

LE MARKET ACCESS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE

Dans la perspective d'un renforcement des conditions d'accès au marché, quels sont les enjeux et les facteurs clés de réussite ?



Une étude pour :

- Comprendre le processus d'accès au marché pour obtenir la prise en charge d'un nouveau dispositif médical par l'Assurance Maladie
- Appréhender les nouveaux enjeux de l'accès au marché français
- Analyser les facteurs de réussite d'une stratégie d'accès au marché pour un nouveau DM
- Anticiper les évolutions à venir et notamment la place de la e-santé

Les « + » de l'étude :

- Une analyse approfondie des fondamentaux et des perspectives des conditions d'accès sur le marché français
- Une analyse conduite par **Sylvie Dole** et **Gilles Chalanson**, consultants spécialisés dans les questions relatives à l'accès au marché des dispositifs médicaux et des médicaments
- Un format complet, précis et synthétique, facilement ré-exploitable pour vos analyses internes et la formation de vos équipes



LE MARKET ACCESS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN FRANCE

Dans la perspective d'un renforcement des conditions d'accès au marché, quels sont les enjeux et les facteurs clés de réussite ?

► Les nouveaux enjeux de l'accès au marché des dispositifs médicaux

- Le marché des dispositifs médicaux (DM) s'est profondément modifié au cours des vingt dernières années, sous l'effet conjugué de trois facteurs de changement : l'évolution considérable des technologies, le renforcement des exigences européennes et nationales en termes de sécurité sanitaire, et les contraintes économiques croissantes pesant sur les dépenses de remboursement.
- Dans ce contexte, les fabricants de dispositifs médicaux doivent être à même d'anticiper très tôt dans le développement de leur produit les exigences à satisfaire pour obtenir non seulement le marquage CE mais aussi la prise en charge du DM au niveau national.
- L'objectif de cette étude est de permettre aux acteurs de ce marché, qu'il s'agisse de sociétés dont le DM est l'activité principale, d'entreprises du médicament ou de tout autre acteur impliqué sur ce marché, de partager la compréhension :
 - Des enjeux du Market Access des DM,
 - Des évolutions du système de remboursement et de prix, avec un focus sur l'univers de la e-santé et des dispositifs médicaux connectés,
 - Des facteurs clés de réussite de l'accès au marché d'un nouveau DM.



La méthodologie de l'étude

- Une analyse documentaire des procédures d'accès au marché et des évolutions économiques et réglementaires au niveau national
- Une étude qualitative menée au travers d'entretiens approfondis auprès d'industriels, de consultants spécialisés et d'institutionnels (CEPS, DGOS, SNITEM).

LES AUTEURS DE L'ÉTUDE



Sylvie DOLE, économiste de la santé, a une expérience de 17 ans au sein de départements Affaires Economiques, Affaires Gouvernementales et Market Access dans les filiales françaises de grands groupes internationaux, Roche France (1995 – 2004) et Bristol-Myers Squibb (2005 – 2011). Depuis 2012, Sylvie Dole est consultante indépendante sur les questions d'accès au marché des produits de santé.



Gilles CHALANSON a accumulé une longue expérience des problématiques de prix et remboursement dans l'Industrie pharmaceutique, avant de travailler en tant que consultant spécialisé dans les questions relatives à l'accès au marché des médicaments et des dispositifs médicaux. Depuis 1996, il a occupé successivement les postes de Directeur de l'Accès au Marché de Rhône-Poulenc Rorer France (1996-2000), d'Aventis France (2000-2004) puis de Sanofi-Aventis France (2004-2005) avant d'être nommé Senior Director Market Access de Sanofi-Aventis Europe jusqu'en décembre 2009. Cette dernière position lui a permis de renforcer l'expérience acquise en France, en travaillant sur les enjeux du Market Access en Europe.



chapitre

1

Les enjeux du Market Access

- 1.1 **Les enjeux des autorités de santé et de l'Assurance Maladie**
 - Les enjeux de la régulation économique des dépenses générées par les dispositifs médicaux
 - L'accès à l'innovation et la gestion des incertitudes liées à la mise sur le marché de nouveaux DM
 - La simplification des procédures d'accès au marché
- 1.2 **Les enjeux pour les fabricants de dispositifs médicaux**
 - Les enjeux stratégiques et financiers de l'accès au marché
 - L'anticipation des besoins des autorités nationales
 - Les enjeux internes liés au déficit de compétences réglementaires, cliniques et d'accès au marché
 - Les nouveaux enjeux liés à la e-santé

chapitre

2

Les conditions du Market Access : les doctrines de la HAS et du CEPS

- 2.1 **Rappel des fondamentaux du système de Prix et Remboursement**
 - Les modalités de prise en charge des DM, en ville et à l'hôpital
 - Les acteurs de l'évaluation et de la décision d'accès au marché
- 2.2 **L'inscription sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)**
 - La phase d'évaluation et la doctrine de la Commission de la Transparence
 - Focus sur l'analyse économique
 - La phase de décision et la doctrine du CEPS
 - Le processus de révision des lignes génériques
- 2.3 **Les dispositifs médicaux pris en charge à l'hôpital**
 - Les DM inclus dans les prestations d'hospitalisation (« intra-GHS »)
 - La liste positive des dispositifs médicaux « intra-GHS »
 - Les DM pris en charge « en sus » des prestations d'hospitalisation
- 2.4 **La tarification d'un nouvel acte médical**
 - La Liste des actes et prestations (LAP)
 - L'évaluation médico-technique de la HAS
 - La hiérarchisation des actes, la tarification et le processus de décision de l'UNCAM
- 2.5 **Le forfait innovation**
 - Les conditions d'application, les étapes de sélection et de préparation
 - Les freins à la mise en œuvre du forfait innovation

chapitre

3

Les perspectives d'évolution des conditions de Market Access

- 3.1 **Les perspectives du système de prise en charge par l'Assurance Maladie**
 - L'évolution des procédures d'accès au marché
 - La question du lien entre observance et remboursement
 - Les perspectives du forfait innovation
- 3.2 **Les impacts de la e-santé et les problématiques spécifiques aux dispositifs médicaux connectés**
 - La e-santé, un enjeu majeur de l'évolution du système de santé
 - La mise en place d'un projet de télésurveillance : un parcours aujourd'hui complexe
 - Les évolutions attendues

chapitre

4

Les facteurs clés de réussite du Market Access d'un nouveau dispositif médical

- 4.1 **Répondre à un « vrai » besoin clinique ou améliorer l'efficacité de l'organisation des soins**
- 4.2 **Anticiper les exigences des autorités de santé et identifier la bonne stratégie de prise en charge**
- 4.3 **Intégrer les enjeux (budgets, expertises) du Market Access dans le Business Plan d'un nouveau DM**

NOTRE EXPERTISE

Le Pôle Pharmacie-Santé des Echos Etudes réalise des enquêtes ad'hoc et publie chaque année une dizaine d'études multiclients sur les secteurs de la santé.

Nous mettons à la disposition de nos clients :

- › L'expertise sectorielle de nos directeurs d'études et notre réseau de consultants et d'experts seniors, tous spécialisés dans le secteur de la santé
- › Notre réseau de contacts privilégiés au sein des instances publiques et des industries de santé
- › Les compétences des Echos dans le domaine de la santé, déployées aux travers des autres activités du groupe : Think Tank Economie Santé, Echos Events, Echos Conférences, Echos Publishing...
- › L'ensemble des moyens techniques et documentaires du groupe Les Echos

NOS DERNIÈRES PUBLICATIONS

- › **La visite médicale : quelles perspectives de renouvellement à l'horizon 2017 ?**
Nouvelle Charte de la visite médicale, nouveaux métiers « terrain », décret « Transparence », évolution des comportements et des attentes des médecins... : les nouveaux enjeux de la visite médicale
- › **Les laboratoires pharmaceutiques face à la transformation digitale : évolution ou rupture ?**
Une étude pour appréhender l'impact de la « révolution digitale » sur le business model des laboratoires pharmaceutiques
- › **La cartographie du système de santé en France, édition 2014**
Le guide pratique et interactif pour comprendre l'organisation du système de santé en 2014, et identifier les décideurs et les réseaux d'influence au niveau national et en région
- › **La pharmacie d'officine : nouveaux défis, nouvelles opportunités de croissance à l'horizon 2017**
Une étude permettant d'anticiper les nouveaux modèles d'organisation du réseau officinal



Vous souhaitez disposer d'une étude sur-mesure, d'une analyse personnalisée ou d'une présentation orale de cette étude auprès de vos équipes ?

Héléne CHARRONDIÈRE est votre interlocutrice !

Directrice du pôle Pharmacie-Santé

Tél : +33 (0)1 49 53 89 18 - Email : hcharrondiere@lesechos.fr



Commande de l'étude Le Market Access des dispositifs médicaux en France

► Version papier - J14016 :

2 550 € HT - 2 690,25 € TTC (TVA à 5,5%)

► Présentation orale par l'expert auprès de vos équipes :

Nous contacter pour un devis
(prestation possible seulement avec l'achat de l'étude et hors frais de déplacement)

► Version PDF - J1416A :

Pour 1 utilisateur
2 750 € HT - 3 300 € TTC (TVA à 20%)

De 2 à 5 utilisateurs
3 575 € HT - 4 290 € TTC (TVA à 20%)

De 6 à 10 utilisateurs
4 125 € HT - 4 950 € TTC (TVA à 20%)

Plus de 10 utilisateurs : Nous contacter

OUI, je souhaite recevoir un ou plusieurs exemplaires papiers pour 275 € HT (TVA à 5,5%) l'unité, en plus de l'achat d'une version PDF.
Nombre d'exemplaires : _____

Code mailing : J190INTEI

Personne à contacter pour l'envoi des licences et/ou papier :

Nom : _____ Prénom : _____
Fonction : _____ Société : _____
Adresse : _____
Tél. : _____ E-mail : _____

Facturation :

Société : _____
Adresse : _____
Contact : _____

Règlement :

- Virement (RIB 31489/00010/00219548733/47 - Crédit agricole - CIB)
- Chèque à l'ordre des Echos Business
- Carte bancaire sur www.lesechos-etudes.fr
- Règlement à réception de facture

Date : / /
Signature :

► Par téléphone ou email :

Service clients

☎ 01 49 53 63 00

✉ etudes@lesechos.fr

► Par courrier :

Les Echos Etudes

16 rue du Quatre septembre
75002 PARIS

► Sur notre site internet :

lesechos-etudes.fr