMTS et affectés au suivi des DM (6 personnes sur 26) devraient être renforcés.

4.1.3. Affiner la connaissance par l'ATIH des DM en sus et inclus dans les GHS

- [296] La connaissance précise des évolutions des lignes de produits en sus est nécessaire aux actions de maîtrise au niveau national et local. La LPP est un outil limité pour cette observation. Le regroupement par classes médico-thérapeutiques s'avère très utile ainsi que le fait la CNAMTS depuis 2007, et dans l'attente d'une classification nationale des DM.

⁶² Reste encore à coder une partie des produits du titre II, ceux du grand appareillage orthopédique notamment, mais aussi les produits de contention.

- [297] Faute de moyens, tous les OMEDITS n'y procèdent pas. Il conviendrait que l'ATIH puisse engager ce regroupement au niveau national : certains OMEDITS compétents pourraient participer à ce travail de même que la CNAMTS qui « classe » de son côté les produits de la LPP ville et cliniques privées. Le sujet technique est du reste assez simple.
- [298] Une fois réalisé le classement, l'Agence pourrait mettre à la disposition de l'administration centrale (DGOS, DSS) et des ARS-OMEDITS, au moins bi-annuellement, des données de suivi par classes de la liste en sus, au niveau régional et par établissement, permettant d'observer les évolutions et de diriger les actions nécessaires. L'analyse des écarts indemnisables entre les tarifs de responsabilité des DM en sus et les prix négociés dans les établissements privés et publics devra faire partie de ce tableau de bord de l'ATIH sur l'observation de la liste en sus. Ces informations seraient également transmises à la HAS (priorisation des fiches de bon usage), au CEPS (recoupement avec les informations des producteurs) et à l'AFSSAPS, chargée de l'observation du marché.
- [299] D'autre part, compte tenu de l'importance des DM intégrés dans certains GHS mais aussi de la dynamique en cours sur la réintégration de certains DMI dans les tarifs, il est urgent que l'ATIH dispose de données plus fiables sur ces produits dans la comptabilité analytique de l'ENCC. Leur bonne comptabilisation pourrait permettre d'observer les conséquences pratiques de la réintégration des premiers DMI (valves, implant cochléaires) dans les GHS et les prix pratiqués par les producteurs.

4.1.4. Promouvoir des études médico-économiques sur les prestations

- [300] Les études médico-économiques font défaut au secteur des DM notamment pris en charge en ville.
- [301] On ne sait pas démontrer actuellement par exemple que la qualité et l'efficacité de l'intervention du prestataire (professionnels de santé notamment) améliorent le suivi et l'observance du traitement par le patient, ce qui est affirmé mais non prouvé.
- [302] Des études pourraient également porter sur l'analyse des différences de prise en charge entre des territoires de certaines pathologies (apnée du sommeil par exemple) et permettre de comprendre si des différences significatives de taux de patients pris en charge révèlent des abus ou des insuffisances de prescription.
- [303] De telles études pourraient être promues par la direction de la sécurité sociale, la DREES ou la CNAMTS.

4.1.5. Donner au CEPS et à la HAS les moyens de la connaissance du secteur

- [304] Pour améliorer la connaissance du secteur, le CEPS devrait disposer en routine tous les 6 mois des données de l'ATIH et de la CNAMTS sur la consommation des produits LPP en volume et valeur, par regroupement sur des classes médico-thérapeutiques (*cf. Infra*). Celles-ci doivent être accessibles également à la HAS (ce qui n'est pas le cas actuellement) : l'instance chargée de proposer un programme de révision des lignes génériques pourra ainsi prioriser ses actions non seulement en fonction de la criticité des produits pour la santé publique, mais aussi en fonction de l'observation de la dépense. Dans le même esprit, les données sur le marché des DM remboursés, qui seront fournies grâce à l'enregistrement de l'AFSSAPS, devront être partagées.
- [305] L'amélioration de la connaissance économique de l'activité des prestataires (études, codages, panel) qui pourrait résulter des travaux de la CNAMTS en liaison avec les organisations professionnelles, sur la base de la convention nationale, devrait également éclairer les travaux de tarification du CEPS par un « observatoire » du secteur.
- [306] Plus généralement, sera utile, même s'il sera lourd à déployer, l'accord-cadre du CEPS avec les organisations professionnelles prévu dans le projet de loi de financement pour la sécurité sociale de 2011.

[307] Le renforcement des moyens du CEPS sera nécessaire pour traiter ces données de synthèse : un ETP serait indispensable. L'activité et les ressources (3,8 ETP) du comité sont, en effet, actuellement absorbées par la gestion du secteur : activité d'inscriptions de nouveaux produits, conventions avec les entreprises, révision de la nomenclature. Afin de ne pas risquer une dilution des nouveaux moyens par l'activité de gestion du CEPS, structure fragile par sa petite dimension, il serait préférable de placer le personnel qui traiterait des données de l'observation du secteur des DM à la Direction de la sécurité sociale qui a une plus grande « surface » et une compétence en matière de synthèse de la dépense.

4.2. Accélérer la mise en place des outils de la maîtrise médicalisée en ville et à l'hôpital pour limiter les mésusages

4.2.1. Prioriser la révision des lignes génériques

[308] Les référentiels, produits par la HAS à l'occasion de la révision des lignes génériques, constituent le cahier des charges des produits et des prestations, précisant leurs spécifications techniques, les indications cliniques de leur utilisation ainsi que leurs conditions d'emploi ou de prescription. Cette révision-actualisation est fondée sur un programme de travail organisé par des arrêtés ministériels pris après avis de la HAS. Faute d'éléments statistiques fournis à la HAS sur le volume des dépenses (et ses possibles dérivés), ces priorités de révision sont déconnectées de l'observation des dépenses. D'autre part, en raison du retard de l'encombrement du CEPS, l'exécution prévisible des programmes de révision est totalement perdue de vue.

[309] Une réorganisation des priorités de révision doit avoir lieu notamment pour le futur (programme de travail 2012) et mais aussi pour le passé, compte tenu de l'encombrement du CEPS. Cette réorganisation doit s'effectuer sous l'égide de la direction de la sécurité sociale et associer, bien sûr la HAS, mais aussi les autres directions du ministère compétentes (DGOS, DGS éventuellement direction générale de la cohésion sociale –DGCS, la CNAMTS et le CEPS). Les informations de la CNAMTS et de l'ATIH sur les évolutions de la dépense en ville et à l'hôpital, doivent alimenter la réflexion sur les priorités.

4.2.2. Accélérer la production par la HAS des fiches de bon usage des DM utilisés en ville et à l'hôpital

[310] La maîtrise médicalisée des DM, notamment des DMI, ne peut être mise en place que si les produits disposent d'indications actualisées.

[311] Certains avis de la HAS, déjà délivrés, notamment pour certaines lignes de produits⁶³ en sus et non transcrits dans la LPP en raison des lenteurs de son actualisation, doivent pouvoir être l'être par arrêté ministériel et sans attendre une refonte de la nomenclature. Cette transposition directe est possible lorsque les indications de la HAS n'ont pas d'incidence sur les prix ou sur la nomenclature.

[312] Cette intégration « au fil de l'eau », actualisée autant que nécessaire (nouvelles études cliniques etc.), peut être pratiquée sur la base des textes actuels. Elle pourrait être envisagée pour certaines prestations (PPC par exemple), pour les défibrillateurs, les stimulateurs cardiaques, les prothèses de hanche pour lesquelles les avis de la HAS n'ont toujours pas été traduits dans la LPP.

⁶³ Ils sont assez nombreux et concernent notamment les défibrillateurs, les prothèses de hanches, les stents, les stimulateurs cardiaques.

[313] Les fiches de bon usage doivent intervenir après l'actualisation de la LPP afin de ne pas conduire à des divergences des deux documents. Systématiques, comme le fait d'ailleurs la commission de la transparence pour le médicament, elles sont la traduction « pédagogique » des indications cliniques et d'usage de la LPP, largement diffusées par les OMEDITS pour les produits de la liste en sus et par les organismes d'assurance maladie à l'occasion des actions de gestion du risque. Le décret du 24 août 2005 (annexe) devrait être amendé, afin de substituer pour les produits en sus les termes « fiches de bon usage » à ceux de « référentiels de bon usage » inadaptés au secteur ainsi que l'a souligné la HAS en juillet 2008. Accompagnant ces documents de bon usage, des fiches de comparaison des stratégies thérapeutiques (recommandations de pratique clinique) devraient compléter l'information des professionnels.

4.2.3. Renforcer les aspects pratiques et techniques des avis de la HAS notamment sur les lignes génériques de la ville

[314] La séparation des autorités d'évaluation et de tarification a été voulue par la loi en 2004, afin de respecter l'indépendance de la HAS par rapport aux administrations. Cependant, la faiblesse du dialogue (il est perçu comme tel en tout cas par les administrations) entre les deux responsabilités empêche la seconde de comprendre les avis de la première, retardant les prises de décision et augmentant les délais.

[315] Dans le respect de l'indépendance de la Haute Autorité, la présentation aux administrations par la HAS de ses projets d'avis, notamment en matière de révision des lignes génériques, devrait donner lieu à un échange plus complet, certainement plus long (mais le temps perdu ici est gagné en amont) et plus pédagogique : présentation comparative par la HAS des différences entre les anciennes et les nouvelles indications, questions-réponses etc.. Il pourrait être envisagé aussi que l'échange intervienne à mi parcours, pour permettre de bien cibler les questions posées par les administrations. Ce dialogue pourrait permettre à la HAS d'être plus précise au plan technique ou médico-économique afin que le CEPS puisse avancer plus vite dans la traduction de ces avis en nomenclature LPP.

[316] En outre, il conviendrait, dans des secteurs où l'évaluation clinique (*evidence-based médecine*) est faible et le restera encore longtemps, de faire une place identifiée aux pratiques à dire d'expert afin que les évaluations rigoureuses de la HAS ne soient pas trop déconnectées des pratiques du secteur, conduisant d'ailleurs le CEPS à ne pas toujours les suivre.

[317] Dans le même esprit, une meilleure association des représentants des malades, absents depuis plus de deux ans de la CNEDiMTS, est nécessaire⁶⁴.

4.3. Diversifier les outils de régulation en ville

4.3.1. Eviter les gaspillages

[318] La macro-régulation du secteur, sur la base de clauses de sauvegarde d'accords prix-volumes, est inopérante. La modulation des taux de remboursement des DM n'est pas souhaitable compte tenu du champ du secteur qui recouvre la prise en charge à domicile de pathologies graves.

[319] Faute d'outils généraux pour réguler le secteur, d'autres instruments plus spécifiques pourraient en revanche être expérimentés, adaptés aux caractéristiques de certains segments du marché. Dans les secteurs concurrentiels et dans lesquels les produits existants sont « équivalents », car industrialisés, des procédures d'appels d'offre nationaux par la CNAMTS pourraient intervenir, se substituant aux prix administrés actuels. Nombre de pays européens y procèdent déjà (cf. Annexe 7).

⁶⁴ La HAS a engagé dans ce sens des contacts avec le collectif associatif sur la santé (CISS) qui n'ont pas été suivis d'effet. Une demande de représentation de la fédération française des associations et amicales des malades insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAIR) a été transmise aux ministres en octobre 2009 sans résultat jusqu'à présent.

- [320] C'est l'objet de la proposition n°18 de la CNAMTS en juillet 2010 (*Propositions de l'assurance maladie sur les charges et les produits pour l'année 2010*), relative à des appels d'offre sur les bandelettes d'autotest pour le contrôle du diabète (coût unitaire de 39 centimes € pour une dépense totale de 400 millions €). La seule contrainte à prendre en compte est la vérification que le prix administré français n'est pas inférieur au prix qui résulterait d'une mise en concurrence des producteurs (vérification du prix dans d'autres pays européens). Ce serait l'acheteur public (la CNAMTS) et non le CEPS qui procéderait à de tels appels d'offre.
- [321] Les prestataires pourraient offrir la possibilité d'une semblable modification de logique tarifaire. Le tarif pourrait être fixé, au travers d'appels d'offre des caisses primaires d'assurance maladie, en fonction de territoires sanitaires (à déterminer), sur la base de cahiers des charges précis (et plus précis qu'actuellement pour éviter la « non-qualité »), sur la logique de gammes de service (affections respiratoires, perfusion etc..). Les mieux disant pourraient être retenus sur un même territoire afin d'éviter des situations de monopole ou de rupture de soins en cas de disparition des prestataires : les prescripteurs auraient le choix entre eux. L'assurance maladie ne rembourserait que les prestataires retenus aux prix des marchés passés, qui pourraient être différents d'ailleurs selon les régions et les territoires.
- [322] Les conditions pour un tel changement ne sont pas actuellement réunies :
- absence de cahiers des charges actualisés pour toutes les prestations de la LPP, notamment les plus importantes (PPC, oxygénothérapie, perfusions) ;
 - absence d'opérateur au niveau régional pour les organismes d'assurance maladie, les ARS n'étant pas armées aujourd'hui pour exercer ce rôle ;
 - difficulté de déterminer les territoires pertinents dans chaque région.
- [323] Au-delà, la procédure semble à la mission porteuse de risques et d'effets pervers : concentration rapide, risques de situation de monopole, de rupture de prise en charge, etc. Elle ne semble pas aujourd'hui adaptée et pertinente.
- [324] Afin d'éviter les gaspillages, la CNAMTS propose également d'expérimenter un remboursement forfaitaire annuel de bandelettes d'auto tests de glycémie adapté à l'état de santé des patients. Le prix de ce forfait ou de ces forfaits annuels serait fixé par le CEPS après avis de la HAS. Si ce remboursement, pratiqué en Allemagne, peut rencontrer des difficultés d'application (changement en cours d'année dans le besoin et le statut des patients, femmes enceintes notamment), la formule mérite d'être expérimentée et évaluée.
- [325] De même, le CEPS, sur avis de la HAS, devrait développer sa capacité à imposer des conditionnements adaptés sur les produits des lignes génériques, à l'instar de ce qui se pratique dans le domaine du médicament, avec les limitations propres à la LPP, et poursuivre la politique visant à réduire les gaspillages sur certains produits (VHP par exemple), la révision prochaine de la nomenclature étant une opportunité.

4.3.2. Réguler les prestataires par la qualité

- [326] Le problème de la qualité des prestations est posé par leurs conditions très libérales d'installation, d'exercice et leur mode de rémunération qui créent les conditions d'un démarchage actif et contestable auprès des prescripteurs pour un marché somme toute attractif. Les voies conventionnelles ou le contrôle des caisses d'assurance maladie peinent à contrecarrer ces pratiques qui portent préjudice à la crédibilité du secteur mais aussi à la qualité de la prestation.
- [327] Par ailleurs, la qualité des services n'est pas garantie en raison du « flou » des conditions d'exécution professionnelle des prestations fixées par la LPP et en l'absence de précisions réglementaires d'exercice de la profession avant 2012. La démarche de certification ISO 9001 ou 13485, menée par les associations ou certaines entreprises privées, reste volontaire et organisée autour d'une démarche qualité, faute de référentiels professionnels précis.

- [328] Enfin, le mode de régulation légitimement « volontariste » du CEPS peut conduire certains prestataires à assurer leur équilibre et leurs bénéfices en « rognant » sur la qualité du service (renouvellement du matériel, consommables, éducation technique et suivi du patient, maintenance des appareils), finalement assez peu contrôlée par les caisses.
- [329] La redondance des injonctions conventionnelles, de l'encadrement réglementaire et de la charte des patients, à l'initiative des associations, témoigne, à défaut d'être efficace, que l'ensemble des acteurs partage au moins la même conscience du problème de qualité.
- [330] La question d'un agrément ou d'une autorisation préalable à l'exercice des prestataires à domicile peut donc se poser. Dans l'hypothèse d'un agrément, celui-ci serait accordé par les ARS au vu des conditions d'activité projetées par le prestataire, de l'emploi des personnels en fonction des prestations envisagées, de locaux etc.
- [331] La mission ne juge pas utile de remettre en cause la liberté d'installation des prestataires au profit d'un contrôle à priori des ARS. Deux raisons principales justifient cette position :
- la nécessaire souplesse qui doit présider au développement du secteur en raison de l'inscription au fil de l'eau des prestations sur la LPP qu'un agrément administratif peinerait à retracer, sinon à contrôler ;
 - l'absence de précisions apportées actuellement par certains lignes de LPP (perfusions, oxygénothérapie, PPC) sur la qualification des personnels requis par les prestations, carence qui vide de son sens même la notion d'agrément.
- [332] Un système d'autorisation qui régulerait l'installation des prestataires selon des normes de population ne semble pas plus pertinent pour les mêmes raisons et pas plus efficace que la procédure actuelle pour assurer la bonne desserte du territoire.
- [333] Il semble en revanche nécessaire d'apporter des compléments indispensables aux conditions actuelles d'installation et d'exercice des professionnels :
- en précisant au travers de la LPP la nécessité d'avoir recours ou non à des professionnels de santé (lignes génériques des affections respiratoires, des perfusions en cours notamment), ces précisions étant du ressort de la HAS ;
 - en accélérant ensuite les arrêtés ministériels posant par prestations les conditions de formation de la profession dès lors que l'encadrement de la LPP est défini ;
 - en soumettant enfin les prestataires à une obligation de certification de qualité par un organisme indépendant après une année d'exercice, fondée sur des référentiels découlant des cahiers des charges de la LPP élaborés par la HAS. Le référentiel de certification spécifique⁶⁵ devrait être élaboré par la HAS, en concertation avec la profession. La certification, obligatoire par la loi, conditionnerait le conventionnement, son absence entraînant le déconventionnement de fait. Un délai devra, bien sûr, être donné aux acteurs pour se mettre en conformité avec cette exigence dont le coût serait supporté par le prestataire.
- [334] Cette nouvelle exigence entraînera certainement une « concentration » du secteur, posant de ce fait un équilibre à trouver entre les réductions de prix envisagés et le développement de la qualité attendue.
- [335] Le choix de la qualité pour les prestataires de service devra être réfléchi avec celui de leurs missions et de leur articulation avec les autres acteurs du système de santé, notamment avec les services d'hospitalisation à domicile.

⁶⁵ Les certifications ISO actuelles sont généralistes et fondées sur la qualité. Il sera nécessaire d'organiser une certification spécifique pour les prestataires afin de prendre en compte le contenu des prestations.

- [336] Si les HAD et les prestataires ont des missions différentes⁶⁶, leurs rôles respectifs méritent d'être précisés par une circulaire de la DGOS et de l'assurance maladie afin d'éviter les reproches de concurrence déloyale formulés par les premiers à l'encontre des seconds.

4.4. Créer les outils d'une maîtrise de la dépense de DM à l'hôpital

4.4.1. Confirmer la gestion dynamique de la liste en sus

4.4.1.1. Mieux gérer les réintégrations de la liste en sus dans les GHS

- [337] Conformément aux recommandations du conseil de l'hospitalisation, la liste en sus doit être réservée aux produits innovants et coûteux dont les particularités d'utilisation introduiraient une hétérogénéité dans les GHM. L'avis rendu par le HCAAM le 23 avril 2009 sur la situation des établissements de santé, en confirmant le bien fondé de la tarification à l'activité, recommandait une vigilance permanente dans son suivi pour éviter ses effets pervers. Il soutenait également la légitimité de la liste en sus, tout en préconisant sa gestion dynamique de telle sorte que « *les nouvelles inscriptions conduisent à réexaminer le bien-fondé des anciennes* ». C'est dans cette voie que se sont engagés les pouvoirs publics depuis 2009 qui ont défini un programme de réintégration des produits en sus.

- [338] Ces réintégrations de lignes de produits doivent faire l'objet d'un travail technique complexe de l'ATIH et s'effectuer dans une bonne articulation avec le CEPS. L'objectif est que ces décisions s'opèrent sur la base d'un prix intégrant déjà le retour sur investissement du fabricant assuré par la diffusion de son innovation.

- [339] En outre, il est nécessaire que les avis de la HAS sur les produits en sus réintégrés fassent, préalablement à leur réintégration, l'objet de fiches de bon usage à défaut d'une transcription dans la nomenclature LPP qui n'aura plus lieu d'être⁶⁷. En effet, les contrôles ultérieurs de T2A mais aussi les audits internes des hôpitaux, devront se fonder sur l'adéquation de la bonne prescription à des indications actualisées afin d'éviter les effets d'éviction ou d'aubaine : le mésusage peut être aussi le fait des DM intégrés. Les fiches de bon usage de la HAS trouveraient là un terrain d'application conforme à leurs objectifs.

4.4.1.2. Construire les moyens de la maîtrise médicalisée des produits en sus

- [340] Trois outils sont nécessaires afin que les contrats de bon usage soient des outils efficaces de la maîtrise : une connaissance fine des évolutions de la liste en sus, des référentiels d'utilisation et des actions de contrôle sur les établissements.

- [341] Le suivi par lignes de produits, organisé par l'ATIH, a été proposé au point 3.1.3. pour permettre aux autorités nationales mais aussi locales (ARS-OMEDITS) de mieux appréhender les évolutions et de cibler les contrôles.

- [342] La rédaction des fiches de bon usage des DMI en sus doit être accélérée : la proposition conduisant à la transcription rapide dans la LPP des avis de la HAS déjà émis sur les DMI en sus, évoquée au point 3.2.2 peut y contribuer⁶⁸. Ces documents devraient être accompagnés de fiches précisant leur place dans les stratégies thérapeutiques.

⁶⁶ *Les services d'hospitalisation à domicile apportent des « soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes* ». En revanche, la prestation à domicile concerne des prestations médico-techniques plutôt limitées à une mono-pathologie.

⁶⁷ Quand ils sont réintégrés dans les GHS, les produits sont parallèlement radiés de la liste en sus.

⁶⁸ L'annexe au décret de 2005 sur les contrats de bon usage doit être adaptée par la substitution de la notion de « fiche de bon usage » à celle de référentiels. (cf. 3.2.2)

- [343] Dans l'organisation actuelle, les OMEDITS ont un rôle central d'experts et de diffuseurs de bonnes pratiques par l'animation des réseaux de professionnels des établissements.
- [344] L'investissement actuel des observatoires régionaux et leurs moyens inégaux témoignent qu'ils ne sont pas tous en capacité d'assurer cette mission pour les dispositifs médicaux. Il peut être opportun de désigner, parmi eux, des OMEDITS référents sur les DM (5 à 6 compétents sur des inter-régions) : renforcés, ils mettraient leurs compétences au service de l'ensemble des observatoires régionaux (informations, expertises, aide à la décision). Si la mission n'a pu avoir une vision exhaustive du fonctionnement des OMEDITS, elle a néanmoins repéré, comme particulièrement compétents, ceux d'Aquitaine, du Centre, de la région Rhône Alpes. Il y en a certainement plusieurs autres. En outre, certains d'entre eux pourraient être associés à l'observatoire de l'innovation piloté par la HAS (*cf. Infra 3.6*).
- [345] Enfin, les actions de contrôle sur les produits en sus, une fois précisées leurs indications, continuent à être indispensables pour vérifier que les déclarations des établissements sur l'atteinte des objectifs des CBU sont réelles et que les produits sont utilisés dans leur bon usage. La remobilisation de l'assurance maladie, notamment les DRSM dont les moyens n'ont pas tous été transférés aux ARS, loin de là, doit être effective comme l'y engage la circulaire sur la gestion du risque du 10 juillet 2010.
- [346] La gestion médicalisée de la liste en sus est plus cohérente avec sa nature que sa limitation en croissance. Si cette limitation perdurait, il conviendrait de maintenir l'« unicité » actuelle de la liste en sus pour les médicaments et les DM afin de ménager de la souplesse dans sa gestion.

4.4.1.3. Mieux définir le processus d'inscription sur la liste en sus des produits innovants

- [347] La liste en sus restera nécessaire pour permettre une diffusion de l'innovation thérapeutique et technologique dans les établissements de santé. Les conditions de l'intégration de nouveaux produits doivent alors faire l'objet d'un processus rigoureux face à la demande des industriels.
- [348] Celui-ci peut être élaboré par le groupe de travail interministériel piloté par la DSS. Les phases nécessaires sont l'évaluation par la HAS de l'innovation, l'analyse de l'impact de son utilisation ou/et de son coût potentiel sur les GHM (étude nécessaire de l'ATIH). Selon les analyses, diverses possibilités s'offrent alors aux administrations réunies :
- soit une inscription sur la liste en sus (études cliniques probantes, coût et innovation incompatibles avec les GHS y compris par l'intermédiaire de GHM majorés) ;
 - soit une intégration directe dans les GHS, avec possibilité de tracer le produit par un encadrement sanitaire (L. 162-22-6 (1°) du code de la SS qui n'a jamais été mise en œuvre ;
 - soit un financement provisoire par le biais des STIC afin d'améliorer l'évaluation technique et pratique de son utilisation ;
 - soit enfin une inscription sur la base de nouvelle procédure du L. 165-1-1 du CSS qu'il conviendra d'articuler avec les autres outils (*cf. Infra 3.6*).
- [349] Dans les deux premières hypothèses, les critères de limitation à certains établissements doivent trouver place dans une doctrine ministérielle claire sur la base du décret qui permet au ministre depuis 2009 de préciser après avis de la HAS les critères de limitation pour certains produits.

4.4.2. Encourager les politiques d'achats groupées

- [350] L'encouragement des politiques d'achat groupés des établissements publics sur les DM est nécessaire pour que les acheteurs publics puissent faire pression sur les producteurs. Elle pourrait faire l'objet de *benchmark* soit par la DGOS soit par les OMEDITS référents en faisant circuler les cahiers des charges des appels d'offre et leurs résultats.
- [351] La bonne maille de ces politiques pour les DM mérite d'être progressivement approchée notamment en ce qui concerne UNI-HA, acheteur pour les CHU : la maille inter-régionale semble ici dans une première étape, mieux adaptée que la maille nationale, en raison de la diversité des pratiques des professionnels et de la nécessité de les rapprocher pour définir des besoins adaptés.
- [352] En outre, il conviendrait d'interroger les collègues d'experts par spécialités qui se mettent en place auprès la HAS (orthopédie, cardiologie notamment) sur les obstacles effectifs aux modifications d'utilisation des DM par les praticiens qui pourraient intervenir en raison de marchés plus centralisés dans les hôpitaux.
- [353] Enfin, les déclarations d'intérêt des praticiens, notamment hospitaliers et qui peuvent d'ailleurs être experts à la HAS, pourraient faire l'objet d'une plus grande transparence sur la base d'une déclaration large et directe par les entreprises⁶⁹ des avantages dont ils sont l'objet, à l'instar du projet « Sunshine »⁷⁰ présenté par la nouvelle administration américaine.

4.5. Optimiser l'évaluation de la nouveauté et de l'innovation par la mise en réseau des acteurs nationaux et régionaux

- [354] La tarification à l'activité conduit les établissements de santé à se préoccuper de l'évaluation des DM pris en charge par les GHS et dont la « nouveauté » ou l'innovation sont revendiquées par les producteurs.
- [355] Lorsqu'elle concerne des produits intégrés aux GHS, la HAS peut décider d'une évaluation par auto saisine (traitements des plaies à pression négative -TPN) mais le nombre et la diversité des produits débordent largement les capacités de l'instance, même renforcée. Il est illusoire d'imaginer que les DM intégrés en sus à l'hôpital puissent faire l'objet, comme les médicaments, d'une inscription sur une liste des collectivités, bénéficiant ainsi d'une évaluation de la HAS avant leur prise en charge. Le système risque d'être rapidement bloqué, submergé par le nombre de produits et entravant finalement l'accès des établissements à des progrès technologiques.
- [356] D'autre part, les COMEDIMS des CHU ont des programmes d'évaluation importants de la nouveauté mais les méthodologies ne sont pas toutes communes et leurs résultats ne sont pas largement diffusés.
- [357] Pour ce qui est de l'évaluation de l'innovation, des crédits spécifiques d'évaluation clinique (avant commercialisation) sont dirigés vers les DRCI au travers des MERRI, sans que ces directions soient toujours en relation avec les COMEDIMS. En outre les financements des STIC distinguent des produits repérés comme innovants (intra GHS ou en sus) et très coûteux méritant une évaluation médico-économique plus poussée après commercialisation. Enfin la nouvelle procédure du L. 165.1.1 du code de la sécurité sociale instaure un circuit spécifique. Pour finir, l'inscription sur la liste en sus consacre un financement pérenne des innovations reconnues.

⁶⁹ Actuellement, les déclarations d'intérêt s'effectuent à l'initiative des praticiens.

⁷⁰ Dans le cadre de la réforme de la santé, le congrès américain a voté une disposition, « Physician payments Sunshine Act », relative à la déclaration par les entreprises des rétributions versées directement aux médecins et « teaching hospitals ». Ces rétributions sont définies de façon très large : avantages en nature, rémunération d'intervention dans des formations ou congrès, rémunération de projets de recherche etc. Son entrée en vigueur, prévue en janvier 2012, doit être appliquée à compter de 2013. Des amendes sont prévues à l'encontre des entreprises qui ne se soumettraient pas à l'obligation.

- [358] La dispersion des moyens d'évaluation de la « nouveauté » et de l'innovation est dommageable tant pour les hôpitaux que pour les industriels qui se perdent dans les circuits complexes des institutions.
- [359] Il est possible d'y remédier en mettant en réseau les capacités d'évaluation nationale de la HAS et celles régionales des COMEDIMS et des DRCI des CHU.
- [360] La HAS constituerait la tête de réseau d'un observatoire de la nouveauté et de l'innovation avec les COMEDIMS et les DRCI. Cette mission est dans ses attributions. La synergie des compétences d'évaluation nationales et locales est d'ailleurs pratiquée au Royaume-Uni.
- [361] Cet « observatoire » devra s'appuyer sur un bureau composé de l'AFSSAPS, de la DGOS, la DGS, la DSS, de la CNAMTS, mais aussi de quelques DRCI et COMEDIMS.
- [362] Une instruction commune annuelle DGOS-HAS ferait remonter de chacun des COMEDIMS des CHU mais aussi des DRCI, via les ARS et les OMEDITS, des propositions d'évaluation pour des produits financés dans les GHS et hors GHS, sur la base de critères de santé publique mais aussi médico-économiques et d'intérêt pour les professionnels, l'hôpital et les patients.
- [363] Les COMEDIMS préciseraient les DM intra GHS qui seraient du ressort d'une évaluation locale et avanceraient des propositions sur les produits nécessitant une évaluation nationale, les DRCI faisant remonter comme actuellement des propositions pour les innovations considérées comme importantes qui seraient du ressort des STIC ou directement de l'instance nationale.
- [364] Le programme d'évaluation serait donc composé d'un niveau local et d'un niveau national (STIC et évaluation directe par la HAS). Eventuellement pourrait être mobilisée la procédure L.165-1-1 du code de la sécurité sociale.
- [365] Le programme annuel d'évaluation des « nouveautés-innovations » serait largement diffusé de même que ses résultats (HAS ; ARS via les OMEDITS ; COMEDIMS partenaires). La méthodologie générale serait précisée par la HAS.
- [366] Au demeurant, la procédure L.165.1.1 du code de la sécurité sociale en voie d'être précisée pourrait faire partie d'une « branche » des STIC, alimentée par une enveloppe spécifique, plutôt que de faire l'objet d'une démarche particulière s'ajoutant aux autres déjà nombreuses.
- [367] Si la HAS peut craindre de perdre la qualité et la rigueur de son évaluation en la faisant pratiquer par d'autres, ce risque peut être évité par l'élaboration d'une méthodologie commune à son initiative.
- [368] Cette mise en réseau de la HAS et des COMEDIMS présente 4 avantages : observation partagée de la nouveauté et de l'innovation technologique ; articulation des modes de financements DGOS-procédure de l'article L.165.1.1 du code de la sécurité sociale ; optimisation de l'évaluation ; encouragement à l'accès à l'innovation évaluée. Elle donnerait enfin une meilleure visibilité aux innovations susceptibles de conduire à des évolutions de la dépense.
- [369] La proposition exige de la HAS une organisation nouvelle entre le local et le national et une collaboration au niveau national de la HAS et des administrations centrales.
- [370] Une loi serait nécessaire pour préciser que l'évaluation des DM intra GHS est de la compétence de la HAS et fait l'objet d'un programme de travail, au-delà de sa capacité d'auto saisine (L.167-37 du CSS).

4.6. Renforcer les actions de gestion du risque et le contrôle du secteur

- [371] Un renforcement des contrôles de l'assurance maladie sur les DM, produits et prestations en ville, actuellement insuffisamment nombreux, est nécessaire à l'hôpital (*cf.* 3.4.1.2) et en ville. Il doit conduire à des sanctions effectives et visibles ne serait-ce que pour des motifs pédagogiques.

- **Mettre en place une doctrine et une évaluation de l'entente préalable**

[372] Le contrôle *a priori* de l'assurance maladie (entente préalable) doit être mis en cohérence pour certaines prestations : les transferts, observés par les organismes d'assurance maladie, du forfait 9 de la PPC soumis à entente préalable vers le forfait 6 plus coûteux et non soumis à entente, conduisent à s'interroger sur le fondement des deux positions. Il convient d'harmoniser les procédures sur des secteurs connexes ou à tout le moins d'argumenter si elles ne l'étaient pas. La simplification de la nomenclature sur l'oxygénothérapie est une autre voie possible.

- **Poursuivre et développer les actions de maîtrise médicalisée à l'hôpital et en ville**

[373] Les actions sur les prescripteurs sont déterminantes pour améliorer le bon usage. Les actions de l'assurance maladie à l'hôpital et en ville devraient être mieux synchronisées avec des fiches de bon usage simples et pédagogiques que devrait produire la HAS à un rythme plus soutenu, grâce à une transcription plus rapide de ses avis dans la LPP. En outre, on l'a vu au point 3.5.1.2, la participation de l'assurance maladie aux contrôles des CBU et à l'observation du respect des référentiels ou des fiches de bon usage doit être impérativement poursuivie.

- **Augmenter les contrôles sur les prestataires et appliquer les sanctions prévues**

[374] Les contrôles *a posteriori* sur les prestataires doivent être impérativement augmentés dans le programme annuel de contrôle des organismes : la CNAMTS peut d'ailleurs, sur la base d'une concertation avec le CEPS, affiner ses cibles.

[375] Dans ce domaine, les pouvoirs de sanctions financières des organismes d'assurance maladie, effectués actuellement sur la base de l'article L 165-3-1 du code de la sécurité sociale et qui concernent la conformité des facturations aux tarifs de responsabilité, devraient être élargis lorsque la prestation est exécutée mais en manquement manifeste avec les prescriptions de la LPP : absence de visites chez les malades, non renouvellement de consommables ou d'appareil etc. Une modification de la loi est nécessaire pour prévoir des sanctions sur ce fondement.

[376] En outre, les sanctions conventionnelles devraient être plus nombreuses.

[377] Pour optimiser le coût technique des contrôles sur les prestations, qui requièrent une connaissance précise d'un domaine complexe et peu connu, les méthodes, les expertises ainsi que les compétences juridiques du réseau de l'assurance maladie, devraient être concentrées dans des caisses « référentes », désignées au niveau régional voir interrégional. Cet échelon pourrait constituer une « *task force* » pour appuyer les contrôles départementaux. Le changement d'échelon territorial éviterait en outre les pressions locales qui ne manqueront pas de se manifester. L'échelon régional permettrait en outre une articulation plus simple avec l'échelon régional du contrôle médical. Cette proposition ne nécessite aucune modification législative, l'article L 114-10 du code de la sécurité sociale (loi du 19 décembre 2005) ayant prévu qu'un agent habilité d'un organisme puisse intervenir dans le ressort d'un autre.

[378] Cette démarche serait dans le droit fil de celle de la CNAMTS, aujourd'hui inachevée, de régionalisation de sa politique en matière de gestion du risque et de rapprochement des équipes administratives et médicales en région, à l'image de la réforme qu'elle a conduit en 2005 dans sa propre organisation.

[379] Le niveau national doit être situé en « ingénierie » de projet : production de guides de contrôle, modes opératoires de ciblage, appui juridique.

[380] Ces contrôles auraient, en outre, avantage à s'articuler avec les services de l'Etat compétents en matière de répression des fraudes et qualifiés au titre de l'article L. 211-1 à 212-1 du code de la consommation sur la qualité des produits.

4.7. *Etendre la taxe sur les dépenses de promotion à certains DM qui en sont exonérés et augmenter le taux de la taxe sur le chiffre d'affaire des producteurs destinée à l'AFSSAPS*

- [381] L'ensemble de ces propositions a un coût d'investissement important pour l'administration : la CNAMTS, la HAS et l'AFSSAPS.
- [382] La taxe sur les dépenses de promotion, destinée à la CNAMTS et à la HAS, pèse actuellement sur certains fournisseurs de matériels du titre I et III (Articles L. 245-5-1 et suivants du CSS). La proposition de la direction de la sécurité sociale relative à une augmentation du taux de la taxe (de 10 à 15 %) ainsi que son extension aux fournisseurs du titre II, doit être reconsidérée, l'exonération des petites entreprises étant la règle.
- [383] Cette extension permettrait de financer les moyens supplémentaires qui devront être affectés par la CNAMTS sur l'ingénierie du contrôle des DM de la LPP et le codage (le service des produits de santé, au sein de la direction déléguée de l'offre de soins et de la gestion du risque comporte 6 personnes dédiés au DM sur les 26 du service des produits de santé de la CNAMTS) ainsi que ceux de la HAS pour la production de fiches de bon usage et de stratégie thérapeutique.
- [384] De même, une augmentation du taux de la taxe sur le chiffre d'affaires des producteurs commercialisant leurs produits en France, affectée à l'AFSSAPS (L. 5211-5-2 du CSP), pourrait accompagner les efforts de classification et la construction d'un système d'information sur les DM de l'établissement public.

Annick MOREL

Abdelkrim KIOUR

Dr Alain GARCIA

Sigles utilisés

ADVAMED Advanced medical technology	(association américaine représentant les industries des technologies médicales)
AES	Accident d'exposition au sang
AFD	Association française des diabétiques
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
Age.Na.S	Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
ALD	Affection de longue durée
AMC	Assurance maladie complémentaire
AMM	Autorisation de mise sur le marché
AMO	Assurance maladie obligatoire
ANTADIR	Association nationale des insuffisants respiratoires
AP-HP	Assistance publique-hôpitaux de paris
APIDIM	Association pour la promotion de l'innovation des dispositifs médicaux
APPAMED	Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux
ARH	Agence régionale de l'hospitalisation
ARS	Agence régionale de santé
ASA	Amélioration du service attendu
ASMR	Amélioration du service médical rendu
ASR	Amélioration du service rendu
ATC	Anatomical therapeutical chemical (code)
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
BPCO	Broncho-pneumopathie obstructive chronique
CA	Chiffre d'affaires
CBU	Contrat de bon usage
CCAM	Classification commune des actes médicaux
CE	Communauté européenne

CEAP	Commission d'évaluation des actes professionnels (HAS)
CeNGEPS	Centre national de gestion et d'essai des produits de santé
CEPP	Commission d'évaluation des produits et prestations (HAS)
CEPS	Comité économique des produits de santé
CHRU	Centre hospitalier régional et universitaire
CHU	Centre hospitalier universitaire
CISS	Collectif associatif sur la santé
CLADIMED	Classification des dispositifs médicaux
CME	Commission médicale d'établissement
CMS	Center for medicare and medicaid services
CMU	Couverture maladie universelle
CNAMTS	Caisse national de l'assurance maladie des travailleurs salariés
CNDM	Commission nationale des dispositifs médicaux (AFSSAPS)
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies (HAS)
CNSA	Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie
CNSSDM	Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux (autre appellation CNDM de l'AFSSAPS)
COMEDIM	Commission du médicament et des dispositifs médicaux
CPN	Commission paritaire nationale (CNAMTS)
CRAM	Caisse régionale de l'assurance maladie
CSBM	Consommation de soins et biens médicaux
CSIS	Conseil stratégique des industries de santé
CSP	Code de santé publique
CSS	Code de sécurité sociale
CTRDM	Commission technique régionale pour les dispositifs médicaux (Italie)
DG	Dotation globale (de financement)
DGAS	Direction générale de l'action sociale

DGCCRF	Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression d
DGCS	Direction générale de la cohésion sociale
DGOS	Direction générale de l'offre de soins
DGS	Direction générale de la santé
DGCIS	Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services
DM	Dispositif médical
DMI	Dispositif médical implantable
DMIA	Dispositif médical implantable actif
DMIV	Dispositif médical de diagnostic in vitro
DOM	Département d'outre mer
DRCI	Direction de la recherche clinique et de l'innovation
DREES	Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques
DRG	Diagnosis related group (GHM)
DRSM	Direction régionale du service médical (CNAMTS)
DSS	Direction de la sécurité sociale
ENTRED	Echantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques
EHPAD	Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
ENCC	Echelle nationale de coûts à méthodologie commune
ETP	Equivalent temps plein
EUCOMED	European confederation of medical associations
FDA	Food and drug administration
FDC	Fonds départemental de compensation
FEHAP	Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne
FFAIR	Fédération française des associations et amicales des malades insuffisants ou h respiratoires
FHF	Fédération hospitalière de France
FHP	Fédération de l'hospitalisation privée
FSPF	Fédération des syndicats pharmaceutiques de france

FUI	Fonds unique interministériel
GAO	Grand appareillage orthopédique
GERS	Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistique
GHM	Groupe homogène de malades
T2A	Tarifcation à l'activité
TIPS	Tarif interministériel des prestations sanitaires
TPE	Très petite entreprise
TPN	Traitement des plaies à pression négative
TVA	Taxe à valeur ajoutée
UFOP	Union française des orthoprothésistes
UNCAM	Union nationale des caisses d'assurance maladie
UNI-HA	Union des hôpitaux pour les achats
UNOC	Union nationale des organismes complémentaires
UNPDM	Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux
VHP	Véhicule pour handicapé physique



Inspection générale
des affaires sociales
RM2010-154P

Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux

**ANNEXES ET PIECE JOINTE
TOME 2**

Établi par

Annick MOREL, Abdelkrim KIOUR

Membres de l'Inspection générale des affaires sociales

Dr Alain GARCIA

Conseiller général des établissements de santé

- Novembre 2010 -

Sommaire

ANNEXE 1 : LETTRE DE MISSION.....	5
ANNEXE 2 : LISTE DES PERSONNES RENCONTREES.....	7
ANNEXE 3 : LE MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX	15
ANNEXE 4 : LA MISE SUR LE MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN FRANCE : MARQUAGE CE, TVA ET SURVEILLANCE DU MARCHE.....	19
ANNEXE 5 : LE CIRCUIT DU REMBOURSEMENT DU DISPOSITIF MEDICAL EN FRANCE	23
ANNEXE 6 : LES NOUVEAUX OUTILS JURIDIQUES DE LA REGULATION	35
ANNEXE 7 : LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX A L'ETRANGER (ETATS-UNIS, ROYAUME-UNI, ALLEMAGNE ET ITALIE)	43
ANNEXE 8 : ETUDE SUR LES PRIX D'AUDIOPROTHESES ET DE VEHICULES POUR HANDICAPES PHYSIQUES DANS QUATRE MAISONS DEPARTEMENTALES DU HANDICAP	53
ANNEXE 9 : LES PRESTATAIRES DE SERVICE A DOMICILE ET LES DISTRIBUTEURS DE MATERIELS.....	55
ANNEXE 10 : BILAN DE LA REEVALUATION DES DESCRIPTIONS GENERIQUES PAR LA HAS (JUN 2010).....	67
ANNEXE 11 : FINANCEMENT DES OMEDITS EN 2007-2008	73
ANNEXE 12 : EVALUATION DES DM FINANCES PAR LES STIC DEPUIS 2000	75
PIECE JOINTE 1 : COMPARAISON DES INDICATIONS DE LA LPP ET DE LA FICHE DE BON USAGE DE LA HAS « ANGIOPLASTIE CORONARIENNE : INTERET DES STENTS ACTIFS » (TRAVAIL REALISE PAR L'ARS DE BOURGOGNE)	79

Annexe 1 : Lettre de mission



27 MAI 2010

Le Chef de l'IGAS

**Le chef de l'Inspection générale
des affaires sociales**

à

**Madame Annick MOREL,
Inspectrice générale
Monsieur Abdelkrim KIOUR,
Inspecteur
Monsieur Alain GARCIA
Conseiller général des établissements
de santé**

Objet : mission sur l'évolution des dépenses remboursables relatives aux dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux représentent 12% de la consommation de soins et biens médicaux, soit une dépense annuelle de plus de 19 milliards d'euros, dont un peu moins d'un tiers est pris en charge par l'assurance maladie au titre de la liste des produits et prestations remboursables (LPP). Les dépenses remboursables, relatives à ce secteur complexe et mal connu, compte tenu de la spécificité d'entrée sur le marché des dispositifs médicaux inscrits sur la liste LPP, ont progressé de 7,5% par an en moyenne entre 2000 et 2008, constituant ainsi un poste particulièrement dynamique de l'ONDAM.

Compte tenu du caractère hétérogène du secteur, vous devrez :

- concentrer votre analyse sur les dépenses de produits et prestations relevant de la LPP
- analyser les causes de cette croissance (vieillesse de la population, effet prix/volume, effet de champs, innovations...) dans les différents secteurs de leur prise en charge (ville, hôpital, établissements médicosociaux), en identifiant, si possible, de façon fine les évolutions de ces dépenses par classe technico-thérapeutique.

Dans ce cadre, vous apporterez des éléments d'appréciation sur les outils actuels de connaissance et de maîtrise de ces dépenses dont le développement est engagé depuis 5 ans par les pouvoirs publics dans les différents secteurs. Elle formulera enfin des propositions et des outils permettant d'améliorer la connaissance du secteur, son suivi, et sa maîtrise/régulation.

Dans un contexte de maîtrise, vous prendrez en compte, dans votre réflexion, la nécessaire amélioration de l'information /conseil aux patients et aux usagers qui s'inscrit dans un objectif de qualité de la réponse aux besoins et dans celui d'une efficacité accrue de la dépense.

Votre rapport devra être rendu à la fin du mois de juillet 2010.

Pierre BOISSIER

Annexe 2 : Liste des personnes rencontrées

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS ET MINISTERE DU TRAVAIL, DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA FONCTION PUBLIQUE

Direction générale de la cohésion sociale

- Patrick Risselin, sous-directeur « autonomie des personnes âgées et handicapées »
- Annick Bony, chef du bureau des établissements et services
- Chantal Erault, chef du bureau « droit et aide à la compensation »

Direction générale de l'offre de soins

- Annie Podeur, directrice générale
- Yannick le Guen, sous-directeur « pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins »
- Valérie Salomon, chef du bureau « qualité et sécurité des soins »
- Paule Kujas, chef de pôle des produits de santé
- Marie Lang, chef du bureau « innovation et recherche clinique »
- Dr Jean Pierre Duffet, chargé de mission, bureau « innovation et recherche clinique »

Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

- Malik Koubi, chef du bureau « comptes et des prévisions d'ensemble »
- Anne-Marie Legarrec, bureau « comptes et des prévisions d'ensemble »

Direction générale de la santé

- Didier Houssin, directeur général
- Danièle Golinelli, sous-directrice « politique des pratiques et des produits de santé »
- Stephan Ludot, chef de bureau PP3 « dispositifs médicaux et autres produits de santé »

Direction de la sécurité sociale

- Dominique Libault, directeur
- Marine Jeantet, conseiller médical auprès du directeur
- Katia Julienne, sous-directrice du financement de l'offre de soins
- Benjamin Voisin, chef de bureau 5A « synthèse financière »

Comité économique des produits de santé (CEPS)

- Noël Renaudin, président
- André Tanti, vice-président de la section des dispositifs médicaux

Haut comité pour l'avenir de l'assurance maladie (HCAAM)

- Jean-Philippe Vinquant, secrétaire général

MINISTERE DE L'ECONOMIE DE L'INDUSTRIE ET DE L'EMPLOI

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

- Marie-Thérèse Marchand, sous-directeur « santé, industrie et commerce »
- Daniel Miles, chef du bureau de la santé

Direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services

- Jean-Marc Grognet, sous-directeur « industrie de santé, de la chimie et des nouveaux matériaux »
- Daniel Vasmant, chef de bureau « industries de la santé, biotechnologies et agroalimentaire »
- Philippe Parmentier, chargé de mission technologies pour la santé

ORGANISMES DE SECURITE SOCIALE ET ETABLISSEMENTS PUBLICS

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

- Fabienne Bartoli, directrice adjointe
- Jean-Claude Ghislain, directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux

Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)

- Housseny Holla, directeur général
- Pierre Metral, chef du département médico-technique
- Diane Paillet, pharmacienne, département médico économique, service information médicale
- Véronique Sauvadet, responsable campagne budgétaire et tarifaire

Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

- Jean-Marc Aubert, directeur délégué à la gestion et à l'organisation des soins
- Dominique Polton, directrice de la stratégie, des études et des statistiques
- Annie Arpin-Barbieux, direction des assurés, (direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins)
- Jocelyn Courtois, sous-directeur responsable du département des produits de santé (Direction déléguée à la gestion et à l'organisation des soins)
- Hubert Lallemand, médecin conseil national
- Docteur Michel Marty, département de l'hospitalisation
- Gaetano Saba, responsable du département d'investigation et de répression des fraudes, (Direction du contrôle-contentieux et de la répression des fraudes)

Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie (CNSA)

- Laurent Vachey, directeur général
- Bernadette Moreau, directrice de la compensation
- Emmanuelle Brun, économiste de la santé
- Bernard Descargues, chargé de mission sur les aides techniques

AUTORITES ADMINISTRATIVES INDEPENDANTES

Haute autorité de santé (HAS)

- François Romaneix, directeur
- François Meyer, directeur de l'évaluation médicale, économique et de santé publique
- Catherine Denis, chef du service de l'évaluation des dispositifs

MUTUELLES ET COMPLEMENTAIRES

Fédération des mutuelles de France (FMF)

- Christine Meyer, conseiller auprès du directeur général
- Agnes Bocognano, directeur de la direction santé

Santeclair

- Mme Marianne Binst, directrice

ENTREPRISES

MEDTRONIC France SA

- M. Antoine Audry, directeur des affaires publiques et réglementaires
- M. Jérémie Forest, responsable des affaires publiques
- Mme Frédérique Debroucker, directeur, département des affaires économiques

AIR LIQUIDE

- Olivier Lebouche, Directeur Marketing et Commercial International pour la branche *Homecare* du groupe Air Liquide, président du SYNALAM

SYNDICATS PROFESSIONNELS

Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF)

- Philippe Gaertner, président
- Mme Toutain, juriste, chargée de l'exercice professionnel à la FSPF
- M.Civet, économiste à la FSPF

Syndicat de l'industrie des dispositifs de soins médicaux (APPAMED)

- Philippe Rouard, délégué général

Syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM)

- Professeur Bernard Paramelle, président

Syndicat national des industries de technologies médicales (SNITEM)

- Odile Corbin, directrice générale

Syndicat national des prestataires de santé à domicile (SYNALAM)

- Olivier Lebouche, président
- Jean-Philippe Alosi, délégué général

Union nationale des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM)

- Claudine Grouzelle, déléguée générale

FEDERATIONS HOSPITALIERES**Fédération des établissements hospitaliers et d'aide à la personne (FEHAP)**

- Yves-Jean Dupuis, directeur général
- Stéphanie Rousval-Auville, directrice adjointe, secteur sanitaire
- Docteur Hélène Logerot, conseiller médical

Fédération hospitalière de France (FHF)

- Gérard Vincent, délégué général
- Yves Gaubert, adjoint au délégué général, responsable du pôle « finances et banque de données »
- Dominique Goury, pharmacienne en charge de l'achat des DM à l'AP, consultant à la FHF
- Sophie Lefevre, chargée de mission au pôle finances

Fédération de l'hospitalisation privée (FHP)

- Jean-Loup Durousset, Président
- Philippe Burnel, délégué général
- Thierry Bechu, DG MCO

ASSOCIATIONS DE MALADES**Fédération française des associations et amicales des insuffisants respiratoires (FFAIR)**

- Alain PRIM, Président
- Jean-Claude Roussel, ancien Président

Association française des diabétiques (AFD)

- Gérard Raymond, Président
- Patrick Vexiau, secrétaire général
- Carole Avril, responsable du service d'information aux patients

DIVERS

Association CLADIMED

- Maurice Ventura, Président

Groupement de coopération sanitaire (UNIHA)

- Julie Bourgueil, directrice adjointe, pharmacien – praticien hospitalier

ENTRETIENS EN REGIONS

Région Bourgogne

Agence régionale de santé (ARS)

- Cécile Courrèges, directrice générale ARS
- Mme Francette Meynard, directeur santé publique
- Dr Marc Di Palma : responsable de département « prévention et gestion des risques »
- M. Patrick Jost, responsable coordonnateur OMEDIT, pharmacien hospitalier ;
- Mlle Clemence Dancoisne, stagiaire ESCP
- Mlle Morgan Le Bouvier, interne en pharmacie auprès de l'adjoint au responsable « prévention et gestion des risques »
- Philippe Bayot, responsable de l'offre de santé DT 21, IP
- Mme Marie Odile Maire, pharmacien inspecteur
- Monsieur Michael Braïda, sous directeur de CPAM, coordination régionale avec l'ARS

CHU DIJON

- Mme Nathalie Garnier, pharmacien, spécialisée DM
- M. Bartelemy Mayol, DGA
- Mme Mireille PILLOT, attaché d'administration direction financière
- M. Angel MUSAT, praticien hospitalier, DIM
- Mme Rose Pretot, cadre supérieur bloc opératoire
- Mr Michel Bitouzé, directeur adjoint de la DRCI
- PR. Michel David, Chef de pôle cœur-poumon –vaisseau
- Dr Denis Caillot, président COMEDIMS, hématologue, référent radiologue
- DR Yves Cottin, cardiologue
- Mme Géraldine Berthot, cardiologue, rythmologie
- Mme Agnes Testogniard, matériovigilance
- PR Eric Steinez, chirurgien vasculaire
- PR Trouillaud, service d'orthopédie

Clinique La Fontaine

- M. Szymkowicz, directeur des 3 établissements dijonnais de la Générale de santé :
- M. Gilles Dentan, cardiologue interventionnel, vice président du COMEDIMS
- Isabelle Mébel, pharmacien gérant, présidente COMEDIMS
- Mme Françoise Trivier- Paulette, directeur adjoint, chargé des soins et de la qualité
- Dr Cimino, anesthésiste

Région Centre**Agence régionale de santé (ARS)**

- Jacques Laisne, directeur général
- Marie-Christine Lannoue, pharmacienne OMEDIT

Centre hospitalier régional et universitaire (CHRU) de TOURS (37)

- Professeur Loïc de Calan, Président de la CME et chef du service de chirurgie digestive
- Professeur Hubert Lardy, chef du service de chirurgie viscérale et pédiatrique
- Docteur Franck Bruyère, urologue
- Dr Pierre, praticien hospitalier cardiologue
- Professeur Luc Favard et Professeur Rosset, chefs du service de chirurgie orthopédique et traumatologie
- Professeur Alain Robier, chef du service ORL et chirurgie cervico-faciale
- Dr Fourquet, praticien hospitalier SIMES
- Mme Gaëlle De Surgy, directrice finances, facturation et système d'information
- Mme Le Verger, présidente du comité des dispositifs médicaux, pharmacien et chef du service de stérilisation centrale
- M. De Bouet du Portal, pharmacien, correspondant local de matério-vigilance
- M. Bauer, pharmacien-acheteur
- Mme Benaim, pharmacien, secteur médico-technique et traçabilité des dispositifs médicaux Implantables

Clinique pôle santé Léonard de Vinci – Chambray les Tours (37)

- M. Le Pors, directeur administratif
- Mme Bonvallet, pharmacien
- M. Joyeux, ingénieur responsable du bloc opératoire
- Docteur Asquier, chirurgien orthopédique

Centre hospitalier régional (CHR) d'Orléans (45)

- Dr Fleury, président de la CME et chef de service médecine interne
- M. Johanides, directeur
- M. Plocco, pharmacien – praticien hospitalier, chef de pôle
- Docteur Eynard, directeur de l'information médicale
- Docteur Dibon, chef de service Cardiologie
- Docteur Corwling-Carter, neurochirurgien
- Mme Gerbault, cadre de bloc opératoire

Clinique de la Reine Blanche (45)

- M. Renaudeau, directeur
- Mme Mabs, pharmacien gérant
- Docteur Fichaux, Président de la CME, cardiologue interventionnel
- Docteur Huguet, cardiologue rythmologue

Maison départementale des personnes handicapées (MDPH) 45

- M.P.Mauffret, directeur
- Mme Karaoui, coordonnatrice équipes pluridisciplinaires
- Jannick Giloin, coordonnatrice administrative

Région Rhône Alpes**Agence régionale de santé (ARS)**

- Docteur Danièle Genthial, responsable de l'unité de valorisation et de traitement de l'information médicale
- Mme Gilles-Afchain, pharmacienne OMEDIT
- Mme Billard, pharmacienne OMEDIT

Infirmierie protestante

- Docteur H.Poty, rythmologue
- Docteur G. Tremeau, cardiologue
- Docteur H.Labrosse, Président de la CME
- M.T. Degoul, directeur général
- Mme S.Haga, cadre infirmier de bloc opératoire
- Mme N. Wisniewki, pharmacien

Hospices civiles de Lyon, Groupements hospitaliers Est et Sud

- Professeur G.Aulagner, chef de service du GHE et président de la Comedims
- M. X. Armoiry, pharmacien de la Comedims et de la délégation à la recherche clinique et à l'innovation (DRCI)
- Mme H.Constant, pharmacien responsable des dispositifs médicaux
- Mme S.Bonnefoy, directeur de la fonction pharmaceutique
- M. X.Dode, pharmacien
- Docteur Y. François, praticien hospitalier en chirurgie digestive, vice président de la CME, Président de la commission des équipements médicaux au sein de la Comedims

Maison départementale des personnes handicapées (MDPH) 69

- F.Maserati, assistant gestion, rapporteur PCH à la CDH

CPAM de Reims

- M. Matthieu Frelaut, directeur adjoint
- Mme Gagnant, responsable des risques financiers et de fraudes
- Mme Huguette Chameaux, fondée de pouvoir

Annexe 3 : Le marché des dispositifs médicaux

- [1] Le secteur industriel des dispositifs médicaux, en croissance forte depuis plusieurs années, constitue une industrie de santé stratégique, aux côtés de celui du médicament et des services, ce qui explique sa représentation au Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS)¹.
- [2] Selon les estimations des principales organisations professionnelles du secteur², le marché mondial du dispositif médical est estimé à environ 200 milliards €, soit environ un tiers du marché mondial du médicament. L'Amérique du Nord représente la moitié de ce marché, devant l'Europe avec un tiers environ. Si on estime à environ 20 000 le nombre d'entreprises du DM au niveau mondial, les 25 premières entreprises réalisent environ 60 % du CA du secteur. La progression annuelle moyenne se situe aux environs de 10 % dans certains secteurs. Il n'y a pas de « champion » français, et la part française du marché mondial serait de 6 %, selon les données du SNITEM³.

1. UN MARCHÉ MONDIAL DE 200 MILLIARDS €, DONT L'EUROPE REPRESENTE LE TIERS

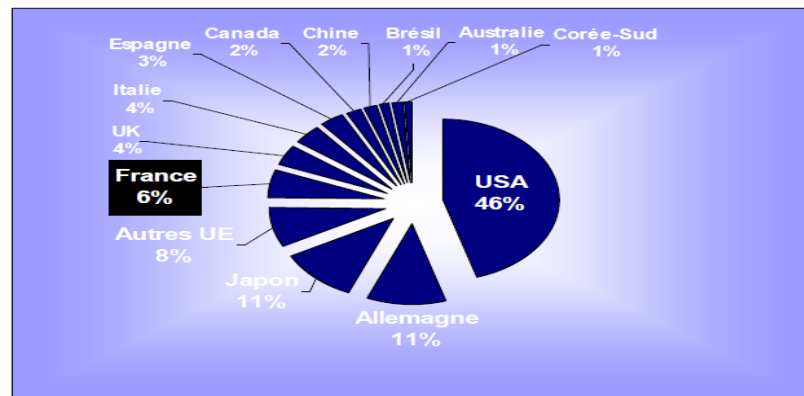
- [3] L'évaluation du marché mondial, comme celle du marché européen ou national, est un exercice délicat en raison de la diversité des produits couverts par la définition. Les études disponibles différant d'une source à l'autre, ce rapport tente d'en extraire les ordres de grandeur et les tendances.
- [4] Les organisations professionnelles du secteur s'accordent sur un marché mondial du dispositif médical (y compris le diagnostique in vitro, 27 milliards €) d'environ 200 milliards € (données 2005), avec une progression de 5-6 %. Par comparaison, le marché mondial du médicament est estimé à 627 milliards € en 2007. Le marché US est stable à 80 milliards € (46 %), l'Europe avec 63 milliards € (36 %) est en légère croissance, le Japon avec 19 milliards € (11 %) est stable. Certains marchés émergents représentent des opportunités : la Chine 3,1 milliards € (2 %), le Brésil 2,6 milliards € (1 %). Les données des pays hors Europe sont issues des rapports fournis par les missions économiques des ambassades de France : on constate que certains pays tels que la Corée-Sud, le Canada et l'Australie présentent un intérêt certain.

¹ Initié en 2004, ce conseil réunit les pouvoirs publics et les dirigeants des industries de santé. Il s'est réuni quatre fois depuis et a pour objectif de créer un contexte français attractif pour l'innovation. Outre la vision partagée de la nécessité de faire de la France un pays majeur des sciences du vivant, le CSIS a mis en place des mesures concrètes afin de favoriser la localisation de R&D et de production via les CeNGEPS (Centres Nationaux de Gestion et d'Essai des Produits de Santé) ou encore des crédits de remises de régulation pour des entreprises ayant effectué des investissements industriels et/ou de recherche sur le territoire européen.

² Advamed (Advanced Medical Technology : Association américaine représentant les industries des technologies médicales) et Eucomed (syndicat européen des technologies médicales).

³ Le SNITEM (syndicat national des industries de technologies médicales), organisation professionnelle créée en 1987 regroupe une grande partie des entreprises de technologies et de dispositifs médicaux en France (plus de 200).

Graphique 1 : Répartition du marché mondial des dispositifs médicaux

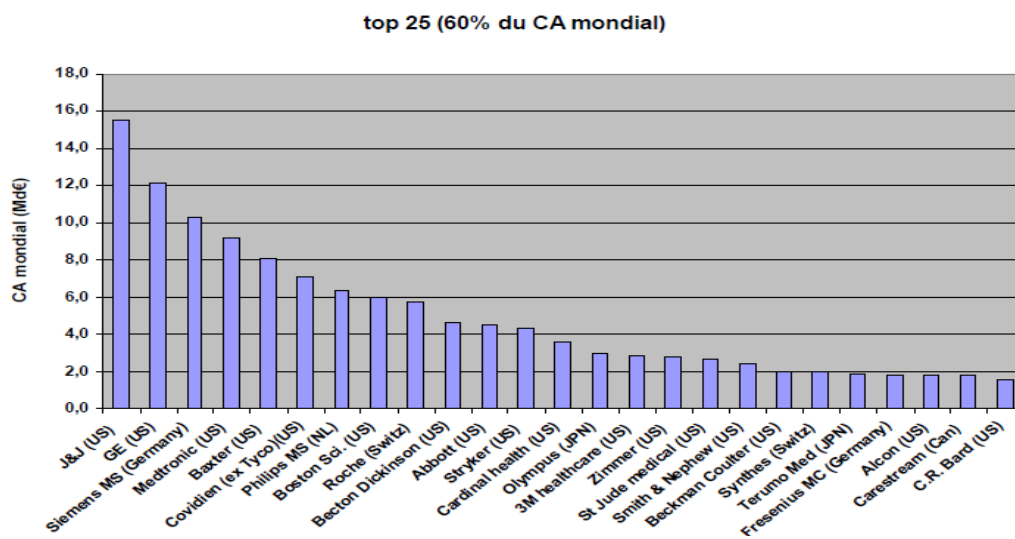


Source : DGCIS, Etude sur les dispositifs médicaux (2008)

2. UN MARCHÉ MONDIAL DOMINÉ PAR LES MULTINATIONALES AMÉRICAINES

- [5] L'industrie du dispositif médical regroupe un grand nombre de segments industriels et sa convergence vers l'industrie du médicament est une tendance clé. Les technologies et produits sont de plus en plus liés aux médicaments. Les champs des cellules souches et des nanotechnologies ont un impact significatif sur la réparation tissulaire et osseuse. Les industries pharmaceutiques tentent également de diversifier leur activité dans le domaine des DM (Johnson & Johnson, Abbott labs, Hoffman La Roche et Baxter Int).
- [6] Dans le monde, le nombre d'entreprises du secteur est estimé à 20 000, l'Europe en dénombre 11 000. Les 25 entreprises représentent environ 60% du CA mondial, avec une prédominance des entreprises américaines (16 sur 25), une faiblesse de l'Europe avec 5 entreprises dont 2 suisses et l'absence totale d'entreprise française.

Graphique 2 : Palmarès des 25 premières entreprises mondiales du DM



Source : Business Strategies for Medical Technology Executive, May/June 2008)

3. UN MARCHÉ FRANÇAIS DE 23 MILLIARDS € ET IMPORTATEUR NET

- [7] Selon les estimations, ce marché représenterait de 17,6 milliards € (SNITEM, 2006) à 19,6 milliards € (incluant les équipements médicaux 2,5 milliards €) (HCAAM, 2008). Ces données, issues essentiellement des syndicats professionnels (SNITEM), ne sont pas suffisamment exhaustives car toutes les entreprises des DM d'équipement et des DM à usage individuel ne sont pas adhérentes, notamment une grande partie des assembleurs, des distributeurs multi-produits et uni-produit.
- [8] Selon la DGCIS, le marché français des DM serait de l'ordre de **23 milliards €** en 2007 (y compris le secteur des équipements médicaux (1,68 milliards €). Comparativement, le marché du médicament est évalué à près de 45 Md€
- [9] L'analyse SWOT⁴ du secteur en France conduit aux constats suivants :

<p><u>Force</u></p> <p>Secteur solvabilisé</p> <p>Recherche académique en biologie et médecine</p> <p>Ecoles d'ingénieurs, recherche de transfert</p> <p>Recherche clinique</p> <p>CSIS</p>	<p><u>Opportunités</u></p> <p>Politiques publiques de soutien des PME</p> <p>Initiatives publique de structuration des sciences du vivant</p> <p>Régionalisation (loi HPST)</p> <p>CSIS</p> <p>Briques pour le Gros DM, DM high tech</p> <p>Marché émergents</p>
<p><u>Faiblesse</u></p> <p>Pas de champion national</p> <p>PME trop petite, pas assez tournées vers l'international</p> <p>R&D industrielle</p> <p>Syndicats morcelés, pas de coordination</p>	<p><u>Menace</u></p> <p>Crise économique</p> <p>Déficit des comptes sociaux</p> <p>Pays émergents</p> <p>Exportation</p> <p>Capitalisation trop faible</p>

Source : DGCIS

- [10] La balance commerciale de la France dans le domaine des DM est déficitaire de 700 millions €. Ce déficit peut s'expliquer par le fait que certaines entreprises françaises, majoritairement des PME, sont peu tournées vers le marché européen voire international et restent donc très dépendantes du marché français, marqué par un contexte très concurrentiel. Les principaux fournisseurs de la France sont le Royaume-Uni (fournitures médicales, prothèses et appareils orthopédiques) et l'Allemagne (seringues, aiguilles, cathéters, fauteuils roulants et gants chirurgicaux).
- [11] A noter également que la plupart des exportateurs européens se déclarent préoccupés par la concurrence des pays fabriquant des dispositifs médicaux à faible valeur ajoutée et bon marché, en provenance notamment de la Chine et de l'Inde (exemple : gants).

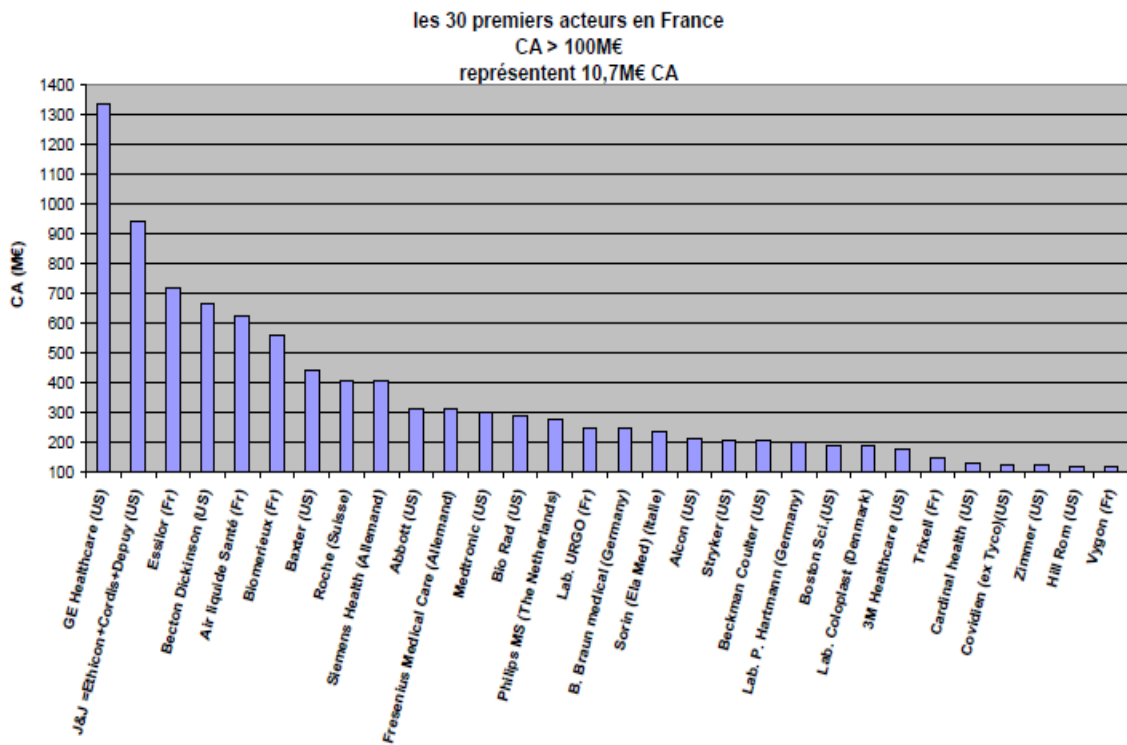
4. LE MANQUE DE CHAMPIONS NATIONAUX EN FRANCE

- [12] Selon une étude de la DGCIS (2008), la France compte plus de 5 300 entreprises apparentées au secteur des dispositifs médicaux, dont 95 % de PME et TPE. Cette étude met en évidence plusieurs caractéristiques du marché français des DM.
- Certaines PME sont vieillissantes. Elles n'éprouvent pas le besoin de renouveler leurs produits et leur « savoir-faire ».

⁴ Outil de stratégie d'entreprise permettant de déterminer les options stratégiques envisageables au niveau d'un domaine d'activité stratégique en distinguant les forces / faiblesses et opportunités / menaces pour la firme (ou le pays) considéré.

- Certaines inventions, développées dans le cadre clinique ou dans les centres de recherche, n'ont pas trouvé de financement ni d'entreprises pour mener le produit jusqu'au marché. Ainsi des innovations sont développées hors territoire (valves cardiaques, cœur artificiel, etc.) faute de transfert industriel en France.
- Le retour sur investissement étant relativement court (environ 5 ans), seules les entreprises financièrement solides et de taille suffisante peuvent prétendre exister sur ce marché, ce qui exclut de fait les *startups*.
- Les contraintes réglementaires, en particulier l'obligation d'effectuer des essais cliniques n'entrant pas dans le champ de la R&D (un effort de visibilité est demandé par les entreprises petites et grandes) conduisent à de nouvelles dépenses non prévues jusqu'alors.

[13] En dépit de l'atomisation du marché français, les grandes entreprises, étrangères pour la plupart (hors Essilor, Biomérieux et Urgo), conservent une position stratégique forte. Les 30 premières entreprises installées en France réalisent en effet la moitié du CA estimé du secteur en 2007.



Source : DGCIS (2008)

Annexe 4 : La mise sur le marché des dispositifs médicaux en France : marquage CE, TVA et surveillance du marché

1. LES PRINCIPES DU MARQUAGE CE

1.1. Historique des directives européennes

- [14] Jusqu'aux années 1990, le marché des dispositifs médicaux est resté sans réglementation dans la plupart des pays européens. La directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs correspond à la première initiative européenne adoptée dans le cadre de la « nouvelle approche » de réglementation mise en place par la Commission européenne pour lever les obstacles liés à la circulation des marchandises au sein de l'Union européenne.
- [15] Le cadre réglementaire européen repose sur trois principales directives, qui définissent le régime de mise sur le marché des dispositifs médicaux qu'elles règlementent :
- la directive 90/385/CEE du Conseil concerne le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) ;
 - la directive 93/42/CEE du Conseil s'intéresse aux dispositifs médicaux (DM) autres que les dispositifs médicaux implantables actifs ;
 - et, la directive 98/8/CE traite des dispositifs de diagnostic *in vitro* (DMDIV).
- [16] Ce cadre règlementaire repose sur l'obligation du marquage CE, qui définit les conditions de mise sur le marché européen des dispositifs médicaux réglementés. Ce marquage est apposé sous la responsabilité du fabricant (ou de son mandataire), qui doit apporter la preuve de la conformité de son produit aux « exigences essentielles »⁵ des directives, qui sont fonction du niveau de risque du dispositif médical. Les DM sont ainsi répartis en quatre classes⁶ de I à III. Deux types de certification coexistent : une auto-certification par le fabricant pour les DM non stériles et l'intervention d'un organisme notifié, parmi ceux figurant sur la liste de la Commission européenne⁷, pour les DMIA, les DM de classe II, IIB et III, les DM de classe I stériles, les DMDIV désignés à l'annexe II de la directive 98/79/CE et ceux destinés à l'autodiagnostic.

⁵ L'annexe I de la directive 93/42/CEE présente l'ensemble des exigences essentielles classées en exigences générales et en exigences relatives à la conception et à la construction des dispositifs médicaux. Le marquage CE repose en effet à la fois sur le dossier de conception du produit et l'assurance de la qualité de sa fabrication.

⁶ La classe est déterminée par le fabricant en fonction des dix-huit règles de classification fixées par l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, qui reposent sur des critères de risque liés à la durée d'utilisation, au caractère invasif, implantable et/ou actif, à la finalité diagnostique ou thérapeutique et à la localisation anatomique.

⁷ En France, il s'agit du G.MED, dont l'AFSSAPS en assure le contrôle.

Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux en fonction du risque

Classes	Niveau de risque	Exemples
Classe I	Faible degré de risque	Lits médicaux, fauteuils roulants, seringues...
Classe II a	Degré moyen de risque	Prothèses auditives, échographe, scalpels à usage unique...
Classe II b	Potentiel élevé de risque	Lentilles intra-oculaires, scanner, pompes à insuline externes...
Classe III	Potentiel très sérieux de risque ⁸	Valves cardiaques, cathéters hépariné, stents coronaires, ...

1.2. Le renforcement des exigences par la directive 2007/47/CE

- [17] Le bilan d'application des directives par la Commission européenne a fait apparaître la nécessité d'améliorer l'évaluation clinique, comme le proposait la France depuis plusieurs années dans les négociations européennes.
- [18] La directive 2007/47/CE, transposée par l'ordonnance du 10 mars 2010, a donc modifié les dispositions des trois directives précitées, principalement autour de deux axes :
- elle clarifie les dispositions applicables à la mise sur le marché des dispositifs médicaux, en étendant le champ des DM réglementés à l'ensemble des logiciels utilisés en médecine, alors qu'auparavant seuls ceux qui interviennent en association avec un dispositif médical y étaient soumis ;
 - elle renforce les exigences et modalités de mise sur le marché fixées par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM) en rendant obligatoire le recueil des informations médicales liées aux dispositifs médicaux avant toute commercialisation et utilisation et en rendant systématiques des études cliniques spécifiques pour les dispositifs médicaux qui présentent le plus de risques, notamment la classe IV.

2. ENREGISTREMENT PAR L'AFSSAPS ET TVA

- [19] Après marquage CE, les DM peuvent être commercialisés en France. Ils peuvent bénéficier d'un remboursement au titre de la LPP, après enregistrement par l'AFSSAPS.
- [20] Un décret de 2010 a rendu obligatoire la déclaration à l'AFSSAPS par les producteurs, mandataires ou distributeurs, des produits bénéficiant d'un remboursement par l'assurance maladie au titre de la LPP. Cette obligation ne sera effective en 2011, le décret d'application ayant laissé un an aux professionnels pour se mettre en conformité. Le travail de référencement sera considérable compte tenu du nombre réel de produits abrités sous le même code.
- [21] Trois taux de TVA sont applicables aux DM commercialisés :
- un taux de 2,1 % sur les forfaits d'oxygénothérapie, en raison de la nature de médicament de l'oxygène gazeux ou liquide (2003) ;

⁸ Les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) correspondent à la classe III.

- un taux de 5,5 % réduit pour les matériels pour diabétiques, aliments diététiques, certains appareillages pour handicapés inscrits au titre II et dont la liste est fixée par arrêté : bandages herniaires, prothèses externes non orthopédiques (prothèses de sein), prothèses oculaires et faciales, audioprothèses, podo orthèses, ortho prothèses, mais aussi DMI (titre III), VHP (titre IV), cannes et béquilles (titre I) ;
- un taux de 19,6 % pour les pansements, coton, compresses stériles et pour les autres articles non visés par les arrêtés.

[22] C'est ainsi que le collier cervical et la ceinture lombaire sont assortis d'un taux de TVA à 5,5 % quand les attelles et immobilisations de l'épaule le sont d'un taux de 19,6 %, comme les coussins de série de positionnement pour hanches et genoux ; les cannes sont taxées à 5,5 % quand les chaises percées le sont à 19,6 %.

[23] Des logiques très ponctuelles semblent avoir présidé aux choix du taux réduit ou majoré sans qu'une grande cohérence apparaisse clairement.

3. LE CONTROLE PAR L'AFSSAPS DU MARCHE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

[24] Le principe du marquage CE suppose une surveillance efficace et active du marché. Contrairement au médicament, l'AFSSAPS n'intervient pas dans le processus d'autorisation des DM, mais elle se mobilise après la mise sur le marché, par une évaluation du bénéfice/risque « à froid » dans le cadre de la surveillance du marché, ou « à chaud » à la suite de signalements de vigilance. A ces activités s'ajoutent le contrôle de qualité de certains dispositifs médicaux. C'est l'AFSSAPS qui est en charge de désigner et de contrôler l'organisme notifié, G.MED, seul habilité à délivrer le marquage CE en France.

3.1.1. La matériovigilance

[25] La centralisation et l'évaluation des incidents graves liés à l'utilisation d'un DM sont une mission essentielle de vigilance, confiée à l'AFSSAPS. Tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, doit être signalé sans délai à l'AFSSAPS. De même, le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'AFSSAPS qui a la charge de centraliser et évaluer les données de vigilance, de tout rappel de ce dispositif du marché, qu'il soit motivé par une raison technique ou médicale. En 2008, l'AFSSAPS a enregistré 7 799 déclarations de matériovigilance, ce qui constitue, selon l'agence, une « stabilisation du nombre d'incidents déclarés et une nette amélioration de la qualité des déclarations ».

[26] Toutefois, compte tenu du nombre de DM en circulation, on peut considérer qu'il existe, selon l'AFSSAPS, une sous déclaration des incidents, essentiellement dans le secteur ambulatoire. En effet, l'essentiel des signalements est effectué par les établissements de santé. Ces signalements peuvent aboutir à des actions correctives sur ces produits (modification de parcs), des recommandations d'utilisation ou des retraits de produits, lesquels sont essentiellement motivés par des défauts de fabrication et rarement par des défauts de conception du dispositif. Les incidents graves concernent essentiellement des implants et des équipements.

3.1.2. La surveillance du marché et l'enregistrement des produits inscrits à la LPP

- [27] L' AFSSAPS a pour mission la surveillance du marché des DM par des vérifications a posteriori, par des actions ponctuelles ou ciblées sur une catégorie de produits, que les DM mis sur le marché sont bien conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité et que leur fabricant a respecté les procédures de certification de la conformité de leur produit. La surveillance est renforcée pour les produits à risque particulier⁹. Cette mission peut conduire l'AFSSAPS à établir des demandes de mise en conformité, des recommandations ou des restrictions d'utilisation, voire des retraits. C'est la *Commission nationale des dispositifs médicaux* qui a la double mission de l'évaluation des incidents reçus par l'agence et de la surveillance du marché sur le domaine des dispositifs médicaux¹⁰.
- [28] Les DM les plus sensibles doivent être enregistrés par l'AFSSAPS pour des raisons de sécurité sanitaire. Ces procédures d'enregistrement ne concernaient avant 2007 que les DM de classe III et sur mesure (prothèses) et, à titre optionnel, les nouveaux DM de classe II b et III accompagnés de leur notice et de leur étiquetage. La directive 2007/47, transposée par l'ordonnance du 10 mars 2010, l'a étendu aux DM de classe II a.

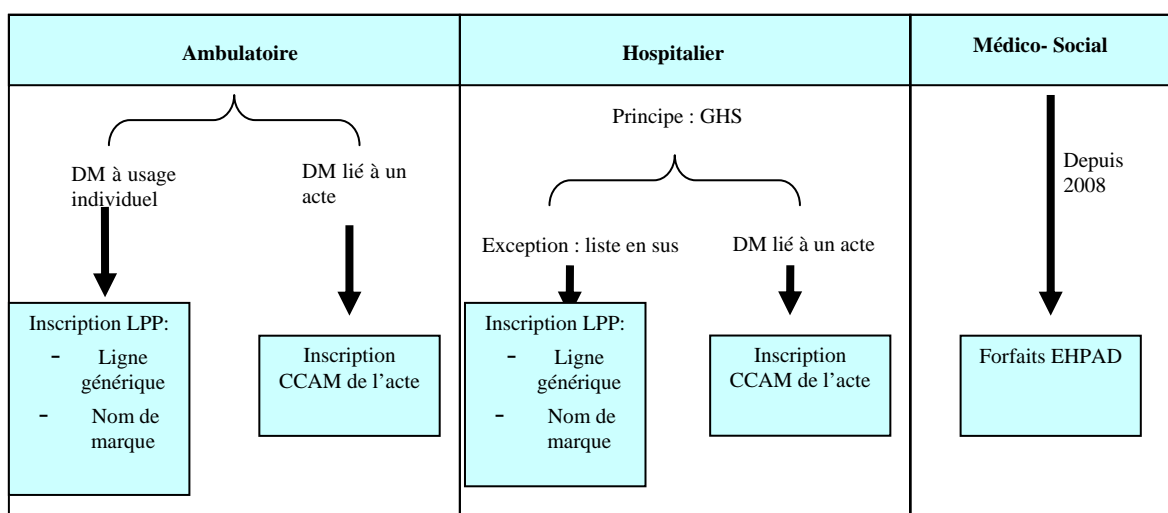
⁹ Décret du 10 septembre 2002

¹⁰ La *Commission nationale des dispositifs médicaux* a succédé le 10 septembre 2007 à la Commission nationale de matériovigilance dont la mission était circonscrite à l'évaluation des incidents ou risques d'incidents reçus par l'agence mettant en cause un dispositif médical.

Annexe 5 : Le circuit du remboursement du dispositif médical en France

- [29] La prise en charge du dispositif médical par l'assurance maladie varie selon le secteur considéré.
- [30] En secteur ambulatoire, le dispositif médical à usage individuel est pris en charge par l'inscription à la liste des produits et prestations remboursables (LPP). En secteur hospitalier, le financement du dispositif médical est en principe intégré dans les forfaits des groupes homogènes de séjours (GHS) depuis la mise en œuvre de la tarification à l'activité (T2A). Toutefois, certains dispositifs médicaux restent financés en sus de la T2A par leur inscription sur la LPP, soit sous ligne générique, soit sous nom de marque.
- [31] Enfin, dans les établissements d'hébergement pour personnes âgées (EHPAD), le financement du dispositif médical s'inscrit dans le cadre des forfaits soins.

Schéma 1 : Les modes de prise en charge du DM par l'Assurance maladie



1. L'INSCRIPTION AU REMBOURSEMENT DES DM

1.1. La liste des produits et prestations remboursables (LPP)

- [32] C'est l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) qui permet le remboursement en ville et à l'hôpital en sus.
- [33] Cette liste comporte des tarifs de produits et de prestations qui rémunèrent, par le biais de forfaits, des acteurs spécifiques, les prestataires, compétents, sur prescription médicale ou paramédicale, pour installer, suivre et maintenir des dispositifs médicaux disponibles à domicile.

- **La structure de la LPP**

[34] La LPP se divise en quatre titres, eux-mêmes détaillés en chapitres, sections et sous-sections, paragraphes.

Tableau 2 : La liste des produits et prestations remboursables

Titres	Exemples
Titre I : Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements	Matériels et prestations à domicile destinés à traiter des pathologies spécifiques dont l'insuffisance respiratoire, le diabète (auto contrôle, auto traitement), l'incontinence urinaire ; DM de perfusion à domicile ; produits de nutrition orale, parentérale, entérale ; matériels d'aides à la vie (matelas, coussins anti escarres, cannes, béquilles) ; pansements.
Titre II : Orthèses et prothèses externes	Lunettes, montures, appareils correcteurs de surdité, prothèses oculaires et faciales, chaussures orthopédiques, corsets, prothèses pour amputation.
Titre III : Dispositifs médicaux implantables (DMI), implants issus de dérivés humains ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine	Prothèses de hanche, stents, défibrillateurs, stimulateurs cardiaques, greffons osseux d'origine humaine, valves d'origine animale...
Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques (VHP)	Achat et réparation de fauteuils roulants (hors location dans le titre I)

- **Le codage des produits inscrits à la LPP**

[35] Depuis 2006 seulement, les produits remboursés par la sécurité sociale au titre de la LPP font l'objet d'un codage par l'assurance maladie autorisant le suivi fin des consommations par titre, chapitre, ou section, sous sections, paragraphes, des classes génériques et des produits inscrits sous nom de marque.

[36] Reste encore à coder une partie du titre II, notamment le grand appareillage orthopédique et les produits de contention. L'assurance maladie procède également à des analyses de classes médico-thérapeutiques sur la base de regroupement de lignes figurant dans plusieurs titres.

- **Les modalités de l'inscription sur la LPP**

[37] Deux modalités coexistent pour l'inscription d'un DM sur la LPP (article R165-3 du Code de la Sécurité Sociale) : l'inscription sous forme générique ou sous nom de marque.

[38] L'inscription sous forme de description générique constitue le principe (80 % des dépenses de l'assurance maladie). Compte tenu des règles de mise sur le marché, de la diversité et du nombre de DM, un dispositif, dès lors qu'il est marqué CE, peut bénéficier d'une inscription automatique, et donc d'un remboursement, au tarif unique fixé pour une « ligne générique » (cannes et béquilles par exemple, comportant cannes en bois, cannes métalliques etc...), qui définit des spécifications techniques identiques pour les produits commercialisés. La LPP par ligne générique précise également les indications cliniques et les modalités d'utilisation du produit ou de la prestation.

[39] L'inscription peut également s'effectuer sous forme de marque ou de nom commercial,

- soit pour les produits qui présentent un caractère innovant et pour lesquels le producteur revendique un prix supérieur à celui de la ligne générique,

- soit lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit.

[40] L'ensemble des produits commercialisés sous ligne générique et remboursés par la LPP doivent être déclarés à l'AFSSAPS qui les enregistre.

1.2. Le rôle de la HAS

[41] La reconnaissance d'une amélioration du service attendu du DM est un préalable à la fixation d'un prix supérieur à celui pratiqué sur la ligne générique.

[42] C'est la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS)¹¹, l'une des sept commissions spécialisées de la HAS qui évalue le service attendu (inscription) ou rendu (réinscription) par un dispositif médical ou une prestation prétendant au remboursement. Elle se prononce lorsque le fabricant d'un dispositif médical individuel demande son inscription ou son renouvellement sur la liste des produits remboursables par l'assurance maladie (LPP) sous nom de marque, en raison de ses caractéristiques innovantes, justifiant un prix supérieur à celui des lignes génériques. De la même façon, la HAS est compétente pour l'inscription des nouvelles prestations (forfait pour l'algie vasculaire de la face par exemple). Ces fonctions constituent son activité de « guichet » et absorbent 40 % du temps de la commission et des services de l'instance. C'est le service « Evaluation des dispositifs » (SED) de la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique de la Haute autorité qui l'assiste. Ce service qui comporte 23 ETP¹² est en lien avec le service d'évaluation économique et santé publique, situé au sein de la même direction.

[43] La CNEDiMts procède de la même façon lorsqu'elle se prononce sur la révision d'une ligne générique (révisions des spécificités techniques, des indications cliniques et des conditions d'emploi ou de prescription), sur la base d'un programme défini par arrêté du ministre qui occupe 60 % de ses ressources.

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS)

1. Une des sept commissions spécialisées de la HAS :

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMts)¹³, anciennement dénommée CEPP (commission d'évaluation des produits et prestations), est l'une des sept commissions spécialisées de la Haute Autorité de Santé (HAS). Le président de la CNEDiMts ainsi que les 6 autres présidents des commissions spécialisées font partie du Collège de la HAS, présidé par le Professeur Laurent Degos. La commission est saisie par les ministres ou les producteurs mais peut également s'autosaisir. Le collège de la HAS a décidé en juillet 2010 de fusionner la CNEDiMts et la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) dans une nouvelle CNEDIMTS aux compétences élargies¹⁴, afin d'examiner en même temps l'intérêt du DM et les conditions de son utilisation.

2. Ses missions :

La CNEDiMts donne un avis sur les demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription des DM à usage individuel sur la LPP, tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et leurs dérivés, produits de santé autres que les médicaments et prestations associées, notamment les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, ainsi que sur la modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, prévue à l'article L. 165-1 du

¹¹ La CNEDiMts a remplacé la Commission des produits et prestations (CEPP) à la suite du décret du 2 septembre 2009.

¹² Le SED a été renforcé depuis 2005 car il comportait à l'époque 17,2 ETP.

¹³ Décret du 2 septembre 2009 relatif aux commissions mentionnées aux articles R. 5212-7 du Code de la santé publique et L.165-1 du Code de la sécurité sociale

¹⁴ Au-delà des questions d'opportunité de cette opération, on peut s'interroger sur les conditions juridiques de cette fusion.

code de la sécurité sociale. Depuis juillet 2010, la nouvelle CNEDiMITS a également pour mission de rendre un avis sur le remboursement des actes professionnels.

3. Sa composition :

La CNEDiMITS est composée de :

- quinze membres titulaires ayant voix délibérative nommés par décision du collège de la HAS pour une durée de trois ans renouvelable deux fois : un président choisi, au sein du collège, deux vice-présidents et douze experts choisis en raison de leur compétence scientifique.

- neuf membres ayant une voix consultative : le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins, le directeur général de l'AFSSAPS, les directeurs de la CNAMTS, de la Caisse nationale du RSI et de la Caisse centrale de la MSA, une personnalité désignée par décision du collège de la HAS sur proposition des organisations syndicales nationales des fabricants et des distributeurs de DM, une personnalité désignée par décision du collège de la HAS sur proposition des organisations syndicales nationales des prestataires de service.

Participent, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux travaux de la commission : le directeur général de l'agence de la biomédecine lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des tissus et cellules issus du corps humain ; le directeur central du service de santé des armées, lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des orthoprothèses sur mesure, des chaussures orthopédiques et des véhicules pour handicapés physiques ; quatre représentants des malades et usagers du système de santé, membres des associations désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La commission entend également, chaque fois que de besoin, un représentant du laboratoire national d'essai ou du centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés. Elle peut également entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont elle juge l'audition utile.

[44] Le service attendu ou rendu des DM par marque ou par ligne est apprécié sur la base de publications, d'études ou encore d'essais contrôlés randomisés, avec un triple filtre : rapport bénéfice-risque ; place du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique ; intérêt de santé publique. L'amélioration est cotée en 5 niveaux de V à I (amélioration majeure). L'absence de service médical attendu ou reconnu interdit l'inscription ou la réinscription sous nom de marque ou peut entraîner la radiation dans le cas de la révision de lignes génériques.

[45] D'autres pouvoirs sont dévolus à la Haute autorité. Avant que les fabricants ne satisfassent tous aux exigences de données cliniques imposées par la directive 2007/47/CE, elle peut demander des études complémentaires au fabricant (22 demandes en 2008, 20 en 2009) en conditionnant la prise en charge à leur mise en place. Elle est habilitée enfin à limiter la durée de l'inscription des DM, qui peut être inférieure à cinq ans, ou encore les établissements et services qui les utilisent.

Schéma 2 : Appréciation de l'amélioration du service attendu ou rendu par la CNEDiMITS

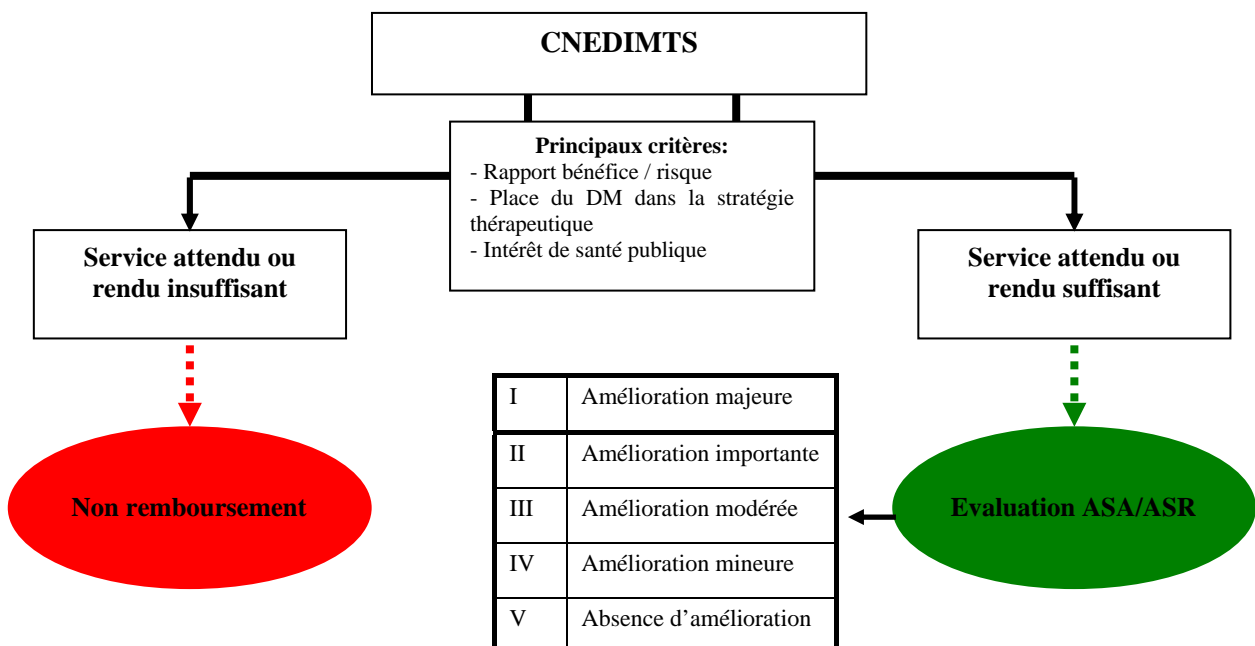
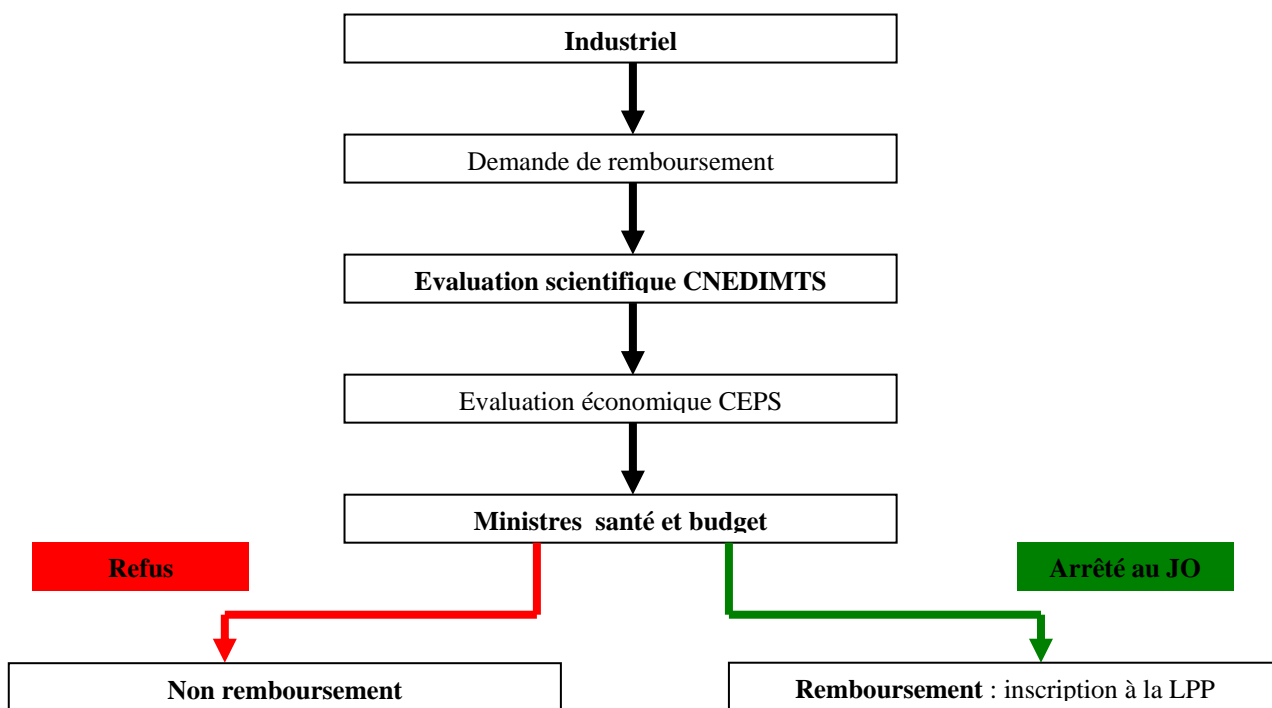


Schéma 3 : Le rôle de la CNEDIMTS dans le processus d'admission au remboursement



1.3. La détermination des tarifs et des prix par le comité économique des produits de santé (CEPS)

[46] En aval de la CNEDiMITS, intervient le comité économique des produits de santé. A partir de 2004, le CEPS, déjà tarificateur des DM sous le contrôle des ministres qui signent les arrêtés d'inscription, voit ses outils diversifiés, en miroir des pouvoirs dont il dispose depuis plusieurs années dans le domaine du médicament :

- possibilité de fixer les tarifs, et aussi des prix limites de vente soit de façon unilatérale, soit par convention avec les entreprises (accords prix volumes, possibilités de ristournes à la CNAMTS en cas de dépassement des volumes, etc.) ;
- signature des conventions par le président du comité, sauf opposition du ministre.

[47] En outre, le CEPS peut substituer à une inscription sous forme de marque une inscription générique ou proposer une radiation. Il doit revoir au moins tous les 5 ans les décisions d'inscription sous nom de marque. Parallèlement, la révision, à la même périodicité, des classes génériques sur la base d'un programme défini par arrêté ministériel et pris après avis de l'HAS, doit faire pièce à l'« inertie » du remboursement induit par l'inscription sur lignes génériques : elle permet de réévaluer les indications cliniques de la LPP, éventuellement d'améliorer la nomenclature¹⁵, de radier des produits, de modifier les prix à la hausse ou à la baisse.

¹⁵ La nomenclature peut être définie comme l'organisation de groupes homogènes de produits en classes et sous-classes (par exemple les prothèses de hanche regroupent 33 lignes de produits). La durée de validité de l'inscription des produits et prestations inscrits sous forme générique a été repoussée au 31 juillet 2015.

Le Comité économique des produits de santé (CEPS)

Rattaché au ministre de la santé, cet organe interministériel s'est substitué en 2000 au Comité économique des médicaments. A cette occasion, ses missions ont été élargies aux produits de santé et prestations associées remboursables autres que le médicament. Son organisation a été modifiée et ses pouvoirs élargis en 2004.

1. Les missions du CEPS

Médicaments :

Le CEPS contribue à l'élaboration de la politique du médicament, il met en œuvre les orientations qu'il reçoit des ministres compétents. En particulier, le comité applique ces orientations à la fixation des prix des médicaments, au suivi des dépenses et à la régulation financière du marché. Pour mener cette action le comité peut conclure avec les entreprises ou groupes d'entreprises des conventions portant sur les prix des médicaments et leurs évolutions, sur les remises, sur les engagements des entreprises concernant le bon usage des médicaments et les volumes de vente, sur les modalités de participation des entreprises à la mise en œuvre des orientations ministérielles.

Les dispositifs médicaux à usage individuel :

Dans le cadre des orientations qu'il reçoit des ministres, le CEPS est chargé de proposer les tarifs de remboursement des produits et prestations de l'article L. 165-1 du CSS et, le cas échéant, leur prix. Il peut pour la fixation de ces tarifs et de ces prix conclure avec les praticiens, les fabricants ou les distributeurs concernés des conventions pouvant notamment porter sur les volumes de ventes. Le CEPS assure un suivi périodique de ces dépenses.

2. L'organisation du CEPS

Composition :

Le Comité est composé d'un président et deux vice-présidents, nommés pour une durée de trois ans par arrêté conjoint des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie. Le CEPS est organisé en deux sections, la section du médicament et la section des dispositifs médicaux, dont la charge incombe à chacun des deux vice-présidents. Les autres membres du CEPS sont désignés par l'article D. 162-2-1 du Code de la sécurité sociale : le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, le directeur général de la compétitivité, de l'industrie et des services, deux représentants des organismes nationaux d'assurance maladie, un représentant du RSI et de la MSA, et un représentant désigné par l'UNOC (Union nationale des organismes complémentaires).

Le CEPS s'appuie sur une petite équipe administrative, composée de 3,8 personnes en équivalent temps plein (dont 1,8 cadre A), hors le vice-président de la commission des DM et le président du comité.

Fonctionnement :

Le président recherche l'accord des membres du comité sur les dossiers qui lui sont présentés. En cas de désaccord, les décisions du comité sont prises à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

[48] La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux repose sur trois règles générales.

- Deux sont relatives aux tarifs. L'article R.165-4 du code de la sécurité sociale précise que « *ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L.165-1 les produits ou prestations (...) qui n'apportent ni amélioration du service attendu ou rendu ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie* ». L'article R.165-14 dispose que « *la détermination des tarifs tient compte principalement du service attendu ou rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables inscrits sur la liste, des volumes de ventes prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation* ».
- La troisième est relative aux prix : ils doivent être déterminés en application des dispositions très générales de l'article L.162-38 du code de la sécurité sociale, selon lequel le CEPS peut (par arrêté) « *fixer les prix et les marges des produits et les prix des prestations de services pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Cette fixation tient compte de l'évolution des charges, des revenus et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés* ».

[49] En fait, la procédure d'auto-inscription des produits sur ligne générique rend inopérante les principes d'inscription sous réserve d'économies dans le coût du traitement. Comme le souligne le CEPS dans son rapport annuel de 2006, cette situation a pour conséquence que « *la décroissance avec le temps du prix moyen d'une catégorie de produits, obtenue naturellement pour les médicaments par l'inscription successive de médicaments chacun moins cher que son prédécesseur, ne peut être obtenue pour les dispositifs médicaux, lorsqu'elle est justifiée, que par la révision périodique à la baisse du tarif des lignes génériques ou des tarifs harmonisés.* » Plus simplement, l'inscription sur ligne générique ne diminue pas les prix mais augmente la liste des produits commercialisés.

[50] Afin de pallier cette situation, le CEPS procède régulièrement à des **révisions de tarifs**¹⁶. Toutefois, compte tenu de la grande diversité des acteurs du secteur des DM, ces révisions reposent sur des processus de négociation relativement longs.

1.4. Les procédures et les délais de l'admission au remboursement

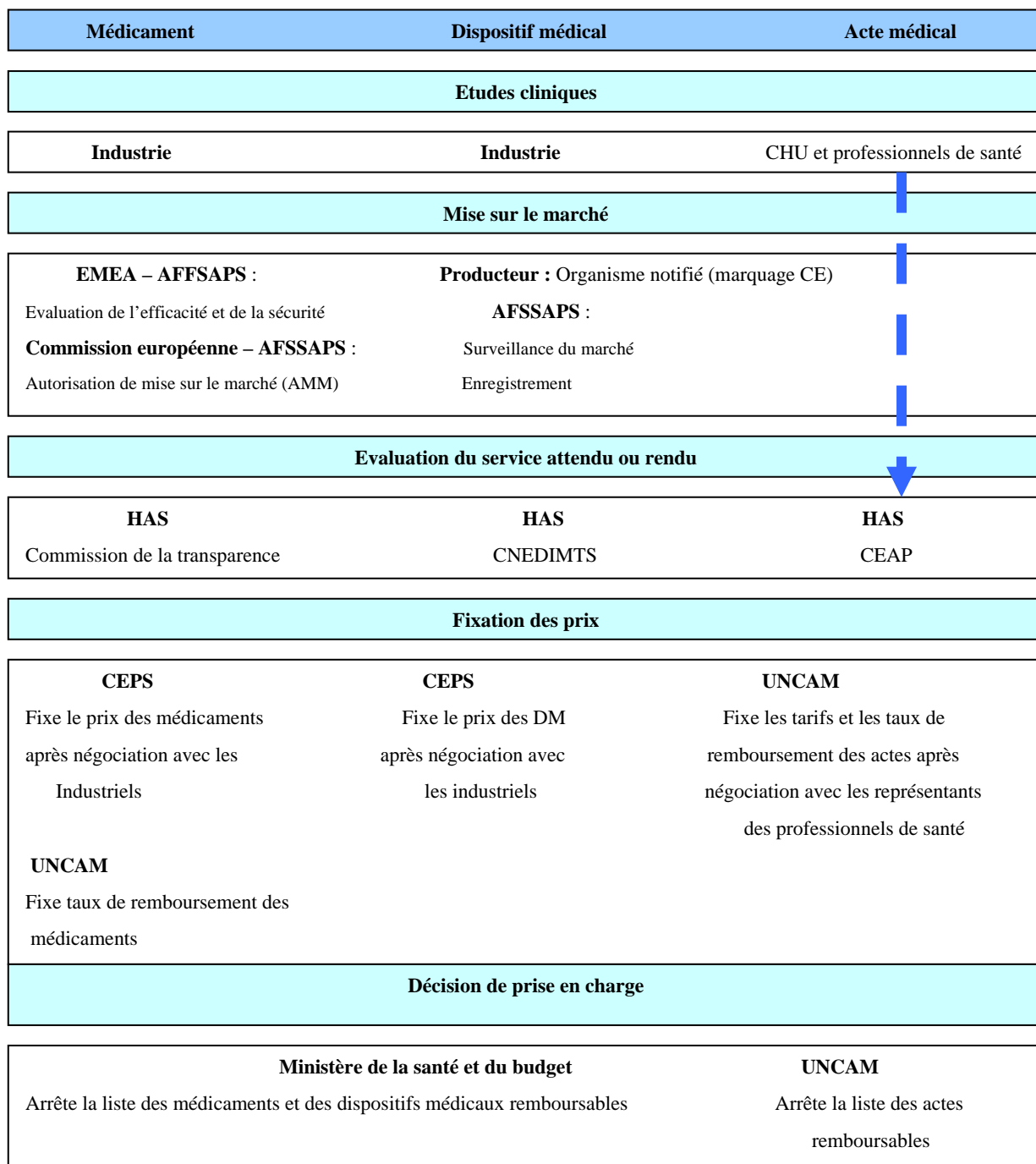
[51] Aux termes des dispositions de l'article R. 165-8 et suivants, les procédures de l'admission au remboursement sont encadrées par trois types de délais.

- Délai de 180 jours pour l'inscription en nom de marque à l'initiative du fabricant ou du distributeur ;
- Délai de 30 jours pour l'inscription à l'initiative de l'administration ;
- Délai de 90 jours pour la révision des tarifs et des prix.

[52] Le circuit du remboursement du DM en ville est mis en rapport avec celui du médicament ou d'un acte médical par le tableau suivant.

¹⁶ Les révisions tarifaires ne concernent pas uniquement des diminutions de tarifs. Des procédures de révision régulière des tarifs à la hausse ont été développées pour tenir compte des conditions d'exploitation spécifiques de certaines professions (par exemple les orthoprothésistes). Le CEPS peut proposer des « *mécanismes de révisions annuelles forfaitaires en fonction de l'évolution de moyen terme des coûts* », ce qui suppose un suivi du niveau réel des coûts et des marges.

Schéma 4 : Les circuits du remboursement du médicament, du DM et de l'acte professionnel



2. LA PRISE EN CHARGE DANS LE SECTEUR HOSPITALIER

[53] La mise en place progressive de la tarification à l'activité (T2A) depuis 2004 a profondément modifié la prise en charge de dispositifs médicaux dans les établissements publics et privés de santé. Avant la réforme, elle s'opérait dans les structures de court séjour, selon deux modalités distinctes, liées au statut de l'établissement :

- pour les cliniques privées, les dispositifs médicaux implantables étaient remboursés en sus des actes par les caisses d'assurance maladie (principe du tout en sus) ;

- pour les établissements publics de santé et privés participant au service public (PSPH), ces matériels étaient intégrés dans les dotations globales de financement (DG) des établissements (principe du tout inclus).

[54] A partir de 2004, la tarification des deux types de structures est convergente : les dispositifs médicaux implantables, comme les autres dispositifs médicaux, sont intégrés dans des tarifs d'hospitalisation (T2A) destinés à couvrir l'ensemble des charges supportés par les établissements au titre d'un séjour de malade. Les coûts sont retracés dans des groupes homogènes de séjour (GHS), observés par pathologies et groupes homogènes de malades (GHM). C'est l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) qui est en charge du calcul de ces tarifs et de l'observation des coûts qui les composent, grâce à un observatoire national des coûts appuyé sur un échantillon de 64 établissements publics et privés (Etude nationale de coûts à méthodologie commune- ENCC).

[55] La loi de 2003 sur la réforme de la tarification à l'hôpital pose cependant un principe dérogatoire au « tout compris » des GHS pour le financement en sus de médicaments mais aussi de dispositifs médicaux coûteux et innovants. Des dispositifs médicaux, inscrits sur une liste « en sus » arrêtée par le ministre après avis du conseil de l'hospitalisation, peuvent bénéficier d'un remboursement intégral de la part prise en charge par les régimes d'assurance maladie.

- Pour les DM, la liste recouvre des « produits dont le prix d'achat par l'établissement pouvait être différent d'un malade à un autre ou qui n'était pas utilisé par tous les malades d'un GHM ou encore de produits innovants dont la pratique n'est pas assez répandue pour permettre l'individualisation de ces situations au sein d'un GHM spécifiquement dédié »¹⁷. Les DM de la liste en sus sont inscrits à la LPP sur la base de tarifs fixés par le CEPS et souvent sur la base de conventions prix-volumes avec les entreprises concernées. Depuis le 1^{er} mars 2009, les listes en sus des établissements publics et privés sont harmonisées.
- « Ce système a été conçu pour garantir aux patient un égal accès aux soins et aux technologies médicales innovantes et faciliter leur diffusion...Il est cohérent avec le souci de qualité des soins et de diffusion des progrès techniques puisque le gestionnaire- toujours contraint par le tarif- n'a pas de pression directement budgétaire pour rogner sur ces biens ».¹⁸

[56] Conformément à une recommandation du conseil de l'hospitalisation du 13 décembre 2005, la réintégration des DMI de la liste en sus dans les GHS est opérée après avis du conseil de l'hospitalisation quand plusieurs conditions sont remplies :

- coûts convergents de DM car la diffusion de l'innovation est achevée,
- concentration des DMI sur un petit nombre de GHM ou fort taux de séjours avec DMI dans la totalité des séjours afin d'éviter une hétérogénéité des GHM.

[57] Les techniques de réintégration sont complexes : réintégration dans un GHS existant qui tient compte de l'utilisation moyenne et du coût des DM observés sur l'ensemble des séjours, introduction de GHS multiples pour un GHM donné.

¹⁷ In réponse DGOS au questionnaire de l'IGAS.

¹⁸ In rapport du HCAAM sur la situation des établissements de santé - Avril 2009

La méthode de réintégration des DMI dans les GHS¹⁹

La méthode de réintégration est commune et identique aux deux secteurs, publics et privés. Elle tient compte de l'utilisation moyenne des DMI à réintégrer sur l'ensemble des séjours composant le GHS.

Le montant moyen intégré par GHS au titre de la prise en charge d'un DM tient compte donc de la fréquence de pose de ce DMI, du nombre de DMI posés et du tarif facturé. Il est incontestable que même si cette intégration est neutre pour l'ensemble des établissements de santé de chacun des deux secteurs pris dans leur globalité, au niveau d'un établissement cette opération peut ne pas être neutre. Ainsi, certains établissements peuvent se retrouver bénéficiaires ou perdants par rapport à la situation antérieure, en fonction notamment de la fréquence de pose de DMI. En effet, de part l'intégration des DMI dans les GHS, la rémunération directe à l'euro l'euro est devenue une rémunération forfaitaire.

*Les données utilisées pour réaliser les intégrations sont les données de facturation issues du PMSI. Elles correspondent à la période d'activité la plus récente possible (exception faite tout de même pour la campagne 2009 qui a entièrement été construite par rapport aux données d'activités 2007). L'intégration peut se faire à partir des montants remboursés ou sur la base des montants des prix d'achat. Ces données sont celles disponibles dans le PMSI (FICHSUP avant 2007, FICHCOMP ensuite). Les informations permettent de connaître pour chaque GHS le montant associé à chaque DMI intégré. Est ensuite calculé un taux, correspondant à la masse moyenne associée à ces DMI pour l'ensemble des séjours composant le GHS. L'intégration par GHS repose sur le ratio : $(\text{masse DMI}) / (\text{masse GHS}) = \text{txDMI}$, donc $\text{tarif_GHS_DMI} = (1 + \text{txDMI}) * \text{tarif_GHS}$.*

Le taux permet donc de calculer l'augmentation du tarif imputable à la réintégration des DMI. Il convient toutefois de noter que compte tenu de la construction des tarifs, l'écart entre les tarifs de deux exercices consécutifs ne correspond pas seulement à la modification de tarifs imputable aux changements de liste des DMI facturables en sus. Ainsi, les tarifs peuvent évoluer en fonction d'autres paramètres : changement de classification, changement de modèle de financement, changement de périmètre des tarifs (mouvements d'enveloppe entre l'ODMCO et les MIGAC, etc.).

Source : ATIH

3. LA PRISE EN CHARGE DANS LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES DEPENDANTES

- [58] La tarification des dispositifs médicaux consommés dans les établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes (EHPAD) a connu de nombreuses modifications ces dernières années.
- [59] Jusqu'en 2002, la consommation des résidents des EHPAD au titre de dispositifs médicaux était intégrée dans les tarifs de soins. Une modification substantielle a ensuite été introduite par l'article 96 de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades, qui exclut les dispositifs médicaux (et les médicaments) du tarif soins des établissements ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur.

¹⁹ In réponse de l'ATIH au questionnaire de la mission.

- [60] Le principe de la réforme de la tarification des dispositifs médicaux dans les EHPAD a été posé par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2006, à la suite des recommandations faites par le groupe de travail de l'IGAS présidé par Monsieur Pierre Deloménie (mars 2005). L'article 88 de la LFSS pour 2007 a ensuite reporté au 1er janvier 2008 la date de la réintégration des dispositifs médicaux au sein des « forfaits soins » des établissements sans pharmacie à usage interne. Cette réforme visait à permettre un suivi responsabilisé de la gestion des dispositifs médicaux au sein des EHPAD, source d'une meilleure prise en charge des personnes âgées dépendantes accueillies en établissements et d'une gestion plus efficiente des deniers publics. A l'issue des concertations avec les professionnels du secteur, est enfin intervenu l'arrêté du 30 mai 2008 qui détaille la liste des dispositifs médicaux concernés par la réintégration budgétaire. Toutefois, afin de faciliter l'organisation des acteurs de terrain, il a été décidé de ne rendre effective la réintégration qu'à partir du 1er août 2008.
- [61] Les tarifs des établissements ont donc été majorés à compter de cette date : 320 millions € en année pleine ont ainsi été transférés de l'enveloppe « soins de ville » à l'enveloppe médico-sociale « personnes âgées » (165 M€ en 2008, et 155 M€ en 2009), sur la base de deux études menées l'une par la CNAMTS, l'autre par la CNSA et la DGAS, et après concertation avec le secteur.
- [62] Outre la surestimation des sommes nécessaires à la compensation pour les EHPAD de cette réintégration, selon les études entre 170 millions et 230 millions €, la réforme a été précédée d'achats anticipés de matériels par les établissements avant le 1^{er} août 2008. La CNAMTS évalue à 100 millions € en 2008 ces effets d'aubaine, expliquant en grande partie la vive évolution la même année du titre I de la LPP (plus de 10 %) alors qu'un effet déflationniste était attendu. L'importance de l'enveloppe attribuée aux EHPAD n'a pas empêché des fédérations hospitalières de déplorer sa mauvaise répartition, pénalisant les EHPAD dont la population était très dépendante, et offrant des effets d'aubaine à certains autres.

Annexe 6 : Les nouveaux outils juridiques de la régulation

1. COMPETENCES DE L'AFSSAPS

1.1. L'enregistrement des essais cliniques des DM en France et la surveillance du marché (matériorivigilance)

[63] Définition de la compétence de l'AFSSAPS en matière d'essais cliniques des DM et de surveillance du marché : L.5311-1 à L.5313-4 du CSP et L.5212-1 3 du CSP (matériorivigilance).

[64] Création d'une taxe sur les DM mis sur le marché français 0,25 % du CA (exonération des entreprises dont les ventes sont inférieures à 730 000 €). Son rendement en 2009 a été de 16,3 millions €: affectation à l'AFSSAPS et aux comités de protection des personnes : L.5211-5-2 du CSP (loi du 27 décembre 2008).

1.2. La connaissance des DM mis sur le marché : enregistrement par l'AFSSAPS des produits commercialisés et remboursés au titre de la LPP

[65] Déclaration à l'AFSSAPS des DM inscrits sur la LPP sous dénomination générique ou de marque, en précisant le code d'inscription : L.165-5 du CSS (loi 2008-337 du 15 avril 2008) et R.165-32 du CSS (décret du 10 mars 2010) ; L.5211-3-1 du CSP (loi du 27 décembre 2008).

[66] **Objectifs**

- Etend aux DM de classe I (au sens des directives européennes), inscrits sur la LPP, l'obligation d'un enregistrement par l'AFSSAPS déjà prévu au titre II du CSP pour ceux dont le fabricant ou mandataire a son siège social en France et pour les DM de classe IIa, IIb, III (niveau de risque important).
- Permet une meilleure connaissance des DM mis sur le marché, y compris de ceux qui feront l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie et qui ne comportent pas de risques sanitaires importants.
- Permet une meilleure traçabilité des DM.
- Parallèlement, obligation faite par le CSP aux fabricants et distributeurs de DM de se déclarer à l'AFSSAPS.

2. LE RENFORCEMENT DE L'ORGANISATION DE LA TARIFICATION : ROLE DU CEPS ET DE LA HAS : FIXATION DES TARIFS DE RESPONSABILITE DES DM INSCRITS A LA LPP/ REFERENTIELS

2.1. Les pouvoirs du CEPS

[67] Définition des pouvoirs du comité économique des produits de santé (antérieurement comité du médicament) en matière de fixation des tarifs et des prix des produits de santé : L. 162-17.3 du CSS (loi 99-1140 du 29 décembre 1999 modifiée).

- [68] Rôle du CEPS sur les tarifs, les prix des produits et des prestations : conventions avec fabricants ou distributeurs ou groupements de fabricants (syndicats professionnels) ou décisions sur tarifs et/ou prix des produits et des prestations pris en charge par la LPP : L.165-2 et 3 du CSS (loi du 13 août 2004).
- [69] Possibilité de conclure des conventions prix/volumes avec des remises à la CNAMTS en cas de dépassement des volumes et obligation de suivi par le CEPS à deux reprises dans l'année : L. 165- 4 du CSS (loi du 13 août 2004, ordonnance du 8 décembre 2005).
- [70] Principe de la limitation à 5 ans de l'inscription sur la LPP et de révision des lignes génériques tous les 5 ans : R.165-3 du CSS (décret du 23 décembre 2004).
- [71] Pouvoir du ministre après avis de l'HAS de substituer une description générique à une description de marque ; possibilité de radiation : R. 165-3 et R. 165-1-5 du CSS (décret du 2 mars 2004 modifié en 2009).
- [72] **Objectifs**
- Donner au CEPS l'ensemble des outils de maîtrise des prix de la LPP : tarifs de remboursement ; prix limites de vente ; conventions avec le secteur comportant des clauses prix/volumes et des remises en cas de dépassements de volume si la demande du fabricant est envisagée sous forme de marque, ou avec un ou plusieurs fabricants lorsque les inscriptions sont sous forme générique.
 - Engager une révision régulière des lignes génériques permettant une meilleure adéquation coût/efficacité et une actualisation des prescriptions d'utilisation.
 - Revisiter de façon régulière les tarifs des produits et des prestations.

2.2. Le renforcement de l'évaluation HAS en amont du CEPS

- [73] Rôle de l'HAS : évaluation du service attendu des DM, recommandations de bonne pratique, recommandations et avis médico-économique sur les stratégies de soins et de prise en charge : L.161-37 du CSS (lois du 13 août 2004 et du 19 décembre 2007).
- [74] Remboursement à usage individuel des DM de la LPP subordonné à l'avis de l'HAS qui peut établir des conditions particulières (spécifications techniques, conditions de prescription et d'utilisation, par exemple, conditions particulières pour la prescription des pompes à insuline en ville ou la pose de certains DMI à l'hôpital, comme les défibrillateurs implantables, les stimulateurs cardiaques triple chambres ou les implants cochléaires réservés à certains centres ou équipes) : L. 165-1 du CSS (loi n° 2004-810 modifiée par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009) ; L. 1151- 1 du code de la santé publique (lois 2202-303 du 4 mars 2002 ; 2004-810 du 13 août 2004 ; 2009-879 du 21 juillet 2009 qui permet au ministre après avis de l'HAS de préciser les critères de limitation s'imposant aux ARS).
- [75] Décret du 2 septembre 2009 modifiant le nom de la commission d'évaluation des produits et prestation de la HAS (CEPP) désormais dénommée Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS), notamment pour la différencier de la commission nationale des dispositifs médicaux (CNDM) de l'AFSSAPS, intitulée commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux (CNSSDM). Renforcement également des liens entre les 2 commissions (représentations croisées).
- [76] **Objectifs**
- Evaluer le service attendu des DM prétendant au remboursement en amont de l'action du CEPS grâce à une expertise indépendante.
 - Rénover les référentiels et les cahiers des charges de la LPP par l'intervention d'une autorité indépendante pour l'évaluation médico économique des DM inscrits à la LPP en ligne générique et en nom de marque.

3. LES OUTILS DE LA MAITRISE EN VILLE ET A L'HOPITAL

3.1. Subordination de la prise en charge par l'assurance maladie des DM à l'inscription sur la LPP et définition de la procédure de remboursement

- [77] Définition des conditions de l'inscription des DM sur la LPP qui se substitue au TIPS (description générique ou sous forme de marque), rôle de la HAS : L.165-1 du CSS (loi du 20 décembre 1999 modifiée par la loi n° 2009-879) et R. 165-1 et suivants du CSS.
- [78] Codification de la LPP : arrêté du 26 juin 2006 (complété par l'arrêté du 13 juillet 2009) définissant la codification LPP et limitation de l'inscription à la LPP à 5 ans : R. 165-3 du CSS (décret du 23 décembre 2004).

3.2. Limitation de la prise en charge par l'assurance maladie

- [79] Taux de prise en charge de 65 % par l'assurance maladie en ville (100 % en cas d'exonération du ticket modérateur et pour certains DM) et de 80 % à l'hôpital (100 % si les actes sont coûteux, notamment si K = ou supérieur à 60 ou si le tarif est égal ou supérieur à 91 €) : L. 165-2 et R.322-1, R. 322-1-3-8 du CSS.

3.3. Obligation de prescription médicale ou paramédicale : L 161-33 du CSS : nécessité d'une ordonnance pour la prescription de DM

- [80] Possibilité pour les sages femmes, les infirmiers, les masseurs kinésithérapeutes, les pédicures-podologues de prescrire ou d'adapter certains DM (existence de listes limitatives de produits prescrits et règles d'exercice par arrêtés) : L. 4151-4, 4311-1, 4321-1, 4322-1 du CSP (lois du 9 août 2004, du 21 décembre 2006, du 4 mars 2002 et du 17 décembre 2008).
- [81] Possibilité pour les opticiens de renouveler les verres correcteurs : L. 4362-10 du CSP (loi du 21 décembre 2006).

[82] Objectifs

- Eviter le recours aux prescriptions médicales sur des actes ou produits tout en garantissant la sécurité des personnes (professions réglementées).

3.4. Procédure d'entente préalable : L. 315-2 et R. 165-23 du CSS

- [83] S'applique actuellement notamment à l'oxygénothérapie long terme, aux prestations de pression positive continue, aux forfaits associés comprenant l'une de ces prestations, à certains DM des titre II (orthèses d'avancée mandibulaire, prothèses oculaires et faciales, podo-orthèses, ortho prothèses), III et IV (fauteuils roulants manuels évolutifs pour jeunes enfants, électriques, verticalisateurs).

3.5. Possibilité de subordonner la prescription de certains DM, dont ceux particulièrement coûteux, à des conditions techniques ou administratives particulières

- [84] Les DM peuvent être soumis à des conditions de formation et de qualification des professionnels de santé ou à des conditions techniques fixées par décret, après avis de l'HAS et de l'AFSSAPS en cas de risque pour la santé. En pratique sur avis de l'HAS ou de l'AFSSAPS, certains DM peuvent être limités à certains services. D'autre part, certains produits ou prestations particulièrement coûteux et dont la prise en charge est limitée à une ou plusieurs indications médicales doivent être prescrits sur des ordonnances spécifiques de produits ou de prestations d'exception (mise en place en ville pour certains nutriments) : L.165-1 et R. 165-1 du CSS ; L.1151- 1 du code de la santé publique (lois du 4 mars 2002, du 13 août 2004 et du 21 juillet 2009) ; R.165-1 du CSS ; Arrêté du 26 juin 2006.

3.6. Prescription des DM

- [85] Les arrêtés d'inscription des DM sur la LPP en ville et à l'hôpital (en sus) (lignes génériques ou noms de marque) comportent des « référentiels » ou cahiers des charges qui fixent leurs conditions de prescription, d'attribution, d'utilisation et de dispensation. Ces arrêtés sont en général établis sur la base des avis de l'HAS. En fonction des dates d'inscription des DM sur la LPP et de la révision des lignes génériques, ces indications peuvent être plus ou moins adaptées car anciennes.

3.7. Sanctions

- [86] Sanctions des directeurs des organismes de SS à l'encontre des personnes qui ne respectent pas les tarifs de responsabilité. : L.165-3-1 et 2 et R.165-31 à 31-3 du CSS (loi du 13 août 2004).

3.8. Taxe sur les dépenses de promotion des entreprises (fabrication, importation, distribution) de DM inscrits aux titres I et III

- [87] Taxe versée à la CNAMTS et à la HAS assise sur les dépenses de promotion et d'information des DM relevant des titres I et III (titres II et IV exclus ainsi que prestataires) : Articles L.245-5-1 et suivants du CSS (loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003, modifié par la LFSS 2006, faisant passer le taux de la contribution de 5 à 10 % et étendant son champ aux dispositifs médicaux du titre III.

3.9. Contrôle des services de la répression des fraudes

- [88] Les produits ou prestations inscrits sur la LPP ressortent des articles L. 211-1 à L.212-1 du code de la consommation qui précisent que tout professionnel est tenu de livrer un bien conforme au contrat (en l'occurrence à la prescription médicale et au devis valant entente préalable) et doit répondre des défauts de conformité existants au moment de la livraison. En outre, sont aussi applicables à ces biens et services les articles 1641 à 1649 du Code Civil sur la garantie des vices cachés.

4. L'ENCADREMENT EN VILLE

4.1. Obligation de qualification ou de formation des professionnels intervenant dans le secteur de la LPP

4.1.1. Réglementation des professions exerçant dans le secteur de la LPP et obligation de détention d'un diplôme

[89] Réglementation des professions :

- Obligation de diplôme pour les orthopédistes-orthésistes, ocularistes, épithésistes, podo-orthésistes, orthoprothésistes, audioprothésistes, opticiens, pharmaciens d'officines (L. 4361-1 à L. 4364-1 du CSP).
- Obligation pour certaines prestations de DM (dispensation d'oxygène) d'assurer la dispensation sous la responsabilité d'un pharmacien : L 4211-5 du CSP.

4.1.2. Obligation de qualification ou de formation des prestataires de services et distributeurs de matériels inscrits à la LPP

[90] Définition des conditions d'exercice, des règles professionnelles et de bonnes pratiques des prestataires de service et des distributeurs de matériels ; distinction de 4 catégories de prestataires selon la nature des DM et l'emploi nécessaire ou non de professionnels de santé ou de personnels formés : L. 5232-3 du CSP (article 9 de la loi du 26 juillet 2005, dite « Borloo ») ; R. 5232-1 à 15 du CSP (décret du 19 décembre 2006, modifié le 7 juillet 2009), qui reporte au 1^{er} janvier 2012 des arrêtés portant référentiel de compétences.

4.2. Encadrement des pratiques du secteur

4.2.1. Encadrement de la publicité

[91] Interdiction de signaler aux praticiens ou aux patients le remboursement par l'assurance maladie ou les régimes complémentaires : L.165-8 du CSS (loi du 21 décembre 2006).

4.2.2. Obligations de transparence pour certaines professions

[92] Obligation pour les audioprothésistes de fournir un devis distinguant le prix et la prestation, ainsi que le prix net et le tarif de prise en charge par l'assurance maladie : L.165-9 du CSS (loi du 21 décembre 2006 modifié par la loi du 19 décembre 2007) et D. 165-1 du CSS (décret du 31 octobre 2008).

[93] Obligation d'un devis pour les opticiens distinguant le prix et la prestation ainsi que la prise en charge par l'assurance maladie : arrêté du 23 juillet 1996 relatif à l'information du consommateur sur les produits d'optique.

4.2.3. Encadrement du remboursement par des conventions nationales entre les professionnels et l'assurance maladie

[94] Les professionnels exerçant dans les domaines des Titres I et IV de la LPP ont depuis 2002 la possibilité d'adhérer à la convention nationale conclue entre les trois caisses d'assurance maladie et les organisations professionnelles représentant les prestataires (bonnes pratiques, obligation de locaux, tiers payant, sanctions conventionnelles etc.).

- Convention du 7 août 2002 (en cours de révision en juillet 2010) pour les prestataires délivrant des DM, produits et prestations associées inscrits aux titre I et IV de la LPP.
- Convention du 14 décembre 2003 pour les opticiens.
- Convention nationale avec les pharmaciens : arrêté du 11 juillet 2006.

5. L'ENCADREMENT ET LA REGULATION DE LA LISTE EN SUS DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE

5.1. Prise en charge des DM dans les GHS et principe de la liste en sus

- [95] Principe de l'inclusion dans les prestations d'hospitalisation (T2A) des dispositifs médicaux pour les établissements de court séjour publics et privés : L.162-22-6 du CSS (loi du 18 décembre 2003).
- [96] Principe de la liste en sus et procédure d'inscription sous nom de marque ou de ligne générique ; limitation à 5 ans : rôle du CEPS sur les prix de la liste en sus (baisse des prix ou convention prix/volumes) : L. 162-22-7, 7-1 du CSS (loi du 19 décembre 2005). Des arrêtés annuels déterminent les produits inscrits sur la liste en sus.

5.2. Contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux

- [97] Contrat de bon usage des médicaments passés entre les établissements de santé et les ARS et sanctions en cas de non respect et de non signature par les établissements : création des observatoires régionaux des médicaments, des dispositifs médicaux et des innovations thérapeutiques (OMEDITS) : L. 162- 22-7-2 et articles D. 162-9 à D. 162-16 du CSS (loi du 18 décembre 2003 modifiée par la loi du 19 décembre 2005 ; décret du 24 août 2005).
- [98] Rôle des OMEDITS qui peuvent succéder aux comités régionaux des médicaments et des dispositifs médicaux et financement assuré par des dotations MIGAC (circulaire du 19 janvier 2006).

5.3. Limitation des évolutions de la liste en sus

- [99] Fixation d'un taux prévisionnel des évolutions de la liste en sus pour les établissements de santé et de sanctions si les dépassements ne sont pas justifiés: L. 162-22-7-2 du CSS (loi du 17 décembre 2008).

5.4. Financement de l'innovation à l'hôpital

- [100] Procédure dérogatoire pour les DM/actes innovants utilisés à l'hôpital non inscrits à la LPP et financement réintégré dans l'ONDAM MCO : des arrêtés fixent le forfait de prise en charge, le nombre de patients concernés, la durée de prise en charge ainsi que les conditions techniques de la prise en charge : L. 165-1-1 du CSS (loi du 17 décembre 2008 modifiée par la loi du 21 juillet 2007).
- [101] Discussions en cours sur les conditions d'application de l'article de loi ; pas d'arrêtés à ce jour.

6. LA PRISE EN CHARGE DES DM DANS LES ETABLISSEMENTS D'HEBERGEMENT POUR PERSONNES AGEES DEPENDANTES (EHPAD)

- [102] Principe de l'inclusion dans les forfaits soins des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes des produits et prestations inclus dans la LPP : article L. 314-8 du code de l'aide sociale et des familles (loi de financement pour la sécurité sociale pour 2007) et arrêté du 30 mai 2008 applicable au 1^{er} août 2008.

7. LA PRISE EN CHARGE DES DM DANS LES ETABLISSEMENTS MEDICO-SOCIAUX POUR PERSONNES HANDICAPEES

- [103] Principe d'inclusion dans les tarifs de soins et d'une liste fixant les DM pris en charge à ce titre : L. 314-8 et R. 314-26 du code de l'action sociale et des familles.
- [104] Aucune liste n'ayant été publiée, les DM peuvent être pris en charge en sus.

Annexe 7 : La prise en charge des dispositifs médicaux à l'étranger (Etats-Unis, Royaume-Uni, Allemagne et Italie)

Cette annexe a été réalisée à partir des réponses des conseillers sociaux des ambassades. Les estimations des marchés domestiques ci-après découlent des sources des autorités nationales. En conséquence, ces estimations divergent de celles provenant des syndicats professionnels européens, retracées en annexe 3.

1. INTRODUCTION

[105] La dépense des dispositifs médicaux augmente rapidement dans tous les pays de l'étude. Toutefois, la part des dispositifs médicaux dans les dépenses de santé y est relativement faible (autour de 6 % en moyenne). Alors qu'aux Etats-Unis, cette part est stable depuis la fin des années 1980, elle a en revanche sensiblement augmenté en Europe pour rattraper le niveau des Etats-Unis au cours des années 2000.

[106] Les systèmes de prise en charge des dispositifs médicaux par les systèmes de santé diffèrent sensiblement selon les pays.

- Aux Etats-Unis, le secteur privé de l'assurance maladie joue un rôle important dans la prise en charge des dépenses de dispositifs médicaux (environ 40 %), tandis que l'assurance maladie publique finance l'essentiel de ces dépenses en Europe (au-delà de 80 %).
- Si les prix sont libres aux Etats-Unis, ils obéissent à des systèmes de régulation assez différents : le Royaume-Uni pratique des appels d'offres à travers le NHS, les caisses régionales d'assurance maladie fixent des prix administrés en Allemagne et l'Italie dispose d'un cadre réglementaire de fixation des prix peu utilisé en pratique.
- En matière de maîtrise de ces dépenses, les initiatives des pays de l'étude s'orientent autour de quatre axes : améliorer les procédures de remboursement en renforçant la qualité de l'évaluation de l'efficacité thérapeutique des DM (Etats-Unis) ; mettre en place des prix limites de vente (Allemagne) ; renforcer la participation financière des assurés par des systèmes de forfaits (Allemagne) ; développer des procédures de centralisation des achats (Etats-Unis, Royaume-Uni, Italie).
- Seules l'Allemagne et l'Italie disposent d'un système spécifique de prise en charge des dispositifs médicaux dans le secteur hospitalier, à l'instar de la France, même si dans la plupart des pays de l'étude des outils de soutien à l'innovation ont été mis en place.
- Enfin, tous les pays de l'étude ont développé une centralisation des achats de dispositifs médicaux, mais selon des modalités assez différentes.

2. LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX AUX ETATS-UNIS

2.1. Le marché et l'évolution de la dépense

- [107] Les Etats-Unis constituent le premier marché avec 40 % du volume mondial, soit 70 milliards € en 2008 (88 milliards de dollars US). Sept des dix premiers fabricants de dispositifs médicaux sont américains (Johnson-Johnson, General Electric, Baxter, Medtronic, etc). Les principaux segments de ce marché sont : la cardiologie²⁰ (14 milliards de dollars US), l'orthopédie (11 milliards de dollars US) et les tests diagnostiques (19 milliards de dollars US). L'industrie des dispositifs médicaux représente un secteur substantiel et dynamique de l'économie américaine. En 2008, la production de ce secteur était de 136 milliards de dollars US (+11.6 % par rapport à 2005). Les 6 000 entreprises, en majorité des PME, employaient 423 000 salariés (+12,5 % par rapport à 2005).
- [108] L'industrie des DM investit 12 % de son chiffre d'affaires dans la recherche et développement. Ces investissements ont doublé depuis 15 ans. Les emplois sont hautement qualifiés, ce qui explique que les salaires y sont supérieurs de 40 % à la moyenne nationale. Au-delà de sa contribution économique directe, le secteur des DM impacte d'autres secteurs de l'économie (industrie et services). Il est ainsi estimé que chaque emploi dans le secteur des technologies médicales induit 1,5 emploi additionnel dans d'autres secteurs.
- [109] La dépense des dispositifs médicaux augmente rapidement. Au cours des dix dernières années, les dépenses liées aux dispositifs médicaux ont augmenté de 7,7 % en moyenne par an (7,4 % pour l'ensemble des dépenses de santé). Les dépenses liées aux dispositifs médicaux s'élevaient à 131,6 milliards de dollars en 2006 (442 dollars US par habitant), soit 6,2 % des dépenses totales de santé (2,15 trillions de dollars US). Sur la période 1989-2006, cette part n'a progressé que de 0,8 point (5,4 % en 1989 à 6,2 % en 2006). Au cours de cette période, les prix des dispositifs médicaux n'ont évolué en moyenne que de 1,1 % par an (2,9 % pour l'indice des prix à la consommation et 4,9 % pour l'indice des prix à la consommation médicale). La croissance de la dépense des DM a donc été principalement tirée par la progression des volumes.

Tableau 3 : Taux de croissance des dépenses de santé aux Etats-Unis et des dépenses de DM entre 1990 et 2006

Rate of Spending Increase for National Health Expenditures v. Medical Devices		
Year	National Health Expenditure	Medical Devices Expenditure
1990	11.8%	12.1%
1991	9.4%	10.1%
1992	8.6%	20.2%
1993	7.5%	6.9%
1994	5.4%	-0.4%
1995	5.6%	4.7%
1996	5.1%	7.9%
1997	5.3%	4.8%
1998	5.8%	12.3%
1999	6.3%	6.5%
2000	7.0%	7.6%
2001	8.6%	5.9%
2002	9.0%	11.0%
2003	8.3%	7.2%
2004	6.9%	7.2%
2005	6.8%	11.1%
2006	6.7%	5.2%

Source : Conseiller social à l'ambassade des Etats-Unis

²⁰ Stents, pacemakers et défibrillateurs implantables.

[110] Les dépenses de santé sont financées à 40 % par le secteur privé de l'assurance maladie et à 48 % par les programmes publics d'assurance médicale²¹, 12 % demeurant à la charge des usagers. Les *Centers for Medicare and Medicaid Services* (CMS) du ministère chargé de la santé, qui gèrent les programmes MEDICARE et MEDICAID, estiment à environ 40 % la part des dépenses totales des DM remboursés couverte par les programmes publics. La réforme de l'assurance médicale, adoptée en mars 2010 par le Congrès américain à l'initiative du Président Obama, doit étendre dans les dix prochaines années la couverture santé à 32 millions d'Américains aujourd'hui non assurés. La moitié de cette population sera couverte par le système MEDICAID. On peut donc s'attendre à un renforcement de la part publique du financement des dépenses de santé (estimée à 52 % à l'horizon 2019). Dans ce contexte, la réforme prévoit de nouvelles taxes sur le secteur de l'industrie des DM, à hauteur de 40 milliards de dollars sur 10 ans.

2.2. La tarification et les modes de régulation

[111] Le marché américain des DM est très réglementé pour tout ce qui concerne la sécurité et le contrôle de qualité des produits. En revanche, les prix sont libres et soumis à la concurrence. Ils font l'objet de négociations directes entre les fabricants et les producteurs de soins (hôpitaux, cabinets médicaux, groupes intégrant les fonctions d'assurance et de soins - HMO - etc.). Le gouvernement fédéral et celui des Etats n'interviennent pas dans la fixation des prix. Néanmoins, le système d'assurance public MEDICARE joue un rôle important en matière de remboursement. Les décisions de MEDICARE sur l'opportunité et le niveau de remboursement des nouvelles technologies médicales constituent une référence pour l'ensemble du système de couverture médicale américain. MEDICARE dispose à cet effet de comités d'experts qui émettent des recommandations sur la valeur ajoutée médicale des DM (efficacité comparative). MEDICARE distingue ainsi trois modalités de prise en charge des technologies médicales en fonction du lieu d'utilisation et du niveau technologique des dispositifs médicaux :

- En secteur hospitalier : réévaluation du niveau de remboursement du Groupe homogène de malades (DRG) correspondant à la prise en charge de patients atteints de pathologies ciblées par l'utilisation du nouveau dispositif. Paiement de 50 % du surcoût généré par le DM par rapport au DRG estimé sur la base de l'analyse des coûts opérationnels de la nouvelle technologie.
- En secteur ambulatoire : s'il s'agit d'un dispositif de haute technologie, révision du code de procédure (équivalent du DRG en matière de prise en charge ambulatoire des patients) ; s'il s'agit d'un dispositif de technologie courante, remboursement inclus dans le paiement direct des services médicaux (honoraires des prestations du médecin).

[112] Le secteur privé de l'assurance médicale s'aligne le plus souvent sur les positions de MEDICARE en matière d'opportunité et de niveau de remboursement des dispositifs médicaux. La procédure d'introduction d'un nouveau dispositif médical remboursé par MEDICARE est la suivante:

- obtention d'une autorisation de mise sur le marché par la *Food and Drug Administration* sur la base d'une évaluation de la sécurité et de l'efficacité du DM (essais cliniques) ;
- décision du *Center for Medicare and Medicaid Services* (CMS)²² et/ou des structures décentralisées de MEDICARE dans les Etats de rembourser l'utilisation du nouveau DM sur la base de l'évaluation de son efficacité médicale et de sa valeur ajoutée par rapport aux DM existants (bénéfices pour le patient) ;

²¹ MEDICARE pour les personnes âgées ou handicapées, MEDICAID pour les familles aux revenus modestes

²² *Center for Medicare and Medicaid Services* (CMS) du ministère chargé de la santé, qui gère les programmes MEDICARE et MEDICAID.

- Inclusion du DM dans la nomenclature médico-économique du système de remboursement de MEDICARE (DRG pour les hospitalisations complètes, code de procédure pour l'activité ambulatoire), ou paiement direct de la prestation médicale (« Fee for Service ») ;
- décision d'un taux de remboursement du DM ou de la prestation diagnostique ou thérapeutique qui repose sur son utilisation.

2.3. La fonction achat et la gestion de l'innovation

- [113] La majorité des hôpitaux et des grandes chaînes privées d'assurance et de soins (HMO) sous-traitent à des centrales d'achat (Group Purchasing Organization – GPO) l'approvisionnement en dispositifs médicaux et notamment la négociation des prix. Le Congrès américain et le gouvernement fédéral (via MEDICARE) interviennent dans ces transactions pour vérifier que les pratiques des groupements d'achat sont « justes » (remises, commissions) et transparentes afin d'éviter toute situation de monopole. Selon les produits, 60 % à 90 % des achats de DM sont réalisés par l'intermédiaire des GPO. Trois grands GPO se partagent le marché de l'approvisionnement des hôpitaux en DM : Novations (2 541 hôpitaux adhérents / 480 000 lits) ; Amerinet (1 817 adhérents / 213 000 lits), MedAssets (1 717 adhérents / 246 000 lits).
- [114] Il existe actuellement de fortes interrogations des pouvoirs publics et des hôpitaux sur la situation d'oligopoles de ces GPO qui paraît conduire à des relations commerciales ambiguës entre les GPO et les fabricants (versement de commissions illégales) défavorables à la concurrence et à la maîtrise des dépenses dans ce secteur.
- [115] En ce qui concerne l'innovation, les représentants de l'industrie des technologies médicales (ADVAMED) considèrent que les autorités sanitaires américaines actuelles soutiennent l'innovation (Recherche et Développement) dans le domaine des technologies médicales et favorisent la mise en œuvre rapide de ces innovations au bénéfice des soins aux patients. Ce soutien porte, notamment via les National Institutes of Health, sur les financements publics de la R&D, l'efficacité des procédures d'autorisation de mise sur le marché par la FDA, la prise en compte privilégiée par le CMS de bénéfice médical des nouvelles technologies dans les décisions de leur remboursement.
- [116] En parallèle, les autorités sont de plus en plus exigeantes auprès des fabricants quant à l'évaluation de la valeur ajoutée des nouvelles technologies (efficacité, coût/bénéfice ...).

3. LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU ROYAUME-UNI

3.1. Le marché et l'évolution de la dépense

- [117] Le marché des dispositifs médicaux au Royaume-Uni est le deuxième marché européen, derrière l'Allemagne. La dépense par habitant est de 136 \$ (107 €). Le chiffre d'affaires total (national et international) s'élève à 10,6 milliards £ (12,9 Mds€). Le secteur compte 2771 entreprises et emploie 52.000 salariés. La grande majorité des entreprises produisant des dispositifs médicaux au Royaume-Uni sont des petites et moyennes entreprises comptant moins de 250 employés. En effet, 98 % des entreprises dans ce secteur sont des PME, dont 65 % sont des micro-entreprises ayant moins de 10 employés.
- [118] Les prévisions récentes²³ suggèrent que le marché des dispositifs médicaux (« medtech market ») va se développer encore au Royaume-Uni, à hauteur de +3,6 % par an, pour atteindre 10 Mds \$ (7,9 Mds €) d'ici 2014. En effet, du fait de l'évolution démographique du Royaume-Uni, dont la population vieillit, les experts s'attendent à une poursuite de l'augmentation des besoins en dispositifs médicaux.

²³ Epsicom (2010)

[119] Le budget global de la santé s'élevait à 125,4 Mds £ (153 Mds €) en 2008, dont 83 % financés par le système de santé national (*National Health Service* - NHS) et 17 % par le secteur privé. En effet, le système de santé est très majoritairement public au Royaume-Uni et, dans ce contexte, le principe du remboursement aux assurés n'existe pas dans la mesure où les patients ne font pas l'avance des frais.). La dépense totale pour les dispositifs médicaux au Royaume-Uni a augmenté de 6,3 Mds \$ (5 Mds €) en 2002 à 8,4 Mds \$ (6,6 Mds €) en 2009, qui représente 4,6 % de la dépense totale de santé et 0,38 % du PIB.

3.2. La tarification et les modes de régulation de la dépense

[120] Les prix payés par le NHS sont déterminés par un processus d'appel d'offres passé soit par le biais du fournisseur national – *NHS Supply Chain* – soit par celui d'organisations régionales de programmes d'achat ou de regroupements d'acheteurs individuels. Le *NHS Supply Chain* gère l'achat et la livraison de plus de 620.000 produits pour les différents fournisseurs de soins. En augmentant le volume des commandes et en concentrant sur la gamme et le prix des produits dans son catalogue, le *NHS Supply Chain* parvient à offrir les dispositifs de haute qualité à des prix compétitifs. En revanche, il n'existe pas de mécanismes de tarification spécifique pour les produits innovants, notamment à l'hôpital. Les fournisseurs du NHS sont désormais rémunérés selon les performances médicales des dispositifs vendus (*Payment by Results*). Cette réforme a été mise en place en 2004 en remplacement des contrats dits « bloqués » et vise à améliorer la qualité des produits utilisés.

[121] Du fait de l'organisation des soins au Royaume-Uni, il n'existe pas d'outils de régulation spécifique pour maîtriser l'évolution des dépenses liées à l'achat de dispositifs médicaux. En effet, le budget de la santé est voté annuellement par le parlement puis réparti dans chaque *Primary Care Trust* (PCT) qui ensuite se charge de « commissionner » des soins pour le bassin de population qu'il couvre. Chaque PCT a une obligation légale d'équilibre budgétaire en fin d'exercice qui interdit donc tout dépassement. Des dépenses augmentées pour les dispositifs médicaux se feront aux dépens d'autres composantes de l'offre de soins. Pour information, le nouveau gouvernement a annoncé une réforme du financement des soins dont la gestion sera déléguée des PCT aux médecins généralistes. Mais la règle de l'équilibre budgétaire restera plus que jamais de mise.

3.3. Fonction achat et gestion de l'innovation

[122] Le programme d'achat des dispositifs médicaux est dirigé soit par le *NHS Supply Chain* à travers les accords pour les achats collectifs, soit par les regroupements d'acheteurs individuels (cf. *supra*).

[123] Concernant l'innovation, le NHS dispose d'un certain nombre d'organisations qui œuvrent en faveur de l'innovation dont le *National Technology Adoption Centre* (NTAC) et le *National Institute for Innovation and Improvement* (NIII). Par ailleurs, le *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE) a créé une commission chargée de l'évaluation des dispositifs médicaux (*Medical Technologies Advisory Committee* - MTAC), qui offre les évaluations médico-économiques pour les nouveaux dispositifs médicaux innovants. L'ensemble de ces évaluations servent de base pour les décisions d'achat du NHS. Le ministère de la santé (*Department of Health*) a mis en place le programme *Innovative Technology Adoption Procurement Programme* qui vise à optimiser les dépenses et à améliorer la qualité du service. Depuis 2009, les autorités régionales de santé (*Strategic Health Authority* - SHA) ont l'obligation de promouvoir l'innovation pour contribuer à l'amélioration continue du service. Cela est également valable pour les dispositifs médicaux. Elles disposent à cette fin de financements régionaux pour l'innovation (*Regional Innovation Funds*).

4. LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ALLEMAGNE

4.1. *Le marché et l'évolution de la dépense*

- [124] Selon l'Office fédéral des statistiques, les dépenses totales des dispositifs médicaux se sont élevées à 21 milliards € en 2005. En constante augmentation, elles dépassent déjà, au premier semestre 2010, 23 milliards €. A ces montants viennent s'ajouter environ 1 milliard € pour des bandages qui, en Allemagne, ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux mais comme des médicaments. Le montant des dépenses prises en charge par les Caisses d'assurance-maladie légale est de 14 milliards €
- [125] Selon une publication du ministère fédéral de la santé, le chiffre d'affaires des entreprises allemandes productrices de dispositifs médicaux étaient de 17,3 milliards € en 2007. Entre 1998 et 2003 celui-ci a augmenté de +6,6 % par an en moyenne. Du fait du progrès technique, le marché devrait encore croître pendant les prochaines années. Selon les études, les dépenses des dispositifs médicaux représentent entre 8,6 % et 10 % des dépenses totales de santé. D'après le ministère de formation et de recherche, le secteur hospitalier pèse 34 % dans les dépenses des dispositifs médicaux, soit 34 %.
- [126] En Allemagne, le secteur des biens médicaux comprend environ 1 200 entreprises, majoritairement des PME à capital familial. Selon le ministère de la santé, 90 % des entreprises actives dans la production de biens médicaux disposent de moins de 20 salariés.

4.2. *La tarification et les modes de régulation de la dépense*

- [127] Le concept français de mutuelle n'est pas pertinent en Allemagne. Les assurés disposant d'une assurance-maladie complémentaire sont très peu nombreux (environ 1 million) et les ont, pour l'essentiel, souscrit afin d'améliorer la prise en charge des lunettes et des prothèses dentaires. En effet, l'assurance-maladie légale couvre la totalité des coûts des soins pris en charge, à l'exception des franchises. Comme pour celles des médicaments, les franchises pour les dispositifs médicaux représentent 10 % du prix, avec un plafond à 10 € et un plancher à 5 € ou le prix total s'il est inférieur à 10 €. Hors ces franchises, les assurés du régime légal ne déboursent pas de fonds, sauf à solliciter des prestations non prises en charges. Le prix des dispositifs médicaux est fixé par le fabricant. Il en va autrement bien entendu de la décision de prise en charge par les caisses d'assurance-maladie et du montant de celle-ci, qui obéissent à une réglementation. Il convient par ailleurs de différencier le secteur hospitalier et le secteur ambulatoire.
- [128] Dans le secteur hospitalier, il n'existe pas de liste de prise en charge pour les dispositifs médicaux. En effet, l'ensemble des coûts de fonctionnement sont payés par les caisses d'assurance-maladie qui contractualisent avec les établissements sur la base d'une tarification à l'activité. Les équipements lourds sont quant à eux financés via des budgets spécifiques provenant des Länder. Il existe cependant une liste des produits et technologies qui ne sont pas autorisées au sein des hôpitaux. Cette liste est éditée par la *Commission paritaire fédérale*, regroupant les *Fédérations de caisses d'assurance-maladie* et l'*Association des médecins conventionnés*. Toute technologie est donc autorisée dans le milieu hospitalier sauf si elle est mentionnée dans cette liste.
- [129] Pour être pris en charge dans le secteur ambulatoire, un dispositif médical doit être référencé dans la *Liste des aides techniques* ou dans la *Liste des aides pour les soins à domicile*. Ces listes contiennent uniquement les catégories de produits, les types de produits au sein de chaque catégorie, les modèles et les fabricants mais ne comporte aucune mention sur le montant de prise en charge.

- [130] Une demande de prise en charge sera analysée selon plusieurs critères définis par voie réglementaire. Sont pris en compte l'efficacité thérapeutique du produit, l'adéquation du produit par rapport à l'usage auquel il est destiné, des critères de qualité et des normes techniques et de sécurité. Ainsi, les prix des dispositifs médicaux sont fixés par les *Fédérations régionales des caisses d'assurance-maladie* au sein de chaque Land, tant qu'il n'y a pas de tarif uniforme sur l'ensemble de l'Allemagne. Si les caisses n'ont pas fixé de tarif pour un dispositif donné, le prix sera déterminé dans des contrats liant les caisses et les fournisseurs. Un fabricant ne peut en effet formuler de demande de prise en charge pour un produit basé sur de nouvelles technologies de soins. En effet, une telle demande ne peut être formulée que par l'*Ordre fédéral des médecins*, les *Associations régionales des médecins*, ou les caisses d'assurance maladie. Dans ce cas, la *Commission paritaire fédérale* est alors saisie et décide de l'éligibilité ou non de la nouvelle technologie de soins.
- [131] Dans le cadre de cette procédure, le fabricant doit apporter la preuve de l'efficacité de cette technologie et démontrer son efficacité économique par rapport aux technologies déjà utilisées pour prendre en charge la même pathologie. Les décisions de la Commission ne sont pas susceptibles de recours autre que contentieux. Les prix fixés par les *Fédérations régionales des caisses d'assurance maladie* correspondent à des prix maxima. Les caisses d'assurance-maladie peuvent par ailleurs conclure des contrats de rabais avec les fabricants afin de pouvoir négocier des prix moins élevés.

4.3. La fonction achat et la gestion de l'innovation

- [132] Les processus d'achats diffèrent selon qu'il s'agisse d'acteurs publics ou privés. Dans le privé, les achats ne font pas l'objet de réglementation particulière. En revanche, en matière de marchés publics, l'Allemagne est dotée d'une législation conforme au droit européen, complétée par des réglementations concernant les achats publics dont les montants sont inférieurs aux seuils européens. Le cadre de l'achat public en Allemagne est régi par des réglementations fédérales, mais également régionales ; les procédures peuvent donc différer d'un Land à l'autre. La publication des appels d'offres doit se faire soit dans l'un des divers bulletins officiels allemands (au niveau fédéral ou au niveau des Länder), soit dans la presse quotidienne, soit dans les publications professionnelles. Seuls les appels d'offres émis par les autorités fédérales doivent être publiés dans un bulletin officiel spécifique : le *Bulletin fédéral de mise en concurrence*.
- [133] Les hôpitaux tendent à se regrouper de plus en plus en centrales d'achats afin de pouvoir négocier des prix plus attractifs. Environ 45 % du marché hospitalier des biens et équipements médicaux étaient ainsi concentrés au sein de centrales d'achats en 2005. La même année, les groupements d'hôpitaux privés ont concentré 24 % du marché tandis que les achats réalisés directement par les établissements ne représentaient que 21 % de ce marché.
- [134] Enfin, il n'existe pas d'outils spécifiques de soutien public à l'innovation dans le domaine des dispositifs médicaux en particulier.

5. LA PRISE EN CHARGE DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ITALIE

5.1. Le marché et l'évolution de la dépense

- [135] En 2009, le marché domestique a représenté près de 7 milliards € (5,5 % des dépenses totales de santé), dont 3,628 milliards € concernent les dispositifs biomédicaux, 1,76 milliards € concernent les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et 1,577 milliards € concernent les services médicaux et la télémédecine.

[136] En 2009, le taux de croissance par rapport à 2008 était modeste, à hauteur de 1,1 %, soit le niveau de croissance le plus bas depuis 2004. L'évolution est liée, d'une part, à une constante augmentation des volumes (vieillessement de la population et progrès scientifique...) et, de l'autre, à la diminution du niveau moyen des prix des technologies biomédicales et de diagnostic : en 2009, les prix ont diminué de 5 %. Le tissu industriel italien dans le secteur des dispositifs médicaux est majoritairement composé de PME. Dans la période récente, les niveaux de production et d'exportation ont diminué, de sorte que les importations ont fortement progressé conduisant à un solde commercial négatif en 2009.

5.2. La tarification et les modes de régulation de la dépense

[137] Cinq décrets ministériels encadrent la détermination des prix de base pour les fournitures au Système Sanitaire National. Mais dans la pratique, il apparaîtrait que ces décrets ne sont pas utilisés pour la fixation des prix. En effet, les prix des dispositifs médicaux sont en général fixés directement par contrat privé entre acheteur et fournisseur (fabricant ou distributeur). Des travaux sont en cours sur ce sujet.

[138] Les facteurs pris en compte dans la détermination des prix sont les suivants : les délais de livraison, les modes d'utilisation (possibilité pour les clients d'avoir du matériel laissé en dépôt par les fournisseurs mais qui peut être réparé et remplacé en temps réel, permettant au client de ne pas avoir la responsabilité d'un matériel abîmé ou devenu obsolète), la durée de vie du produit, la quantité et qualité des accessoires et appareillage des dispositifs, la garantie des temps de réparation ou de remplacement, le service de formation au personnel médical et paramédical pour l'utilisation du dispositif médical, l'assistance spécialisée au personnel hospitalier, le support aux contrôles périodiques des patients après traitement.

5.3. La fonction achat et la gestion de l'innovation

[139] Les groupements d'achats n'existent que dans quelques régions italiennes (la Lombardie, le Veneto et l'Emilia-Romagna). Ils sont considérés comme peu efficaces car ils ne permettent pas de diminuer les prix et peuvent avoir un impact négatif sur la concurrence²⁴. D'autre part, ils nécessitent des organisations plus contraignantes et ne sont pas toujours adaptées au territoire. Enfin, l'existence de groupements d'achats découragerait les investissements en recherche et développement des entreprises en privilégiant une offre standardisée. Le ministère de la Santé confirme que le nombre de groupements d'achats était très faible. Ce sujet devrait être traité dans le cadre des décrets en préparation portant sur la tarification. Cela étant, le Ministère considère que les disparités régionales et la quasi-autonomie des régions en matière de santé ne favorisent pas le développement de groupements d'achats performants.

[140] Plusieurs expériences ont néanmoins été menées en Italie.

- Unions d'achat : la gestion des commandes, la logistique et les paiements restent décentralisés (contrats d'achat passés par une structure chef de file ou par des associations spécialement créées : Basilicata, Lazio, Liguria, Veneto..).
- Organisme sans personnalité juridique qui promeut et soutient les Unions d'achat grâce à des conventions cadre (Abruzzes, Pouilles, Toscane, Sardaigne).
- Organisme avec personnalité juridique qui élabore les contrats d'achat (Calabre, Campanie, Lazio, Umbria).

²⁴ Institut européen des technologies de la santé pour la recherche socio-économique (2010) : Enquête italienne conduite de 2007 à 2009 par l'Université Bocconi et la Direction générale des médicaments et des dispositifs médicaux du Ministère italien de la Santé.

- [141] Concernant l'innovation et l'expérimentation des dispositifs médicaux, l'organisme principal italien est l'Age.n.a.s - Agence Nationale pour les services de santé régionaux, en lien avec les Commissions Techniques Régionales pour les dispositifs médicaux (CTRDM). Actuellement l'Age.n.a.s, en qualité d'organisme public, conduit l'évaluation et l'expérimentation des dispositifs médicaux pour le compte du Ministère de la Santé: par conséquent, les priorités et les choix sont déterminés sur la base de besoins sanitaires mais en prenant aussi en compte les contraintes de la dépense publique. Suite aux résultats transmis par l'Agence, le Ministère décide d'autoriser ou non le nouveau dispositif médical. Au niveau local, les Centres Hospitaliers Universitaires conduisent aussi des processus d'évaluation et d'expérimentation propres, mais il s'agit plutôt d'études à des fins théoriques ou de pure recherche.

Annexe 8 : Etude sur les prix d'audioprothèses et de véhicules pour handicapés physiques dans quatre maisons départementales du handicap

1. L'ETUDE DE LA MISSION SUR LES PRIX DES AUDIOPROTHESES ET DES VEHICULES POUR HANDICAPES PHYSIQUES DANS 4 DEPARTEMENTS.

[142] La mission a procédé à une étude des prix des audioprothèses et des véhicules pour handicapés (VPH) auprès de quatre maisons départementales pour personnes handicapées (MDPH) des départements de la Côte d'Or (21), du Rhône (69), du Loiret (45) et de Paris (75). Au total, 202 dossiers ont été examinés, 118 pour les audioprothèses et 84 pour les VPH. Les dossiers, pris au hasard, étaient « décisionnés » et concernant des demandes 2009.

[143] Il ressort de ces contrôles les éléments suivants :

[144] Concernant les audioprothèses,

- le prix moyen constaté est de 3 061 € pour des audioprothèses bilatérales (1 496 € pour les mono-latérales) et l'âge moyen des personnes concernées se situe à 63 ans. Le reste à charge moyen est de 67,8 %, hors financement éventuel par les mutuelles et les fonds départementaux de compensation du handicap, l'assurance maladie prenant à sa charge 9,1 % du coût total pour l'assuré et la PCH 23,1 %.
- Les audioprothésistes ne distinguent pas toujours le prix de l'appareil et celui de la prestation : le prix moyen de la prestation, là où il est indiqué, se situe entre 600 et 900 € pour chaque oreille pour une adaptation et une maintenance de l'appareil. Dans un cas, l'audioprothésiste a indiqué le prix d'achat de l'appareil et non pas son prix de vente : il était de 55 € pour un prix de vente de 2 878 €
- Les MDPH demandent en général plusieurs devis à des audioprothésistes et prennent le moins coûteux.

[145] Concernant les VPH,

- le prix moyen constaté s'élève à 12 188 € pour les véhicules électriques et 2 720 € pour les véhicules manuels. L'âge moyen des personnes concernées est de 42 ans. Le reste à charge moyen se situe à 33,7 % du prix d'achat, hors financement éventuel par les mutuelles et les fonds départementaux de compensation du handicap, l'assurance maladie prenant à sa charge en moyenne 42,5 % du coût total pour l'assuré et la PCH 23,8 %.
- Les accessoires des fauteuils sont aussi coûteux que le fauteuil. En effet, ceux-ci représentent, dans les dossiers étudiés par la mission, entre 27 % et 72 % du prix total du VPH.

Tableau 4 : Résultat des contrôles des audioprothèses et des VPH auprès de quatre MDPH

Synthèse audioprothèses (118 dossiers)	
Prix moyen bilatéral	3 061 €
Prix moyen monolatéral	1 496 €
Age moyen	63
RAC moyen	67,8 %
Taux moyen prise en charge AM	9,1 %
Taux moyen prise en charge PCH	23,1 %
Taux moyen prise en charge AM et PCH	32,2 %

Synthèse VPH (84 dossiers)	
Prix moyen électrique	12 188 €
Prix moyen Manuel	2 720 €
Age moyen	42
RAC moyen	33,7 %
Taux moyen prise en charge AM	42,5 %
Taux moyen prise en charge PCH	23,8 %
Taux moyen prise en charge AM et PCH	66,3 %

2. L'ENQUETE DE LA DIRECTION GENERALE DE LA CONCURRENCE, DE LA CONSOMMATION ET DE LA REPRESSION DES FRAUDES

[146] La DGCCRF a mené une enquête nationale relative à l'information des consommateurs chez les audioprothésistes qui visait principalement à contrôler le respect par ces professionnels de l'article L. 165-9 du code de la sécurité sociale (obligation de délivrer un devis préalable, gratuit et normalisé distinguant le prix de facturation de l'appareil par l'audioprothésiste et le prix de la prestation d'adaptation et de suivi de l'appareillage ainsi qu'une note reprenant cette distinction) et des textes réglementaires (décret et arrêté du 31 octobre 2008) pris pour l'application de cette disposition législative. Les contrôles effectués dans 15 régions (26 départements) en 2009 auprès de 188 audioprothésistes (soit environ 1 professionnel sur 8), ont permis de relever les manquements suivants :

- 102 manquements en matière de devis (54 % des professionnels contrôlés) qui vont de l'absence totale de devis à la non-conformité, sur des points particuliers (absence de la fiche technique décrivant l'appareil proposé, absence de l'annexe décrivant le contenu de la prestation d'adaptation/suivi), du devis délivré avec le modèle normalisé, en passant par l'absence de distinction prix de l'appareil/prix de la prestation d'adaptation/suivi. Ces 102 manquements ont eu pour suite dans 62 % des cas des rappels de réglementation (RR), dans 35 % des cas des notes d'information réglementaire et dans 3 % des cas des procès-verbaux ;
- 17 manquements en matière de note (c'est-à-dire 9 % des professionnels contrôlés) qui sont presque toujours des notes dont les mentions ne sont pas conformes sur tel ou tel point à la réglementation (et non pas l'absence de note), et assez fréquemment l'absence de distinction entre le prix de l'appareil et le prix de la prestation. Ces 17 manquements ont entraîné dans 65 % des cas à des notes d'information réglementaire et dans 35 % des cas à des rappels de réglementation ;
- Les professionnels destinataires des RR ont été pour la plupart (environ 80 %) contrôlés à nouveau quelques mois après la première visite. Ces audioprothésistes s'étaient alors conformés à la réglementation (devis et note) et notamment à sa disposition essentielle imposant la distinction prix de l'audioprothèse/prix de la prestation²⁵.

²⁵ Une analyse est en cours concernant les pratiques des audioprothésistes (respectant la distinction précitée) quant à la répartition du montant global proposé (puis facturé) au malentendant entre appareil et prestation d'adaptation/suivi. Tous les professionnels n'ont pas adopté la même méthode. Certains ont choisi d'établir un forfait d'adaptation (par oreille) qu'ils appliquent systématiquement, d'autres ont une approche différente et proposent (puis facturent) des montants relatifs à la prestation qui varient selon les audioprothèses vendues et adaptées.

Annexe 9 : Les prestataires de service à domicile et les distributeurs de matériels

1. CHAMP DES MISSIONS

[147] Les prestataires de services à domicile, entreprises, associations ou pharmaciens, interviennent au domicile des patients ou des personnes en situation de dépendance ou de handicap pour y mettre en place, assurer le suivi et la maintenance de certains dispositifs médicaux. Ces DM, prescrits par des professions médicales ou paramédicales, sont nécessaires à des traitements ambulatoires ou destinés à maintenir à domicile ou à permettre le retour à domicile les personnes concernées. Les remboursements forfaitaires de l'assurance maladie, qui financent ces prestations, sont inscrits au titre I de la LPP (dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansements).

1.1. Historique

[148] La prestation de service médico-technique à domicile débute historiquement en France « dans les années 70 quand certaines équipes hospitalières de pneumologues ou de réanimateurs (Lyon, Montpellier, Garches) organisent des structures associatives pour permettre aux rescapés de la grande épidémie de polio (année 50) de rentrer à domicile avec des respirateurs »²⁶. Elle s'étend ensuite, toujours à l'initiative d'équipes hospitalières (Grenoble, Nancy), à la prise en charge d'autres grands insuffisants respiratoires chroniques (maladies professionnelles, bronchites chroniques, tuberculose), permettant ainsi de « libérer » des lits d'hôpitaux, occupés par des patients chroniques. Ce réseau associatif de prise en charge, composé d'une trentaine d'associations, se fédère dans l'association nationale des insuffisants respiratoires (ANTADIR).

[149] Les décennies suivantes seront marquées par l'extension de la prise en charge par les prestataires à domicile à d'autres pathologies que les affections respiratoires au fur et à mesure des développements technologiques (pompes à insuline par exemple). Le livre blanc du SYNALAM et du SNADOM regroupe aujourd'hui les interventions des prestataires à domicile en trois blocs :

- prestations destinées à la prise en charge des pathologies chroniques (diabète, insuffisance respiratoire chronique, apnée du sommeil) ;
- prestations de mise en place de traitements ambulatoires spécifiques (chimiothérapies, antibiothérapies, traitements contre la douleur, nutrition par voie veineuse-parentérale ou gastrique-entérale) ;
- prestations visant à permettre le maintien à domicile des personnes en situation de handicap et de dépendance (lits médicaux, aides à la mobilité, dispositifs pour la prise en charge de l'incontinence etc.).

Selon le livre blanc du syndicat national des prestataires de santé à domicile (SYNALAM) et du syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM), les prestataires à domicile interviendraient actuellement auprès de plus de 800 000 personnes dont 400 000 insuffisants respiratoires ou apnéiques, 25 000 diabétiques relevant d'un traitement par pompe à insuline, 18 000 malades nécessitant une nutrition entérale et parentérale, 250 000 personnes âgées ou dépendantes et 100 000 personnes handicapées.

²⁶ In réponse du syndicat national des associations d'assistance à domicile- SNADOM- au questionnaire IGAS

- [150] Sur la période, se développe également l'intervention, aux côtés des associations, du secteur privé et pharmaceutique, pharmaciens d'officine mais aussi entreprises, issues notamment à partir de 1986 de la société Air liquide. En 2000, s'opère l'alignement du régime d'installation et tarifaire des prestataires associatifs (budget global calculé sur la base d'un forfait tarifaire variable chaque année et comportant une prise en charge limitative de patients, tutelle des caisses régionales d'assurance maladie (CRAM), pas de TVA ni d'impôt sur les sociétés) avec celui des prestataires privés (liberté d'installation, tarif national unique-TIPS, aucune limitation d'activité, impôt sur les sociétés, TVA à 2,1 % pour l'oxygénothérapie à l'instar du médicament).
- [151] Il est probable que les prochaines années seront bouleversées par le développement de la télémédecine, permettant l'acheminement de données collectées au domicile des patients vers les médecins ou l'assurance maladie, notamment dans le domaine du traitement à domicile des insuffisants respiratoires de pathologies respiratoires sévères, de l'apnée du sommeil ou encore des malades du diabète. La nécessaire professionnalisation et la concentration du secteur, notamment dans le domaine de l'assistance aux malades chroniques à domicile, en seront certainement des conséquences.
- [152] Enfin, les actuelles réflexions sur le développement de l'éducation thérapeutique du patient conduiront certainement à se réinterroger sur la place des prestataires chargés actuellement de l'éducation technique du patient (diabétologie).

1.2. Nature des missions

- [153] Le décret du 19 décembre 2006 (D.5232-1 à 10 du CSP pris en application de la loi du 26 juillet 2005, codifié au L. 5232-3 du CSP) mais aussi la convention du secteur avec l'assurance maladie (convention du 7 août 2002 entre l'assurance maladie et les prestataires en cours de modification) définissent les conditions d'exercice des prestataires et des distributeurs de matériels.
- [154] Aux termes de ces textes, les prestataires de service et distributeurs de matériels fournissent une prestation « globale », financée par l'assurance maladie qui peut comporter, selon les techniques ou appareillages mis en place et les cahiers des charges de la LPP:
- une coordination avec le médecin prescripteur ou avec l'équipe de la maison départementale des personnes handicapées, financeur d'un certain nombre d'aides techniques inscrites à la LPP ;
 - un conseil et/ou une information du patient sur le matériel médical fourni (prix, reste à charge pour le patient ou la personne handicapée après prise en charge par l'assurance maladie) ;
 - la fourniture du matériel (livraison) et sa maintenance (renouvellement, réparation, fourniture de consommables) ;
 - l'éducation technique du patient au matériel délivré et le suivi du déroulement du traitement (permanence téléphonique pour certains traitements) et éventuellement de son adaptation en relation avec le prescripteur ;
 - la prise en charge du dossier administratif du patient et de ses relations avec l'assurance maladie (tiers payant conventionnel) ;
 - la récupération du matériel et son nettoyage à l'issue du traitement ou de la prestation.
- [155] Au-delà de la définition de leurs missions générales, les prestataires à domicile et distributeurs assurent en fait des prestations très diverses. Par nécessité de clarté, il convient de différencier :

- les prestations « médico-techniques », concernant des pathologies chroniques ou temporaires (oxygénothérapie, nutrition parentérale, perfusion antibiothérapeutique..), appelées dans le vocabulaire professionnel, services à domicile - SAD -, impliquant l'intervention de personnels qui peuvent être des professionnels de santé. Les cahiers des charges de la LPP ne précisent pas toujours la nature de ces professionnels selon la prestation dispensée : c'est néanmoins le cas pour l'oxygénothérapie (nécessité d'un pharmacien compte tenu du statut de médicament de ce produit), la nutrition entérale (infirmiers) et pour les pompes à insuline (infirmiers/diététiciens), depuis que la HAS a précisé les conditions d'utilisation de ces lignes génériques. Selon le livre blanc du SYNALAM-SYNADOM, sur les 9474 salariés des prestataires privés à domicile, 1500 environ seraient des professionnels de santé (« 800 à 1000 infirmiers, 200 à 250 diététiciens, 120 à 150 pharmaciens »). Ces professionnels sont proportionnellement davantage présents dans le secteur associatif où ils représenteraient selon le SNADOM au moins 30 % des 2750 salariés.
- les prestations « technico-commerciales », dites de maintien à domicile -MAD-, concernant la livraison, l'adaptation ou la maintenance de matériel médical (lits médicalisés, véhicules pour handicapés physiques, inscrits au titre I et IV de la LPP).

2. EXERCICE, FONCTIONNEMENT ET PLACE DANS LE SYSTEME DE SANTE

[156] Caractérisés par un mode de création et d'exercice très libéral ainsi que par une rémunération forfaitaire d'activité, les prestataires à domicile se situent de façon originale dans le système de santé. Ils constituent un chaînon important pour le retour ou le maintien à domicile des patients et des personnes âgées ou handicapées, en liaison avec les professionnels de santé libéraux, les établissements de santé et les services à domicile (hospitalisation à domicile-HAD-), pour lesquels ils interviennent souvent en sous-traitance (prestation sur le matériel uniquement).

2.1. Installation et exercice

[157] Contrairement à d'autres acteurs institutionnels de santé (services de soins à domicile ou HAD), l'installation des prestataires à domicile n'est pas soumise à autorisation ou agrément (sauf pour les prestations d'oxygénothérapie qui supposent un agrément des ARS en raison de la nature de médicament de l'oxygène) : selon le statut choisi par le prestataire, elle n'est conditionnée qu'aux formalités ordinaires des entreprises (inscription au registre du commerce) ou des associations (déclaration à la préfecture). Si le fournisseur est un pharmacien d'officine, celui-ci est autorisé dans le cadre de son exercice professionnel (autorisation d'ouverture des officines).

[158] Une fois l'installation effectuée, les conditions d'exercice des prestataires font l'objet de trois types d'encadrement.

[159] Le premier est celui du décret du 19 décembre 2006 pris en application de l'article 9 (R. 5232-1 à 10 du CSP), définissant les obligations de la profession, reprenant en fait largement les termes de la convention nationale qui l'a précédé mais aussi les obligations figurant, prestations par prestations, dans la LPP.

- Sont définies des règles de « déontologie » professionnelle : respect du choix du malade, absence de discrimination entre les malades, notamment financière, absence d'influence sur les prescripteurs, collaboration avec les équipes médicales pluridisciplinaires intervenant à domicile, secret professionnel.
- Sont, en outre, prescrites des bonnes pratiques : remplacement de matériel, conformité du matériel à la prescription, existence d'un local accessible et adapté à l'accueil du public et à l'essai du matériel, coordination avec le prescripteur ou les équipes pluridisciplinaires, information du patient ou de la personne en cas d'impossibilité de fournir le matériel attendu.

- Le décret distingue, enfin, 4 catégories de matériels et services, mis en œuvre par les prestataires, selon l'exigence ou non de l'intervention de professionnels de santé : pharmaciens, infirmiers, kinésithérapeutes, autres personnels formés selon un cahier des charges défini par arrêté. Les arrêtés d'exécution de ce décret devraient définir pour chacune de ces catégories, la nature de la qualification ou de la formation des autres personnels, éventuellement le nombre de personnels adaptés aux prestations et aux malades desservis. Prévus initialement pour 2010, ils ont été repoussés en 2012. Le décret permet au ministre de fixer le nombre de professionnels qui doivent être présents au regard des activités dispensées. L'imprécision actuelle de certains cahiers des charges non réactualisés de la LPP, qui devraient fonder les arrêtés ministériels, rend difficile la rédaction de ces arrêtés.

[160] Le second cadre est celui des spécifications techniques de la LPP élaborées sur la base de l'avis de l'HAS, qui, prestation par prestation, précise les obligations des intervenants et conditionnent le remboursement.

[161] Le dernier cadre est celui de la convention nationale de 2002 de la profession avec les organismes d'assurance maladie qui permet le tiers payant. Classiquement, le texte organise le dialogue entre l'assurance maladie et la profession au niveau national et régional ainsi qu'un régime de sanctions en cas de manquement aux obligations conventionnelles. Hors des règles professionnelles et de bonne pratiques, reproduites en 2006 par le décret précité (locaux adaptés, information du patient etc.), la convention nationale comporte des engagements supplémentaires des prestataires :

- à l'égard de l'assurance maladie, visant à la transmission réciproque d'informations : pour les syndicats, mise en place d'un panel de prestataires permettant d'observer des archétypes d'exploitation et pour l'assurance maladie, information sur la structuration du remboursement ; télétransmissions ;
- à l'égard des prescripteurs : interdiction de pratiques publicitaires ou de marketing, interdiction de rémunération des professionnels de santé libéraux ou salariés dans des établissements de santé, interdiction d'ordonnances médicales pré remplies et nominatives, de mise à disposition gratuite de matériels, de ristournes etc. ;
- à l'égard des patients pris en charge : modération de prix, engagement de délai de livraison, limitation de reste à charge pour les patients etc.

[162] Une nouvelle convention est en cours de discussion ajoutant la possibilité pour l'assurance maladie de mettre à la disposition du prescripteur des ordonnances pré remplies selon un modèle type, approuvé par les parties, ainsi que des aides à la prescription conformes à des modèles types. Si une meilleure prescription est attendue de ces propositions (guidage de la prescription par des modèles types), elle reste très contestable dans son premier volet car susceptible d'entraîner des gaspillages, conduisant le praticien à « cocher » l'ensemble des cases proposées. Si elle était adoptée, une évaluation au bout d'un an serait indispensable ainsi qu'un accompagnement de son usage par les délégués d'assurance maladie.

[163] En outre, dans le même projet, dans le but d'aider à l'information des patients, il est prévu la mise à la disposition des patients par l'assurance maladie de la liste des prestataires, compétents pour offrir les prestations requises. Les pharmaciens d'officine qui sont signataires de la convention nationale des pharmaciens ne peuvent figurer dans cette liste, les pharmaciens ne pouvant être signataires de deux conventions, celle des pharmaciens et celle des prestataires. Une négociation se poursuit pour rétablir l'information complète des usagers.

[164] En outre, à l'initiative de la fédération française des associations et amicales des malades insuffisants ou handicapés respiratoires (FFAIR), une charte de la personne prise en charge par les prestataires de santé à domicile a été rédigée en 2008 : y ont adhéré 47 associations de malades et les trois syndicats de prestataires (cf. *Infra* 2.3). Un comité de suivi et de conciliation de la charte est chargé de règlement à l'amiable des litiges qui pourraient survenir entre malades et prestataires. Cette charte réitère les obligations conventionnelles ou réglementaires des prestataires en y ajoutant des engagements pour les malades. Elle doit être remise aux malades par les prestataires adhérents.

2.2. *Fonctionnement*

[165] L'intervention des prestataires au bénéfice des patients ou des personnes handicapées s'effectue selon diverses modalités.

[166] Elle est, en général déclenchée par un prescripteur autorisé selon les indications de la LPP (ville, hôpital, spécialisé ou non, médecin ou professionnel paramédical) qui contacte un prestataire, assurant la fourniture du matériel et le suivi du traitement en lien avec le prescripteur. Les prescripteurs travaillent en général avec des prestataires qu'ils connaissent, mais ces derniers peuvent se livrer, pour obtenir de nouveaux partenariats, à un démarchage commercial important : réalisations gratuites de polysomnographies cotées par le médecin (pratique interdite par la convention) ; prêt gratuit de matériel au profit du prescripteur (interdit par la convention) etc. L'activité et donc la rémunération des prestataires sont en effet directement dépendantes des prescripteurs.

[167] En outre, les prescripteurs éprouvent des difficultés à traduire en langage LLP (forfaits) les besoins de leurs patients : selon certains prestataires, les demandes émises directement, au sortir de l'hôpital, par les prescripteurs vers les prestataires ne sont pas toujours suivies de l'ordonnance attendue (4 % environ), ce qui conduit les prestataires à entreprendre des démarches complexes pour les récupérer, certaines d'entre elles étant d'ailleurs soumises à une entente préalable.

[168] L'intervention des prestataires peut être également initiée sur la base d'une ordonnance (fauteuil roulant ou lit médicalisé par exemple), par le patient lui-même qui s'adresse alors directement à un pharmacien ou à un prestataire.

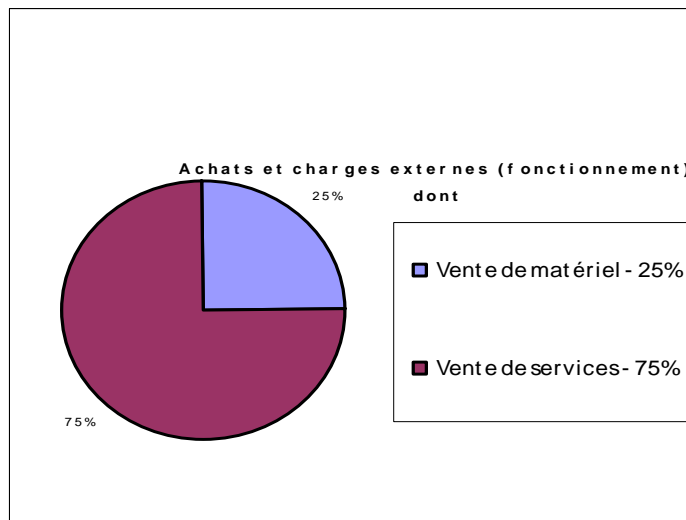
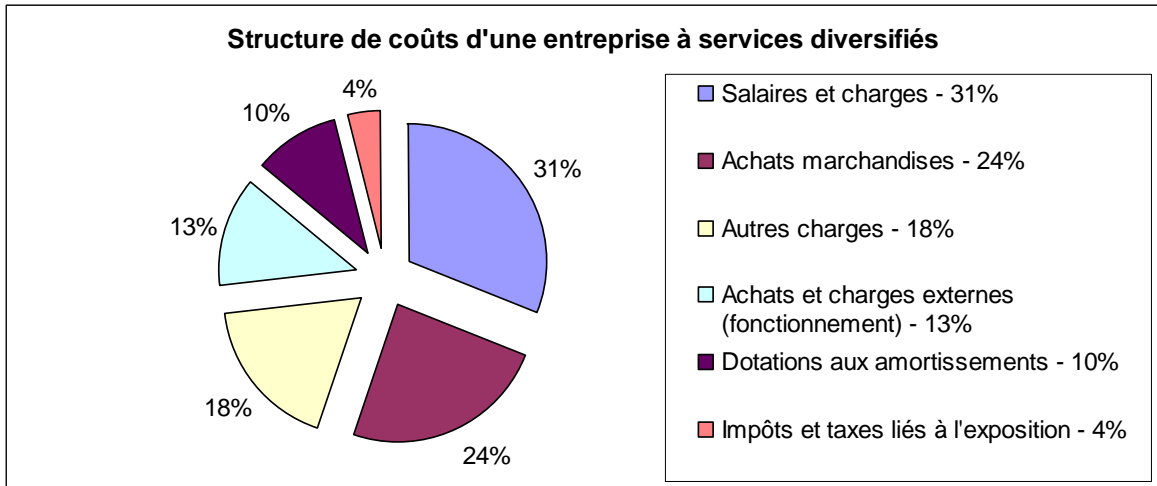
[169] Elle peut être enfin délivrée en sous-traitance d'une structure d'hospitalisation à domicile ou d'un pharmacien qui sont remboursés alors directement par les organismes d'assurance maladie et reversent au prestataire la rémunération correspondant à leur intervention limitée à la location et à la maintenance de matériels.

[170] Les forfaits des prestataires qui constituent en quelque sorte une tarification à l'activité, sont supposés couvrir l'ensemble des charges liées à leurs missions et comprennent plusieurs composantes selon les matériels mis en place :

- forfait livraison ou de mise en place (qui peuvent s'ajouter au prix d'achat du matériel) ;
- forfait tout compris pendant la durée de la cure incluant, selon les cas, l'installation et l'adaptation du matériel loué, l'éducation technique du patient effectuée ou non par des professionnels de santé au domicile du patient, la fourniture des consommables, le remplacement ou le renouvellement de matériel, le suivi de l'observance et la surveillance en lien avec le prescripteur ou l'équipe médicale, la permanence téléphonique, la participation à la matériovigilance, la récupération du matériel la gestion administrative du dossier du patient et la gestion de la continuité des soins en cas de changement de résidence etc. Certains forfaits peuvent être cumulables.

Exemples de contenu de prestations et de forfaits			
Prestations	Indications	Obligations du prestataire	Tarif
Oxygénothérapie long terme (forfait 1) en poste fixe	Indications pour insuffisants exigeant la fourniture d'oxygène pendant 15h pour malades qui déambulent moins d'une heure	Fourniture matériel; concentrateur, contrôle de l'observance, bouteille d'oxygène gazeux, tuyau, lunette 2 par mois, sonde nasale, masque..; humidificateur ; Prestations techniques : livraison; désinfection, maintenance technique en relation avec les exigences de fournisseurs; astreinte 24H/7 j semaine, surveillance matériel tous les 2-4 mois, réparation dans les 12H Gestion administrative du dossier patient prestations générales : conseil, éducation du patient, visites régulières à domicile pour le suivi, tous les 2 à 4 mois; suivi du traitement avec les médecins ou professionnels de santé en charge du patient	47,40 € /semaine
PPC (inscription 1998) forfait 9	pas d'indications	Fourniture matériel; consommables; masques adaptés 2/3par an Prestations techniques : livraison; désinfection , maintenance technique en relation avec les exigence de fournisseurs , Gestion administrative du dossier patient prestations générales : conseil, éducation du patient; contrôle de l'observance avec rédaction d'une feuille d'observance pour le médecin traitant; avec déplacement supplémentaire à domicile pour corriger l'inobservance et enregistrement de la durée quotidienne d'utilisation pendant un mois; suivi du traitement avec les médecins ou professionnels de santé en charge du patient	22,5 €/semaine
Pompes à insuline externes, portables et programmables (inscrites en 2006)	diabète 1 ou 2 ne pouvant être équilibré par une insulinothérapie par multi injection; prescription dans un centre spécialisé pour 6 mois; renouvellement encadré	Fourniture du matériel Formation technique du patient et astreinte 24h/24 assurée par un infirmier procédures écrites internes; respect de matérieo vigilance; Intervenant formé à l'insulinothérapie et au matériel du fabricant; formation continue une fois par an sur les pompes	3,5 € pour location; 403 € formation technique (au déclenchement de la prescription); mensuellement 24,50 € consommables cathéters; 174 € pour maintenance, téléphone 24/24, dépannage dans les 12h, vérification tous les 3 puis 6 mois du bon fonctionnement etc.

[171] Selon le livre blanc des prestataires, les salaires et charges (personnels administratifs, techniques, commerciaux, professionnels de santé) représenteraient près de 30 % des charges d'exploitation d'une entreprise privée « offrant un large portefeuille de services » dont le chiffre d'affaires est issu pour 75 % des forfaits prestations et pour 25 % de la vente de marchandises.



Source : livre blanc SYNALAM-SNADOM

[172] Plus précisément, une observation, faite par le SNADOM sur deux associations œuvrant dans le domaine de l’oxygénothérapie et les affections respiratoires, donne pour cette prestation le compte d’exploitation suivant. On observe que les charges de personnels varient selon le niveau d’activité des associations entre 29 à 42 % de la totalité des charges.

COMPTE d'EXPLOITATION ANALYTIQUE : basé sur exercice 2009 actualisé tarif LPP 2010
Activité PPC (F09 et associés) N. moyen = 8 333

Nature	abrégé	Total	
6-charges	60- achat	1 969 608	<i>dont consommable</i>
	61-achats externes	931 775	<i>dont structure</i>
	62- autres achats ext.	425 119	
	63-impôts et taxes	347 479	
			Soit 29 % des
	64-charges de personnel	2 465 427	charges
	65-ch. De gestion	10 717	
	66-ch. Financières	611	
	67-ch exceptionnelles	110 953	<i>dont VNC</i>
	68-amort. Et dot	1 251 405	
69-particip. Et IS	705 660		
Total 6-charges		8 218 754	
7-produits	70-ch affaires	8 731 156	(HT) (TVA 19,6 %)
	78-reprise/amort.	23 532	
Total 7-produits		8 754 688	
Total		535 934	6,12 %

Activité O2 N. moyen = 1 233

Nature	abrégé	Total	
6-charges	60- achat	445 388	<i>dont consommable</i>
	61-achats externes	571 687	<i>dont structure</i>
	62- autres achats ext.	245 977	
	63-impôts et taxes	155 234	
			Soit 49 %
	64-charges de personnel	1 666 736	des charges
	65-ch. De gestion	3 981	
	66-ch. Financières	227	
	67-ch exeptionnelles	49 869	<i>dont VNC</i>
	68-amort. Et dot	420 736	
69-particip. Et IS	364 804		
Total 6-charges		3 924 638	
7-produits	70-ch affaires	4 283 643	(HT) (TVA 2,1 %)
	78-reprise/amort.	10 576	
Total 7-produits		4 294 219	
Total		369 581	8,6 %

Source : SNADOM

[173] La facturation des prestataires aux caisses d'assurance maladie s'opère par télétransmission ou non (84 % de télétransmission).

2.3. Structuration du secteur et activité des prestataires

2.3.1. Structuration du secteur

- [174] Les organisations professionnelles de prestataires sont structurées selon la nature juridique des acteurs : entreprises privées fédérées par le syndicat national des prestataires de santé à domicile (SYNALAM) ; associations regroupées par le syndicat national des associations d'assistance à domicile (SNADOM) ; prestataires et pharmaciens d'officine délivrant des matériels médicaux (lits anti escarres, aides techniques...) et sous-traitant les prestations au secteur privé, adhérant à l'union nationale des prestataires de dispositifs médicaux (UNPDM).
- [175] La structuration « économique » des prestataires (nombre, taille, chiffre d'affaires par nature d'activité etc.) fait l'objet de peu d'informations précises, y compris de l'assurance maladie qui dispose de l'enregistrement des professionnels par les CRAM, obligatoire pour le conventionnement et depuis 2006 seulement, des données du codage des prestations, non exploitées pour l'instant. Les données recueillies par la mission qui ne dispose pas d'éléments rétrospectifs permettant d'apprécier le dynamisme du secteur (création/suppression d'entreprises, concentration, chiffre d'affaire moyen etc.) sont donc très lacunaires.
- [176] Selon les estimations du SYNALAM, fondées sur celles du FORCO (organisme en charge du fonds de la formation professionnelle des entreprises du commerce et de la distribution), le secteur privé des prestataires de services et distributeurs de matériels compterait 808 entités dont un nombre important de sociétés de petite taille loco-régionale de moins de 5 salariés (10,9 % de l'effectif total de la branche). A l'opposé, les entreprises de plus de 100 salariés compteraient 49,5 % des personnels du secteur et celles de plus de 500 salariés (entreprises nationales disposant d'antennes locales) 39,6 %. Parmi elles, figurent les filiales d'Air Liquid Santé, Orkyn, leader dans l'assistance médico-technique à domicile (1137 emplois et 159.5M€ de CA), Vitalaire (669 emplois et 125 M€ de CA) (source. Etude DGCIS 2009 sur les dispositifs médicaux) et plus récemment Dinno Santé. Il semblerait qu'une plus grande concentration soit observée dans le domaine des prestations médico-économiques que dans celui des prestations techniques (ventes ou location de matériels).
- [177] L'ensemble du secteur des prestataires (privé et associations) compterait 12 224 emplois salariés, sans compter l'emploi dans le secteur de la pharmacie.
- [178] A la demande de la mission, la CNAMTS a exploité les données du codage permettant de repérer le nombre de prestataires en entités physiques et non juridiques (une entreprise nationale ou une association peut disposer d'antennes départementales) par statut juridique²⁷.

Tableau 5 : Nombre de fournisseurs titre I par nature

Département	Titre I, titre II ch 4, titre IV société	Titre I, titre II chapitre.4, titre IV artisan	Titre I, titre II chapitre.4, titre IV association.	Total
Total	8 015	363	78	8 456

Un fournisseur est identifié par son numéro d'assurance maladie.

Source : FINPS mars 2010

²⁷ Un entreprise, une association peut exercer une activité de prestation mais aussi avoir d'autres activités (ventes d'orthèses titre II). A fortiori, les pharmaciens exercent cette activité à titre accessoire de leur mission principale.

[179] Les modèles d'exploitation sont ainsi très variés : prestataires exclusifs (soit spécialisés dans une ligne de prestation comme la perfusion ou l'oxygénothérapie, soit diversifiés), prestataires disposant d'autres activités sanitaires (associations qui peuvent gérer également des HAD), prestataires qui couplent la fonction avec celle principale de ventes ou de prêts de matériels (pharmaciens ou fabricants d'orthèses sur mesure).

2.3.2. Activité

[180] Le comité économique des produits de santé notait dans son rapport 2008 : « L'administration ne dispose pas dans le domaine des dispositifs médicaux d'informations directes sur leur vente, s'agissant de secteurs économiques divers et pour lesquels les canaux de distribution peuvent être variés ». La remarque vaut également pour l'activité des prestataires dont on ne connaît pas le chiffre d'affaires total, en raison de l'hétérogénéité de leur activité²⁸ et de la liberté de prix de vente sur certains matériels. Les dispositions de la convention nationale du secteur qui auraient pu permettre de mieux approcher sa connaissance (échange de données du codage par l'assurance maladie et panel de prestataires élaboré par les organisations professionnelles) n'ont pas trouvé à s'appliquer depuis 2002.

[181] A la demande de la mission, la CNAMTS a estimé à 1,039 milliard € pour le régime général le chiffre d'affaires issu des seules prestations de la LPP, qu'elles recouvrent des forfaits médico-techniques ou techniques, et quels que soient le statut des acteurs et leur activité « externe » aux prestations. Les évolutions, décrites par le tableau ci-dessous, montrent que la progression du chiffre d'affaires « prestation remboursée » est de 39 % depuis 2006.

Tableau 6 : Répartition des montants présentés au remboursement entre achats et prestations en millions €(RG sans SLM)

	Achats	Prestations (locations, service, livraisons, réparation, maintenance,...)
2006	1 215	746
2007	1 366	900
2008	1 551	987
2009	1 555	1 039

Source : CNAMTS

Pour l'ensemble des régimes, ces prestations s'élèveraient à 1,44 milliards € soit un tiers (31,7%) de la dépense LPP ville.

[182] Les parts respectives des différents acteurs dans le secteur des prestations de santé à domicile dans le seul secteur domaine médico-technique (exclusion des prestations du titre IV inscrites au titre I) sont pour leur part évaluées, tous régimes confondus, par le SNADOM à 1,240 milliards € se répartissant entre les types d'acteurs de la façon suivante.

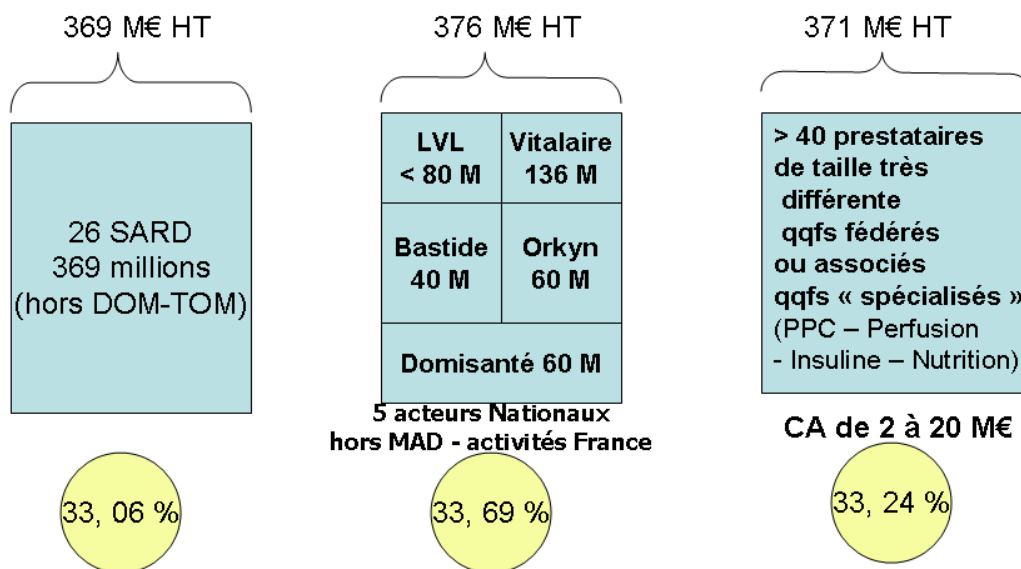
²⁸ Les prestataires peuvent soit exercer exclusivement l'activité de prestataires de santé (associations ou entreprises privées), soit disposer de cette activité en accessoire de la vente de matériels et en la sous-traitant à des partenaires privés (pharmaciens), soit cumuler cette activité avec celle de vente de matériels médicaux (entreprises privées),

Le « marché » des prestations médico-techniques

Respiratoire dont aérosol – nutrition – pompe Insuline – perfusion - (Hors MAD)

1- le coût : 1 milliard 240 M€ TTC prévisible en 2009

soit 1 milliard 116 M€ HT estimé



Source : SNADOM

[183] Les pharmaciens d’officine réalisent quant à eux en 2009 5,9 % de leur chiffre d’affaire, soit 2 milliards € dans le secteur des DM.

Annexe 10 : Bilan de la réévaluation des descriptions génériques par la HAS (juin 2010)

Libellé de la catégorie à réévaluer tel que sur les arrêtés parus au JORF	Intitulé des groupes de travail dans le programme HAS (publié en avril 2010 sur le site)	Avancement de l'évaluation par la CNEDiM TS	date envoi de l'avis au CEPS ou date prévision (site HAS avril 2010)	parution avis de projet au JO	PHASE CONTRADICTOIRE(PC)		Parution arrêté au JORF
					Date adoption avis par CNEDiM TS suite PC	envoi Avis suite PC au CEPS	
PROGRAMME 2006 fixé par l'arrêté du 12 juillet 2005 publié le 28 juillet 2005							
Produits de contention	Contention vasculaire (sous groupe)	EN COURS	T2 2010				
	Contention orthopédique (sous groupe)	EN COURS	T4 2010				
Dispositifs médicaux pour Autotraitement et Autocontrôle	Dispositifs médicaux pour Autosurveillance et Autotraitement	TERMIN EE	15/02/2007	10/06/2009	08/10/2009	08/10/2009	12/01/2010
Pansements	Articles pour pansements	TERMIN EE	13/04/2007	30/07/2009	12/01/2010	12/01/2010	
Prothèses oculaires	Prothèses oculaires	TERMIN EE	09/07/2006	31/01/2007	15/05/2007	09/07/2007	23/10/2007
Implant pour colposuspension, implants de réfection de paroi de suspension ou d'enveloppement résorbables et non résorbables et implants pour chirurgie endoscopique ou mini-invasive	Implants de refection de paroi d'origine animale et synthétique: sous groupe urologie/ gynécologie	TERMIN EE	04/10/2007				Parution JO : Radiation LPP 12/03/2009 Entrée dans les GHS
	Implants de refection de paroi d'origine animale et synthétique: sous groupe gastro entérologie	TERMIN EE	23/12/2008				Parution JO : Radiation LPP 12/03/2009 Entrée dans les GHS
Implants articulaires de hanche	Prothèses de hanche	*Attente parution de l'avis de projet	20/09/2007				
Appareils électroniques correcteurs de surdité	Audioprothèses	*Attente parution de l'avis de projet	30/05/2008				

*L'avis de la CNEDiM TS est transmis au CEPS. Le CEPS émet une proposition économique. Un avis de projet de nomenclature paraît alors au JORF sur décision du ministre. Cet avis de projet est suivi d'une phase contradictoire auprès de la CNEDiM TS. La CNEDiM TS émet un nouvel avis transmis au CEPS qui fait une nouvelle proposition. L'arrêté d'inscription sur la LPP et l'avis de fixation du tarif paraissent au JORF sur décision ministérielle. (cf

schéma du point 2.4)							
PROGRAMME 2007 fixé par l'arrêté du 12 janvier 2006 publié le 20 janvier 2006							
Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubinémie pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type 1 pour les malades de taille inférieure (<) à 1 mètre et supérieure ou égale (> ou =) à 1 mètre	Photothérapie	*Attente parution de l'avis de projet	30/07/2008				
Lits et accessoires	Lits et accessoires	TERMIN EE	03/12/2007	20/02/2009	28/04/2009	30/04/2009	19/11/2009
Implants d'embolisation artérielle (pour fistule artérioveineuse, tumeur, anévrisme...)	implant d'embolisation artérielle: indications neurologiques (sous groupe)	EN COURS	T2 2010				
	Implants d'embolisation artérielle : indications périphériques (sous groupe)	EN COURS	T2 2010				
Appareils divers de correction orthopédique (membre supérieur) Prothèse du membre supérieur Orthopédie du membre supérieur Prothèse du membre supérieur mue par énergie électrique, prothèse myoélectrique Réparations et rechanges de pièces relatifs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre supérieur. (à l'exception des réparations et des rechanges communs à différents appareils de prothèse et des réparations et des rechanges particuliers à des appareils d'orthopédie.) Moulage sur nature, membre supérieur	Orthèses du membre supérieur(sous groupe)	Attente parution de l'avis de projet	02/02/2010				
	Prothèses externes du membre supérieur (sous groupe)	EN COURS	29/06/2010				

DM pour perfusion à domicile Dispositifs stériles de recueil des saignée et accessoires Aiguille sertie pour sutures et seringues Chambres à cathéter implantables et accès vasculaires implantable	DM pour perfusion à domicile	EN COURS	T2 2010				
Tire lait Prothèses de sein Implants mammaires et implants d'expansion cutanée gonflable	Prothèses de seins, implants mammaires et implants d'extension cutanée gonflables	Attente parution de l'avis de projet	29/05/2009				
	Tire lait	Non commencé					
Appareils de stimulation électrique transcutanée pour le traitement des douleurs rebelles et consommables	Stimulation transcutanée dans le traitement des douleurs rebelles	Attente parution de l'avis de projet	11/03/2009				
Coussins de série de positionnement des hanches et des genoux pour patients polyhandicapés, en position allongée Coussins ischiatiques sur mesure	Dispositifs d'aide au positionnement et coussins ischiatiques sur mesure	EN COURS	T2 2010				
PROGRAMME 2008 fixé par l'arrêté du 22 janvier 2007 publié le 26 janvier 2007							
Pompes implantables	Pompes implantables	TERMIN EE	05/05/2008				Publication de l'avis de radiation de la DG au JO le 06/03/2009
Cannes et Béquilles	Cannes et Béquilles	Attente parution de l'avis de projet	04/11/2007				
PROGRAMME 2009 fixé par l'arrêté du 22 janvier 2007 publié le 26 janvier 2007							
Implants cardiaques (valves cardiaques, anneaux valvulaires)	implants valvulaires cardiaques	EN COURS	T1 2011				
Implant endovasculaire dit "stent", aortique, rénal iliaque, , fémoral.	Endoprothèses aortiques, iliaques, rénales, fémorales	EN COURS	T1 2011				
Implants articulaires de genou -	Implants articulaires de genou -	EN COURS	T1 2011				
Implants pour plastie endocanalaire dits "stents", quel qu'en soit le type	Implants pour plastie endocanalaire	EN COURS	T1 2011				
Appareil divers de correction orthopédique (membre inférieur)	Prothèses externes du membre inférieur (sous groupe)	Non commencé	T2 2012				

Prothèse du membre inférieur. Orthopédie du membre inférieur.. Réparations et rechanges de pièces relatifs aux appareils de prothèse et d'orthopédie du membre inférieur (à l'exception des réparations et des rechanges communs à différents appareils de prothèse et des réparations et des rechanges particuliers à des appareils d'orthopédie.) Moulage sur nature, membre inférieur.							
	Orthèses du membre inférieur (sous groupe)	Non commen cé	T2 2012				
Vêtements compressifs sur mesure pour grands brûlés	Vêtements compressifs pour grands brûlés	Non commen cé	T3 2011				
Appareil modulaire de verticalisation. Déambulateurs et prestation de livraison.	Déambulateurs/Appareils modulaires de verticalisation/Soulève-malade	EN COURS	T2 2010				

PROGRAMME 2010 fixé par l'arrêté du 8 janvier 2008 publié le 16 janvier 2008

Appareils destinés au soulèvement du malade	Vu en même temps que les appareils modulaires de verticalisation et les déambulateurs et prestation de livraison du programme 2009		T2 2010				
Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées_Prothèses respiratoires pour trachéostomie_Implants trachéaux	Dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées_Prothèses respiratoires pour trachéostomie_Implants trachéaux	EN COURS	T1 2012				
Canules trachéales_	Canules trachéales_	Non commen cé	T1 2012				
Prothèses respiratoires pour trachéostomie	Prothèses respiratoires pour trachéostomie	Non commen cé	T1 2012				
Bandages herniaires	Bandages herniaires	Non commen cé	T4 2010				
Prothèse faciale	Prothèse faciale	Non commen cé	T4 2010				
Filtre vasculaire	Filtre vasculaire	Non	T1 2012				

		commen cé					
Implants de pontage	Implants de pontage	Non commen cé	T3 2011				
Implants articulaires de coude	Implants articulaires de coude	Non commen cé	T1 2012				
Implants articulaires d'épaule	Implants articulaires d'épaule	Non commen cé	T1 2012				
PROGRAMME 2011 fixé par l'arrêté du 20 mars 2009 publié le 25 mars 2009							
Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil uro-génital	Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence et pour l'appareil uro-génital	Non commen cé	T1 2012				
Implants urogénitaux	Implants urogénitaux	Non commen cé	T1 2012				
Sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes	Sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes	Non commen cé	T2 2011				
Appareils divers d'aide à la vie	Appareils divers d'aide à la vie	Non commen cé	T2 2011				
Optique médicale	Optique médicale	Non commen cé	T4 2011				
Implant exovasculaire.	Implant exovasculaire.	Non commen cé	T2 2012				
Implants d'ostéosynthèse maxillo-faciale	Implants d'ostéosynthèse maxillo-faciale	Non commen cé	T3 2011				
Substituts osseux	Substituts osseux	Non commen cé	T2 2012				
Implants articulaires de poignet	Implants articulaires de poignet	Non commen cé	T1 2012				
Réévaluation terminée							
1er avis CNEDiMTS transmis au CEPS							
En phase contradictoire: 2eme avis transmis au CEPS							
Réévaluation en cours programme 2006							
Réévaluation en cours programme 2007							
Réévaluation en cours programme 2008							
Réévaluation en cours programme 2009							
Réévaluation en cours programme 2010							
Réévaluation en cours programme 2011							

Annexe 11 : Financement des OMEDITS en 2007-2008

Comités régionaux chargés du suivi et de l'analyse des pratiques de prescription régionales en matière de médicaments, et de produits et prestations

Région	Code Département	Département	Numéro finess	Raison Sociale	Secteur	Catégorie de l'établissement	2007	2008	Evolution
Provence-Alpes-Côte d'Azur	06	Alpes-Maritimes	060785011	CHU DE NICE	ex-DG	CHR	81 081	81 274	0,2%
Languedoc-Roussillon	11	Aude	110780061	CENTRE HOSPITALIER CARCASSONNE	ex-DG	CH	85 397	-	-100,0%
Provence-Alpes-Côte d'Azur	13	Bouches-du-Rhône	130786049	APHM	ex-DG	CHR	72 694	72 656	-0,1%
Normandie-Basse	14	Calvados	140000100	CHU COTE DE NACRE - CAEN	ex-DG	CHR	79 042	81 041	2,5%
Bourgogne	21	Côte-d'Or	210780581	CHU DIJON	ex-DG	CHR	58 000	60 144	3,7%
Franche-Comté	25	Doubs	250000015	CHU BESANCON	ex-DG	CHR	55 074	137 324	149,3%
Languedoc-Roussillon	30	Gard	300780038	CHU NIMES	ex-DG	CHR	-	151 504	100,0%
Midi-Pyrénées	31	Haute-Garonne	310781406	CHU DE TOULOUSE	ex-DG	CHR	113 245	123 392	9,0%
Aquitaine	33	Gironde	330000662	INSTITUT BERGONIE	ex-DG	CLCC	263 654	264 168	0,2%
Bretagne	35	Ille-et-Vilaine	350002812	CTRE E. MARQUIS - RENNES	ex-DG	CLCC	103 769	103 769	0,0%
Centre	37	Indre-et-Loire	370000481	CHRU DE TOURS	ex-DG	CHR	363 378	394 964	8,7%
Pays de la Loire	44	Loire-Atlantique	440000289	CHU DE NANTES	ex-DG	CHR	203 180	204 961	0,9%
Pays de la Loire	49	Maine-et-Loire	490000155	CENTRE PAUL PAPIN - CRLCC D'ANGERS	ex-DG	CLCC	36 243	48 508	33,8%
Lorraine	54	Meurthe-et-Moselle	540001286	CLCC A VAUTRIN	ex-DG	CLCC	3 104	3 104	0,0%
Lorraine	54	Meurthe-et-Moselle	540002078	CHU DE NANCY	ex-DG	CHR	83 556	91 116	9,0%
Nord-Pas-de-Calais	59	Nord	590000188	CLCC OSCAR LAMBRET LILLE	ex-DG	CLCC	-	53 710	100,0%
Nord-Pas-de-Calais	59	Nord	590780193	CHR LILLE	ex-DG	CHR	-	770 481	100,0%
Nord-Pas-de-Calais	59	Nord	590780284	ES ST PHILIBERT LOMME	ex-DG	EBNL - PSPH	208 100	208 100	0,0%
Alsace	67	Bas-Rhin	670780055	HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG	ex-DG	CHR	155 949	96 218	-38,3%
Alsace	68	Haut-Rhin	680000486	CENTRE HOSPITALIER MULHOUSE	ex-DG	CH	60 400	-	-100,0%
Rhône-Alpes	69	Rhône	690781810	HOSPICES CIVILS DE LYON	ex-DG	CHR	271 733	216 930	-20,2%
Ile-de-France	75	Paris	750712184	ASSISTANCE PUBLIQUE AP-HP	ex-DG	APHP	-	500 000	100,0%
Normandie-Haute	76	Seine-Maritime	760000166	CLCC HENRI BECQUEREL ROUEN	ex-DG	CLCC	35 505	36 499	2,8%
Normandie-Haute	76	Seine-Maritime	760780239	CHU ROUEN	ex-DG	CHR	158 980	165 528	4,1%
Poitou-Charentes	86	Vienne	860780980	CHU DE POITIERS	ex-DG	CHR	86 280	146 634	70,0%
Limousin	87	Haute-Vienne	870000015	CHU DE LIMOGES	ex-DG	CHR	95 154	95 154	0,0%
Franche-Comté	90	Territoire de Belfort	900000365	CH BELFORT - MONTBELIARD	ex-DG	CH	-	289 753	100,0%
Ile-de-France	95	Val-d'Oise	950110080	CENTRE HOSPITALIER RENE DUBOS	ex-DG	CH	386 221	386 221	0,0%
ZZ-Martinique	972	Martinique	970202271	CHU DE FORT DE FRANCE	ex-DG	CHR	25 593	225 593	781,5%
ZZ-Réunion	974	La Réunion	970403614	G.H. SUD-REUNION	ex-DG	CH	35 700	33 050	-7,4%

#####

Annexe 12 : Evaluation des DM financés par les STIC depuis 2000

Protocoles	coordinateur	nb d'équipes
Défibrillateurs automatiques implantables	Le Heuzey AP-HP	22
Endoprothèses coronaires actives à relargage de drogue chez les patients coronariens diabétiques	Machecourt CHU Grenoble	57
Traitement des douleurs neuropathiques rebelles par stimulation corticale	Keravel AP- HP	7
Neuromodulation des racines sacrées dans le traitement de l'incontinence urinaire ou fécale	Chartie- Kastler AP- HP Leroi CHU Rouen	25
Ablation par cathéter du tissu atrial dans le traitement de la fibrillation auriculaire	Lehnardt AP-HP	17
Endoprothèses métalliques expansibles dans le traitement palliatif des cancers obstructifs du côlon	Vahedi AP- HP	19
Traitement des plaies cavitaires et/ou difficiles à cicatriser par la technique de pression négative	Dr L. TEOT (CHU Montpellier)	31
Evaluation médico-économique de la mise en place temporaire (6 mois) d'un ballon intra-gastrique, chez des patients ayant une obésité morbide sévère, dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire avant réalisation d'un by-pass gastrique. Etude ra	Pr COFFIN B. (L. Mourier)	19
Evaluation médicale et économique du traitement par kyphoplastie des fractures vertébrales traumatiques et ostéoporotiques	Pr JD. LAREDO (APHP- Lariboisière)	26
Evaluation médico-économique de la mise en place temporaire (6 mois) d'un ballon intra-gastrique, chez des patients ayant une obésité morbide sévère, dans le cadre d'une prise en charge multidisciplinaire avant réalisation d'un by-pass gastrique. Etude ra	Pr COFFIN B. (L. Mourier)	19
Antiplaquettaires, anticoagulants ou fermeture endovasculaire du foramen après un infarctus cérébral associé à un foramen ovale perméable: essai thérapeutique randomisée et étude de coûts – efficacité	Pr MAS J- L. (CHS Ste Anne) et Pr DERUMEA UX Geneviève (HCL)	26
Evaluation médico-économique de l'arthroplastie discale cervicale et lombaire dans le traitement des discopathies hyperalgiques de l'adulte jeune	Dr COTTIN P. (A. Béclère) et Pr BRUNON J. (CHU St Etienne)	20

Evaluation médico-économique de l'assistance circulatoire, avec intention de retour à domicile, en attente ou non de transplantation, à l'aide d'un ventricule implantable de type turbine axiale en position gauche exclusive (indications, modalités d'une pr	KHAYAT A (CHU Caen) et DUVEAU D - (CHU Nantes)	20
Evaluation médico-économique des assistances circulatoires implantées en attente d'une récupération cardiaque ou en pont à la transplantation (en attente d'un greffon disponible et compatible) en chirurgie cardiaque pédiatrique	RAISKY O (Necker) et KREITMANN B (AP-HM - La Timone)	5
Evaluation médico-économique des allogreffes méniscales dans les séquelles de méniscectomie subtotale du sujet jeune	THOREUX P (Avicenne)	18
Evaluation médico-économique, notamment en terme d'adaptation de l'organisation des soins, du service médical rendu par la télé-consultation pour le suivi des défibrillateurs automatiques implantables	MABO P (CHU Rennes)	30
Evaluation médico-économique du traitement des brûlures profondes des 2e et 3e degrés nécessitant un traitement chirurgical, par un dispositif de vaporisation des cellules épithéliales autologues en phase liquide	GALL O (Armand Trousseau-Paris)	11
Evaluation médico-économique de l'utilisation des prothèses couvertes de poly-tétra-fluoro-éthylène (PTFE) dans le maintien de la perméabilité des shunts portocaves intrahépatiques posés par voie trans-jugulaire	PERARNA U J-M (CHU Tours)	10
Transplants osseux vascularisés libres en reconstruction mandibulaire en pathologie tumorale : utilisation des implants ostéo-intégrés pour la réhabilitation dentaire et la qualité de vie. Etude de faisabilité, médico-économique et impact clinique	DASSONVILLE O (Centre Antoine Lacassagne - NICE)	12
Evaluation médico-économique de l'implantation d'un stimulateur électrique gastrique à haute fréquence pour traiter des vomissements et-ou des nausées réfractaires à tout traitement par prokinétique et anti-émétique et retentissant sur l'état nutritionnel	DUCROTT E Philippe (CHU Rouen)	22
Evaluation médico-économique du remplacement valvulaire pulmonaire non chirurgical dans le traitement des lésions de la voie d'éjection droite	BOUDJEM LINE Younès (Necker - Enfants Malades)	16
Evaluation médico-économique de la couverture des pertes de substance cutanées traumatiques des membres inférieurs en chirurgie orthopédique par l'utilisation d'un substitut dermique acellulaire à base de collagène et de glycosaminoglycane (Integra)	CASOLI Vincent (CHU Bordeaux)	12
Evaluation médico-économique de l'utilisation de gaines résorbables en chirurgie thoracique lors des résections pulmonaires, pour la prévention des fuites aériennes	REGNARD Jean-François (Hôtel Dieu)	15
Evaluation clinique et médico-économique d'une assistance circulatoire provisoire par pompe (IMPELLA® Recover LP5.0) pour la prise en charge des patients en choc cardiogénique sévère à la phase aigüe de l'infarctus du myocarde	BONNEFOY Y-CUDRAZ E (HCL)	13

Evaluation médico-économique randomisée de l'apport de la robotique au prélèvement de rein chez le donneur vivant : comparaison du prélèvement par lombotomie, coeliochirurgie classique et coeliochirurgie assistée par robot (donneur et receveur)	HUBERT J (CHU Nancy)	22
Evaluation médico-économique du traitement endovasculaire par endoprothèse fenêtrée des anévrismes de l'aorte pararénale	BECQUEM IN J-P (Henri Mondor)	5
Evaluation clinique et médico-économique d'une assistance circulatoire provisoire par pompe (IMPELLA® Recover LP5.0) pour la prise en charge des patients en choc cardiogénique sévère à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde	BONNEFO Y- CUDRAZ E (HCL)	13
Evaluation médico-économique randomisée de l'apport de la robotique au prélèvement de rein chez le donneur vivant : comparaison du prélèvement par lombotomie, coeliochirurgie classique et coeliochirurgie assistée par robot (donneur et receveur)	HUBERT J (CHU Nancy)	22
Evaluation médico-économique du traitement endovasculaire par endoprothèse fenêtrée des anévrismes de l'aorte pararénale	BECQUEM IN J-P (Henri Mondor)	5
Evaluation clinique et médico-économique d'une assistance circulatoire provisoire par pompe (IMPELLA® Recover LP5.0) pour la prise en charge des patients en choc cardiogénique sévère à la phase aiguë de l'infarctus du myocarde	BONNEFO Y- CUDRAZ E (HCL)	13
évaluation médico-économique de la prostatectomie radicale coelioscopique assistée du robot chirurgical da Vinci®	COLOMBE L Marc (HCL)	10
Evaluation médico-économique du traitement du trouble obsessionnel-compulsif (TOC) sévère et réfractaire par stimulation cérébrale profonde - TOC_SCP	Pr Emmanuel CUNY CHU Bordeaux- Pellegrin	14
Evaluation médico-économique de la rééducation mécanisée du membre supérieur de l'hémiplégique après accident vasculaire cérébral - EMREM_AVC	Pr Olivier NERY- MERIS CHU Brest	20
Evaluation médico-économique de la prise en charge des reprises pondérales après court circuit gastrique par rétrécissement des anastomoses gastro-jéjunales par agrafages endoscopiques: Technique STOMAPHYX®	Pr David NOCCA CHU Montpellier	19
Evaluation médico-économique de la surveillance non invasive par Oxymétrie cérébrale (INVOS®) dans la chirurgie des sténoses carotidiennes – EMOCAR	Dr Yann LE TEURNIER CHU Nantes	15
Evaluation médico-économique de la chirurgie valvulaire mitrale, mini-invasive et vidéo-assistée, par dispositif de clampage endovasculaire "endoclamp aortique Heartport " (Edwards)	Pr Fadi FARHAT HCL-Louis Pradel	8
Evaluation médico-économique, multicentrique et randomisée des prothèses d'embolisation PIPELINE® dans la prise en charge endovasculaire des anévrismes intracrâniens sacciformes à large collet et non rompus	Pr Francis TURLMAN HCL-Pierre Werheimer	19

Pièce jointe 1 : Comparaison des indications de la LPP et de la fiche de bon usage de la HAS « angioplastie coronarienne : intérêt des stents actifs » (*travail réalisé par l'ARS de bourgogne*)

Objectif du travail : Comparer les indications validées de la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) au référentiel de bon usage de la HAS intitulé : « Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des « stents actifs » »

Références et sources utilisées :

1. Site internet <http://www.codage.ext.cnamts.fr/> consulté le 19/07/2010
2. Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des « stents actifs », Haute Autorité de Santé, octobre 2009 – Mise à jour février 2010

Les stents actifs sont des dispositifs médicaux financés en sus des GHS. A ce titre, ils doivent être prescrits et posés dans le cadre d'indications validées par la LPPR. Ces dernières ont été récupérées sur le site <http://www.codage.ext.cnamts.fr/>, en effectuant une recherche par chapitre.

Dans l'arborescence LPP, les stents actifs se situent comme suit :

Titre 3 : DMI, implants et greffons tissulaires d'origine humaine

1. DMI d'origine synthétique

1. Implants cardiaques et vasculaires

2. Implants vasculaires

4. Endoprothèses coronaires sites « stents »

4. Endoprothèse coronaire dite « stent » à

libération contrôlée de principe actif

Il existe à ce jour 7 stents actifs disponibles sur le marché français :

ENDEAVOR[®], stent actif à élution de zotarolimus, laboratoire MEDTRONIC

XIENCE[®], stent actif à élution d'évérolimus, laboratoire ABBOTT

BIOMATRIX[®], stent actif à élution de biolimus, laboratoire BIOSENSORS

PROMUS[®], stent actif à élution d'évérolimus, laboratoire BOSTON

TAXUS[®], stent actif à élution de paclitaxel, laboratoire BOSTON

CYPHER[®], stent actif à élution de sirolimus, laboratoire CORDIS

NOBORI[®], stent actif à élution de biolimus, laboratoire TERUMO

Les indications, non-indications et contre-indications de la LPPR de ces stents, ainsi que le nombre d'unités prises en charge sont synthétisées dans le tableau EXCEL joint.

Comparaison des indications de la LPPR au référentiel de la HAS :

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

BON USAGE DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Angioplastie coronarienne : intérêt et limites des « stents actifs »

L'angioplastie avec pose de stent est un des moyens de prise en charge de la maladie coronarienne, à côté du traitement médical seul et du pontage aorto-coronarien. La HAS a réévalué les indications et l'intérêt des stents actifs (ou endoprothèses à libération de principe actif) par rapport aux stents nus.

L'ESSENTIEL

Un bénéfice confirmé mais limité

- **Les stents actifs, par rapport aux stents nus :**
 - apportent une diminution du taux de resténoses et de gestes de nouvelle revascularisation ;
 - mais sans diminution des décès ou des infarctus du myocarde.

⚠ **Une bithérapie antiagrégante indispensable, mais présentant des risques**

- **Le patient doit être maintenu sous bithérapie antiagrégante** (clopidogrel + aspirine) **durant au moins un an** pour éviter un sur-risque de thrombose de stent.
- **Cette bithérapie antiagrégante aggrave le risque hémorragique en cas d'intervention chirurgicale.**
 - La pose d'un stent actif n'est pas recommandée si une chirurgie hémorragique est programmée.
 - Une consultation pluridisciplinaire est nécessaire si une chirurgie hémorragique apparaît indiquée chez un patient porteur de stent actif.
 - Le port d'une carte d'identification s'impose.

Réserver les stents actifs à des patients sélectionnés

- Les risques liés à la bithérapie antiagrégante prolongée associée aux stents actifs conduisent à leur préférer dans de nombreux cas les stents nus, qui ne nécessitent qu'un traitement antiagrégant beaucoup plus bref.
- **Les stents actifs n'ont d'intérêt que chez des patients sélectionnés :**
 - en cas de lésions monotronculaires à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm, diabète) ;
 - ou en cas de première resténose intrastent d'un stent nu, d'occlusion coronaire totale, de sténose du tronc commun gauche non protégé ou de lésions pluritronculaires à haut risque de resténose, lorsque l'angioplastie est préférée au pontage après discussion médico-chirurgicale.

Un surcôt important

- Le coût des stents actifs pour la collectivité est beaucoup plus élevé que celui des stents nus. Cela renforce la nécessité de limiter leur usage aux indications où leur avantage clinique est le plus marqué.

L'indication des stents actifs en cas de lésions monotronculaires à haut risque de resténose (lésions > 15 mm, diamètre du vaisseau atteint < 3 mm, diabète) est retrouvée pour l'ensemble des stents.

Par contre, la resténose intrastent n'est pas une indication valable pour tous les stents actifs.

Par ailleurs, la sténose du tronc commun non protégé est une contre-indication retrouvée pour l'ensemble des stents actifs.

Enfin, en l'absence de validation clinique, les lésions pluritronculaires ne sont quant à elles actuellement pas considérées comme étant des indications à l'utilisation de la plupart des stents actifs. En outre, lorsque cette mention n'est pas présente pour les stents actifs restants, les lésions pluritronculaires ne figurent cependant pas comme étant des indications.

PLACE DE LA REVASCULARISATION MYOCARDIQUE DANS LA STRATÉGIE THÉRAPEUTIQUE

Maladie coronarienne stable : des indications sélectives

- Après évaluation clinique (importance de la gêne fonctionnelle, gravité de l'ischémie aux épreuves d'effort, facteurs de risque), le risque est classé faible ou élevé. Un traitement médical seul est indiqué si le risque est faible.
- Une coronarographie suivie d'une éventuelle revascularisation est indiquée si le risque est élevé ou si le patient reste symptomatique sous traitement.

Syndrome coronarien aigu sans sus-décalage de ST (SCA ST-) : des indications larges

- La stratification du risque évolutif repose sur l'analyse des scores spécifiques de risque, l'existence de modifications ECG ou une élévation des troponines. Une coronarographie est indiquée chez la majorité des patients.
- Selon le résultat de la coronarographie et l'appréciation du risque évolutif, on optera pour un traitement médical seul ou pour une revascularisation.

Syndrome coronarien aigu avec sus-décalage de ST (SCA ST+) : en urgence

- Le but est de réaliser le plus rapidement possible la désocclusion de l'artère responsable de l'infarctus.

PLACE DES STENTS ACTIFS DANS LA STRATÉGIE

Devant **une indication cliniquement justifiée de revascularisation myocardique**, le choix de la technique (pontage ou angioplastie) et, le cas échéant, le choix du stent (nu ou actif) et de la gamme de matériel dépendent des **caractéristiques cliniques et lésionnelles**.

Cinq gammes de stents actifs sont admises au remboursement en France : au biolimus (Biomatrix® et Nobori®), à l'évérolimus (Promus® et Xience®), au paclitaxel (Taxus®), au sirolimus (Cypher®), au zotarolimus (Endeavor®). **Leurs indications et leurs bénéfices cliniques ne sont pas équivalents.**

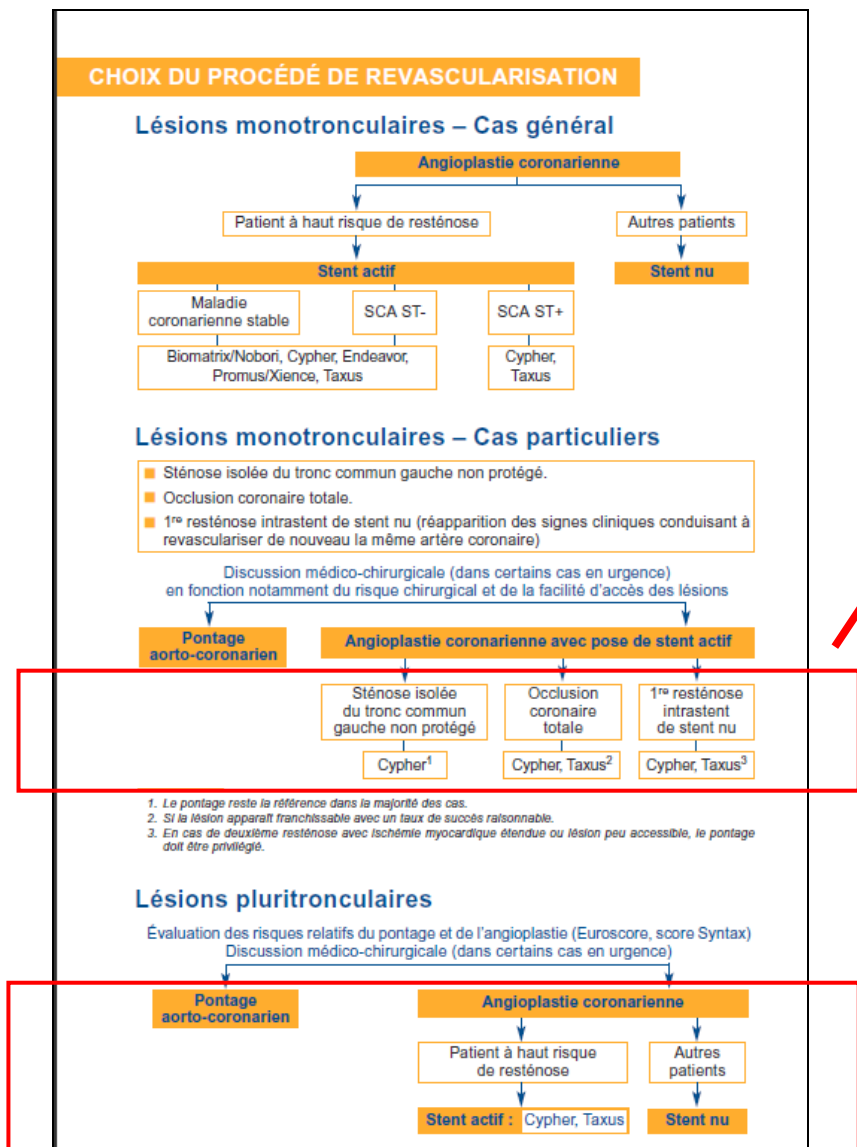
Indications

- Les **patients à haut risque de resténose** représentent les indications privilégiées des stents actifs. Le risque de resténose est particulièrement élevé :
 - si la longueur des lésions dépasse 15 mm ;
 - si le diamètre du vaisseau atteint est inférieur à 3 mm ;
 - ou si le patient est diabétique.
- Une **concertation médico-chirurgicale** est nécessaire dans certains cas particuliers de lésions monotronculaires et dans les lésions pluritronculaires. L'équipe médico-chirurgicale doit alors comporter au minimum un cardiologue interventionnel, un chirurgien cardiaque et, au mieux, le cardiologue référent et un anesthésiste.

Non-indications

- En l'absence de données cliniques probantes, les lésions de bifurcation et les sténoses de l'interventriculaire antérieure proximale ne peuvent être considérées à elles seules comme des indications à l'utilisation d'un stent actif.
- La sténose d'un greffon veineux n'est pas une indication des stents actifs.
- ⚠ La pose d'un stent actif doit être écartée si le clopidogrel est contre-indiqué ou si l'observance du traitement antiagrégant par le patient est incertaine.

Les sténoses de l'IVA proximale sont indiquées comme étant des non-indications des stents actifs. Or la sténose de l'IVA proximale est une indication retrouvée dans la LPPR pour les dispositifs CYPHER® et TAXUS®.



Comme indiqué précédemment, la sténose isolée du tronc commun non protégé est exclue du champ de prise en charge de tous les stents actifs. L'occlusion coronaire totale est une indication de TAXUS® uniquement.

Comme déjà mentionné antérieurement, les lésions pluritronculaires sont des non-indications de la majorité des stents actifs. Pour les dispositifs CYPHER®, TAXUS® et ENDEAVOR®, celles-ci n'apparaissent pas comme étant des non-indications mais ne sont pas non plus mentionnées comme étant des indications. Cependant, pour ces dispositifs, la LPPR indique que le nombre d'unités prises en charge est « d'une unité par artère [...] et dans la limite de 3 stents par patient » ; ce qui ne pourrait ainsi s'observer que chez un patient présentant des lésions pluritronculaires...

CONCLUSIONS :

Plusieurs incohérences entre les indications de la LPPR et celles de la HAS ont pu être relevées, alors qu'il s'en observait déjà dans celles de la LPPR...

Ainsi, la LPPR indique que les lésions pluritronculaires ne sont pas des indications des stents actifs (XIENCE[®], BIOMATRIX[®], PROMUS[®], NOBORI[®] et CYPHER[®]). Cependant, dans le domaine de prise en charge mentionné dans la LPPR, il est aussi retrouvé que chez le patient diabétique pluritronculaire, en cas de contre-indication au pontage, il peut être pris en charge un stent par artère dans la limite de 3 unités par patient.

Une question sans réponse : la prise en charge pour l'ensemble des stents s'entend à raison d'une unité par artère (sauf exceptions). Comment procède t'on dès lors lorsque les lésions sont de taille supérieure à la taille des stents disponibles sur le marché et que 2 stents sont alors nécessaires ?

Il est à noter que le référentiel de la HAS ne fait jamais référence au nombre d'unités prises en charge. Sur quelles bases doit-on alors s'appuyer pour « faire du bon usage » et respecter les indications et les domaines de prise en charge ?

