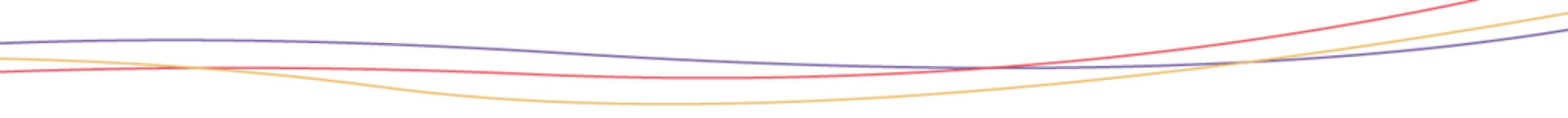


DGOS

Direction générale
de l'offre de soins

L'apport de l'évaluation
médico-économique
pour la prise de
décision publique

Manon Durand – DGOS/PF4



Mise en place d'un Programme de Recherche Médico-économique (PRME)

2013

Objectifs du PRME:

Renforcer la validation de l'efficacité des technologies de santé innovantes par des études médico-économiques

➤ Qu'est-ce que l'efficacité? Qu'est-ce qui la distingue de l'efficacité?

- Une appréhension difficile du concept d'efficacité.
- Une tension entre les questions éthiques et le souci de l'efficacité relative des interventions en santé: difficultés culturelles qui entravent le développement de l'EME.

« L'évaluation médico-économique n'est pas faite pour trancher le dilemme auquel est confronté le décideur. Elle est faite pour ne pas décider en aveugle. »

- Apporte une connaissance sur le rapport entre le coût et l'efficacité sur une logique comparative
- Au-delà de définition du prix des produits de santé: promouvoir l'EME pour la définition d'un panier de soins

S'inscrit dans l'évolution du contexte r glementaire relatif à l'évaluation médico-économique des technologies de santé (Décret n 2012-1116 du 2 octobre 2012)

Comparer en vie réelle l'efficacité des stratégies de prise en charge alternatives impliquant des technologies de santé afin d'optimiser les soins (« parcours de soins », Stratégie Nationale de Santé)

Deux axes:

- Innovation en santé (1)
- Parcours de soins (2)

L'innovation en santé (1)

Objectifs: établir en contexte français l'efficience de la technologie de santé innovante et son impact budgétaire.

➤ Le PRME soutient la réalisation d'études comparatives dont l'objectif est la démonstration de l'utilité médico-économique d'innovations à l'efficacité clinique préalablement validée.

- Le PRME n'est pas un véhicule de financement précoce
- Les résultats permettront de faciliter l'évaluation (HAS)
- Projets en amont de l'évaluation HAS

Parcours de soins (2)

Objectifs: Optimisation du parcours de soin + Identifier des stratégies de prise en charge les plus efficaces au moyen d'études médico-économiques comparatives.

- L'axe parcours de soins: **en aval d'une primo-évaluation** de technologies de santé par la HAS et non en amont.
- N'a **pas vocation** à réaliser les études médico-économiques post-inscription demandées par la HAS ou le CEPS aux industriels.
- Etudes qui peuvent être **complémentaires** d'études post-inscription et être utiles pour les **réévaluations de technologies de santé** par la HAS, ou demandées par les Directions du Ministère de la santé

Coordination des différentes évaluations

- Réflexion depuis 2012, en pratique depuis 2015: **Calendrier coordonné avec la HAS**
- Coordination avec le **PHRC (efficacité → efficience)**
- Une forte synergie avec le PREPS: de l'EME à l'impact organisationnel
- Alternative: forfait innovation pour les innovations de ruptures

Quelques chiffres

12 projets sélectionnés en 2014

Autorisations d'engagement dans le cadre du PRME en 2014:

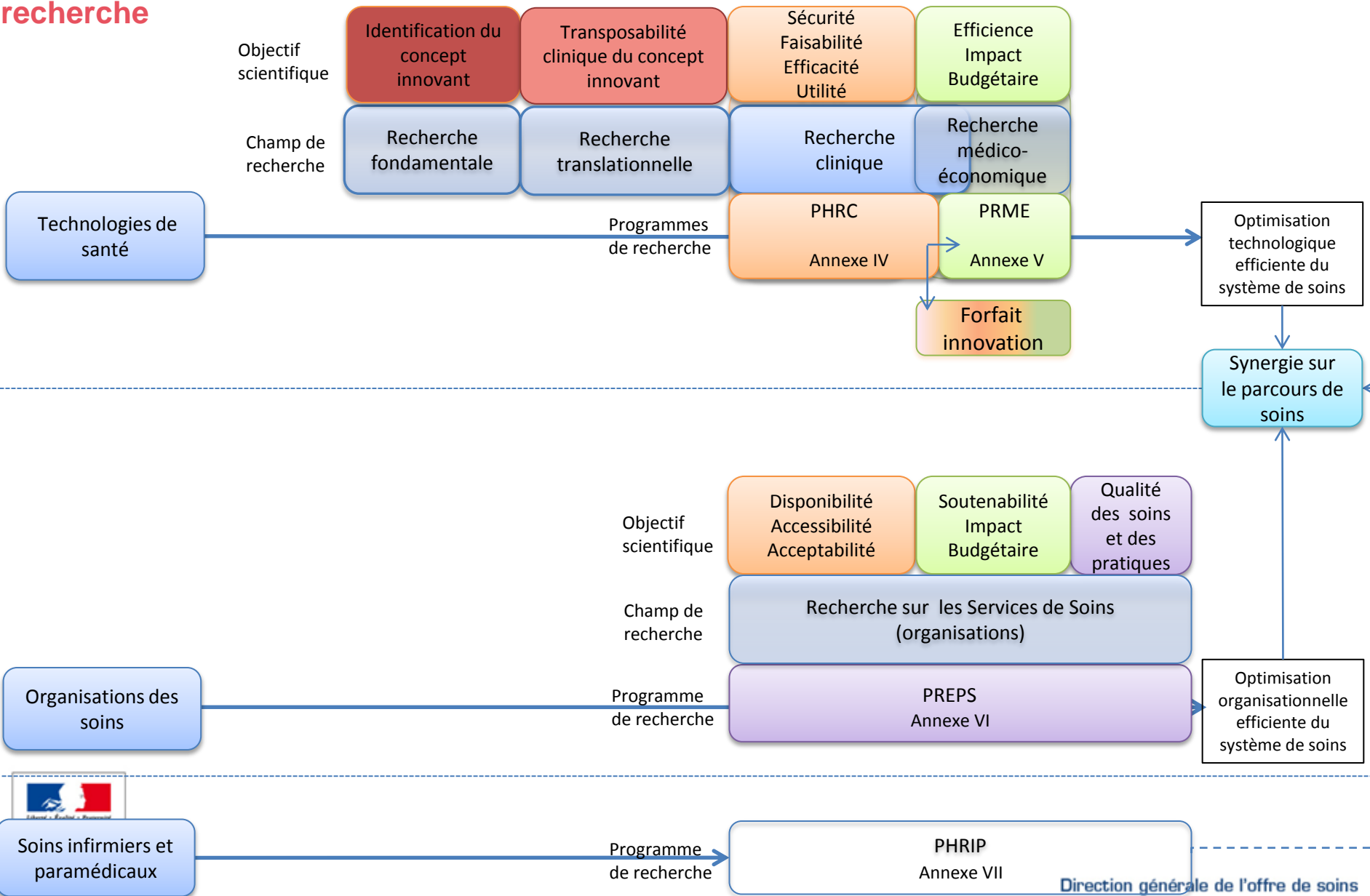
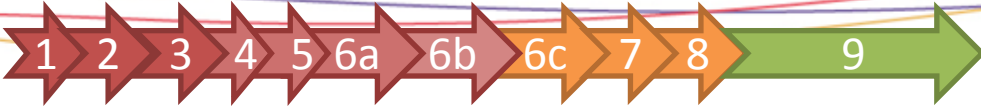
Produits de santé: 11 M€

Dont médicaments: 3.1M€

Dont dispositifs médicaux: 7.9M€

"Technology
Readiness
Levels"

Continuum de la recherche





Le Forfait Innovation et l'article L165-1-1 du CSS

(modifié dans le cadre de la LFSS 2015)

Version actualisée de l'article L.165-1-1 du CSS

« Tout produit de santé mentionné aux articles [L. 5211-1](#) ou [L. 5221-1](#) du code de la santé publique ou acte innovant susceptible de présenter un **bénéfice clinique ou médico-économique** peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge partielle ou totale **conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique**. Cette prise en charge relève de l'assurance maladie. Le **caractère innovant** est notamment apprécié par son degré de **nouveau**, son niveau de **diffusion** et de **caractérisation des risques** pour le patient et sa **capacité potentielle à répondre significativement à un besoin médical pertinent ou à réduire significativement les dépenses de santé.** »

Le Forfait Innovation: Une prise en charge dérogatoire des produits de santé ou actes innovants

Accordée à tout dispositif médical ou acte **innovant** (incluant DMI, DMDIV, DM équipement, etc.) **sous condition de réalisation d'une étude.**

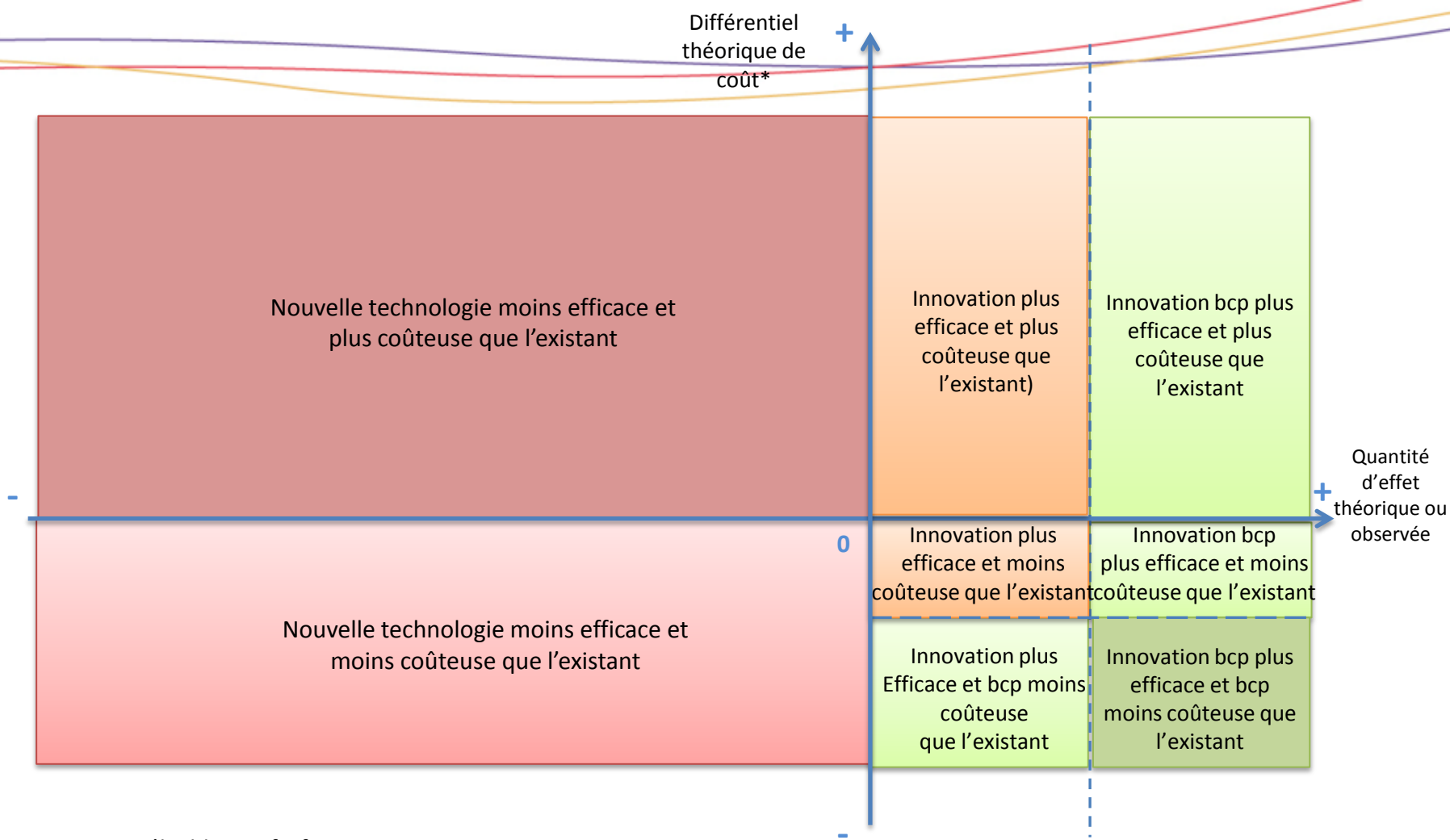
Le « forfait innovation »: est une procédure de mise à disposition précoce, conditionnelle et encadrée, des innovations dûment reconnues comme telles par la HAS.

Une définition de l'innovation en santé inscrite dans la loi introduisant l'EME (une innovation en soit!)

Objectif: Permettre la prise en charge temporaire et ciblée d'une innovation, **conditionnée à la réalisation d'une étude protocolisée.** Promouvoir l'évaluation médico-économique pour les DM et les actes.

4 critères cumulatifs pour définir le produit de santé ou acte innovant :

- Caractère de **nouveauté** (autre qu'une simple évolution technique)
- **Phase précoce de diffusion** & ne justifie pas d'un service attendu suffisant (données manquantes) & ne fait pas ou n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge
- Des **risques caractérisés** pour le patient ou pour l'opérateur (par études cliniques disponibles)
- Est susceptible de remplir l'un des objectifs suivants:
 - Apporter un **bénéfice clinique important**: thérapeutique, diagnostique ou pronostique => satisfaction d'un **besoin non couvert ou insuffisamment couvert**.
OU
 - **Réduire les dépenses de santé** (bénéfice médico-économique) de manière significative au minimum avec une non-infériorité clinique .
 - Objectifs atteints **directement** par l'utilisation du produit de santé ou de l'acte
OU indirectement (modifications organisationnelles)



Innovations éligibles au forfait innovation

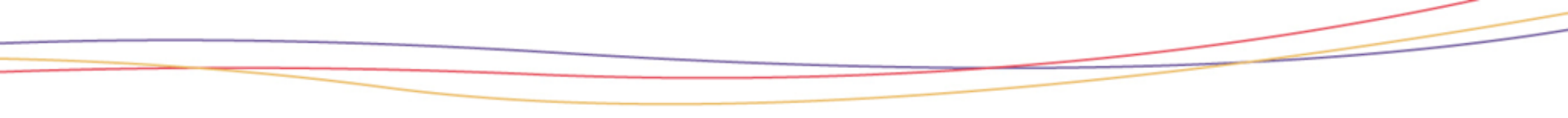


Nouvelles technologies non éligibles au forfait innovation (car pas innovante in fine)



Innovations non éligibles au forfait innovation (mais validation possible par d'autres moyens : PHRC, PRME...)

*: différence théorique entre les coûts théoriques d'utilisation de l'innovation et ceux des technologies de référence



Prochaines étapes et place de l'évaluation médico-économique dans la régulation du système de santé

Autres avancées en cours :

- Evaluation médico-économiques des tests compagnons et **actes innovants** : **RIHN** + Forfait innovation (actes associés à un DM). **Des données nécessaires à la hiérarchisation et tarification des actes.**
- Compléter de façon systématique les évaluations médico-économiques par des **impacts budgétaires**
- Comité Stratégique des Industries de Santé (CSIS) – Groupe de travail « Accès à l'innovation »
Proposition d'un axe : **« Optimisation de l'évaluation des produits innovants et la définition des critères et des modalités d'évaluation de l'impact organisationnel »**
 - En lien avec les Rencontres de Giens 2015
 - L'impact organisationnel est multidimensionnel, peu transposable, ne se réduit pas à la dimension économique. Dimensions à définir.
 - L'EME: un outil de **cohérence**, **lisibilité**, et **prévisibilité des politiques publiques**, et considérer l'évaluation de l'innovation comme un élément clé de l'attractivité des investissements français et internationaux sur le marché français. **(Objectifs du Contrat Stratégique de Filière)**

Pistes d'amélioration:

Favoriser le développement de l'EME

- Travaux récents de l'IGAS et du HCAAM concernant les études médico-économiques
- Renforcer l'EME au niveau **national, régional et local: augmentation des ressources**
- Valorisation et structurer la **recherche académique** dans ce domaine

Renforcer son utilisation dans les politiques publiques

L'EME comme outil de **recommandations de stratégies de prise en charge et parcours de soins**

- Mission confiée à Dominique Polton par la Ministre: **faire évoluer l'évaluation des produits de santé**
 - Propositions ITR
 - Directions du ministère, CEPS, LEEM, les usagers...
 - **Une légitimité et utilité à asseoir**: Réserves importantes de la CEESP sur les méthodologies, difficile appropriation des avis par le CEPS, pré-inscription
- Conflits avec le calendrier d'inscription et remboursement. La démonstration de l'efficacité requiert une approche sur le **long-terme**
- Renforcer l'utilisation de l'EME au niveau **national** (CEPS, UNCAM, Ministère), **régional** (ARS) et **local** (achat d'innovation en établissement de santé).

Contacts:

DGOS/ Bureau Innovation et Recherche Clinique(PF4):

- DGOS-PF4@sante.gouv.fr
- manon.durand@sante.gouv.fr
- cedric.carbonneil@sante.gouv.fr