

Note à l'attention de Mesdames et Messieurs les Membres du Directoire

Objet : Prise en compte de l'innovation dans le cadre de la politique d'achats de produits de santé à l'AP-HP

1. Présentation du contexte et des enjeux à l'origine d'une réflexion sur la prise en compte de l'innovation dans le cadre de la politique d'achats de produits de santé à l'AP-HP

La prise en compte de l'innovation est un enjeu majeur à l'AP-HP, comme dans l'ensemble des CHU de France. Plusieurs rapports, suivis de plans d'action définis par les pouvoirs publics¹, ont mis cette question au cœur de l'actualité ces derniers mois et souligné le rôle de la politique d'achats des établissements hospitaliers en termes de soutien à l'innovation, la compétitivité et l'emploi.

Cette thématique est également soulignée dans le Plan Stratégique 2015-2019 de l'AP-HP, qui rappelle que toute innovation implique une évaluation *a priori*, c'est-à-dire une estimation de sa valeur et de sa pertinence pour l'hôpital (sur les plans technique, médical, médico-économique, organisationnel, éthique, juridique, etc.)².

Pour répondre à ces objectifs, l'AP-HP dispose de compétences fortes dans le domaine de l'évaluation de l'innovation : Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques (CEDIT), Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS), Département de la Recherche Clinique et du Développement (DRCD), Comité d'Evaluation du Dispositif Médical (CEDM), experts des équipes des achats de l'AGEPS...

Toutefois, les modalités de traitement des demandes d'achat de produits innovants, notamment lorsque ces demandes sont adressées par les Groupes Hospitaliers (GH) à la COMEDIMS, au CEDIT ou à la Direction des Achats de l'AGEPS, sont peu codifiées et peu visibles. Cette problématique apparaît notamment lorsque ces produits ne font pas l'objet d'une évaluation au titre de programmes de recherche nationaux³, ni d'une prise en charge hors GHS. Dans la pratique, on constate par ailleurs que ces demandes portent généralement sur des produits très coûteux et pour lesquels il n'existe pas toujours d'orientations institutionnelles.

¹ Cf. rapports du Conseil Stratégique des Industries de Santé (CSIS) et du Comité Stratégique de Filière industries et technologies de santé (CSF), rendus publics le 05/07/2013. Suite à ces rapports, un plan industriel national portant sur les dispositifs médicaux (DM) et les nouveaux équipements de santé a été présenté par le Ministre du Redressement Productif.

² Plan Stratégique 2015-2019/4^{ème} fondement : Une AP-HP encore plus innovante.

³ Programmes Hospitaliers de Recherche Clinique (PHRC) ou Programmes de Recherche Médico-Economique (PRME, ex-STIC)

Suite à ce constat, la Direction de l'AGEPS a sollicité la DEFIP et la DOMU qui lui ont confié, en octobre 2013, la mission de piloter et d'animer un groupe de travail et de réflexion constitué de représentants de la DOMU, de la DEFIP, du DRCD, du CEDIT, de la COMEDIMS et de la collégiale de pharmacie. La mission de ce groupe était de proposer une organisation permettant d'améliorer la prise en compte de l'innovation dans le cadre de la politique d'achats de l'AP-HP et de clarifier la chaîne décisionnelle de traitement des demandes d'achats de ces produits. Cette note présente les propositions issues des travaux et des réflexions de ce groupe.

2. Création du « Guichet unique d'évaluation des produits de santé innovants »

Afin de répondre aux objectifs décrits précédemment, il est proposé de créer un « Guichet unique » dédié à l'évaluation et à l'achat des produits de santé innovants et qui aurait pour fonction de recevoir les demandes d'acquisition de produits innovants au sein de l'AP-HP et d'en répartir l'instruction entre le CEDIT et la COMEDIMS.

Le « Guichet unique » sera constitué de représentants du CEDIT et de la COMEDIMS de l'AP-HP. Des représentants de la DEFIP, de la DOMU, du DRCD et de la Direction des Achats de l'AGEPS seraient également invités à participer à ces réunions. Le « Guichet unique » se réunira autant que nécessaire en fonction des dossiers qui lui sont transmis et au moins une fois par mois. Il convient de souligner que le « Guichet unique » ne serait pas un nouveau service mais un dispositif s'appuyant sur des moyens existants.

3. Périmètre du projet

Le projet concernera les Dispositifs Médicaux en phase de diffusion commerciale et présentant un impact présumé substantiel sur la prise en charge du patient et/ou sur la pratique médicale, mais dont le niveau de preuve est considéré comme insuffisant pour être admis à l'AP-HP. Ces produits devront disposer du marquage CE et ne pas faire l'objet d'un remboursement hors GHS au moment de leur présentation devant le « Guichet unique ».

4. Transmission des demandes au « Guichet unique »

Les demandes d'acquisition de produits innovants, associées à un projet d'étude, seront transmises au « Guichet unique » par les praticiens de l'AP-HP, les Collégiales de Spécialités, le CEDIT, la COMEDIMS ou l'AGEPS par l'intermédiaire d'un formulaire spécifique unique de saisine mis en ligne sur les sites Intranet du CEDIT, de la COMEDIMS et de l'AGEPS. Une page intranet spécifique présentant le dispositif sera également créée.

5. Traitement des demandes adressées au « Guichet unique »

Le « Guichet unique » s'engagera à rendre un avis sur la recevabilité des dossiers au plus tard dans un délai de 30 jours suivant sa réception et indiquer la structure en charge de l'instruction du dossier (CEDIT ou COMEDIMS).

L'instruction du dossier visera à estimer l'impact médical, économique et organisationnel du projet et s'appuiera sur des critères tenant compte notamment de la quantité et de la qualité des données cliniques et médico-économiques disponibles, l'indication thérapeutique, la population cible et la méthodologie de l'étude envisagée.

Suite à cette instruction, un avis sera rendu sur l'opportunité de financer l'acquisition du produit concerné dans le cadre d'une étude clinique. Les objectifs et la méthodologie de l'étude feront partie intégrante de cet avis.

Lorsque l'étude nécessaire sera de type multicentrique ou pourrait faire l'objet d'un dépôt dans le cadre d'un appel à projets national, le « Guichet unique » proposera, le cas échéant, un appui méthodologique auprès des investigateurs dans la mise en place de Programmes Hospitaliers de Recherche Clinique (PHRC) ou de Programmes de Recherche Médico-Economique (PRME, ex-STIC).

6. Mise en place des études cliniques d'évaluation des produits de santé innovants

L'évaluation des dispositifs concernés prendra la forme d'une étude clinique interventionnelle ou observationnelle. En cas de validation du principe de l'étude, le « Guichet unique » transmettra le dossier au DRCD afin d'estimer le budget et les modalités nécessaires à la réalisation de l'étude (besoin en Techniciens d'Etudes Cliniques, Assistants de Recherche Clinique,...). Dans le cas d'une étude interventionnelle, le DRCD sera désigné promoteur de l'étude. Dans le cas d'une étude observationnelle, le DRCD sera chargé de la gestion de l'étude.

7. Financement du dispositif

Afin de financer l'acquisition des produits devant être évalués et la réalisation des études cliniques permettant de valider les demandes soumises au « Guichet unique », il est proposé de mettre à disposition une enveloppe budgétaire centrale spécifique dont le montant sera déterminé chaque année par la DEFIP en concertation avec les membres du « Guichet unique ». Il est précisé, qu'en dehors de cette enveloppe, les achats de produits innovants et coûteux au niveau de chaque hôpital ne seront pas autorisés.

En outre, une prise en charge totale ou partielle du produit évalué sera demandée au fournisseur du produit. En lien avec le DRCD et l'investigateur principal de l'étude, la Direction des Achats de l'AGEPS sera chargée de la passation des marchés.

8. Suivi budgétaire du dispositif

Le suivi budgétaire du dispositif sera assuré par la DEFIP qui sera informée des projets validés et de leur estimation budgétaire par le « Guichet unique ». Les dépenses engagées par les GH ou le DRCD au titre des projets validés seront compensées en cours ou en fin d'exercice budgétaire sous la forme de transferts de charges du budget des GH et du DRCD vers la DEFIP.

9. Admission finale des produits innovants à l'AP-HP

Une fois l'étude terminée, le CEDIT ou la COMEDIMS procéderont à l'examen du dispositif concerné (sur la base des résultats de l'étude réalisée et de l'ensemble des données disponibles dans la littérature) et rendront un avis sur l'opportunité de son acquisition à l'AP-HP.