

Les enjeux de l'évaluation des impacts organisationnels pour les DM (2)

Isabelle Bongiovanni-Delarozière
et Sandrine Bourguignon
du groupe AFCROs-DM

Après avoir étudié dans un 1er volet la cartographie des impacts organisationnels établie par la HAS pour l'évaluation des technologies de santé, et la manière de documenter ces impacts, le groupe AFCROs-DM nous explique comment ils sont pris en compte dans les critères d'évaluation de la HAS.



Isabelle Bongiovanni-Delarozière



Sandrine Bourguignon

Source : AFCROs

Source : Eric Durand

Attendu (ASA) en primo-inscription et dans le cadre d'un renouvellement.

Les industriels dans l'attente de données de la part de la CEESP

Dans le cas de l'éligibilité d'un dispositif médical susceptible d'apporter une amélioration thérapeutique (l'Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR) ou ASA I, II ou III) à une évaluation économique par la Commission d'Evaluation Economique et de Santé Publique (CEESP), l'industriel a la possibilité de formuler des revendications en matière d'impacts du produit de santé sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades. La CEESP devra préciser d'une part, les données attendues dans le dossier déposé par l'industriel, et d'autre part, la place de l'évaluation de l'impact organisationnel au regard du modèle d'analyse de l'efficience et d'analyse d'impact budgétaire et dans les avis qu'elle rend. Une articulation avec l'avis de la CNEDiMTS est attendue sur ce dernier point.

Impact organisationnel : quelle incidence sur le prix ?

Ces considérations conduisent naturellement à la question de l'intégration de l'impact organisationnel dans les éléments d'appréciation qui entreront dans la négociation du prix du dispositif. La place qu'occupera l'impact organisationnel par rapport aux autres critères d'évaluation du dispositif, lors de son inscription et surtout lors de son renouvellement, constitue une interrogation particulièrement pertinente. Il est donc fortement attendu que l'accord-cadre entre le Comité économique des produits de santé (CEPS) et les entreprises des technologies médicales (SNITEM) actuellement en cours de discussion permette de poser et de clarifier le cadre de négociation.

La prise en considération et la mesure des impacts organisationnels revêtent donc un enjeu particulier pour les dispositifs médicaux qu'il sera nécessaire de suivre en termes d'évolution du cadre d'évaluation et d'anticiper dans les plans de génération de données cliniques.

eg
www.afcros.com

(*) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-04/note_de_cadrage_integrer_de_la_cartographie_relative_a_limpact_organisationnel_dans_les_criteres_devaluation_cnedimts.pdf

INFO

DeviceMed

Le 1er volet de cet article est paru dans le numéro de septembre/octobre 2021 de DeviceMed, que vous pouvez retrouver sur le site <https://www.device-med.fr/archives>.

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé au sein de la HAS (CNEDiMTS) a publié en mars 2021 une note de cadrage* dans laquelle elle affiche son souhait d'intégrer la prise en compte des impacts organisationnels dans ses critères d'évaluation. Les deux principales étapes décrites sont les suivantes :

. **l'analyse des différents types d'impact organisationnel individualisés par la cartographie** afin de vérifier leur possible prise en considération dans les critères d'évaluation réglementaires en vigueur et, le cas échéant, de procéder à des évolutions nécessaires à leur prise en considération. Cette première phase doit permettre :

- de préciser les données à fournir par l'industriel afin de documenter l'impact au moment du dépôt du dossier d'évaluation en primo-inscription et lors du renouvellement ;
- de définir quelles méthodologies d'études déployer pour démontrer et quantifier ces impacts organisationnels ;
- d'ajuster les principes de l'évaluation en fonction de la faisabilité de la démonstration de certains critères.

. **l'adaptation des principes d'évaluation de la CNEDiMTS à ces dimensions**, ce qui nécessite d'explicitier dans la doctrine comment ces impacts peuvent contribuer à la démonstration de la valeur d'un produit et influencer sur la détermination du Service Attendu (SA) et de l'Amélioration du Service