



Café nile avec André Tanti

Mercredi 24 octobre au Sir Winston

André Tanti, vice-président du Comité Economique des Produits de Santé, en charge du dispositif médical nous a fait le plaisir de venir débattre avec nous, sur le thème : « Quelle convention, quelles rémunérations pour les acteurs du dispositif médical ? ». Son mandat ayant pris fin le 9 juillet dernier et étant en attente de renouvellement, son intervention s'est déroulée à titre personnel.

Intervention

De la canne anglaise au cœur artificiel, la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR) représente à peu près 7 milliards d'euros pour l'Assurance Maladie. En France, le rapport IGAS de novembre 2010 a estimé la totalité du marché à 19 milliards d'euros pour le Dispositif Médical (DM), hors très gros matériels. Les DM qui ne sont pas dans la LPPR sont les gros matériels médicaux non remboursés puisque non donnés directement aux patients (scanner, IRM, matériel médical, etc.), les réactifs de laboratoire, et le dentaire. Inversement, trois produits appartenant à la LLPR ne sont pas des DM (au sens de la définition européenne) : les prestations, la nutrition, et les greffons d'origine humaine (allogreffes).

L'accord-cadre sur les DM va bientôt fêter sa première année d'existence, puisqu'il a un peu plus de 10 mois. Il était demandé depuis longtemps, et la réunion autour d'un même texte de toutes les organisations syndicales qui travaillent autour du DM et des Produits et Prestations Remboursables n'a pas été simple. Il y en avait une trentaine, dont 26 ont signé l'accord. Cet accord-cadre c'est donc énormément d'entreprises différentes, de prestations différentes, et des grands syndicats qui travaillent dans le domaine. La grande innovation a été ce que nous avons fait sur les études post-inscription. En effet, ce genre d'études coûtent, parfois, très cher, et sont souvent mal comprises. La HAS demandait des études sans en obtenir, nous avons donc mis en place un dispositif de concertation.

Le DM comme le médicament est un produit complexe et très varié ; il y a des aspects de confort, et des aspects de technicité, c'est un produit en perpétuelle évolution. Ce qu'il faut, c'est arriver à les intégrer, à les payer, et ce n'est pas simple. La plus grande difficulté que nous avons, c'est que nous n'avons qu'un seul levier pour atteindre nos objectifs, le prix. Cet objectif est que le patient soit le mieux remboursé possible, et qu'il ait le produit qui lui convient. Pour cela, nous sommes amenés de plus en plus à mettre des prix limites de vente, pour que le patient n'ait pas de reste à charge.

Sur les prestations, nous avons entamé cette année les négociations avec les fabricants et prestataires pour mettre en œuvre la télé-observance pour les patients équipés d'un appareil à pression positive continue (PPC), afin de leur assurer un meilleur suivi à domicile. C'est essentiel pour que chaque fois qu'il y a un problème, une action puisse être menée auprès du patient. A compter du 1^{er} janvier 2013 en principe, tous les patients pourront être télé-observés. En fait, cela sera obligatoire pour tous les nouveaux patients à compter du 1^{er} juin 2013 et pour tous à compter du 1^{er} janvier 2016. Compte tenu du nombre de patients actuellement appareillés, 500 000, il faudra un peu de temps pour que la téléobservance soit pleinement efficiente. Si le patient n'est plus observant, il lui sera notifié que l'Assurance Maladie obligatoire ne peut plus financer son dispositif, mais cela n'interviendra qu'au bout du sixième mois en cas de défaut d'observance suffisante.

Questions de la salle

Alain Perez, Les Echos : *Les industriels de la pharmacie s'intéressent de plus en plus au DM, car c'est un relai de croissance très important. La frontière entre le médicament et le DM est en train de devenir un peu floue et compliquée à définir. Est-ce que cela risque de changer l'approche réglementaire vis-à-vis du DM ?*

André Tanti : L'évolution des DM peut amener effectivement à ce qu'on les regarde différemment, qu'on demande des études un peu plus complexes qu'aujourd'hui. On ajoute un peu de chimie à certains DM et cela peut avoir des conséquences. Il y a un potentiel de développement certain du DM, puisque la croissance existe sur le DM dans les contraintes qui sont les nôtres sur le plan financier. Quant à l'arrivée d'opérateurs sur le DM, ils sont peu nombreux. Le problème est qu'il y a un certain nombre d'innovations en France, mais que nous n'avons pas de grandes entreprises de DM en France, en particulier dans le domaine de la cardiologie. Le rapport sorti hier 23 octobre 2012, du Centre d'Analyse Stratégique (CAS) analyse ce problème du DM, et émet une idée importante dans ce domaine : pour lui, le système du CEPS est un bon système, et il pourrait être utile que ce soit la même instance qui décide du prix du DM et du prix de l'acte.

Antoine Audry, Medtronic : *Quant à ce rapport du CAS, il propose que les actes soient traités conjointement par le CEPS, en même temps qu'il analyse les DM qui y sont associés. Quel est votre point de vue là-dessus ? Ensuite, en termes d'innovations dans le DM, vous avez évoqué votre seul levier, celui du prix. Pourtant, le PLFSS pour 2009 a instauré l'article L. 165-1-1 dans le Code de la sécurité sociale (la prise en charge partielle ou totale et à titre dérogatoire et pour une durée limitée des produits, prestations ou actes innovants relevant de l'objectif de dépenses), qui a suscité beaucoup d'engouement et d'attentes mais quelques années après, rien n'est sorti. Cet article était supposé accélérer l'innovation. L'innovation est-elle compliquée en France ? Comment analysez-vous cette situation ?*

André Tanti : Sur le premier point, c'est une proposition faite qui peut avoir son intérêt. Les actes associés aux DM sont vus aussi par la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS). Ainsi, un même organe, au niveau de la HAS, regarde les produits et les actes, même s'il s'agit de deux entités différentes au niveau de l'évaluation au sein de la HAS. On ne peut prendre cette proposition que comme quelque chose de positif, puisqu'on a considéré que l'intervention du CEPS, dans le cadre de l'innovation, n'était pas bloquante. Quant à l'article L165-1-1 du Code de la sécurité sociale ; les nouveaux DM avaient pour habitude d'être

financés par les hôpitaux, qui avaient les moyens de les payer dans le cadre de la dotation globale. Aujourd'hui ce financement est devenu quasiment impossible. L'État a donc essayé de mettre en place une série de dispositifs pour financer ces innovations à l'hôpital : les STIC (Soutien aux Techniques Innovantes), l'article L165-1-1, etc. Le CEPS ne gérant pas ces procédures, il vaudrait mieux qu'elles soient décrites par un spécialiste, de la DGOS par exemple. Lorsqu'elle est suffisamment au point, une innovation peut être directement admise au remboursement au niveau du CEPS avec, généralement, une étude post-inscription à la clé. Le problème avec l'article L165-1-1 c'est que les pouvoirs publics ont mis du temps avant de déterminer comment il allait fonctionner. Pour faire appliquer ce dispositif, la CNEDiMTS doit commencer par dire que c'est une Amélioration de Service Attendu (ASA) insuffisante, parce qu'il n'y a pas assez d'études, mais en envoyant le message selon lequel le produit peut être intéressant dès lors qu'il est suivi. Si les pouvoirs publics, comme ils l'ont fait en début 2012, estiment qu'un produit est intéressant, ils mettent en place un financement global comprenant également celui des actes associés au dispositif médical. Il y en a eu trois au début de l'année 2012. Je ne sais pas qu'elles sont les intentions pour 2013. En tout état de cause, il faudra du temps pour effectuer une première évaluation des apports de cet article car il faut attendre, au moins, que le cycle entamé début 2012 arrive à son terme.

Nicolas Bohuon, Pharmaceutiques et DM Magazine : *L'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour tous les DM, en particulier les DM implantables, va-t-on y arriver bientôt ? Vu l'importance du réseau, n'y a-t-il pas de contraintes trop lourdes pour les petites entreprises ?*

André Tanti : A titre personnel, je suis contre l'AMM sur les DM pour plusieurs raisons : d'abord, ce serait un parcours du combattant, sachant que la durée de vie du DM est relativement courte. On ne peut se permettre d'avoir autant d'années d'études que pour le médicament, ni refaire une AMM à chaque modification incrémentale du produit. Ensuite, le DM est positionné sur de petits marchés. Il ne faut pas empêcher le patient d'accéder à l'innovation. En revanche, il faut qu'il y ait des discussions entre la HAS et les entreprises pour savoir quelles sont les études souhaitées, et telle est la plus grosse difficulté : il n'y a pas toujours, de mon point de vue, une logique absolue dans ce qu'accepte ou non la CNEDiMTS. Il faut sans doute des lignes de conduite un peu plus claires pour les études préalables à l'inscription. Les études sont nécessaires, mais un circuit de type AMM n'est pas idéal pour le DM.

Sébastien Perrin, MAIA Woundcare : *Nous développons notre premier produit, un pansement pour les plaies chroniques, qui devrait obtenir un marquage CE à la fin de l'année. Quel est le lien entre ce que nous revendiquons comme innovation et comme ASA dans le cadre du dossier de marquage CE, et le remboursement que nous pourrions obtenir ? En tant que chef d'entreprise, j'ai besoin d'anticiper le prix auquel je vais vendre mon produit sur le marché français. D'autre part, comment cela se fait-il que beaucoup d'entreprises dans le domaine du DM préfèrent vendre à l'étranger plutôt qu'en France ? Le parcours que doivent suivre les innovations est compliqué à tenir pour les petites structures.*

André Tanti : Lorsqu'il existe une description générique du produit, le parcours est simple : si vous revendiquez une amélioration par rapport à la même classe, le prix sera égal ou un peu meilleur que celui de la classe générique. Et à partir du moment où vous avez un marquage CE, et que vous correspondez à la description générique, votre produit peut être commercialisé dès le lendemain, sous prescription. Lorsqu'il n'existe pas de description générique, le parcours peut effectivement prendre plus de temps. Quant à la tentation de partir à l'étranger, il est vrai que le marché français a

ses contraintes et ses difficultés. Certains DM, en particulier les implantables, sont plus chers en France qu'ils ne le sont à l'étranger, car l'acheteur prend en charge des coûts qui sont en France à la charge du fabricant.

Cédric Ménard, Agence de Presse Médicale : *Le rapport du CAS émet une autre proposition, celle d'instaurer un « label qualité », associé à une procédure fast-track pour certains DM. Quel est votre avis sur cette proposition, ainsi que sur le point du rapport selon lequel le CEPS souffrirait d'un encombrement en termes d'évaluation de dossiers ?*

André Tanti : Il y a un problème clair au niveau du CEPS : nous sommes en manque d'effectifs pour déjà assurer les affaires courantes dans les délais prescrits par les textes, et nous aurions besoin d'investir dans une meilleure connaissance des marchés pour être plus efficaces. La LPPR représente 3 à 4 000 lignes, et nous devons y mettre les conditions de prescription, la description du dispositif dans son ensemble, et le prix. C'est un miracle qu'aujourd'hui nous arrivions à peu près à tenir les délais, alors que nous n'avons pas les bases de données dont nous aurions besoin. Les délais sont déjà très courts pour faire tout ce que nous devons faire, avec le peu de moyens que nous avons.

Robert Launois, économiste : *Au sujet de l'Index Thérapeutique Relatif (ITR) (Cf. Café nile avec Jean-Luc Harousseau, nldr), sa mise en place pour le médicament va-t-il changer quelque chose pour le DM ? Ensuite sur les délais extrêmement courts dont vous parlez, il y a des impératifs au niveau administratif qui sont incompatibles avec des travaux sérieux.*

André Tanti : Le PLFSS a été « creusé », il n'est pas fait mention de l'ITR. La proposition a été faite, mais n'a donc pas encore, semble-t-il, été entérinée par le Gouvernement. Quant aux délais, il est normal que des entreprises souhaitent que leurs produits soient immédiatement vendus et utilisés. Mais si nous arrivions à tenir dans le délai de 6 mois prévu par les textes, ce serait tout à fait correct (9 mois et une semaine en moyenne en 2011). La CNEDiMTS arrive à tenir, à huit jours près, le délai qu'elle s'octroie (90 des 180 jours, mais elle laisse à la charge du CEPS tous les délais de signature et de publication), car elle dispose de beaucoup plus de monde. Comme dans toute relation de ce type lorsqu'un organisme a besoin de l'avis d'un autre pour effectuer son travail, il nous arrive, et moi le premier, d'émettre quelques insatisfactions sur les avis de la CNEDiMTS et on le leur dit. Le problème de la CNEDiMTS est que, de mon point de vue, ses avis ne prennent pas toujours bien en compte le fait que, derrière l'inscription d'un produit ou d'une prestation, nous devons faire une tarification. En outre, certains de ses avis ne sont pas toujours faciles à interpréter.

Gérard Dufour, AMLIS (Association des Moyens Laboratoires et Industries de Santé) : *Dans la pratique du quotidien, dans les divers pays européens, il n'y a pas uniformité de classification du DM. On entend parler depuis un certain temps d'une harmonisation, quelles en sont les chances ou le risque ?*

André Tanti : L'Europe est âgée d'une cinquantaine d'années, il en faudra au moins autant pour arriver à une harmonisation. Les systèmes de prises en charge sont différents d'un pays à un autre, et les pratiques et habitudes ne sont pas les mêmes. Nous avons beaucoup de mal à comparer les prix et tarifs des produits, car il faut rentrer dans le système complexe des TVA, qui sont différentes d'un pays à un autre, tout comme les conditions de mises en œuvre de la prescription. Chacun a ses propres pratiques, en particulier sur les matériels à domicile. Une bonne comparaison nécessiterait que l'on se rapporte non au coût brut, mais au coût par patient soigné. Le second problème, c'est que nous manquons de moyens d'investigations. Une harmonisation n'est donc pas pour demain.

Olivier Mariotte, nile : *Sur la structure du prix et la rémunération des différents acteurs de la prise en charge : l'industriel, le prestataire (pharmacien, orthopédiste, chirurgien, etc.), comment fait-on les arbitrages dans ce domaine ?*

André Tanti : Dans le médicament, nous avons un système très précis : le laboratoire mettait le médicament dans le circuit de distribution, avec un prix fabricant hors taxes, et les marges étaient très encadrées. Il y a des évolutions aujourd'hui, en particulier avec l'arrivée du générique, et nous avons mis des taux de remboursement différents en fonction de l'intérêt et de l'importance du médicament. Dans le DM, le système mis en place par le Tarif Interministériel des Prestations de Santé (TIPS), qui a pris fin il y a 10 ans, était un système assez simple : en fonction de la catégorie, un tarif était fixé, remboursé à taux unique, et en fonction de l'intérêt du produit, le circuit était autonome, c'est-à-dire sans prix limite de vente. Malheureusement il y a eu des excès, par exemple l'optique. Par ailleurs, le confort n'a pas à être forcément remboursé par l'Assurance Maladie, c'est une problématique qui n'existe pas dans le médicament. Ne faudrait-il pas arriver à une double tarification ? Nous pourrions fixer un prix pour le dispositif de base, et ce qui est rajouté demeurerait à la charge du patient. Nous avons besoin d'améliorer notre réflexion là-dessus. Le deuxième problème est de gérer le taux de remboursement sur lequel nous nous sommes peu penchés. Le troisième problème est le circuit de distribution, au sein duquel il y a trop de marges. Cela fait partie de nos réflexions ; faut-il mieux encadrer les marges ? Nous avons sans doute la possibilité d'obtenir un décret en Conseil d'Etat dans ce domaine. Mais si nous entrons dans ce système de marges encadrés, il ne pourrait être le même pour chaque DM, car à chaque stade de la distribution, nous ne faisons pas la même chose. Encore une fois, le prix est le seul levier dont nous disposons pour régler des choses compliquées.

Olivier Mariotte, nile : *Comment va s'intégrer la partie de la rémunération sur la télé-observance et la télé-médecine ?*

André Tanti : Lorsque vous avez une fenêtre financière, elle ne se retrouve pas deux ans plus tard, et il faut battre le fer quand il est chaud. Il y avait, d'une part, une forte demande sur la télé-observance pour améliorer le suivi des patients et, d'autre part, une forte demande de réduire les coûts des prestations liées à la PPC. Comme il y avait donc la capacité d'imposer une baisse de prix significative, lorsque nous avons discuté avec les fabricants et les prestataires, le sujet de la télé-observance a été mis sur la table des négociations comme alternative à une baisse sèche. Ainsi, nous avons fait financer par l'Assurance Maladie, qui espère un retour sur investissement, le projet dont l'objectif premier est d'éviter que les appareils de PPC restent moins sur cheminées ou sous le lit grâce à la télé-observance. L'avantage est que nous défrichons le terrain et que cela finira par coûter moins cher demain. Fin 2015, plus de 600 000 patients devraient être télé-observés.

Jean-Philippe Alosi, Synalam : *La place de la prestation au sein de la LPPR est assez hétérogène, tout comme le sont les circuits de distribution et les avis de la HAS. Quand aurons-nous une doctrine commune de la place de la prestation au sein de la LPPR ?*

André Tanti : Il n'est pas certain qu'il doive exister une doctrine commune. La diversité des produits et des prestations de cette liste est réelle, et essayer d'entrer le tout dans un cadre unique ne serait pas bon. Peut-être faut-il rationaliser dans certains cas, mais une doctrine commune n'est pas souhaitable, d'autant plus que les différentes sortes de DM existants sont autant de circuits de distribution différents.

Michel Charton, consultant : *Dans tout l'environnement que vous venez de décrire, voyez-vous une action plus émergente des complémentaires ?*

André Tanti : A titre personnel, je pense qu'il y a une révolution à faire sur les modes de remboursement. Certains produits sont complètement sortis du circuit de remboursement par l'Assurance maladie obligatoire : l'optique et l'audition à une moindre mesure. Certaines dérives sont anormales, certaines marges sont trop importantes, et c'est malheureusement le patient qui paye. Le système tel qu'il est mis en place est celui dans lequel la mutuelle ne rembourse que si la sécurité sociale l'a fait. Compte tenu de la faible part que représente l'Assurance maladie obligatoire, nous pourrions un jour arriver à dire que l'optique est le problème des complémentaires. Notre système actuel n'est le plus performant ni pour le patient ni pour l'État. L'Assurance maladie obligatoire devrait être sortie du domaine de l'optique et de l'audioprothèse.

Gilles Bonnefond, pharmacien : *Le CEPS a tendance à fixer des prix limites de vente, pour éviter un reste à charge pour les patients. Il est juste que les efforts fournis par l'ensemble de la chaîne soient bien répartis, et ne pèsent pas uniquement sur le dernier acteur, coincé à cause d'un prix limite de vente. Quant aux prestataires, certains ont la tentation de rajouter un prestataire sur la dispensation du DM, et en faire un paquet un peu plus opaque. Avons-nous les mêmes garanties quant aux prestataires que celles que nous avons vis-à-vis des pharmaciens ?*

André Tanti : Il y a de très bons pharmaciens et il y en a de moins bons, et il en est de même chez les prestataires. Certains prestataires ont de vraies compétences, sont spécialisés sur certains produits, et ont une habilité de dispensation reconnue. Ce n'est pas toujours égal, et pas toujours simple. Le problème auquel nous sommes confrontés est le nombre de points de vente, une grande diversité et une multitude de produits. Nous n'avons de toute façon aucune garantie, et le diplôme de pharmacien n'est pas toujours adapté à la totalité des produits à délivrer. Des *couacs* existent des deux côtés, c'est pourquoi je ne peux trancher aujourd'hui dans ce domaine. Cette question a été une des grandes difficultés lorsque nous avons voulu faire signer l'accord-cadre par tous.