

Prise en charge des dispositifs médicaux en France : des besoins considérables d'évaluation, et des prérogatives trop limitées pour la HAS

RÉSUMÉ

- La France a en grande partie calqué les procédures de remboursement des dispositifs médicaux sur celles appliquées aux médicaments. Un choix apparemment simple qui masque en réalité une grande complexité.
- Début 2024, la Haute autorité de santé (HAS) évalue certains dispositifs médicaux à usage exclusif d'un patient, dits à usage individuel. Pour être remboursable en ville, un dispositif médical (hors télésurveillance) doit faire partie de la "liste des produits et prestations remboursables" (LPPR) et être prescrit.
- À l'hôpital, dans le cas général, les dispositifs médicaux sont financés via les forfaits de prestations hospitalières. Sauf rares exceptions, ils ne sont pas soumis à l'évaluation de la HAS. Les dispositifs médicaux coûteux et présumés innovants, financés hors forfaits, sont eux inscrits sur la LPPR après évaluation de la HAS.
- La LPPR comporte de nombreuses descriptions génériques de dispositifs médicaux (alias lignes génériques), permettant aux fabricants d'auto-déclarer remboursables leurs produits (avec parfois des abus). Ainsi de nombreux produits ne sont pas individuellement évalués par la HAS.
- Pour leurs propres besoins, de nombreux hôpitaux évaluent, sous leur responsabilité, quantité de dispositifs médicaux à haut risque, sans diffuser les résultats de ces évaluations.
- Les dispositifs médicaux inscrits sur la LPPR, dont le tarif, et parfois le prix limite de vente, sont négociés entre le Comité économique des produits de santé (CEPS), et les fabricants et distributeurs. Seule la LPPR permet de tracer la dépense publique, le reste étant de fait très sous-estimé.
- La HAS est de loin en France la source institutionnelle principale d'évaluation publiée de la balance bénéfices-risques des dispositifs médicaux. Le périmètre de ses missions est très limité, contrastant avec le soutien prononcé du gouvernement français aux fabricants.

Rev Prescrire ; 44 (487) : 381-388.

Dans l'Union européenne, le niveau d'exigence réglementaire diffère entre l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament et le système du marquage CE appliqué à de nombreux produits industriels, dont les dispositifs médicaux (DM). Ces produits de santé sont pourtant omniprésents dans la pratique quotidienne des soignants. Selon le niveau de risque présumé d'un DM, les fabricants évaluent leurs produits seuls ("autocertification") ou recourent à un organisme certificateur dit notifié (le plus souvent privé). Sauf exceptions, parmi lesquelles les DM incorporant un médicament, les principes généraux du marquage CE excluent les autorités sanitaires des décisions préalables à la mise sur le marché des DM (en dehors de contrôles généraux des organismes notifiés) (1).

À lire ou relire dans l'Application Prescrire

- Mise sur le marché des dispositifs médicaux : l'Union européenne est consciente des faiblesses du marquage CE, mais n'y renonce pas (n° 481, p 859-867)
- 🔍 Recherche ou 📖 Dans "Numéros Prescrire"

Ce deuxième texte aborde la prise en charge en France des DM en ville par la Sécurité sociale et à l'hôpital. Quels mécanismes sont mis en œuvre ?

Dispositifs médicaux : une grande diversité de situations

Le remboursement des dispositifs médicaux, dont le principal financeur est la Sécurité sociale, garantit un marché lucratif aux fabricants de ces produits (2). L'enjeu d'évaluation de leur progrès éventuel par la Haute autorité de santé (HAS) est crucial.

Dispositifs médicaux dits à usage individuel. Le marché des DM est pléthorique et très hétérogène. Quantité de produits ont une action thérapeutique directe sur le patient (par exemple, une pompe à insuline munie de signaux d'alertes) ou compensent une déficience ou un handicap (une prothèse auditive). Certains DM sont prescrits en ville (par exemple, un kit de surveillance de la glycémie), d'autres sont posés à l'hôpital (par exemple une endoprothèse vasculaire, alias stent). Ces DM destinés à l'usage exclusif d'un patient sont dits à usage individuel. Ils nécessitent une évaluation de leur conformité avec

la réglementation par leur fabricant en vue du marquage CE et une évaluation de leur niveau de progrès éventuel par la HAS en vue d'une décision de prise en charge par la Sécurité sociale (1,3).

Certains DM à usage individuel nécessitent une intervention médicale relevant d'une technique nouvelle (par exemple, la pose d'une bioprothèse de valve pulmonaire). L'évaluation du DM par la HAS et ses modalités de prise en charge dépendent alors des résultats de l'évaluation de la nouvelle technique elle-même (a)(3). D'autres DM sont partie intégrante d'une prestation de service, par exemple, une pompe à *insuline* nécessitant la formation du patient et des soignants, et une astreinte technique. La prise en charge de la prestation nécessite en elle-même une évaluation (4,5).

Dispositifs médicaux "accessoires" ou collectifs utilisés par les soignants. Quantité d'autres DM sont conçus seulement pour une utilisation par les soignants qui n'a lieu que dans le cadre de l'intervention du soignant. Certains ont une fonction d'"accessoire" (abaisse-langue, scalpel, hystéromètre). D'autres sont considérés comme des "équipements" (surveillance de paramètres physiologiques, scanner, échographe, etc.) (3,6). Ces DM accessoires et/ou d'usage collectif n'ont pas d'action thérapeutique directe sur les patients, mais sont susceptibles d'avoir un impact plus ou moins fort sur leur santé (7).

Dispositifs médicaux remboursables en ville

La France a calqué les grandes règles de la régulation de la prise en charge des DM sur celles appliquées aux médicaments, en y introduisant des particularités complexes (2,8).

Remboursement des dispositifs médicaux à usage individuel : sur prescription, et dispensation en officine pour ceux d'usage courant. Le remboursement d'un DM à usage individuel est autorisé par arrêté ministériel selon des conditions précisées dans la "liste des produits et prestations remboursables" alias LPPR (parfois dénommée LPP) (b). Pour être remboursable, un DM doit être prescrit, sauf certains préservatifs dans certaines conditions (lire plus loin) (2).

En France, les pharmaciens d'officine sont autorisés à dispenser des DM à usage individuel les plus courants (orthèses, lecteurs et bandelettes pour contrôle de la glycémie, pansements, compresses, bas de contention, etc.) (8,9). Les DM implantables qu'ils sont autorisés à dispenser, parmi lesquels les dispositifs intra-utérins (DIU), sont très rares (9,10).

Les pharmaciens d'officine n'ont pas le monopole de la distribution (9). Ainsi, quantité de DM non remboursables (pansements, thermomètres, préservatifs, sprays nasaux, chevillières, etc.) sont vendus dans les grandes surfaces, des enseignes de sport, ou sur des plateformes de commerce électronique (8,11). La distribution des DM rembour-

sables associés à une prestation de service (perfusion à domicile, nutrition entérale, etc.) est majoritairement le fait de prestataires de services et distributeurs de matériel, parfois sous-traitants des pharmacies (5,12). Certains autres DM remboursables sont distribués par des professionnels spécialisés (opticiens, audioprothésistes, etc.) (8).

Évaluation par la Haute autorité de santé, puis inscription sur la liste des produits et prestations remboursables. Afin d'obtenir le remboursement d'un DM à usage individuel, son fabricant (ou son exploitant) en France doit déposer une demande d'inscription sur la LPPR auprès des ministres compétents, accompagnée d'un dossier destiné à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé (Cnedimts) de la HAS (c)(2). La Cnedimts reçoit des dossiers de DM à usage individuel dits en nom de marque (alias nom commercial) (2,13). La notion de "nom de marque" se définit par opposition à celle de "lignes génériques" qui correspondent à des groupes de produits voisins, non évalués un à un par la Cnedimts (lire plus loin) (3). Le dossier que la Cnedimts examine doit comporter des données susceptibles de démontrer le bénéfice clinique du DM et sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'un handicap ou d'une déficience (13).

Début 2024, la Cnedimts n'a pas de mission sur les DM à usage professionnel chez plusieurs patients. Certains ont pourtant un impact potentiel fort sur la santé des patients. C'est le cas en particulier des logiciels d'aide au diagnostic ou à la prise de décision thérapeutique (d)(7).

Des difficultés pour certains fabricants à fournir des dossiers évaluable. Le secteur des DM est constitué à plus de 90 % d'entreprises de taille réduite ou très réduite, dont certaines intègrent difficilement les problématiques réglementaires et ont de faibles capacités d'évaluation clinique (14).

a- Lorsqu'un nouveau dispositif médical nécessite la réalisation d'un acte médical relevant d'une nouvelle technique médicale, la Haute autorité de santé (HAS), qui a pour mission d'évaluer le dispositif, évalue par ailleurs le nouvel acte en vue de son inscription à la classification commune des actes médicaux (CCAM) et de sa tarification (réf. 3).

b- Nous aborderons dans un autre texte le cas des dispositifs médicaux numériques, notamment ceux utilisés pour réaliser une activité de télésurveillance médicale inscrits sur la nouvelle liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).

c- La France qualifie d'exploitant celui qui sollicite le statut de produit remboursable pour un dispositif médical, mais ce n'est pas toujours le fabricant (réf. 2). Par souci de simplicité, dans ce texte, nous utilisons uniquement le terme fabricant (sans distinction, qu'il s'agisse d'une firme ou d'une très petite entreprise).

d- En 2023, la HAS a créé une commission d'évaluation des technologies diagnostiques, pronostiques et prédictives (Cediag), dont la mission porte sur des médicaments et dispositifs médicaux à usage individuel, ainsi que des actes professionnels collectifs (réf. 50).

Une étude de la Cnedimts réalisée sur des dossiers de demande de remboursabilité clôturés entre janvier et avril 2023 fait état d'un taux de suspension de procédures de 55 %, dans l'attente de compléments, pour des raisons scientifiques ou réglementaires : défaut de description du produit (caractéristiques techniques, origine des matériaux, péremption, etc.) ; mode d'action non clarifié ; manque de données cliniques ou de matériovigilance ; doute sur l'indication revendiquée, la population cible, le comparateur ou la description de l'acte médical nécessaire à la pose du DM (15).

Cette étude montre la difficulté des industriels à préparer des dossiers recevables. Une difficulté analogue ressort aussi des bilans de l'association européenne des organismes certificateurs (dits notifiés) à l'origine du marquage CE des DM. Une part importante des fabricants maîtrisent mal le contenu de la documentation technique (16). Celle-ci doit pourtant fournir les données administratives et cliniques du DM, et est un pilier des enjeux de sécurité des patients (1,17).

Une étude du Centre fédéral belge d'expertise des soins de santé (KCE) montre, quant à elle, le faible niveau de preuves cliniques de nombreux dossiers de demande de remboursabilité de DM en Belgique (18).

Avis de la Cnedimts : consultatifs. Pour un DM donné, la Cnedimts publie le résultat de son évaluation dans un avis consultatif destiné au ministère de la Santé, qui décidera ou non de l'inscription sur la LPPR (2).

Lors d'une première demande de remboursabilité, la Cnedimts définit le niveau de « *service attendu* » (SA) du dispositif pour une indication donnée, et le cas échéant de la prestation associée. Le service attendu (SA) est une présomption du « *service rendu* » (SR).

La Cnedimts définit en outre, pour une indication donnée, le niveau d'amélioration du service attendu (ASA), et plus tard l'amélioration du service rendu (ASR), c'est-à-dire l'éventuel progrès apporté par le DM par rapport aux comparateurs. L'ASA ou l'ASR sont cotées sur 5 niveaux : majeure (I), importante (II), modérée (III), mineure (IV) ou absence d'amélioration (V). La Cnedimts donne aussi une estimation du nombre de patients potentiels concernés (2). Le service rendu est évalué en général 5 ans plus tard lorsque la Cnedimts examine le dossier de demande de renouvellement d'inscription au remboursement dans lequel le fabricant présente des données nouvelles. Des études post-inscription, lors des demandes de renouvellement d'inscription, sont rarement demandées par la HAS (10 en 2022) (2,15).

Un service attendu ou un service rendu insuffisants signifient que la Cnedimts recommande au ministre de ne pas déclarer remboursable le dispositif. Le ministère peut aussi s'opposer au remboursement d'un DM dont le service attendu est suffisant, notamment lorsque l'amélioration du service attendu est absente (niveau V) et qu'il n'entraîne pas d'économie ou qu'il est source de dépenses injustifiées (2).

Le plus souvent, remboursables à 60 %. En ville, dans la plupart des cas, les DM sont remboursables à 60 % par la Sécurité sociale. Il existe des exceptions, par exemple avec le dispositif "reste à charge zéro" permettant la prise en charge à 100 % du tarif de remboursement de certains verres correcteurs, montures, prothèses auditives et couronnes dentaires (2). Certains préservatifs sont aussi pris en charge à 100 % pour les personnes âgées de moins de 26 ans, et sans prescription (19). Il arrive que des DM soient déremboursés à la suite d'une réévaluation par la Cnedimts au vu de nouvelles données d'efficacité et d'effets indésirables ayant conduit à un service rendu insuffisant, comme pour les DM d'*acide hyaluronique* injectable dans la gonarthrose (20).

LPPR : indicative des conditions de prescription et de dispensation.

Dans le domaine du médicament, en pratique quotidienne en France, les médecins et pharmaciens sont confrontés à quantité de restrictions en matière de prescription. Les conditions de prescription, définies sur des critères de santé publique, sont précisées sur le site de l'ANSM (21). Dans le secteur des DM, début 2024, une telle source d'information n'existe pas. Certaines conditions découlent du Code de la Santé publique (CSP) : par exemple, la prescription d'un DIU est réservée aux médecins et aux sages-femmes, et la dispensation aux pharmacies et aux centres de santé sexuelle (article L. 5134-1 du CSP). Quantité d'autres restrictions, introduites via les conditions de remboursement, en lien avec les avis de la Cnedimts, sont précisées dans la LPPR. Par exemple : le remboursement des solutions de traitement de la sécheresse oculaire est conditionné à une prescription d'ophtalmologiste avec une indication délimitée de kératite ou kératoconjonctivite sèche en troisième ligne après échec des solutions et gels médicamenteux (22).

Faute de mieux, la LPPR est donc une source de référence en matière d'information sur les conditions de prescriptions et de dispensation des DM qui y sont inscrits (2).

Prise en charge des dispositifs médicaux à l'hôpital

Les établissements de soins constituent un immense marché pour les fabricants de DM. Une part importante des produits à usage individuel ou collectif ont diverses fonctions : des dispositifs de mesure (tensiomètres, oxymètres, thermomètres, etc.) ; d'administration de médicaments (cathéters, pousse-seringues, perfuseurs, etc.) ; de chirurgie (scalpels, agrafeuses, robots, etc.) ; de diagnostic (scanners, IRM, logiciels d'imagerie, etc.) ; etc. D'autres DM utilisés pour des soins hospitaliers exercent une action thérapeutique directe sur le patient : ceux du soin des plaies ou d'escarres graves ; les DM implantables (valves cardiaques, stents coronaires, prothèses, bandelettes sous-urétrales) ; etc. (3,6).

Une prise en charge via les forfaits hospitaliers, par défaut. Dans les hôpitaux, les médicaments et les DM sont financés de manière forfaitaire au titre des prestations d'hospitalisation. Ces forfaits sont établis en estimant des groupes homogènes de séjour (GHS). On parle de "forfaits GHS". Dans ce cas, les prix sont libres et négociés entre l'hôpital et le fabricant. Les DM financés via les forfaits GHS ne font pas l'objet d'une demande d'évaluation par la Cnedimts, sauf exception (2). Cette exception a été créée après le scandale des prothèses mammaires PIP, fabriquées à partir d'un gel de remplissage frauduleux (23). Afin de sécuriser l'utilisation des DM financés par les forfaits GHS, les pouvoirs publics ont créé une obligation d'évaluation par la Cnedimts pour certains d'entre eux (2). Ces DM sont inscrits sur une liste dite intra-GHS qui comporte relativement peu de produits, dont : stents intracrâniens, défibrillateurs cardiaques, valves cardiaques chirurgicales biologiques (3,24).

Un refus d'inscription sur la "liste intra-GHS" interdit l'achat et l'utilisation du DM par les établissements de santé, ainsi que leur prise en charge (hors cadre d'essai clinique) (25,26). La liste "intra-GHS" permet donc de protéger les patients en écartant certains DM plus dangereux qu'utiles ou mal évalués. Mais elle couvre peu de produits.

Dispositifs médicaux "innovants" et coûteux à l'hôpital : financement à condition d'évaluation par la HAS. Le financement des prestations d'hospitalisation via les forfaits GHS tient compte d'une dépense homogène entre établissements, en DM déjà connus. Le forfait n'est pas calculé pour financer un nouveau produit très coûteux. Si le forfait ne suffit pas à couvrir le coût du nouveau produit, l'hôpital doit financer l'écart de prix, ou décider de ne pas l'utiliser, ce qui peut créer des inégalités d'accès aux soins (8).

Un cadre réglementaire dit "liste en sus" permet la prise en charge de médicaments et DM coûteux et présumés innovants en dehors des forfaits GHS. Ce mode de financement hors forfait GHS lève considérablement les freins en matière d'achat, et s'avère donc très favorable aux fabricants (2,8).

La liste en sus est seulement applicable aux DM à usage individuel implantables ou invasifs (27 à 29).

L'inscription sur cette liste est conditionnée à une inscription sur la LPPR. Elle tient compte notamment des niveaux de service attendu et d'amélioration du service attendu établis par la Cnedimts, et de la fréquence d'utilisation (2).

Évaluations des dispositifs médicaux par les hôpitaux : une source d'analyse pertinente, mais non partagée. À l'exception des quelques DM de la "liste intra-GHS" qui exige une évaluation favorable de la HAS et des DM de la liste en sus, un simple marquage CE permet l'utilisation des DM à l'hôpital (3,8). Le périmètre limité des missions d'évaluation de la HAS place les hôpitaux dans l'obligation d'assumer seuls la responsabilité d'acquisition de nouveaux dispositifs. Dans de nombreux hôpitaux, des médecins, chirurgiens ou pharmaciens sollicitent la mise en œuvre, par une équipe interne spécialisée, d'évaluations comparables à celles de la Cnedimts. En France, cette équipe est en général un comité pluriprofessionnel chargé de collecter et résumer les données probantes d'évaluation disponibles sur ces DM et d'émettre un avis sur leur utilisation au sein de l'établissement. Au sein de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP), par exemple, il s'agit du comité des dispositifs médicaux stériles (Codims) (e)(30,31).

Une équipe de l'AP-HP a recensé 330 DM ayant été évalués par son Codims entre 2013 et 2018, dont 47 DM implantables ou invasifs éligibles à une évaluation par la Cnedimts. Pour 27 de ces 47 DM, l'évaluation du Codims de l'AP-HP est intervenue en premier. Elle a précédé en moyenne de 378 jours celle de la Cnedimts, et parfois de plus de 3 ans. Pour 16 de ces 47 DM, l'avis de la Cnedimts n'était pas disponible au terme de l'étude, faisant de l'évaluation réalisée par le Codims la seule réalisée avant l'introduction éventuelle du DM dans les soins. Selon les auteurs, les évaluations du Codims s'opposent à l'utilisation de DM ou, au contraire, accélèrent leur référencement de 1 à 2 ans avant leur inscription sur la LPPR (31). Dans l'attente de leur inscription sur la LPPR et sur la liste en sus, ces DM utilisés par l'AP-HP sont financés sur des fonds hospitaliers spéciaux ou par les conseils départementaux ou régionaux (28).

Ces évaluations hospitalières locales, sur lesquelles s'appuient les soignants pour utiliser des DM sans attendre un avis de la Cnedimts, produisent des notes d'intérêt thérapeutique ou des rapports. Ces données sont très peu partagées (au mieux entre établissements d'un groupement hospitalier) en raison de l'absence de canaux de diffusion et du besoin ressenti d'une protection du fait qu'elles recouvrent des éléments susceptibles d'être considérés par les industriels comme confidentiels (28). En France, aucune procédure de partage n'existe entre hôpitaux, ou entre l'échelon local et national, contrairement à d'autres pays. Début 2024, aucune perspective d'échanges avec la HAS n'est prévue (28,30).

e- L'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) regroupe 38 hôpitaux accueillant 8 millions de patients par an. L'AP-HP exerce des fonctions universitaires et de recherche (réf. 51).

Lignes génériques de la LPPR : avantages et inconvénients

Quantité de DM ne sont pas individuellement évalués par la HAS, en raison d'évaluations globales par groupes de produits ayant des indications et caractéristiques communes, selon le principe des "lignes génériques" de la LPPR (2).

Auto-inscription par le fabricant. Pour de nombreux groupes de DM avec des indications et des caractéristiques communes (DIU au cuivre, lecteurs de glycémie, stents, etc.), la LPPR propose des descriptions génériques dites "lignes génériques". Celles-ci sont créées à l'initiative du ministère de la Santé ou de la Cnedimts. Elles concernent des DM utilisés en ville ou à l'hôpital pour lesquels la Cnedimts a un certain recul en matière d'évaluation (2,8). Elles décrivent l'ensemble des caractéristiques communes retenues pour un groupe de DM particuliers. Un fabricant envisageant de mettre sur le marché un nouveau DM correspondant à une ligne générique est exempté d'une évaluation de son produit par la Cnedimts (le progrès étant considéré absent). Moyennant quelques formalités, son DM est toutefois remboursable. On parle "d'auto-inscription" au remboursement. L'absence de ligne générique oblige donc les fabricants à envisager une inscription en nom de marque, et à déposer des données cliniques propres à leur produit, avec le risque d'obtenir un avis défavorable de la Cnedimts (2,8).

Des évaluations globales poussées, mais beaucoup d'évaluations par produit manquantes. La HAS exprime régulièrement la demande de création de lignes génériques suite à ses premiers avis sur des DM en noms de marque (7). L'évaluation en vue d'une ligne générique la conduit à des investigations poussées, qui peuvent pallier les difficultés qu'elle rencontre à évaluer les DM un par un, vu le manque fréquent de preuves cliniques spécifiques des produits à évaluer (8,15). Par exemple, en 2023, trois avis de la Cnedimts portant sur trois préservatifs féminins en nom de marque se sont appuyés sur les données issues d'une étude spécifique fournie par l'un des trois fabricants. En pratique, la HAS a fait une évaluation groupée de ces préservatifs, anticipant la création d'une ligne générique pour les prochains (32).

Les lignes génériques s'appliquent aussi aux DM implantables et invasifs utilisés lors des soins hospitaliers et financés hors forfaits GHS. L'inscription de ces DM à haut risque sur la liste en sus n'implique donc pas qu'ils soient individuellement évalués par la Cnedimts : endoprothèses diverses (coronaires, aortiques, etc.) ; prothèses ou éléments de prothèses (hanche, épaule, genou, etc.) ; implants péniliens, etc. (22,29).

Parfois des produits "clandestins". Les caractéristiques techniques décrites dans une ligne générique ne représentent qu'une part de la composition des DM. Pour le reste, ils diffèrent entre eux (8,17,33).

Et les fabricants "auto-inscrivent" leur DM au remboursement sans que la Cnedimts n'évalue les différences. Le pari est donc pris que ces différences n'ont pas d'impact sur la sécurité des patients et n'auraient pas entraîné de refus de prise en charge si le fabricant (ou l'exploitant) avait déposé un dossier en nom de marque. Les révisions de lignes génériques, qui permettent d'actualiser les critères génériques, sont rares (8).

Un rapport de 2015 des inspections générales des finances et des affaires sociales pointait une pratique abusive d'inscription en lignes génériques de DM qui ne correspondaient pas strictement aux descriptions génériques de la LPPR ; procédé visant à éviter une évaluation par la HAS en nom de marque. De tels « *clandestins* » ont parfois été radiés de la LPPR. Par exemple, dans la ligne générique des pansements s'était glissé un pansement à base notamment d'*ibuprofène* (8).

Ligne générique supprimée : révélatrice de la mise en évidence de failles. Un fabricant avait engagé un contentieux auprès du Conseil d'État contre le ministère de la Santé qui avait refusé d'inscrire un cotyle de prothèse de hanche (élément de la prothèse qu'on fixe sur le bassin) sur la LPPR. Ce contentieux découlait d'une décision du ministère de supprimer la ligne générique des cotyles à double mobilité, ayant obligé ce fabricant à soumettre ses propres données. Dans son dossier préparé pour la Cnedimts, le fabricant revendiquait une équivalence de son DM par rapport à un autre, justifiant son auto-inscription du fait de la ligne générique des cotyles (33). Mais la Cnedimts, qui a examiné le dossier du fabricant, a considéré que l'argument d'équivalence n'était pas démontré, remettant en cause le marquage CE et la nécessité de fournir une étude clinique spécifique à ce DM (33).

C'est parfois la révision de la nomenclature de l'acte médical associé à l'utilisation du DM qui entraîne la suppression d'une ligne générique. Par exemple, vu le risque de lymphome anaplasique à grandes cellules associé à certaines prothèses mammaires, une révision de la nomenclature de l'acte associé à la pose de l'implant a intégré leur inscription en nom de marque, supprimant en 2018 la ligne générique. Selon la HAS « *cette évaluation visait à actualiser l'analyse de la littérature [scientifique]* » (34,35).

Traçabilité des dépenses très insuffisante

Les tarifs des DM inscrits sur la LPPR sont régulés et négociés entre les fabricants et le Comité économique des produits de santé (CEPS) (8). Sauf exceptions, les prix des DM qui ne relèvent pas de la LPPR sont libres (2).

Prix négociés entre fabricants et pouvoirs publics. Dans le secteur des DM commercialisés en ville, on distingue les notions de prix et de tarif. La LPPR fixe une base de remboursement par la Sécurité sociale, alias tarif. Mais le prix public du produit peut différer.

rer du tarif. L'écart peut être important, restant à la charge du patient s'il n'est pas couvert par une assurance complémentaire. La Convention nationale des pharmaciens d'officine prévoit que ces derniers s'efforcent d'aligner le prix public sur le tarif. Afin de réduire cet écart, le CEPS fixe aussi, dès que possible, un prix limite de vente (PLV) au public (2,36). Pour les DIU, par exemple, le prix limite de vente est égal au tarif de remboursement (22).

Le CEPS fixe le tarif et le prix limite de vente avec les fabricants et les distributeurs ; il établit avec eux une convention définissant un mécanisme de remises à reverser à la Sécurité sociale basé sur des clauses, voire une étude post-inscription. Il s'appuie sur des lignes directrices, alias accord-cadre (2,36). Et pour chaque DM en particulier, le CEPS tient compte notamment de l'avis de la Cnedimts, du service attendu, de son niveau d'amélioration, du nombre estimé de patients concernés. Il s'appuie rarement sur une étude médico-économique, car le seuil de chiffres d'affaires annuel conduisant à exiger une telle étude (20 millions d'euros par produit) est rarement franchi, vu la taille réduite de la plupart des fabricants, des prix de leurs produits, et du nombre parfois modeste de patients concernés. Le CEPS évalue aussi la tarification des nouvelles lignes génériques (2,36).

Des dépenses largement sous-estimées. La diversité des fabricants, des distributeurs, et des modes de tarification rend l'économie du DM opaque et lacunaire (37). Différents rapports officiels montrent que la dépense connue est uniquement calculée à partir de celle liée à la LPPR transmise par l'assureur maladie obligatoire (pour la ville) et par l'ATIH (Agence technique de l'information sur l'hospitalisation) pour les DM de la liste en sus (2,8). Il manque la dépense des innombrables DM utilisés à l'hôpital via les forfaits GHS. Sur cette base limitée, la dépense connue s'élevait en 2022 à 10,5 milliards d'euros, en augmentation constante au fil des années (36). Difficile aussi de distinguer les coûts de la distribution, de la rémunération des fabricants et celle des prestations associées (2).

Au fil des ans, les pouvoirs publics tentent de renforcer la traçabilité des dépenses de la LPPR. Par exemple, la loi de financement de la Sécurité sociale pour 2023 a introduit quelques mesures en ce sens. Dorénavant, afin de distinguer les dépenses des DM d'une même ligne générique, leurs fabricants doivent obtenir un code par produit, là où ils disposaient auparavant d'un code non spécifique désignant la ligne. Cette loi a aussi prévu, d'ici fin 2025, la dissociation de la tarification des produits de celle des prestations, et la fixation par arrêté ministériel des marges des distributeurs, comme pour les médicaments (2).

Plusieurs dispositions dérogatoires de remboursement dites de soutien à l'innovation

Afin de faciliter ou d'accélérer l'accès à des DM présumés innovants ou à leur prise en charge, et de soutenir financièrement leur développement, la France a déployé un ensemble de processus dérogatoires ou d'accompagnement, dont certains sont l'occasion d'échanges précoces entre les fabricants et l'ANSM ou la HAS (15,38).

Le forfait innovation : avant ou après le marquage CE. Ce dispositif permet, depuis 2015, une prise en charge dérogatoire et transitoire, y compris avant le marquage CE. La prise en charge est conditionnée par la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique proposée par le fabricant (15,39). S'il est octroyé avant le marquage CE, le forfait innovation présente des similitudes avec le dispositif d'accès précoce pré-AMM aux médicaments, selon des critères de présomption d'innovation, mais donne lieu à une information publique de la HAS seulement générale et succincte (40,41).

Mi-2023, la HAS avait reçu 51 dossiers, dont 17 seulement étaient éligibles à ce forfait (15). Par exemple, un forfait innovation a été accordé au cœur artificiel Aeson° (de la firme Carmat) en avril 2020, quelques mois avant son marquage CE (41,42). Fin 2021, les implantations étaient temporairement suspendues en raison d'un problème de qualité ayant affecté certaines des prothèses (43à45). Début 2024, la Cnedimts n'a toujours pas fourni d'évaluation de ce DM.

Prise en charge transitoire : après le marquage CE. Il s'écoule un délai important entre le marquage CE, l'évaluation par la HAS du progrès éventuel d'un DM et la prise en charge par la Sécurité sociale (15). Un dispositif dérogatoire, dit prise en charge transitoire, permet un remboursement précoce d'une durée d'au moins un an. Elle concerne des DM présumés innovants dont le marquage CE est effectif, dans le cas d'une maladie grave ou rare ou la compensation d'un handicap, en l'absence de comparateur pertinent, et faisant l'objet d'études en cours susceptibles d'apporter des données (2,46). Les demandes de prise en charge transitoire sont examinées par la Cnedimts et font l'objet d'un avis publié (2,47). La prise en charge transitoire présente des similitudes avec le dispositif d'accès précoce post-AMM des médicaments (40).

En 2022, la HAS n'a reçu que 7 demandes de ce type, et a émis 2 avis défavorables (15). Par exemple, la prise en charge transitoire de l'application logicielle Deprexis°, commercialisée comme complément au traitement médicamenteux de la dépression, a été refusée. Les données présentées ne permettaient pas de présumer une forte amélioration de l'état de santé du patient (47).

Un soutien prononcé du gouvernement français aux fabricants, mais des moyens insuffisants pour sécuriser les soins

En France, en 2024, en l'absence d'une AMM, et du fait qu'aucune agence des produits de santé n'est impliquée directement dans le marquage CE, la HAS est la source publique principale d'évaluation clinique de la balance bénéfices-risques sur les DM (1). Mais les règles en vigueur font que quantité de DM n'entrent pas dans ses missions. Ce système offre aux fabricants des stratégies d'évitement de la HAS qui, de fait, voit peu leurs données, et méconnaît le marché. Dans ce contexte, la responsabilité d'évaluer une part importante des nouveaux DM incombe aux hôpitaux, dont les évaluations se font en France dans la plus grande discrétion, sans interaction avec la HAS.

Les limites du périmètre d'évaluation de la HAS contrastent avec une politique publique visant une expansion de DM complexes. La stratégie gouvernementale "France 2030", qui inclut un plan innovation santé, manifeste un soutien important aux fabricants. Avec un budget de 400 millions d'euros, l'État espère la mise sur le marché d'une cinquantaine de DM numériques dans le champ de la santé mentale, de robots chirurgicaux, etc. (48). Début 2023, près de la moitié des 700 demandes reçues par le guichet innovation et orientation de l'ANSM, qui fournit un service de conseil aux fabricants, concernait des DM (38). Plusieurs pôles régionaux de compétitivité spécialisés en santé proposent aussi leurs services (49). Ces structures ont pour objectif d'aider et d'accompagner les fabricants jusqu'à la mise sur le marché. Cette image d'une France tournée vers le progrès contraste crûment avec l'état embryonnaire des moyens publics mis au service de l'évaluation des DM, de l'information des soignants et de la sécurité des patients.

**Synthèse élaborée collectivement
par la Rédaction
sans aucun conflit d'intérêts
©Prescrire**

Extraits de la veille documentaire Prescrire

- 1- Prescrire Rédaction "Mise sur le marché des dispositifs médicaux : l'Union européenne est consciente des faiblesses du marquage CE, mais n'y renonce pas" *Rev Prescrire* 2023 ; **43** (481) : 859-867.
- 2- "Dispositifs médicaux : tarification et prise en charge" *Éditions législatives* mars 2023 : 104 pages.
- 3- Bpifrance "Guide d'accès au remboursement pour les dispositifs médicaux innovants" avril 2020 : 66 pages.
- 4- Prescrire Rédaction "Systèmes de régulation de la glycémie en boucle semi-fermée et diabète de type 1" *Rev Prescrire* 2023 ; **43** (474) : 254-259.
- 5- Prescrire rédaction "Matériel médical à domicile en France : les zones grises des prestataires" *Rev Prescrire* 2022 ; **42** (464) : 457-462.
- 6- Pipame "Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale" juin 2011 : 122 pages.
- 7- HAS "Dispositifs médicaux numériques. Bien préparer son dossier en vue de l'évaluation HAS" 20 septembre 2023 : 1h04'02".
- 8- Auvigne F et coll. "La régulation du secteur des dispositifs médicaux. Rapport IGF n° 2015-M-003-02 et IGAS n° 2015-011R" juin 2015 : 360 pages.
- 9- "Arrêté du 15 février 2002 fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine" *Journal Officiel* du 24 février 2022 : 1 page.
- 10- "Article L. 4211-1 du Code de la santé publique" : 1 page.
- 11- Prescrire Rédaction "Dispositifs médicaux d'automédication : les avantages pour les industriels, des incertitudes pour les patients. Deuxième partie. Un marché peu contrôlé avant et après commercialisation" *Rev Prescrire* 2021 ; **41** (453) : 532-537.
- 12- Bouygard A et coll. "Missions des prestataires de services et distributeurs de matériel. Tome 1 : rapport" IGAS n° 2019048R, janvier 2020 : 107 pages.
- 13- HAS "Guide. LPPR : dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (Cnedimts)" 3 octobre 2023 : 80 pages.
- 14- Promé G "Dispositifs médicaux : les chiffres en France" 20 février 2020 : 10 pages.
- 15- HAS "Matinée d'information fabricants. Bien préparer l'évaluation de son dispositif médical" 22 juin 2023 : 97 pages.
- 16- Commission européenne "Notified bodies survey on certifications and applications (MDR/IVDR). Survey results with data status 31 March 2023" juillet 2023 : 23 pages.
- 17- Promé G "Évaluation clinique des dispositifs médicaux" 5 janvier 2019 : 6 pages.
- 18- Prescrire Rédaction "Évaluation des nouveaux médicaments et dispositifs médicaux : le Centre d'expertise belge très critique" *Rev Prescrire* 2023 ; **43** (478) : 626-627.
- 19- Prescrire Rédaction "Dans l'actualité - Gratuité de préservatifs masculins en pharmacie pour les moins de 26 ans assurés sociaux" 9 janvier 2023.
- 20- Prescrire Rédaction "Acide hyaluronique en intra-articulaire : déremboursement et pressions multiples" *Rev Prescrire* 2017 ; **37** (404) : 423.
- 21- Prescrire Rédaction "Prescription restreinte : pour y voir plus clair" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (265) : 700-703.
- 22- CNAM "Liste des produits et prestations remboursables (...)" 5 juillet 2023 : 1 817 pages.
- 23- Prescrire Rédaction "Dispositifs médicaux : rôle crucial des organismes certificateurs" *Rev Prescrire* 2023 ; **43** (480) : 777.
- 24- Ministère de la santé et de la prévention "(...) Liste intra-GHS" 25 juin 2023 : 102 pages.
- 25- Ageps AP-HP "Point d'information sur la mise en œuvre du dispositif intra-GHS sur les DM destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens" *Le Bulletin de la Comedims* 2020 ; (42) : 6-7.
- 26- HAS "Dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation (intra-GHS) (...)" 3 octobre 2023 : 67 pages.
- 27- Prescrire Rédaction "Liste des produits et prestations remboursables (LPPR)" *Rev Prescrire* 2022 ; **42** (464) : 459.
- 28- Martelli N "Courriel à Prescrire" 30 septembre 2023 : 4 pages.
- 29- ATIH-Scansanté "Consommation des dispositifs médicaux implantables en sus par code LPP (champ PMSI : MCO)". Site www.scansante.fr consulté le 10 novembre 2023 : 124 pages.
- 30- Martelli N et coll. "Rôle et place de l'évaluation des technologies de santé à l'hôpital : schéma cible appliqué aux dispositifs médicaux" *Thérapie* 2017 ; **72** (1) : 105-113.
- 31- Pesqué R et coll. "Accès au marché des dispositifs médicaux innovants : articulation entre évaluations nationales et hospitalières" *Ann Pharm Fr* 2020 ; **78** : 189-197.
- 32- HAS-Cnedimts "Avis - Be loved free" + "Avis - Ormelle" 25 juillet 2023 + "Avis - So sexy & smile" 25 juillet 2023 + 19 septembre 2023 : 71 pages.
- 33- Légifrance "Conseil d'État-Décision 423295" 16 décembre 2019 : 4 pages.

34- HAS-Cnedimts "Avis" 30 juin 2015 : 4 pages.

35- "Arrêté du 23 mars 2018 portant modification des modalités d'inscription des implants mammaires au titre III de la liste des produits et prestations remboursables (...)" *Journal Officiel* du 30 mars 2018 : 8 pages.

36- CEPS "Rapport d'activité 2022" janvier 2024 : 157 pages.

37- Prescrire Rédaction "Dispositifs médicaux : des dépenses croissantes et hors de contrôle" *Rev Prescrire* 2021 ; 41 (452) : 470.

38- ANSM "Guichet innovation et orientation (GIO) : deux ans déjà pour notre outil d'accompagnement des porteurs d'innovation" 6 février 2023 : 2 pages.

39- HAS "Forfait innovation : dépôt de dossier de demande de prise en charge dérogatoire pour un produit innovant (...)" octobre 2020 : 54 pages.

40- Prescrire Rédaction "Les accès précoces et compassionnels aux médicaments. Seconde partie. Les dispositifs mis en œuvre depuis juillet 2021" *Rev Prescrire* 2023 ; 43 (471) : 59-67.

41- HAS "Avis (...) relatif à la prise en charge dérogatoire du dispositif Carmat TAH (...)" 1^{er} avril 2020 : 1 page.

42- APM "Le cœur artificiel Carmat obtient son marquage CE" 23 décembre 2020 : 1 page.

43- APM "Carmat suspend les implantations de son cœur artificiel Aeson" 3 décembre 2021 : 1 page.

44- APM "Carmat a identifié le problème de qualité ayant affecté son cœur artificiel Aeson" 23 décembre 2021 : 1 page.

45- APM "Carmat" 23 février 2023 : 1 page.

46- HAS "Dossier type relatif aux demandes de prise en charge transitoire (...) pour l'évaluation par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé" mai 2023 : 47 pages.

47- HAS-Cnedimts "Avis-Deprexis" 14 décembre 2021 : 7 pages.

48- Gouvernement "France 2030. Développer et produire les dispositifs médicaux de demain" 21 février 2022 : 16 pages.

49- Molga P "Quatre pôles de compétitivité s'allient pour la réussite du plan Innovation Santé 2030" *Les Échos* 19 mai 2022 : 3 pages.

50- HAS "Commission d'évaluation des technologies de santé diagnostiques, pronostiques et prédictives" 7 avril 2023 : 3 pages.

51- APHP "Nous connaître". Site aphp.fr consulté le 30 janvier 2024 : 4 pages.

BON À SAVOIR

Où trouver les fiches Infos-Patients dans les outils numériques Prescrire ?

Les **fiches Infos-Patients** sont des outils fiables et régulièrement actualisés, conçus pour faciliter et compléter la communication avec vos patients.

Où les trouver ?

- Ces fiches sont accessibles **dans l'Application Prescrire**, via le menu et sont classées par discipline.
- Dans **le Guide Prescrire**, la **fiche Infos-Patients** associée à la situation pratique consultée est affichée en un clic et directement imprimable.
- Enfin, toutes **les fiches Infos-Patients** sont aussi disponibles sur le **site Prescrire.org**.



Pour installer **l'Application** et **le Guide** → prescrire.org/installer

Pour compléter votre abonnement avec les **outils numériques Prescrire** → prescrire.org/compléter