Mise au point des innovations en matière de technologies de santé

Recherche publique
- Unités du CNRS
- Equipes INSERM
- Labos CEA-LETI
- INRIA
- Labos universitaires
- Equipes CHU

Recherche privée
- Equipes R&D des entreprises
- Analyse des besoins du marché et définitions des spécifications attendues
- Prototypes, démonstrateurs, preuves de concept
- Préséries de qualification
- Etudes précliniques
- Tests utilisateurs
- Premières séries

Autres procédures de mise sur le marché : USA, Japon,...

Autorisation de mise sur le marché européen par un **Marquage CE** délivré par un **organisme notifié** de la Communauté Européenne
- Classe de risque
- Processus de fabrication et d'assurance qualité

Autres marchés européens

DM: Saisie par l'entreprise

Processus de remboursement ?

Non

Oui

Saisie de la CEPP : par l'entreprise

HAS

Evaluation Médicale

CEPP : Commission des Produits et des Prestations

CEAP : Commission d'Evaluation des Actes Professionnels

1er cas : DM à usage individuel (DMI : titre III de la LPP)

CEPP (90 jours)
En général CEAP

2ème cas : DM à usage individuel (acte de pose non évalué)

CEPP (90 jours)
CEAP

3 ème cas : DM hors LPP (voie des actes médicaux)

CEPP (90 jours)
En général CEAP

AFSSAPS

- Responsabilité de l'autorisation et du suivi des essais cliniques

- Surveillance de la sécurité de l'emploi de tous les DM, veille au respect de l'obligation de maintenance et de contrôle qualité des DM

- Surveillance des incidents et des risques d'incidents par la matério vigilance :
CNDM = Commission Nationale des DM

Ministère Santé / Inter ministériel

Circuit de remboursement des produits et prestations sur LPP: CEPS

Comité Economique des Produits de Santé (90 jours) - tarif de référence interministériel

UNCAM

Circuit de remboursement des actes: CHAP

Commission de hiérarchisation des Actes et des Prestations / pôle nomenclature
(UNCAM, syndicats médicaux)
Calcul de coût qui doit inclure le cas échéant les surcoûts dus à l'amortissement, consommables et matériels à usage unique

Inscription LPPR

Liste des Produits et Prestations Remboursables

Inscription CCAM (Classification Commune des Actes Médicaux

et NABM pour les actes de Biologie

Personnes handicapées :
MDPH Maisons DéPartementales du Handicap

---> Eligibilité (1 handicap absolu ou 2 majeurs, > une année)
PCH = Prestation de Compensation du Handicap

---> Evaluation des besoins
PPC = Plan Personnalisé de Compensation du handicap : 5 types d'aides dont les aides techniques,

en plus
Fonds de compensation départemental : MDPH

Personnes âgées :
EMS Equipes Médico Sociales des Conseils Généraux

---> Eligibilité par la grille "AGGIR" de 1 (dépendance maximale) à 6
APA : Allocation Personnalisée pour l'Autonomie

---> Evaluation des besoins pour déterminer le plan d'aides :
- aides humaine, technique, aménagement logement et financées par l'APA

en plus, dans certains départements
Fonds de compensation départemental : MDPH

Algorithme des GHM : ATIH
Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation

Affectation des actes dans les GHS
Possibilité de créer des GHS spécifiques pour certains actes

Consultations et actes externes

CCAM : honoraires libéraux, actes externes des hôpitaux publics
DM: Remboursement des prescriptions

Conseil de l'hospitalisation
(DHOS, DSS, DGS, UNCAM, CNAMTS):
pour les DMI, décision ou non de les inscrire sur la **liste en sus** T2A

Séjours hospitaliers

DMI (DM innovants):
pris en compte dans les GHS (au taux de 50% de T2A en 2007), ou via la **liste en sus** (remb. à l'euro l'euro)
Actes: entrent dans les GHS
("actifs" dans l'algotithme s'ils sont classants)

Processus d'achat des cliniques privées et des cabinets libéraux

Processus d'achat des hôpitaux publics

- Recensement des besoins, estimations budgétaires
- Programme (pluri)annuel d'investissement: arbitrages et décisions
- Consultations (appels d'offre, UGAP, ...) , Commissions d'appel d'offre
- Commandes, procédures de réception

Exploitation sous la double responsabilité:

- du fabricant
- de l'utilisateur mettant en oeuvre les compétences nécessaires

AGBM
ALLIANCE pour le génie BIOLOGIQUE ET MÉDICAL

www.utc.fr/agbm
03 44 23 73 33
V28-05-08