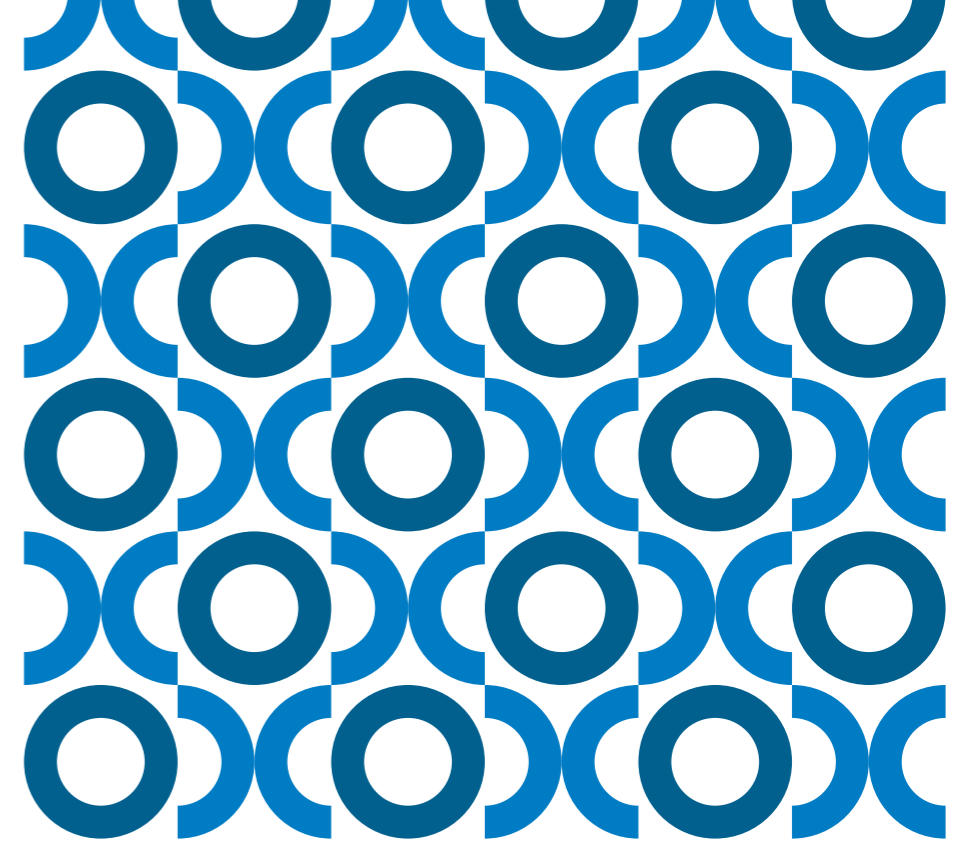
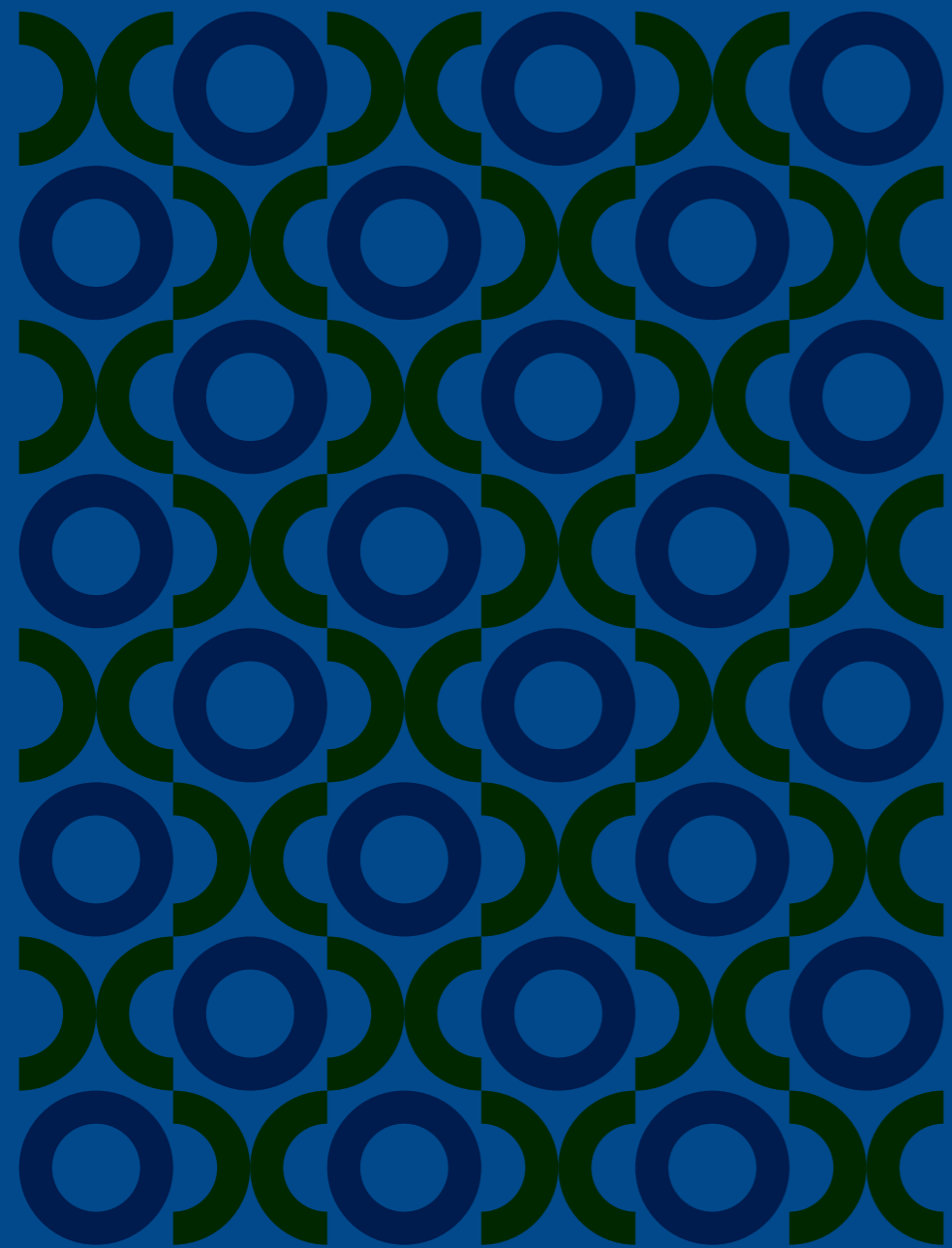


iQUADERNI

SUPPLEMENTO
ALLA RIVISTA
SEMESTRALE
MONITOR • 2024

LA GOVERNANCE
DEI DISPOSITIVI MEDICI
IN FRANCIA:
DALLE VALUTAZIONI HTA
ALLA RIMBORSABILITÀ
E AL PREZZO
DEI DISPOSITIVI MEDICI



**LA GOVERNANCE
DEI DISPOSITIVI MEDICI
IN FRANCIA:
DALLE VALUTAZIONI HTA
ALLA RIMBORSABILITÀ
E AL PREZZO
DEI DISPOSITIVI MEDICI**

INDICE

1. PRESENTAZIONE	7
2. L'ASSURANCE MALADIE DEL SISTEMA SANITARIO FRANCESE	9
2.1 L' Objectif National de Dépenses d'Assurance Maladie (ONDAM)	11
2.2 Dispositivi medici rimborsabili dall'Assurance Maladie	14
3. HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ	17
3.1 Organizzazione dell'Haute Autorité de Santé	19
4. LA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI ALL'INTERNO DELL'HAS: SED E CNEDiMTS	23
4.1 Il Servizio di valutazione dei dispositivi medici - SED	25
4.2 La commissione di valutazione dei dispositivi medici e delle tecnologie sanitarie - CNEDiMTS	26
4.2.1 Il Bureau	26
5. PROCESSO DI VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI	29
5.1 Statistiche sulle Sospensioni del processo di valutazione	33
5.2 Il Dossier	35
5.3 La Fiche de Positionnement et de Synthèse	35
5.4 Riunione della CNEDiMTS	36
5.5 Intercommissione	37
6. ALTRE PROCEDURE DI VALUTAZIONE	39
6.1 PECT (Prise en charge transitoire)	41
6.2 PECAN (Prise en charge anticipée numérique)	41
6.3 Forfait innovation	42
7. IL COMITATO ECONOMICO DEI PRODOTTI SANITARI - CEPS	45
LISTA ABBREVIAZIONI	49
BIBLIOGRAFIA	50

Quaderno di Monitor 2024

Supplemento
alla rivista semestrale Monitor

Proprietario ed Editore
AGENAS - Agenzia nazionale per i
servizi sanitari regionali

Direttore Editoriale
Domenico Mantoan

Direttore Responsabile
Massimiliano Abbruzzese

Segreteria di Redazione
Eugenia Bignardelli

Sede centrale: Via Piemonte, 60
Sede legale: Via Puglie, 23
00187 Roma
tel: 06 42749700

Impaginazione grafica
Major Bit Innovation srl

Stampa
Arti Grafiche Cardamone srl

Registrazione
presso il Tribunale di Roma n° 124
del 13.11.2020

Finito di stampare
nel mese di novembre 2024

Codice ISSN 2282-5975

agenas.  AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI

L'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) è un Ente pubblico non economico di rilievo nazionale, istituito con decreto legislativo del 30 giugno 1993 n.266 e s.m., e si configura come organo tecnico-scientifico del SSN svolgendo attività di ricerca e di supporto nei confronti del Ministro della salute, delle Regioni e delle Province Autonome di Trento e Bolzano, ai sensi dell'art. 2, comma 357, legge 24 dicembre 2007 n. 244. Agenas assicura, inoltre, la propria collaborazione tecnico-operativa alle Regioni e alle singole aziende sanitarie in ambito organizzativo, gestionale, economico, finanziario e contabile, in tema di efficacia degli interventi sanitari, nonché di qualità, sicurezza e umanizzazione delle cure. Il decreto legge 8 aprile 2020 n. 23, convertito con modificazioni della legge 5 giugno 2020 n. 40, ha affidato ad Agenas il compito di collaborare all'azione di potenziamento della rete di assistenza ospedaliera e territoriale, al fine di assicurare la più elevata risposta sanitaria all'emergenza epidemiologica. Inoltre, con decreto legge 27 gennaio 2022 n. 4, convertito con modificazioni dalla legge 8 marzo 2022 n. 28, è stato assegnato ad Agenas il ruolo di Agenzia nazionale per la sanità digitale, con l'obiettivo di assicurare il potenziamento della digitalizzazione dei servizi e dei processi in sanità.

L'Agenzia oggi:

Presidente f. f. Manuela Lanzarin

Direttore Generale Domenico Mantoan

Consiglio di amministrazione

Armando Francesco Cirillo, Vincenzo Pomo, Milena Vainieri

Collegio dei revisori dei conti

Francesca Amato (Presidente), Giuseppina D'Aranno, Maurizio Nasca

1. Presentazione

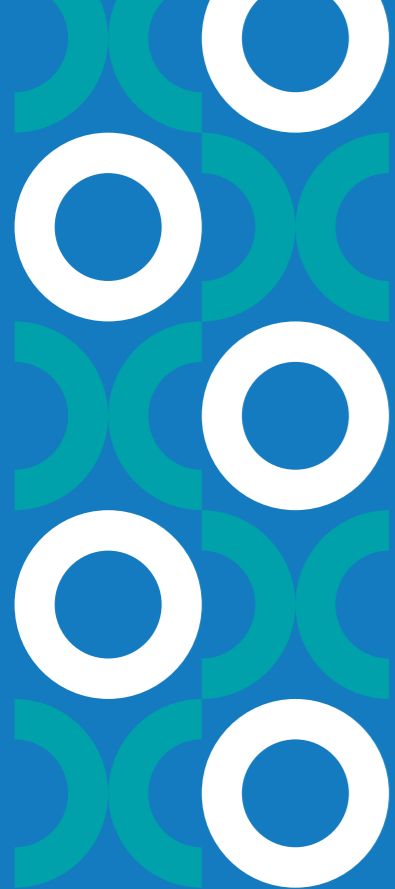
Il presente approfondimento trae origine dall'esperienza di una dipendente AGENAS della UOC HTA, maturata durante una missione dal 2 al 31 maggio 2024 presso l'*Haute Autorité de Santé* (HAS) di Parigi, istituzione pubblica francese specializzata nella valutazione delle tecnologie sanitarie. La missione si è svolta all'interno del dipartimento di valutazione dei dispositivi medici di HAS (*Service d'évaluation des dispositifs médicaux - SED*), con l'obiettivo di comprendere e analizzare il modello francese di valutazione HTA dei dispositivi medici, valutando la sua possibile applicazione nel contesto italiano.

Lo studio del modello francese trova la sua motivazione nella volontà di trarre ispirazione e di applicare le sue migliori pratiche nell'implementazione del Programma Nazionale HTA (PNHTA) dei Dispositivi Medici 2023-2025. Il PNHTA mira a produrre documenti di valutazione HTA, che supportino vari attori decisionali del Servizio sanitario nazionale e creino le condizioni per una nuova governance dei dispositivi medici. In particolare, il programma si articola in aree di integrazione funzionale che includono [1]:

- Aggiornamento LEA, in relazione alla rimborsabilità e alla codifica delle prestazioni sanitarie;
- Regolamento Europeo sull'HTA (Regulation (EU) 2021/2282), che prevede l'adeguamento alle normative europee e la collaborazione internazionale;
- Osservatorio Prezzi, per il monitoraggio delle politiche di acquisto delle tecnologie sanitarie;
- Sanità Digitale, con l'integrazione delle tecnologie digitali nella gestione delle valutazioni HTA;
- Sistema di Classificazione DRG e rimborsabilità dei dispositivi medici.

Queste integrazioni funzionali nel PNHTA mi-

rano a rendere il Sistema sanitario nazionale più trasparente, efficiente e orientato ai risultati per migliorare la salute pubblica complessiva. Nell'obiettivo di integrare le suddette aree funzionali, l'approccio francese, rappresenta un esempio di governance dei dispositivi medici, basato su un rigoroso processo di selezione delle tecnologie ammesse al rimborso e sul controllo della spesa pubblica. Infatti, HAS svolge un ruolo cruciale nella determinazione dell'inclusione di nuove tecnologie nel sistema di rimborsabilità pubblico francese, garantendo che solo tecnologie sicure ed efficaci possano accedere alla rimborsabilità pubblica, preservando così l'efficienza delle risorse pubbliche. I dispositivi che ricevono una valutazione negativa non vengono ammessi al rimborso, mentre quelli con una valutazione positiva passano alla negoziazione della tariffa di rimborso e del prezzo limite di vendita. Tale negoziazione è affidata al *Comité économique des produits de santé* (CEPS), organo sottoposto al controllo del Ministero della Salute francese, che agisce sulla base delle valutazioni tecniche fornite da HAS valorizzando i dispositivi medici proporzionalmente al grado di beneficio clinico ed efficienza economica che apporteranno alla salute del paziente e complessivamente alla salute pubblica. Inoltre, il sistema francese prevede che la negoziazione delle tariffe e i prezzi dei dispositivi medici avvenga tenendo in conto di meccanismi di controllo della spesa pubblica simili al *payback* utilizzato in Italia. Questo strumento si attiva quando le spese per i farmaci o i dispositivi medici superano determinate soglie di spesa pubblica, richiedendo all'industria farmaceutica e dei dispositivi medici di contribuire finanziariamente al fondo sanitario nazionale francese, garantendo così un sistema di salvaguardia economica che mira a contenere la spesa sanitaria complessiva, proteggendo al contempo il bilancio pubblico.



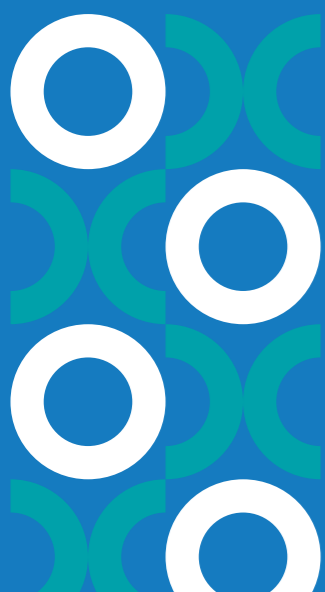
AUTORI

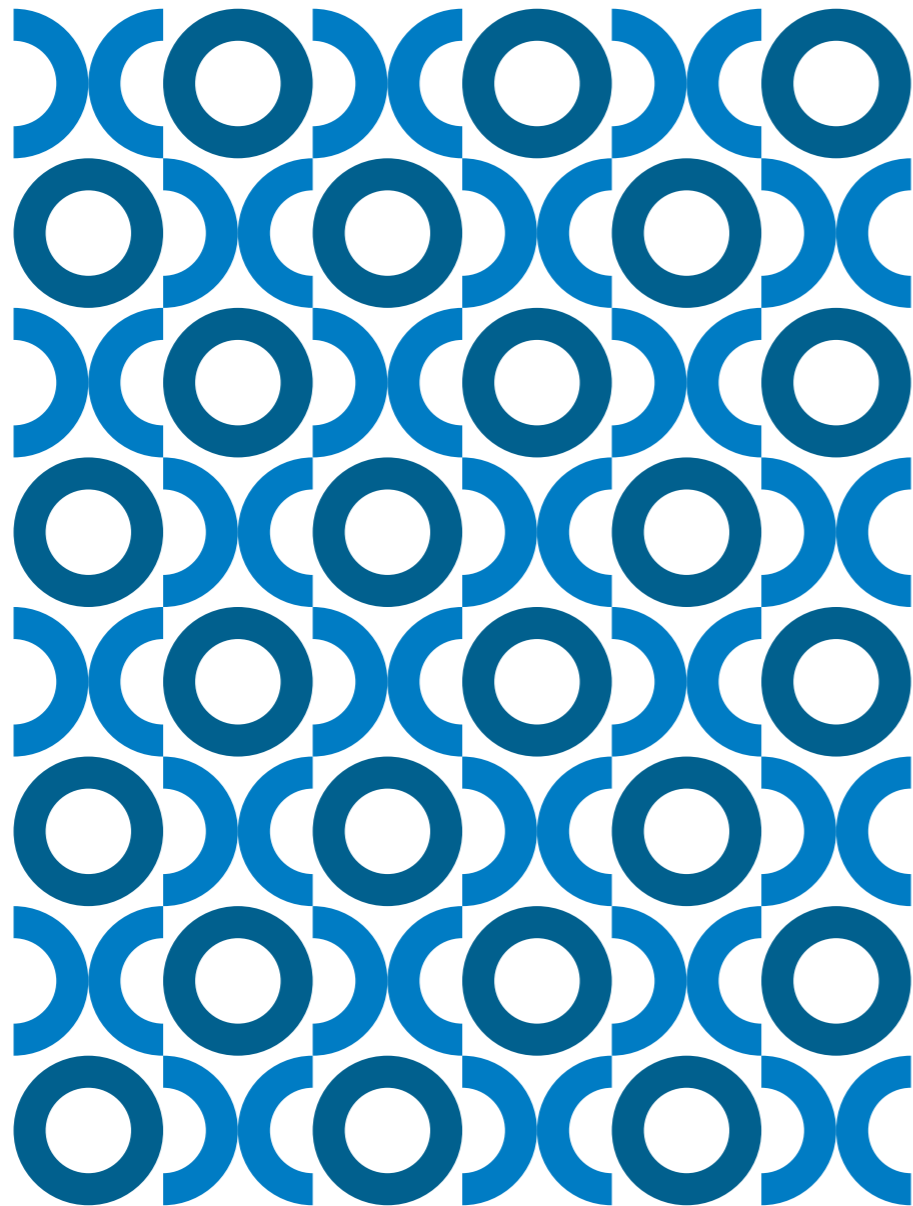
Daniela Catania
UOC HTA – AGENAS

Marco Marchetti
Direttore UOC HTA – AGENAS



**L'ASSURANCE MALADIE DEL
SISTEMA SANITARIO FRANCESE**





2. L'Assurance Maladie del sistema sanitario francese

Il sistema sanitario francese è un sistema universale che assicura l'accesso alle cure per tutti i cittadini, con costo complessivo che nel 2022 ha raggiunto i 313,6 miliardi di euro, equivalenti all'11,9% del PIL pari a 4.600 euro per abitante [2]. All'interno di questa spesa sono comprese le spese per le prestazioni sanitarie e beni medici (*Consommation de soins et de biens médicaux - CSBM*), nonché le spese per l'assistenza per quei pazienti con malattie croniche, disabilità o altre condizioni che richiedono assistenza continuativa e prolungata, la prevenzione e tutte le attività connesse alla governance del sistema sanitario. Considerando solo la spesa dell'assistenza ospedaliera, dell'assistenza ambulatoriale (medici di base e specialistici, infermieri, laboratori, ecc.), i farmaci, gli altri beni medici e i trasporti sanitari il totale ammonta a 235,8 miliardi di euro, sempre nel 2022, ovvero l'8,9 % del PIL, rappresentando in media quasi 3.475 euro per abitante [2].

La gestione e la regolamentazione del sistema sanitario francese sono suddivise tra il Parlamento, il Governo, il Ministero della Salute (*Ministère du Travail, de la Santé, et des Solidarités*), le Autorità regionali (*Agences régionales de santé - ARS*) e l'*Assurance Maladie*. Quest'ultima è l'assicurazione sanitaria pubblica finanziata principalmente dai contributi di dipendenti e datori di lavoro [3], ed è uno dei sei rami della previdenza sociale (*Securité Sociale*) in Francia, insieme alla riscossione dei contributi previdenziali e assistenziali, agli infortuni sul lavoro e alle malattie professionali, agli assegni per i nuclei familiari, alla pensione e l'indennità di accompagnamento. Secondo il modello dell'*Assurance Maladie*, tutti i residenti in Francia ricevono una tessera sanitaria, la *Carte Vitale*, che contiene le informazioni anagrafiche necessarie all'elaborazione dei rimborsi dei dispositivi medici e delle spese mediche in generale. La *Carte Vitale* rappresenta, infatti, uno degli strumenti chiave per la gestione dell'assicurazione sanitaria obbligatoria in Francia, facilitando l'accesso ai servizi sanitari e il processo di rimborso, rendendo pertanto il sistema sanitario francese un sistema universale.

A complemento della copertura pubblica di

base rappresentata dall'*Assurance Maladie* a cui tutti i residenti sono affiliati obbligatoriamente vi è la possibilità di una copertura "complementare" privata, la *Mutuelle* che copre la parte delle spese non rimborsate (chiamate *reste en charge*) dall'*Assurance Maladie*, offerta dai datori di lavoro o pagate individualmente (quasi tutti i francesi ne dispongono di una).

2.1 L'OBJECTIF NATIONAL DE DÉPENSES D'ASSURANCE MALADIE (ONDAM)

Ogni anno il Parlamento francese vota la legge di bilancio, *Loi de financement de la Sécurité sociale (LFSS)*, che fissa un obiettivo di fondo sanitario pubblico gestito dall'*Assurance Maladie* ovvero l'*Objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM)* che per l'anno 2024 è stato fissato a 254,9 miliardi di euro [4]. L'ONDAM è un obiettivo di spesa che riguarda, oltre alla spesa sanitaria, anche quella sociale. L'ONDAM, infatti, fissa gli obiettivi di spesa per le spese sanitarie (ospedaliere e ambulatoriali), ma anche le spese per gli infortuni sul lavoro e malattie professionali, le spese per la cura e l'assistenza alle persone non autosufficienti, comprese le strutture e i servizi sociosanitari.

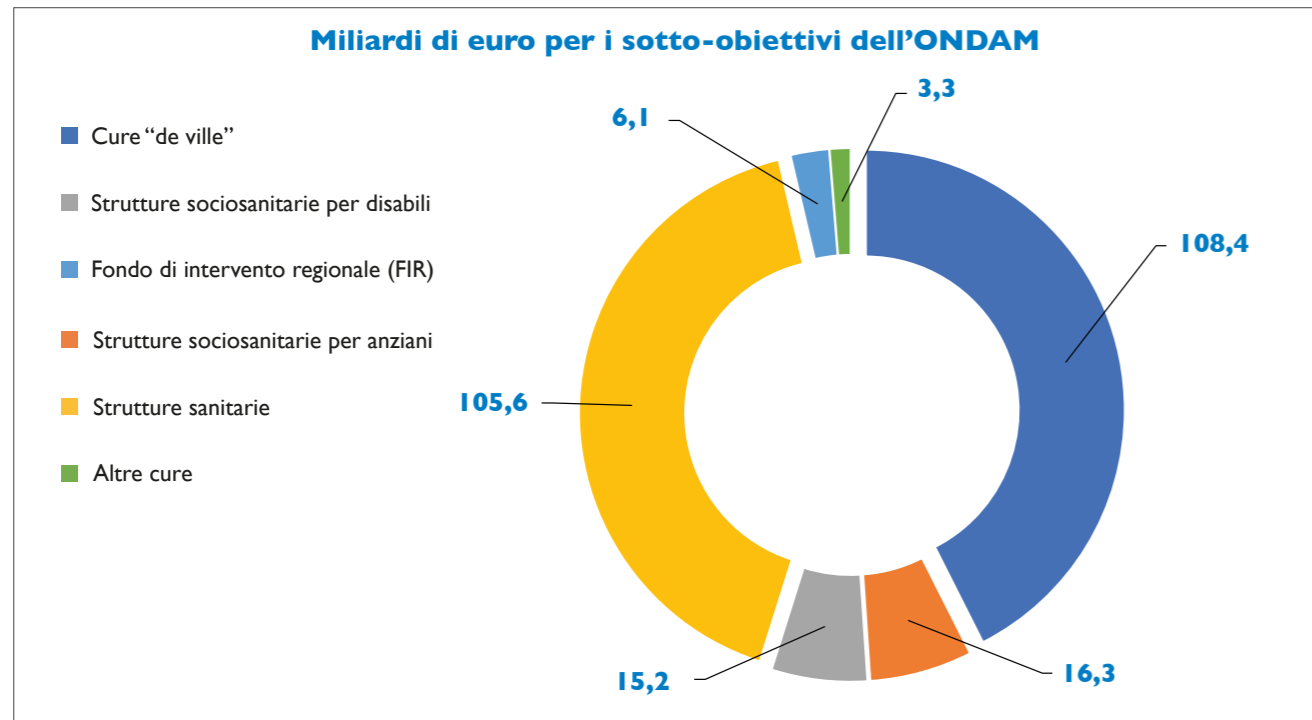
L'ONDAM è ripartito in sei sotto-obiettivi:

- le spese per le cure ambulatoriali chiamate cure "en ville" (108,4 miliardi di euro previsti per il 2024) nelle quali sono incluse le tecnologie sanitarie (farmaci e dispositivi medici) utilizzati nell'erogazione delle sopradette cure;
- il finanziamento delle strutture sanitarie pubbliche e private convenzionate (105,6 miliardi di euro) nel quale sono incluse le spese dei farmaci e dispositivi medici rimborsati insieme o separatamente dai ricoveri ospedalieri;
- il finanziamento delle strutture e dei servizi sociosanitari, che nell'ONDAM si articola in due sotto-obiettivi: il primo riguarda le strutture e i servizi di accoglienza per anziani non autosufficienti (16,3 miliardi di euro) e il secondo riguarda le strutture e i servizi di accoglienza per persone con disabilità (15,2 miliardi di euro);

- il finanziamento del Fondo di Intervento Regionale (FIR) sotto la responsabilità delle Agenzie regionali della sanità per la modernizzazione e gli investimenti in ambito sanitario (6,1 miliardi di euro);
- le altre spese (3,3 miliardi di euro): finanziamento di enti che operano nel settore sani-

tario, come l'agenzia regolatoria dei farmaci e dei dispositivi medici (*Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* - ANSM), cure per i francesi all'estero, e il finanziamento di alcuni specifici istituti sociosanitari.

Figura 1. Composizione dei sotto-obiettivi dell'ONDAM 2024



Fonte: *Projet de loi de financement de la Sécurité Sociale- PLFSS, «ANNEXE 5 - ONDAM et dépenses de santé», 2023. [4]*

L'ONDAM ogni anno viene calcolato attraverso una combinazione di analisi storica della spesa pubblica, proiezioni economiche, consultazioni e considerazioni politiche, considerando anche l'impatto di eventuali misure di contenimento della spesa pubblica come i meccanismi di scontistica su farmaci e dispositivi medici negoziati tra governo e industria, (*remises*), e la clausola di salvaguardia (*Montant M* per i farmaci e *Montant Z* per i dispositivi medici). Il meccanismo di scontistica e il suo impatto sulla spesa pubblica è strettamente connesso con le politiche di tariffazione dei prodotti sanitari, gestite dal Comitato Economico dei Prodotti Sanitari (*Comité économique des Produits de Santé* - CEPS).

Questo Comitato, che opera sotto l'autorità del Ministero della Salute francese, negozia con l'industria non solo il prezzo massimo di vendita al pubblico dei prodotti sanitari, ma anche

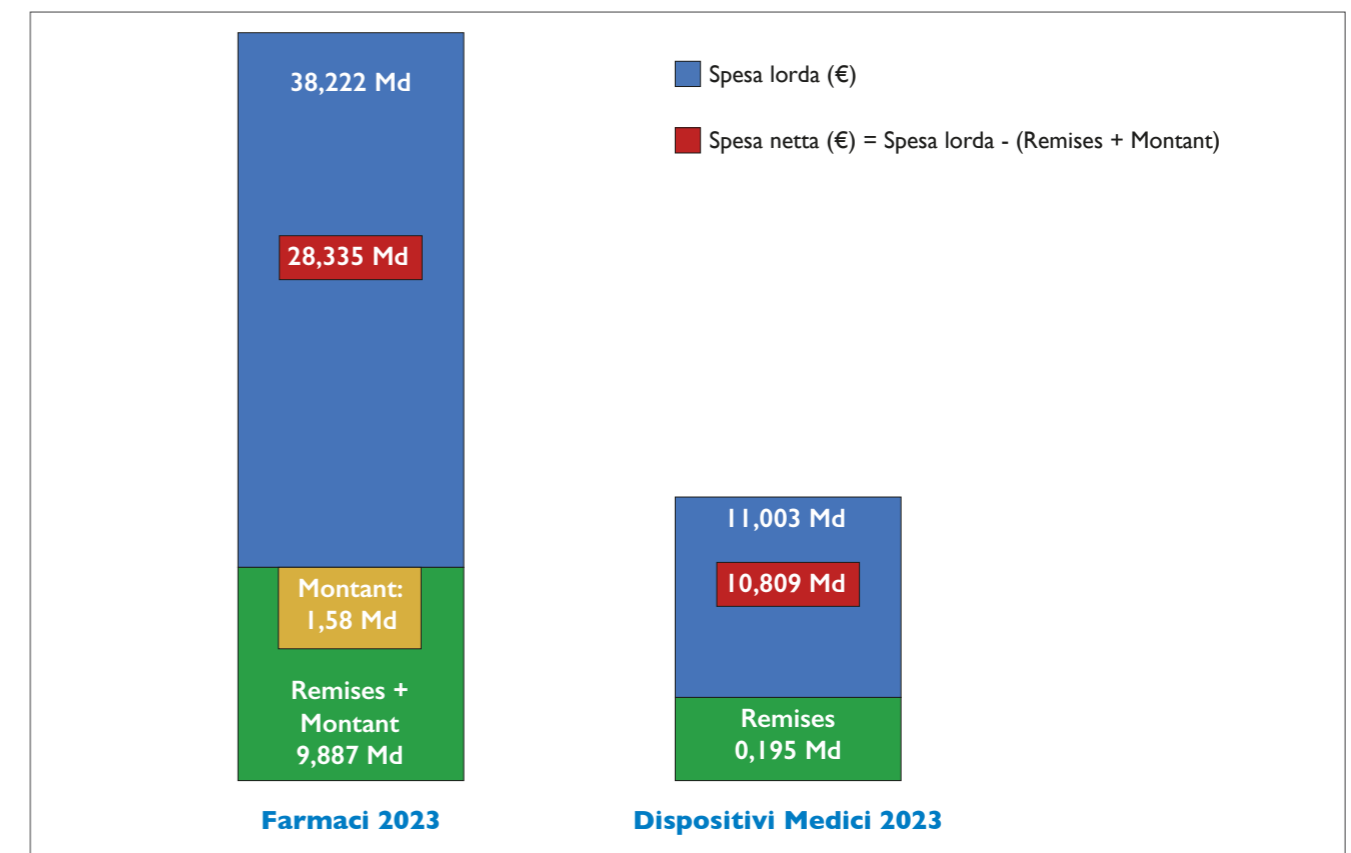
alcune clausole riservate che prevedono il pagamento di sconti basati sui volumi di prodotti venduti e rimborsati dall'*Assurance Maladie*. Allo stesso modo, nell'ambito dell'ONDAM, è prevista anche la clausola di salvaguardia, che impone un tetto alla spesa in farmaci (*Montant M*) e per dispositivi medici (*Montant Z*) e che prevede, con un meccanismo equivalente al nostro *pay-back*, un contributo da parte dell'industria farmaceutica e dei dispositivi medici, qualora vengano superati i tetti di spesa previsti rispettivamente dal *Montant M* e dal *Montant Z*. Queste clausole di salvaguardia valgono per il 2024, 26,4 miliardi di euro per i farmaci (*Montant M*), e 2,31 miliardi di euro per i dispositivi medici (*Montant Z*).

Il contributo a carico delle aziende dell'industria farmaceutica (produttrici, distributrici, esportatrici e importatrici) derivante dalla clausola di salvaguardia si applica nel caso in

cui il fatturato annuo superi la soglia fissata dal *Montant M*. Attualmente il contributo a carico delle aziende farmaceutiche è compreso tra il 50% e il 70% della differenza tra rimborsi netti e fatturato annuo, percentuale che varia a seconda dell'entità del superamento dell'importo M. Il *Montant M* si applica solo a specifiche categorie di farmaci rimborsabili, come quelli venduti in farmacia, distribuiti per conto (DPC), o accessibili tramite procedure derogatorie, inclusi farmaci innovativi o per uso compassionevole. Il *Montant Z*, introdotto solo nel 2020, si applica attualmente soltanto ai dispositivi medici appartenenti alla cosiddetta *Liste en Sus*¹. Diversamente, per l'industria dei dispositivi medici (aziende produttrici, distributrici, esportatrici e importatrici), il *Montant Z* si applica, a carico delle stesse aziende e per una quota del 90% della differenza tra rimborsi netti e la soglia stabilita nel caso in cui la spesa per i dispositivi ospeda-

lieri della *Liste en Sus* ecceda la stessa soglia. Per adottare la stessa logica per entrambe le contribuzioni e avvicinarne così il funzionamento, a partire dal 1° gennaio 2026, la contribuzione M sarà espressa in termini di importi rimborsati dall'assicurazione sanitaria e non più in base al fatturato. Inoltre, a partire dalla stessa data, l'importo di entrambe le contribuzioni M e Z, in caso di attivazione, sarà pari al 90% della differenza tra l'ammontare dei rimborsi netti effettuati dall'assicurazione sanitaria per i prodotti interessati e, rispettivamente, l'importo M e l'importo Z. L'impatto dei meccanismi legati ai processi di scontistica e alla clausola di salvaguardia nella riduzione dell'ONDAM porta all'identificazione per il 2024 della spesa netta per l'*Assurance Maladie* del rimborso dei prodotti sanitari (farmaci e dispositivi medici), come illustrato nella figura 2.

Figura 2. Spesa lorda e netta 2023 dell'Assurance Maladie per farmaci e dispositivi medici soggetti a sconti (remises) e alla clausola di salvaguardia



Fonte: *Projet de loi d'approbation des comptes de la sécurité sociale- Annexe 3*

¹ Liste en Sus: dispositivi medici ad alto valore tecnologico ed economico utilizzati per procedure e prestazioni ospedaliere rimborsabili se iscritti alla LPPR cfr paragrafo 2.2.

2.2 DISPOSITIVI MEDICI RIMBORSABILI DALL'ASSURANCE MALADIE

In Francia i dispositivi medici sono rimborsati dall'Assurance Maladie secondo una classificazione che si basa sul contesto di utilizzo e sulla finalità del dispositivo stesso.

In dettaglio, in Francia i dispositivi medici si suddividono in due categorie principali: i dispositivi *en ville* e i dispositivi di uso ospedaliero. I dispositivi *en ville* sono quelli destinati all'uso personale dei pazienti, venduti dalle farmacie o da attività commerciali sanitarie, oppure utilizzati presso strutture ambulatoriali private o pubbliche nell'ambito di una determinata prestazione sanitaria, generalmente specialistica.

Sotto la categoria dei dispositivi medici *en ville*, si distinguono in base alla loro rimborsabilità:

- dispositivi medici ad uso personale: rimborsabili singolarmente dall'Assurance Maladie se iscritti in un'apposita lista (*Liste des Produits et des Prestations Remboursables - LPPR*);
- dispositivi medici ad uso personale utilizzati

in Telemedicina: rimborsabili nell'ambito della prestazione, se iscritti nell'apposita lista nata nel 2022 (*Liste des Activités de Télésurveillance Médicale - LATM*);

- dispositivi medici utilizzati per prestazioni ambulatoriali: rimborsabili all'interno della prestazione ambulatoriale/specialistica (*acte professionnelle*).

Nella categoria dei dispositivi medici ad utilizzo ospedaliero si distinguono in base alla loro rimborsabilità:

- dispositivi medici utilizzati per procedure e prestazioni ospedaliere che prevedono un ricovero: rimborsabili all'interno delle tariffe di ricovero Intra-GHS (*Groupe Homogène de Séjour*);
- dispositivi medici utilizzati per procedure e prestazioni ospedaliere ad alto rischio per il paziente: appartenenti alla cosiddetta *Liste Positive*, rimborsabili se iscritti alla LPPR;
- dispositivi medici ad alto valore tecnologico ed economico utilizzati per procedure e prestazioni ospedaliere: appartenenti alla cosiddetta *Liste en Sus*, rimborsabili se iscritti alla LPPR.

La LPPR, prevista dall'articolo L.165-1 del Codice della previdenza sociale, definisce i prodotti sanitari considerati fondamentali nell'assistenza sanitaria e il cui costo sarà coperto dall'Assurance Maladie attribuendo loro una tariffa, denominata "tariffa di responsabilità", sulla base della quale vengono applicate le aliquote di rimborso. Contiene, non solo, dispositivi medici destinati alla diagnosi o al trattamento di malattie (come il diabete) o ferite (come le medicazioni), materiale di ausilio per la vita quotidiana (sacche per stomia, ossigeno medicale), alimenti dietetici destinati a fini medici, ortesi e protesi esterne (apparecchi acustici, corsetti, scarpe ortopediche), dispositivi medici impiantabili o veicoli per disabili fisici.

L'iscrizione alla LPPR di un dispositivo medico è valida per una durata massima di 5 anni, con possibilità di rinnovo. Le decisioni relative all'iscrizione alla lista LPPR sono sotto la responsabilità del Ministero della Salute, previo parere della Commissione Nazionale di Valutazione dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Sanitarie (CNEDIMTS) (si veda sezione 5), dell'Haute Autorité de Santé che ne valuta il rispetto delle specifiche tecniche, la collocazione nella strategia terapeutica, diagnostica o di compensazione del handicap e le condizioni di utilizzo. L'iscrizione alla lista LPPR può avvenire in due modi:

- **Descrizione generica** di tutto o parte del prodotto interessato (es: 3187045 - SPALLA, ASTA OMERALE STANDARD, MODULARE). La descrizione generica permette di accedere a una tariffa prefissata, poiché il dispositivo sarà equiparato in termini di rimborsabilità ad un gruppo di prodotti già presenti nella lista, in quanto ha le stesse indicazioni cliniche, stessa efficacia clinica e specifiche tecniche analoghe;
- **Marca o nome commerciale** (es: 3126109 ENDOPROTESI ARTERIOSA COPERTA, GORE, VIABAHN) che consente di ottenere una tariffa di rimborso superiore rispetto all'iscrizione con descrizione generica alla lista LPPR. L'industriale deve fornire evidenze scientifiche che l'efficacia clinica e il beneficio rispetto alla pratica clinica corrente siano superiori per il suo prodotto. Questa procedura attiva un percorso che prevede una valutazione tecnica HTA all'interno di

HAS che esita in una decisione rispetto alla condizione di rimborsabilità e al livello di beneficio clinico aggiuntivo e porta ad una successiva negoziazione della tariffa e definizione del prezzo di riferimento da parte del CEPS (Comitato economico dei prodotti sanitari).

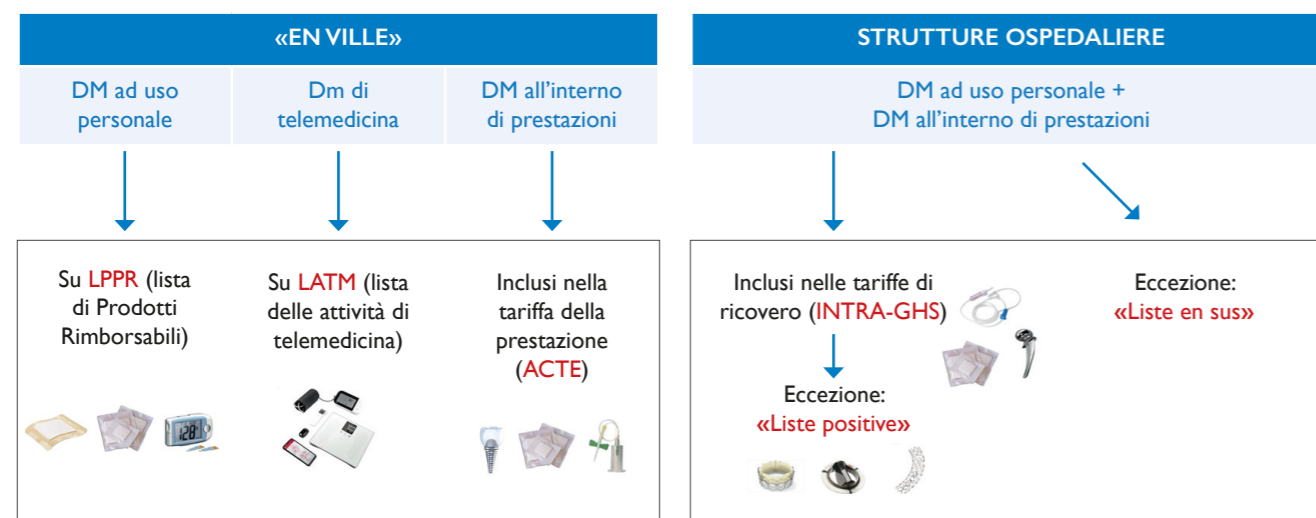
La LPPR è consultabile sul sito dell'Assurance Maladie², ed è composta da cinque titoli:

- Titolo I: Dispositivi medici per trattamenti, ausili alla vita quotidiana, alimenti, medicazioni e prestazioni associate;
- Titolo II: Ortesi e protesi esterne;
- Titolo III: Dispositivi medici impiantabili, impianti e innesti tissutali di origine umana;
- Titolo IV: Veicoli per disabili fisici;
- Titolo V: Dispositivi medici invasivi a uso individuale, utilizzati da un medico durante la realizzazione di un atto professionale, durante un ricovero o in ambiente ospedaliero.

I rimborsi per i prodotti e le prestazioni dei titoli I, II e IV riguardano principalmente la medicina di città (*en ville*), mentre i titoli III e V riguardano principalmente le strutture ospedaliere pubbliche o private. Per quest'ultimi titoli, il rimborso dei dispositivi medici contenuti non è legato a specifiche prestazioni ospedaliere; i titoli III e V costituiscono, infatti, un'eccezione ai dispositivi medici invece legati ad una prestazione ospedaliera e/o di ricovero. Infatti, di norma, i costi dei dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero sono coperti all'interno delle tariffe "Intra-GHS" (*Groupes Homogènes de Séjour*) simili ai DRG (*Diagnosis-Related Groups*) utilizzati in altri Paesi. Ogni GHS corrisponde a una tariffa forfettaria che la struttura ospedaliera riceve per il trattamento di un paziente, coprendo i costi dell'intero percorso di cura, comprese le procedure mediche, i farmaci e i dispositivi medici utilizzati durante il ricovero.

Tra i dispositivi medici di ambito ospedaliero non coperti all'interno delle tariffe Intra-GHS costituisce ulteriore eccezione la *Liste positive* alla quale appartengono dispositivi medici ad alto rischio per il paziente, definiti per decreto del Ministero della Salute francese. Ad oggi, la lista positiva è costituita dalle categorie di dispositivi medici riportate nella tabella 1.

Figura 3. Categorizzazione dei dispositivi medici in base al loro utilizzo e rimborsabilità



² <https://www.ameli.fr/medecin/exercice-liberal/facturation-remuneration/consultations-actes/nomenclatures-codage/liste-produits-prestations-lppr>

Tabella 1. Categorie di dispositivi medici appartenenti alla Liste Positive e loro modalità di iscrizione alla LPPR

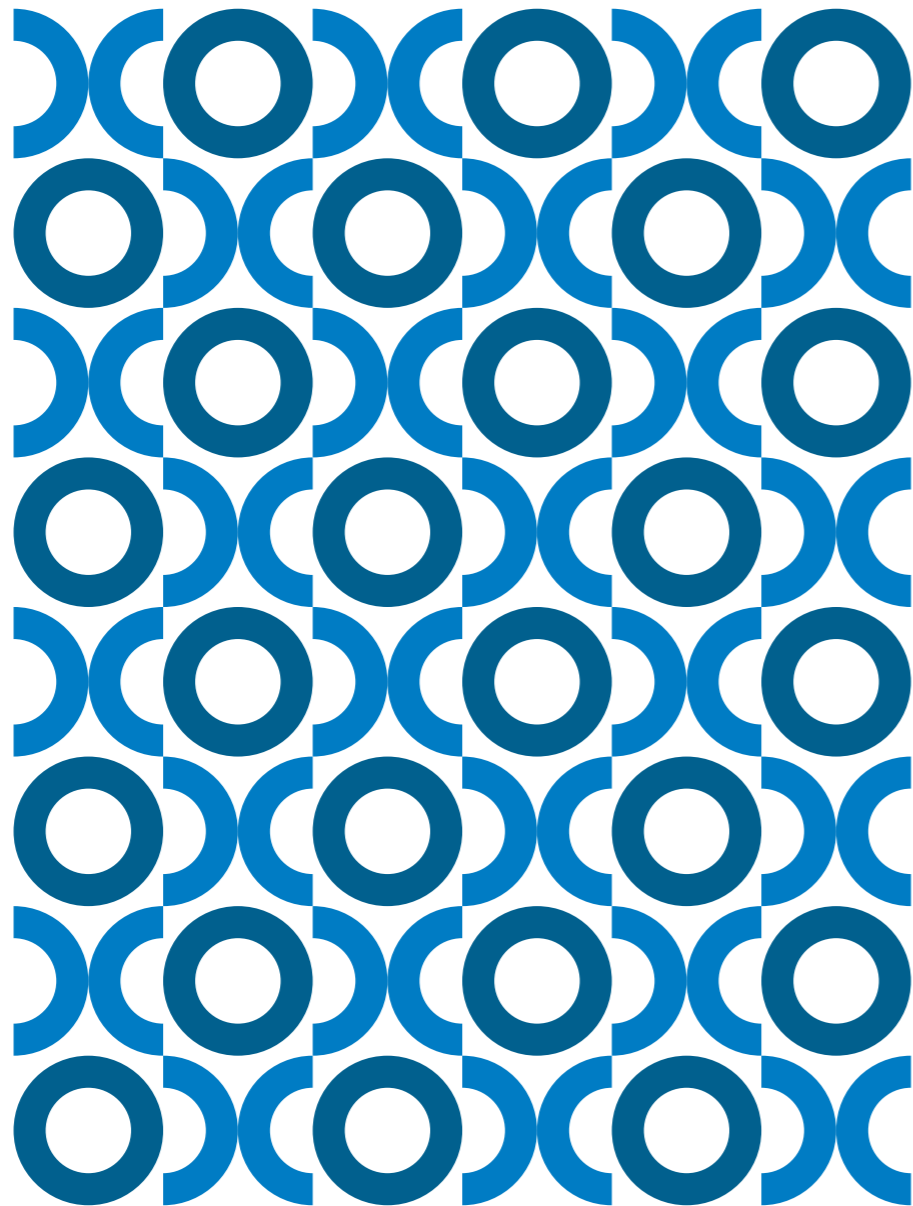
Categorie	Modalità di iscrizione alla LPPR
Defibrillatori cardiaci impiantabili convenzionali CON elettrodi endocavitari (mono, doppia e tripla camera)	Descrizione generica
Defibrillatori cardiaci impiantabili convenzionali SENZA elettrodi endocavitari (mono, doppia e tripla camera)	Marca o nome commerciale
Stent intracranici utilizzati nell'angioplastica delle stenosi aterosclerotiche	Marca o nome commerciale
Valvole cardiache biologiche	Marca o nome commerciale
Dispositivi impiantabili per il trattamento per via vaginale del prolasso degli organi pelvici	Marca o nome commerciale
Dispositivi impiantabili per il trattamento vaginale dell'incontinenza urinaria	Marca o nome commerciale
Dispositivi per il trattamento per via addominale del prolasso degli organi pelvici	Marca o nome commerciale
Stent intracranici per la deviazione del flusso	Marca o nome commerciale
Dispositivi per tromboectomia	Marca o nome commerciale

Le spese per i dispositivi medici inclusi nei titoli III e V della LPPR sono completamente coperte dall'assicurazione pubblica in Francia. Tuttavia, per i dispositivi *en ville* appartenenti ai titoli I, II e IV della stessa lista, l'*Assurance Maladie* copre solo fino al 60% dei costi, fatta eccezione per i pazienti beneficiari del regime ALD (*Affection de Longue Durée*) e le donne in gravidanza, per i quali la copertura è integrale.

La quota di spesa non coperta dall'*Assuran-*

ce Maladie viene quindi rimborsata tramite la mutua complementare privata. Quest'ultima non solo interviene per coprire la parte non rimborsata dei dispositivi medici, ma può anche estendere la copertura ai dispositivi legati a prestazioni specialistiche per le quali è previsto il pagamento di un ticket (*Ticket Modérateur*), ossia una quota di spesa a carico dei cittadini. Il ticket può essere rimborsato dalla mutua complementare, riducendo così l'onerosità economica per i pazienti.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



3. Haute Autorité de Santé

L'Haute Autorité de Santé (HAS) è operativa dal 2005, a seguito della sua istituzione mediante la legge francese del 13 agosto 2004 nell'ambito dell'*Assurance Maladie*. L'HAS è un ente pubblico parte integrante del sistema sanitario francese e si basa sui principi fondamentali di trasparenza, indipendenza e competenza scientifica.

La missione dell'HAS si articola attorno a quattro pilastri principali [5]:

- 1) Valutazione delle tecnologie sanitarie:** L'HAS è incaricata di valutare le tecnologie sanitarie quali farmaci, dispositivi medici e prestazioni sanitarie sotto gli aspetti clinico ed economico. Le sue valutazioni sotto forma di "pareri finali" vengono fornite alle autorità pubbliche per orientare le decisioni riguardanti l'inclusione delle tecnologie sanitarie nella copertura sanitaria pubblica e la loro negoziazione dei prezzi.
- 2) Produzione di raccomandazioni e linee guida:** L'HAS sviluppa raccomandazioni e linee guida di buona pratica clinica per i professionisti del settore sanitario, sociale e sociosanitario, al fine di promuovere percorsi assistenziali integrati e sviluppare con i professionisti strumenti per favorire e promuovere l'appropriatezza degli interventi e delle cure. Adottando un approccio epidemiologico alle problematiche sanitarie, l'HAS produce anche raccomandazioni di sanità pubblica e raccomandazioni vaccinali.
- 3) Monitoraggio e misurazione della qualità dell'assistenza sanitaria francese:** L'HAS è responsabile del monitoraggio e del miglioramento della qualità delle cure e della sicurezza dei pazienti negli ospedali, nella medicina territoriale e nei servizi sociali e sociosanitari. Pertanto, l'HAS accredita la qualità di tutti gli ospedali e le cliniche, sviluppando e analizzando indicatori di qualità e sicurezza delle cure. Promuove inoltre la

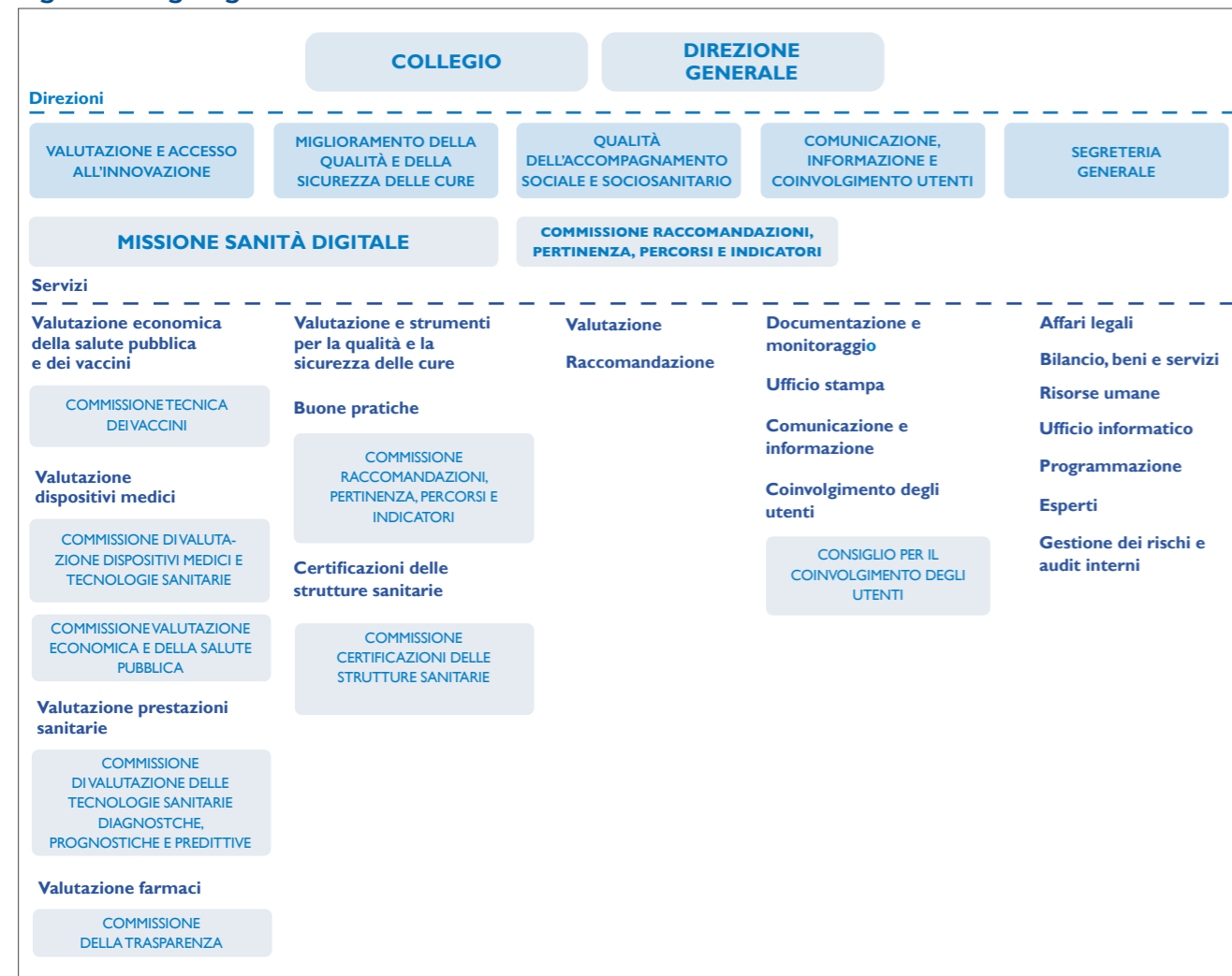
cultura della sicurezza del paziente per prevenire eventi avversi legati alle cure.

- 4) Rapporti e progetti internazionali:** Grazie alla sua elevata competenza tecnico-scientifica, soprattutto nel campo delle valutazioni delle tecnologie sanitarie, l'HAS è attivamente coinvolta in numerosi progetti europei e internazionali. Accoglie regolarmente delegazioni straniere o partecipa a missioni all'estero per presentare le proprie competenze. Partecipa inoltre a iniziative europee, come in passato EUnetHTA e ora nelle attività dell'HTA Member State Coordination Group (HTACH) per l'implementazione del Regolamento (EU) 2021/2282 sull'HTA. L'HAS è membro di diverse organizzazioni internazionali, tra cui l'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), la Health Technology Assessment International (HTAI), il Guideline International Network (GIN) e la International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR).

3.1 ORGANIZZAZIONE DELL'HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

L'HAS ha un organico di circa 400 dipendenti e un'organizzazione strutturata in 5 Direzioni ciascuna delle quali gestisce un'area funzionale. Ogni area funzionale è composta dai "Servizi" (*Services*), dipartimenti tecnici e amministrativi che svolgono funzioni operative specifiche, e dalle "Commissioni" (*Commissions*) ovvero gruppi di lavoro specializzati composti da esperti e professionisti del settore sanitario che operano indipendentemente ma in stretta collaborazione con le Direzioni e i Servizi. Tutte queste entità operano sotto il coordinamento della Direzione Generale e del Collegio, garantendo così un funzionamento integrato ed efficace dell'organizzazione. In figura 4 si riporta lo schema organizzativo dell'Haute Autorité de Santé:

Figura 4. Organigramma dell'Haute Autorité de Santé



Il Collegio, attualmente presieduto da Lionel Collet, rappresenta l'organo decisionale più autorevole dell'HAS. È responsabile della definizione degli orientamenti strategici, della programmazione delle attività e dell'attuazione delle politiche legislative francesi delegate all'HAS. In qualità di organo deliberativo, il Collegio garantisce il rigoroso rispetto della deontologia e dell'imparzialità nelle sue decisioni. Il Collegio delibera in particolare su pareri redatti dalle Commissioni, raccomandazioni, accreditamento delle strutture sanitarie, bilancio e conti annuali, regolamenti interni del Collegio, delle Commissioni e dei Dipartimenti, assunzione di dipendenti. Il Presidente e i membri del Collegio sono nominati mediante decreto del Presidente della Repubblica francese.

Il Presidente dell'HAS, che presiede il Collegio, è designato dal Presidente della Repubblica, sottolineando così l'indipendenza istituzionale dell'HAS. Il Collegio è composto da otto membri selezionati per la loro competenza ed esperienza nei settori di interesse dell'HAS e delle sue commissioni. Quattro membri sono nominati dai ministri responsabili della sanità e della sicurezza sociale, uno è designato dal Presidente dell'Assemblea Nazionale, uno dal Presidente del Senato e uno dal Presidente del Consiglio Economico, Sociale e Ambientale (CESE). La Direzione Generale gestisce le operazioni quotidiane dell'organizzazione tramite il Segretariato Generale, che coordina affari legali, beni e servizi, risorse umane, informatica, pro-

grammazione, esperti e gestione dei rischi e audit interni. La Direzione Generale supervisiona le cinque direzioni specializzate:

- Direzione della valutazione e dell'accesso all'innovazione (*Direction de l'évaluation et de l'accès à l'innovation-DEAI*);
- Direzione del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure (*Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins -DAQSS*);
- Direzione della qualità dell'accompagnamento sociale e sociosanitario (*Direction de la qualité de l'accompagnement social et médico-social - DQASMS*);
- Direzione della comunicazione, dell'informazione e del coinvolgimento degli utenti (*Direction de la communication, de l'information et de l'engagement des usagers -DCIEU*);
- Segretariato Generale (*Secrétariat général*). La Direzione della valutazione e dell'accesso all'innovazione coordina 4 Servizi e 5 Commissioni tra loro correlate per area specialistica [6]:
- Servizio di valutazione della salute pubblica e dei vaccini legato alla Commissione tecnica dei vaccini: il Servizio analizza l'efficacia, la sicurezza e l'impatto dei vaccini sulla salute pubblica formulando le raccomandazioni validate e consolidate dalla Commissione tecnica dei vaccini. Inoltre, la Commissione tecnica dei vaccini collabora nella preparazione dei pareri della Commissione di Trasparenza e della Commissione di Valutazione Economica e di Sanità Pubblica riguardanti i vaccini.
- Servizio di valutazione dei dispositivi medici legato alla Commissione nazionale di valutazione dei dispositivi medici e delle tecnologie sanitarie (CNEDIMTS): il Servizio analizza l'efficacia, la sicurezza e la destinazione d'uso dei dispositivi medici, e la Commissione (CNEDIMTS) stabilisce, sulla base della valutazione HTA del servizio se il dispositivo medico può essere introdotto nel sistema di rimborsabilità pubblica. Inoltre, il CNEDIMTS nel caso in cui quando sia necessaria un'analisi approfondita delle implicazioni economiche (fatturato previsto superiore a 20 milioni o a 50 milioni di euro) e dell'impatto sulla sanità pubblica del dispositivo medico in esame, collabora con un'altra commissione interna ad HAS deno-

minata con la Commissione di Valutazione Economica e di Sanità Pubblica (CEESP) che invece ha il compito di analizzare le implicazioni economiche.

- Servizio di valutazione delle prestazioni sanitarie legato alla Commissione Nazionale per la Valutazione delle Tecnologie Diagnostiche, Prognostiche e Predittive: il Servizio è responsabile della valutazione delle prestazioni sanitarie ai fini diagnostici, prognostici e predittivi (come esami di radiologia e medicina nucleare, farmaci diagnostici come i radiotraccianti e dispositivi medici come gli autotest), mentre la Commissione, produce il parere finale riguardante l'inclusione, la modifica o la rimozione dal sistema di rimborsabilità, e regola le tecnologie sanitarie che implicano rischi o costi non giustificati. Questa commissione collabora con altre commissioni dell'HAS per valutazioni integrate e fornisce expertise in contesti inter-commissione.
- Servizio di valutazione farmaci legato alla Commissione di Trasparenza: il servizio analizza l'efficacia e gli effetti indesiderati dei farmaci, e sulla base di questa analisi la Commissione produce il parere finale che sarà inviato ai ministri responsabili della salute e della sicurezza sociale riguardo all'inclusione nel meccanismo di rimborsabilità. Inoltre, anche questa Commissione collabora nella preparazione dei pareri con la Commissione di Valutazione Economica e di Sanità Pubblica quando il farmaco in esame richiede una valutazione delle sue implicazioni economiche potenzialmente rilevanti sul mercato.
- Commissione di Valutazione Economica e di Sanità Pubblica: la Commissione valida gli studi economici che i servizi producono in certi specifici casi, e ha il ruolo di stabilire e diffondere raccomandazioni e pareri economici sulle strategie di cura e valutare l'impatto sulle spese sul sistema sanitario francese.

Nell'ambito della Direzione della valutazione e dell'accesso all'innovazione vi è anche il dipartimento che si occupa delle Missioni Internazionali, il quale cura il coinvolgimento di HAS in progetti internazionali e la promozione delle sue attività all'estero.



La *Direzione del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure* coordina 3 Servizi che collaborano con 2 Commissioni:

- *Servizio di valutazione e strumenti per la qualità e la sicurezza delle cure*: si occupa del monitoraggio e dell'analisi dei dati sulla qualità delle cure, audit regolari per valutare le pratiche adottate e revisione continua dei protocolli clinici. Sviluppa anche linee guida e protocolli per promuovere pratiche sicure ed efficaci, oltre a organizzare programmi di formazione per il personale sanitario. Il suo obiettivo è migliorare costantemente la qualità delle cure attraverso la collaborazione con le strutture sanitarie e la promozione di ricerca e innovazione nel settore sanitario.
- *Servizio delle buone pratiche legato alla Commissione Raccomandazioni, Pertinenza, Percorsi e Indicatori*: il Servizio e la Commissione sviluppano raccomandazioni destinate ai professionisti della salute e alle autorità pubbliche, sia per migliorare le pratiche cliniche sia per ottimizzare l'organizzazione dei servizi sanitari. Inoltre, si occupano di sviluppare strategie per la gestione dei percorsi di cura, considerando anche la definizione di indicatori di pertinenza per valutare l'efficacia e l'efficienza delle cure fornite.
- *Servizio delle certificazioni delle strutture sanitarie legato alla Commissione delle certificazioni delle strutture sanitarie*: entrambe lavorano sinergicamente per produrre e validare le procedure e il rilascio delle certificazioni per tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche che private.

Alla *Direzione della qualità dell'accompagnamento sociale e sociosanitario* fanno riferimento 2 Servizi e un'unica Commissione:

- *Servizio di valutazioni, Servizio di raccomandazioni e Commissione per il Sociale e il Sociosanitario*: i Servizi producono valutazioni e raccomandazioni sull'operato dei servizi sociali e sanitari. La Commissione valida e produce il parere finale sull'analisi dei Servizi definendo le linee guida, le normative e le raccomandazioni relative all'inclu-

sione sociale, alla protezione dell'infanzia, all'assistenza alle persone con disabilità e agli anziani.

La *Direzione della comunicazione, dell'informazione e del coinvolgimento degli utenti* coordina 4 Servizi e 1 Consiglio:

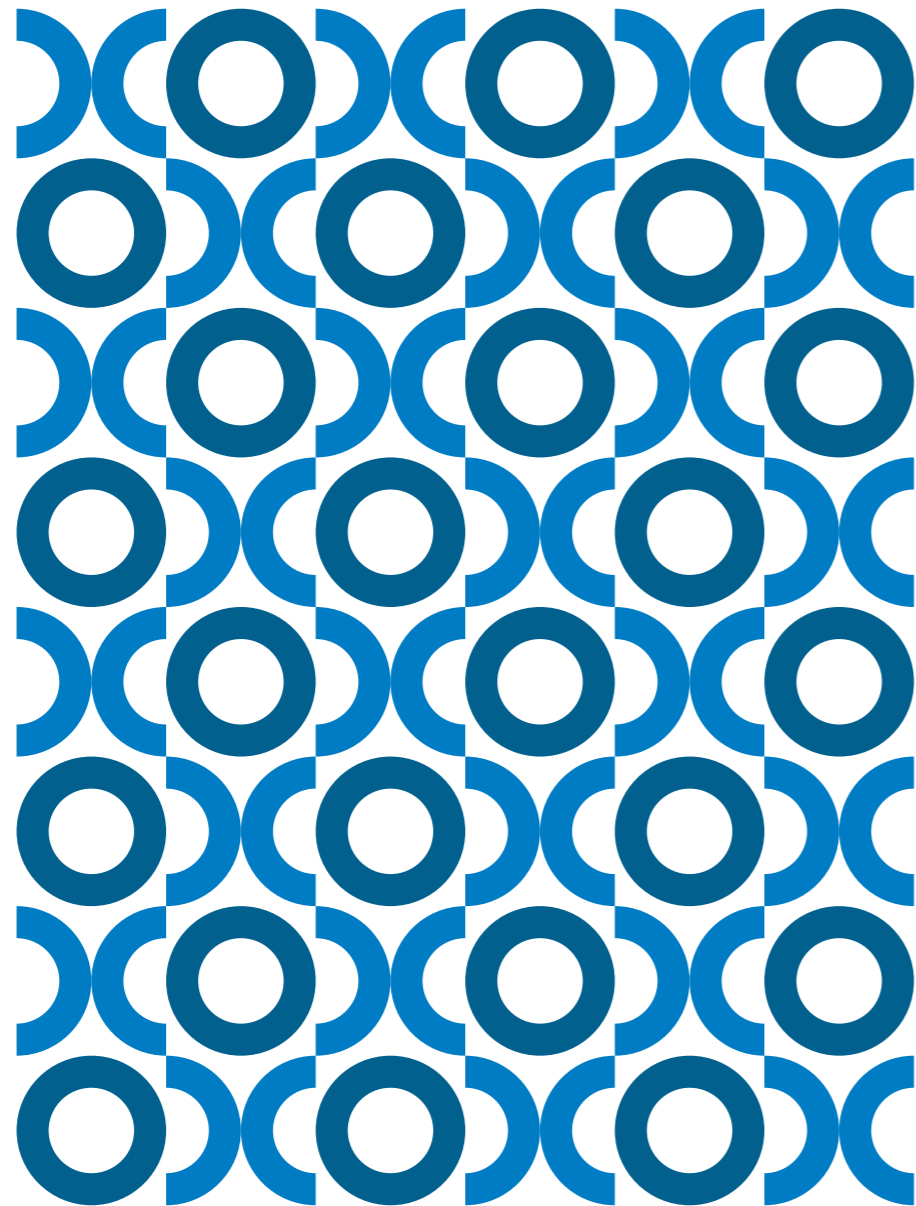
- *Servizio documentazione e monitoraggio*: gestisce la raccolta, l'organizzazione e la distribuzione di documentazione essenziale nel settore sanitario. Monitora inoltre le novità e le tendenze nel campo della salute per garantire che l'HAS sia informato e aggiornato.
- *Servizio stampa*: gestiscono le relazioni con i media e le comunicazioni esterne dell'HAS.
- *Servizio di comunicazione e informazione*: si occupa della strategia di comunicazione interna ed esterna dell'HAS, assicurando la trasmissione efficace delle informazioni ai diversi pubblici.
- *Servizio coinvolgimento degli utenti legato al Consiglio per il coinvolgimento degli utenti*: il Servizio promuove l'engagement degli utenti nel sistema sanitario, contribuendo a rafforzare il dialogo e la partecipazione attiva delle persone assistite. Il Consiglio è un gruppo permanente di supporto e risorse concepito come un luogo di riflessione e scambio di diverse competenze, mirato a promuovere l'engagement dei pazienti e delle persone assistite nel sistema sanitario, sia sanitario che sociale. Il Consiglio contribuisce anche alle riflessioni etiche legate alle valutazioni e raccomandazioni dell'HAS.

Di significativa importanza, trasversalmente coordinata dalle due direzioni *Direzione della valutazione e dell'accesso all'innovazione* e *Direzione del miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure*, vi è il recente dipartimento della *Missione Sanità Digitale*. Questo dipartimento contribuisce ad integrare il digitale in sanità e a favorire l'uso delle raccomandazioni di buone pratiche d'uso di strumenti digitali. La *Missione sanità Digitale* è responsabile dell'approvazione delle banche dati sui farmaci, dispositivi medici e prestazioni correlate, della, dello sviluppo di sistemi di supporto informatico, della promozione del corretto utilizzo e della qualità della telemedicina.



LA VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI ALL'INTERNO DELL'HAS: SED E CNEDIMTS





4. La valutazione dei dispositivi medici all'interno dell'HAS: SED E CNEDiMTS

4.1 IL SERVIZIO DI VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI - SED

Il Servizio di valutazione dei dispositivi medici (*Service d'évaluation des dispositifs médicaux-SED*) ha il compito di valutare i dispositivi medici dopo la loro immissione nel mercato allo scopo di valutarne le caratteristiche funzionali alla loro immissione all'interno del meccanismo di rimborsabilità francese. In particolare, il SED valuta tutte le domande presentate dagli industriali, siano essi produttori o distributori, che fanno richiesta di iscrizione o di modifica delle condizioni di iscrizione o di cancellazione delle tecnologie all'interno della lista dei prodotti e prestazioni rimborsabili (LPPR). Pertanto, si tratta di dispositivi medici che hanno già ottenuto il marchio CE, autorizzativo della loro commercializzazione in Europa, e non corrispondono a tutte le tipologie di

dispositivi medici menzionate al paragrafo 2.2. Vengono infatti esclusi dalla valutazione del SED tutti i dispositivi medici rimborsati all'interno delle prestazioni specialistiche e ospedaliere, che invece, vengono valutati dal Servizio di Valutazione delle Prestazioni Sanitarie di HAS.

Il SED è composto da:

- 1 Direttore del Servizio;
- 2 Vicedirettori del Servizio, che coordinano le attività tecniche degli *Chefs de Projet*;
- 4 assistenti amministrative;
- 20 Capi progetto (*Chefs de Projet*), per la maggior parte farmacisti, e in minor parte ingegneri biomedici ed economisti sanitari. Ognuno di loro effettua una valutazione dei dispositivi medici afferenti alla propria area clinica di expertise. La tabella 2 mostra le aree di competenza secondo le quali i capi progetti sono specializzati ed effettuano le valutazioni tecniche.

Tabella 2. Aree cliniche di specializzazione dei Capo progetto del SED di HAS

AREA CLINICA	
Cardio-vascolare	Ortopedia
Cardiochirurgia	Uro-ginecologia
Pneumologia	Gastroenterologia
Oftalmologia	Otorinolaringoiatria
Dermatologia	Chirurgia plastica
Neurologia	Assistenza handicap
Neurochirurgia	Valutazione economiche
Nutrizione	Europa
Oncologia	Telemonitoraggio

4.2 LA COMMISSIONE DI VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DELLE TECNOLOGIE SANITARIE - CNEDIMTS

La Commissione di valutazione dei dispositivi medici e delle tecnologie sanitarie chiamata con l'acronimo CNEDiMTS (*Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé*) è composta da membri con diverse competenze professionali che producono il parere finale della valutazione dei dispositivi medici e delle tecnologie sanitarie effettuata dal SED. La Commissione, quindi, è chiamata a pronunciarsi sulle richieste di iscrizione nella lista dei prodotti e prestazioni rimborsabili, di rinnovo dell'iscrizione, di modifica delle condizioni di iscrizione e di cancellazione da parte degli industriali prendendo in riferimento l'analisi tecnica del dispositivo effettuata dal SED. La Commissione può anche essere interpellata dal Ministro della Salute e della Previdenza Sociale e dal Collegio della HAS riguardo alle condizioni di prescrizione o di impiego dei dispositivi medici.

Tra i membri della Commissione ci sono esperti medici specializzati in diverse aree della medicina, come cardiologia, ortopedia e oncologia, che apportano competenze cliniche specifiche, e rappresentanti di pazienti.

Tuttavia, la composizione precisa della CNEDiMTS può variare e includere ulteriori esperti a seconda delle esigenze specifiche delle valutazioni come, per esempio, professionisti appartenenti ad agenzie di biomedicina, ai servizi della sanità militare, laboratori nazionali, centri di ricerca su apparecchi per portatori di handicap. La presenza di membri con diverse competenze garantisce che la commissione possa valutare in modo completo e multidisciplinare i dispositivi medici e le tecnologie sanitarie, prendendo in considerazione tutti gli aspetti clinici, tecnici, economici e legali.

I membri della CNEDiMTS vengono reclutati attraverso un processo che garantisce trasparenza, imparzialità e competenza. La nomina dei membri avviene tramite bandi pubblici, che specificano i criteri di selezione e le competenze richieste. Una volta valutate le candidature, viene presa una decisione finale su chi nominare come membro della CNEDiMTS, solitamente dal Ministero della Salute o da un'altra autorità governativa competente. Le nomine

vengono pubblicate ufficialmente nel *Journal Officiel de la République Française* per garantire la trasparenza.

I membri della CNEDiMTS sono generalmente nominati per un mandato di durata determinata, che può essere rinnovabile. Alla scadenza del mandato, i membri possono essere considerati per il rinnovo, a seconda delle necessità e della valutazione delle loro performance.

Nel dettaglio, la CNEDiMTS [7] è composta da:

- un Presidente con diritto di voto deliberativo, scelto all'interno del collegio e nominato dal presidente della HAS;
- 21 membri titolari con diritto di voto deliberativo, nominati dal collegio per un periodo di tre anni rinnovabile due volte: 19 membri, tra cui due vicepresidenti, scelti principalmente per le loro competenze scientifiche o tecniche nel campo dei dispositivi medici (almeno un infermiere e un ausiliario medico) e 2 membri scelti tra associazioni di pazienti;
- 7 membri supplenti che partecipano alle sessioni con voto consultivo: 6 membri nominati, per decisione del collegio, nelle stesse condizioni dei membri titolari e chiamati, quando necessario, a sostituire i membri titolari e 1 membro supplente chiamato a sostituire uno dei membri titolari scelti tra gli aderenti a un'associazione di pazienti;
- 7 membri con voto consultivo: il direttore della *Securité Sociale*, o un suo rappresentante; il direttore generale della sanità, o un suo rappresentante; il direttore generale dell'offerta di cure, o il suo rappresentante; il direttore generale l'ANSM (*Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*) o un suo rappresentante; i direttori della *Caisse nationale de l'assurance maladie* e della *Caisse centrale de la Mutualité sociale agricole*, il direttore dell'*Union nationale des caisses d'assurance maladie*, o i loro rappresentanti da loro designati.

4.2.1 IL BUREAU

Come già accennato, la Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie Sanitarie (CNEDiMTS) e il Servizio di Valutazione dei Dispositivi Medici (SED) collaborano in modo sinergico. Questa collaborazione efficiente è il risultato di una programmazione precisa e regolare degli interscambi e delle attività

tra le due entità. Le sedute della CNEDiMTS, durante le quali i tecnici del SED presentano le loro analisi sulle tecnologie e i membri della Commissione votano esprimendo il proprio giudizio sulla rimborsabilità delle tecnologie esaminate, si tengono ogni due martedì del mese. Queste riunioni sono intervallate dal martedì intermedio, durante il quale si tiene la riunione del *Bureau*.

Alla riunione del *Bureau* presenziano solitamente [7]:

- il Presidente della commissione;
- i suoi Vicepresidenti;
- un membro della Commissione designato dal Presidente, se necessaria il suo expertise su un determinato ambito clinico;
- i Capi progetto interessati.

Il *Bureau* si riunisce su convocazione del Presidente della Commissione, che può richiedere la partecipazione di qualsiasi membro della Commissione o di altri servizi dell'HAS.

L'obiettivo del *Bureau* è quello di preparare le sedute della commissione CNEDiMTS per [7]:

- esaminare i conflitti di interesse dei membri della commissione riguardo ai dossier all'ordine del giorno e decidere eventuali astensioni;

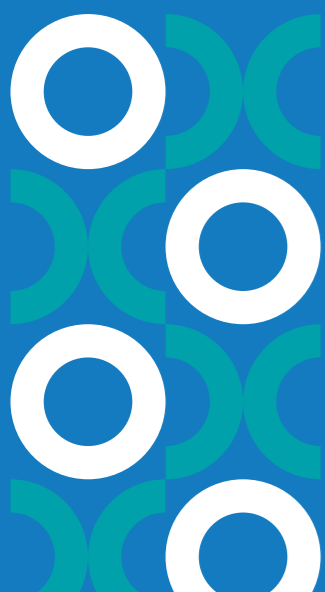
- decidere il tipo di procedura di istruzione dei dossier presentati dalle imprese;
- decidere di ricorrere a esperti esterni;
- decidere di costituire gruppi di lavoro;
- durante la fase contraddittoria, decidere le modalità di presa in considerazione delle osservazioni degli industriali sui pareri e deliberare sulle osservazioni minori, cioè quelle che non riguardano i criteri di valutazione del prodotto;
- deliberare sulle richieste di audizione;
- formulare eventuali osservazioni sui protocolli di studi post-iscrizione;
- sospendere la valutazione di un dossier;
- proporre i temi che potrebbero essere oggetto di un documento informativo;
- elaborare le schede informative terapeutiche (*Fiches d'information thérapeutique-FIT*) e le schede di buon uso delle tecnologie sanitarie (*Fiches de bon usage des technologies de santé -BUTS*) valutate dalla Commissione;
- determinare se nuovi dati scientifici o regolamentari richiedono un'autosospensione della commissione.

Il *Bureau* riferisce le sue decisioni ai membri della Commissione nella seduta successiva.





PROCESSO DI VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI



5. Processo di valutazione dei dispositivi medici

Il processo di valutazione dei dispositivi medici, condotto inizialmente dal Servizio di Valutazione dei Dispositivi Medici (SED) e in via definitiva dalla Commissione Nazionale di Valutazione dei Dispositivi Medici e delle Tecnologie di Salute (CNEDiMTS), inizia con il deposito del dossier da parte dei rappresentanti dell'industria produttrice o distributrice del dispositivo. L'industriale deve presentare la richiesta di iscrizione o di modifica delle condizioni di iscrizione nella Lista dei Prodotti e Prestazioni Rimborsabili (LPPR) tramite la piattaforma dedicata SÈSAME. La richiesta viene poi recepita dal SED attraverso la piattaforma digitale EVAMED, tramite la quale i vicedirettori assegnano il progetto di valutazione tecnica al capo progetto specializzato nell'area clinica relativa al dispositivo presentato. Se necessario, il capo progetto designato può collaborare con un esperto esterno o membro della CNEDiMTS.

Al termine della valutazione del dossier, l'analisi tecnica viene presentata alla Commissione

durante una seduta ufficiale di riunione tra il SED e la CNEDiMTS. Quest'ultima, sulla base dell'analisi tecnica, vota in merito all'efficacia e all'appropriatezza d'uso del dispositivo, producendo un parere sull'accoglimento o meno della richiesta dell'industriale. Il primo parere emesso viene inviato preliminarmente all'industriale richiedente, che ha a disposizione dieci giorni per accettare o meno il parere. In caso di non accettazione, l'industriale ha diritto alla cosiddetta fase contraddittoria, durante la quale può commentare il parere e inviarlo alla Commissione, oppure chiedere udienza in una successiva seduta per esporre le sue ragioni di non accettazione. Dopo l'analisi delle osservazioni scritte o dopo l'udienza, la Commissione rilascia il parere definitivo, che sarà inviato al Comitato Economico dei Prodotti Sanitari del Ministero della Salute (*Comité économique des produits de santé* - CEPS), responsabile della fissazione della tariffa di rimborso e del prezzo di vendita del dispositivo, basandosi sul parere valutativo della HAS.

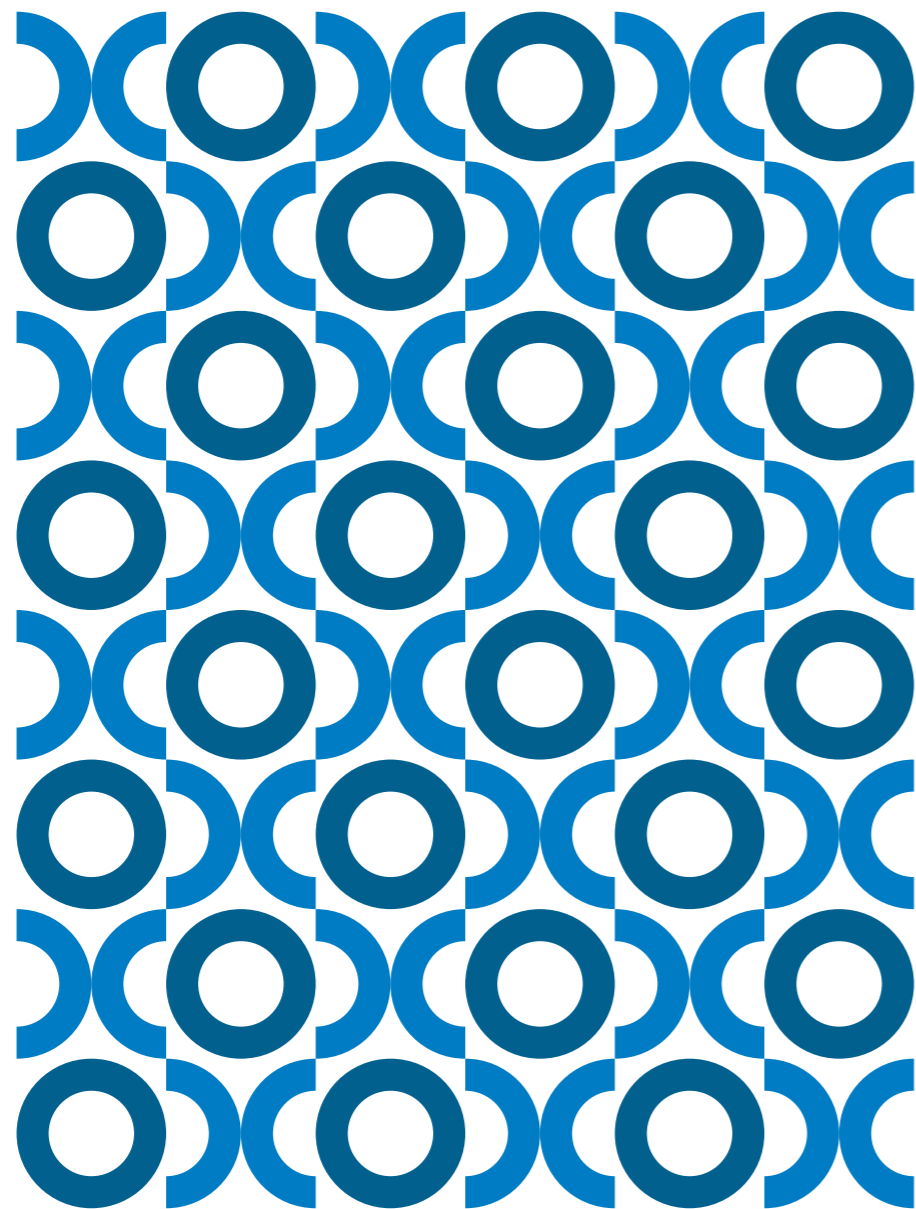
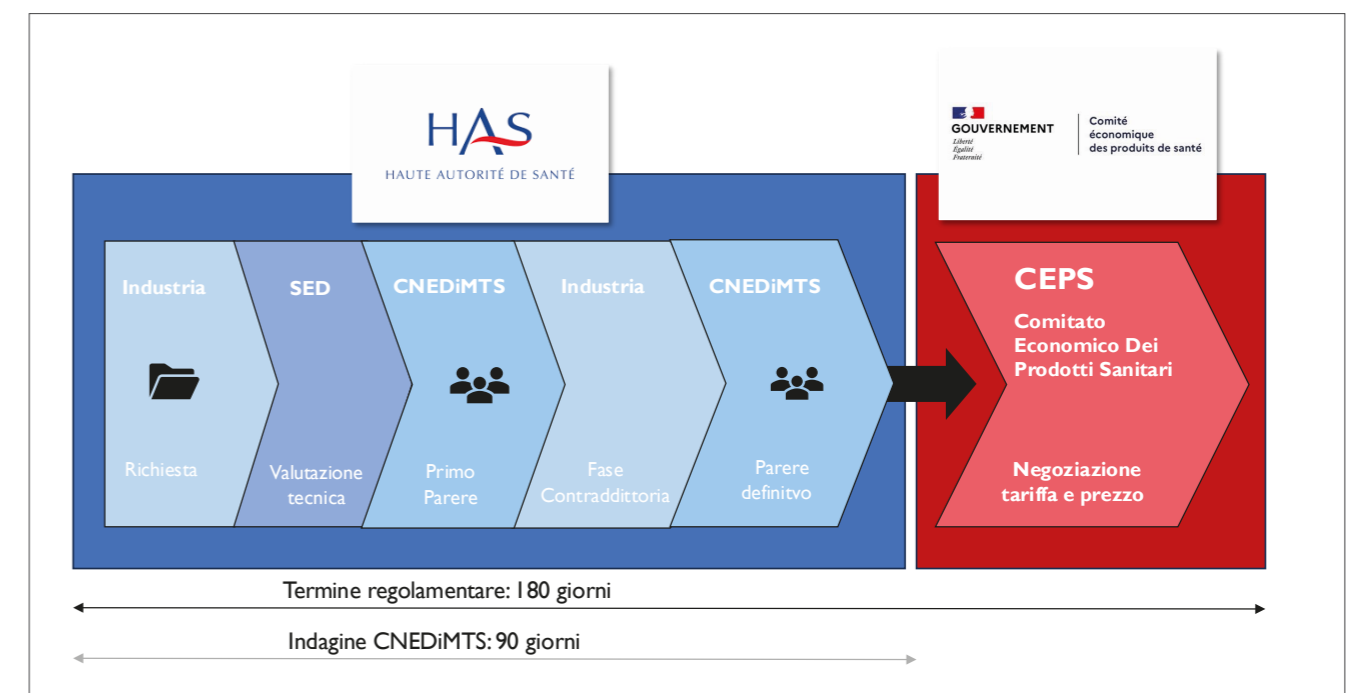


Figura 5. Schema globale del processo di valutazione e negoziazione delle tariffe e prezzi dei dispositivi medici ad opera dell'HAS e del CEPS



Per decreto, tutto il processo di valutazione di HAS deve concludersi entro 90 giorni, mentre sono stati definiti 180 giorni come termine regolamentare affinché la richiesta dell'industriale sia completa, inclusa la fase di fissazione della tariffa e del prezzo di vendita da parte del CEPS. Tuttavia, questi tempi regolamentari sono da considerarsi come giorni effettivi di processo di valutazione, tenendo conto delle possibili sospensioni che interrompono il conteggio del tempo regolamentare a causa, ad esempio, di una presentazione di dossier non completo e che, quindi, necessita di un'integrazione.

Quando il dossier dell'industriale viene depositato, il tempo regolamentare parte rappresentando il TO dell'intero processo. Il capo del progetto analizza preliminarmente i dati contenuti nel dossier al fine di valutare la sua completezza, redigendo la cosiddetta *Fiche de Positionnement* ovvero una scheda riepilogativa della tipologia di richiesta depositata e dei dati forniti a supporto di essa. Nel caso in cui il dossier non sia completo il capo del processo del SED sospende il tempo di processo e richiede all'industriale le informazioni e/o i dati mancanti. Alla sottomissione delle informazioni mancanti, il processo riparte con l'analisi valutativa tecnica del dossier sottomesso (*assessment*) che termina con la produzione

della cosiddetta *Fiche de Synthèse* ovvero una scheda di valutazione di sintesi. Quest'ultima viene sottoposta dapprima al *Bureau* e poi presentata alla CNEDiMTS che ne discute, vota sull'oggetto della richiesta dell'industriale ed emette il primo parere avviando la fase contraddittoria descritta precedentemente. In figura 6 è riportato in dettaglio il processo di valutazione da parte dell'HAS.

Si noti, che, se l'industriale non accetta il primo parere, il processo si ferma temporalmente finché la richiesta di audizione non viene discussa ad una seduta di Bureau durante la quale si organizza l'audizione stessa entro il termine di 45 giorni. A seguito dell'udienza, la CNEDiMTS ha cinque giorni di tempo per produrre il parere definitivo.

Se, invece, l'industriale presenta osservazioni scritte al primo parere emesso dalla commissione, le fasi finali del processo si accelerano. In questo caso, le proposizioni contraddittorie vengono discusse direttamente in una successiva seduta della commissione, senza dover ricominciare l'iter dalla riunione del *Bureau*.

Nella figura 7, sono illustrati i tempi di ogni fase della valutazione, considerando la fase contraddittoria sotto forma di ricezione e analisi delle osservazioni scritte.

Figura 6. Processo di valutazione del SED e della CNEDiMTS in dettaglio se nella Fase contraddittoria l'industriale fa richiesta di udienza presso la commissione

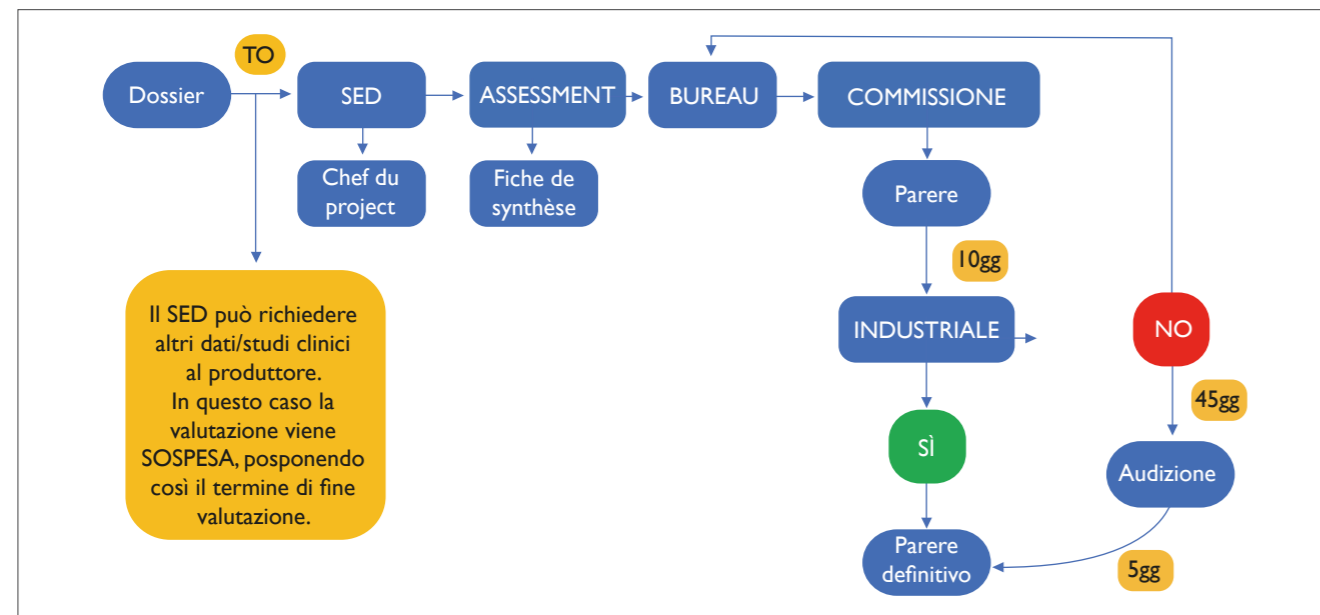
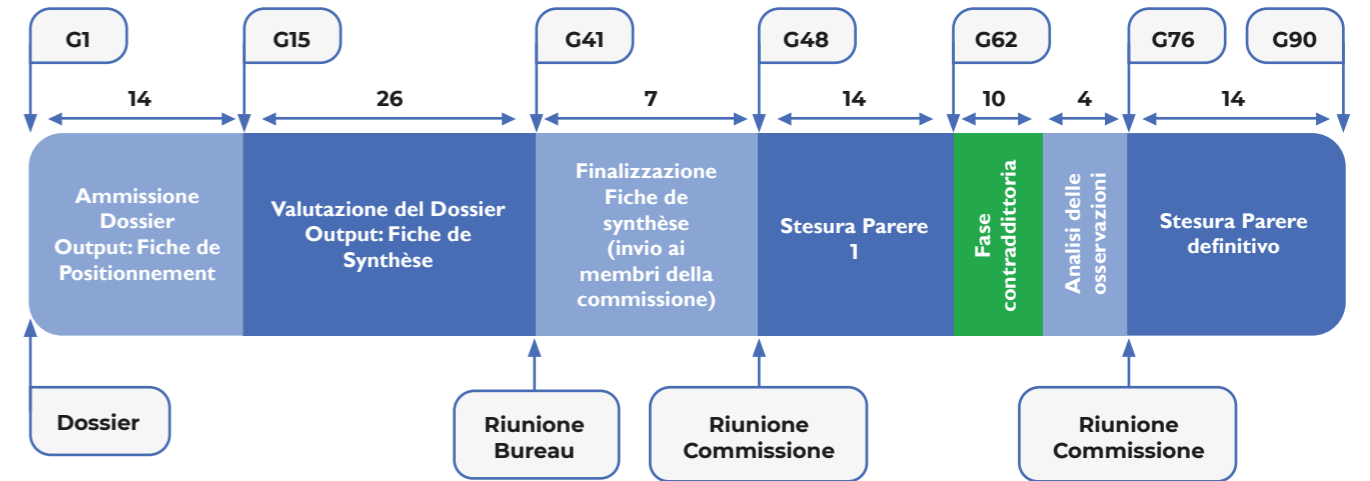


Figura 7. Tempi del processo di valutazione del SED e della CNEDiMTS in dettaglio, con Fase contraddittoria sottoforma di osservazioni scritte da parte dell'industriale



5.1 STATISTICHE SULLE SOSPENSIONI DEL PROCESSO DI VALUTAZIONE

Si presenta l'analisi statistica sulle sospensioni dei Dossier (ricevuti da gennaio ad aprile 2023) elaborata dal SED.

Figura 8. Profilo di sospensioni, Durata media delle sospensioni, Percentuale di sospensioni per n.2 motivi differenti, N° medio di motivi di sospensione

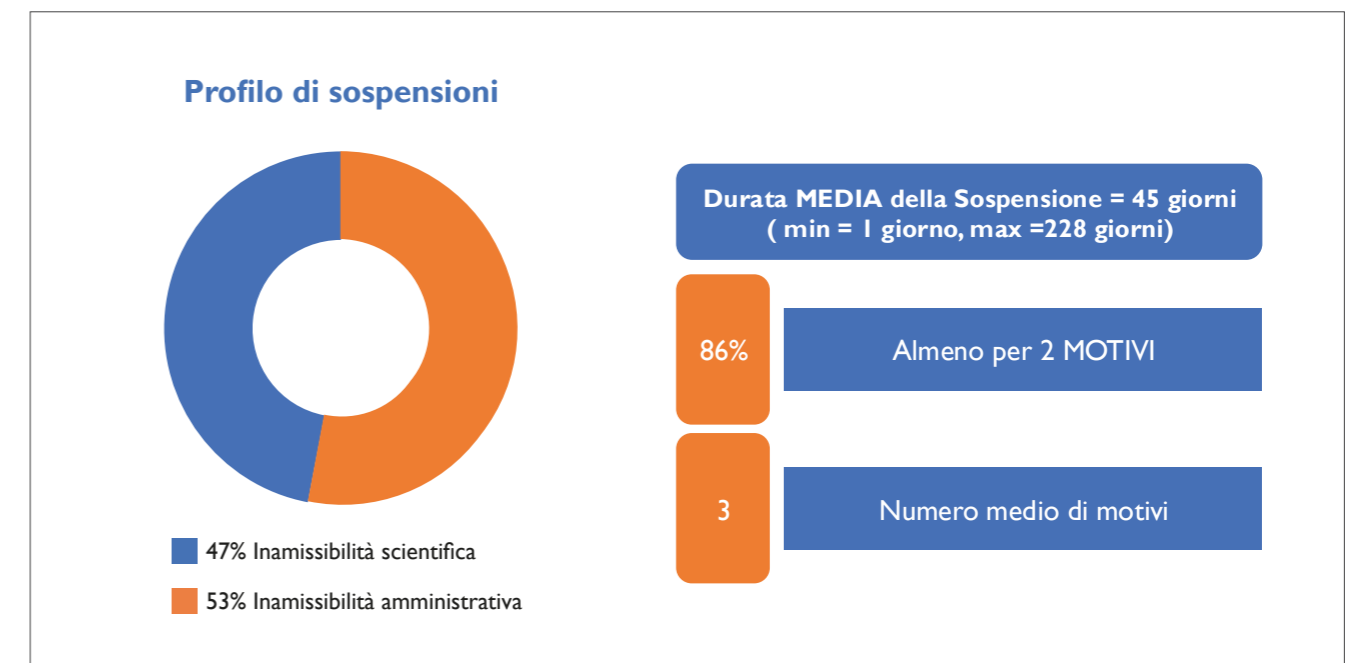


Figura 9. Percentuale di sospensioni di dossier per specifici motivi amministrativi
(Riqualifica della domanda di iscrizione, modifica o rinnovo all'inserimento all'interno della LPPR; Prerequisiti regolatori necessari alla presentazione della domanda)

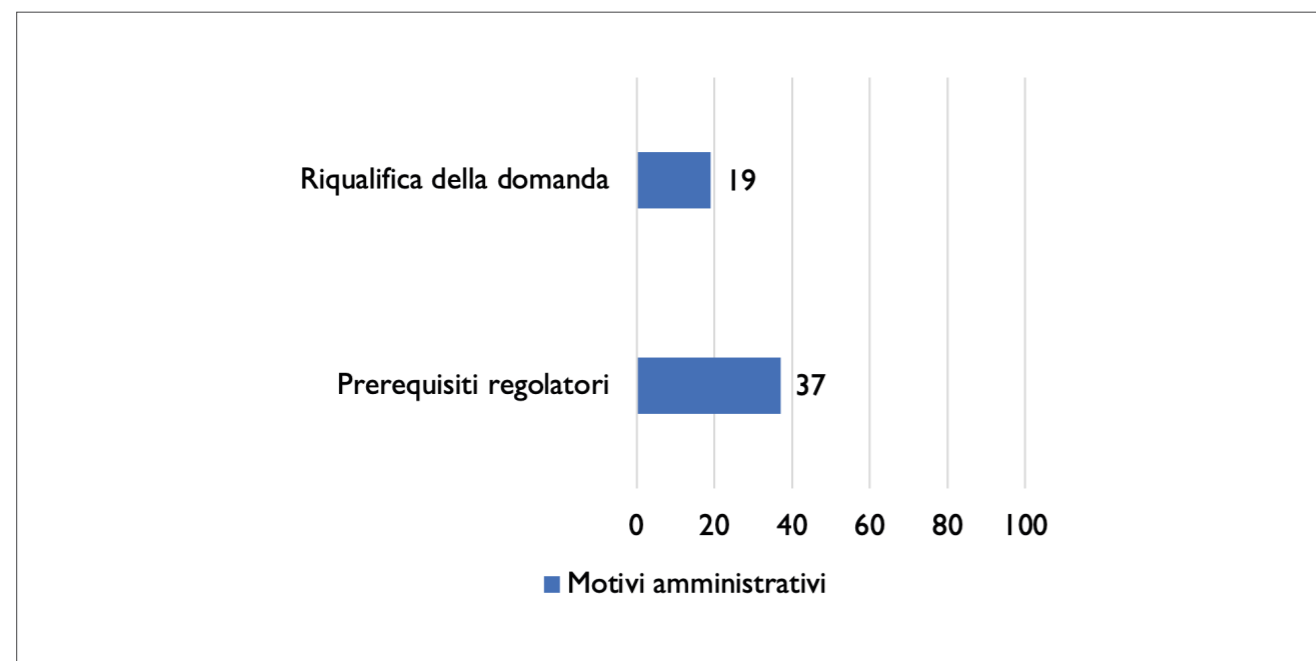
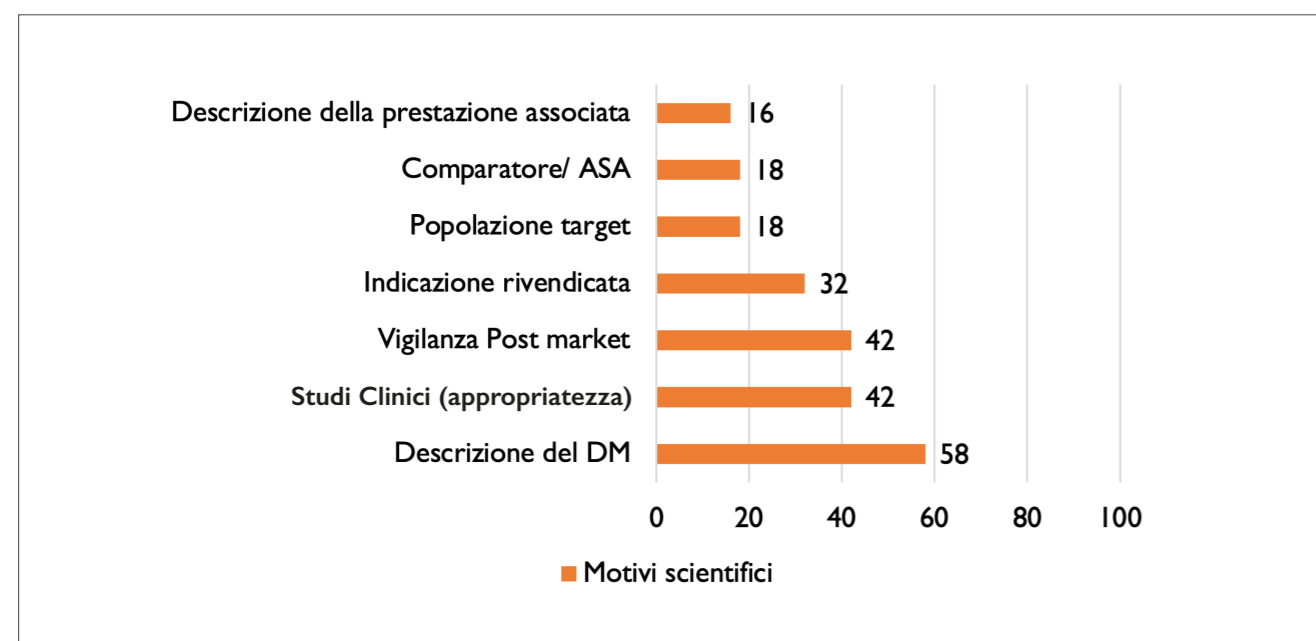


Figura 10. Percentuale di sospensioni di dossier per specifici motivi scientifici



5.2 IL DOSSIER

L'azienda sottomette la domanda di valutazione del proprio dispositivo medico sulla piattaforma SÈSAME, seguendo le istruzioni di ricerca bibliografica pubblicate sul sito di HAS (www.has-sante.fr³). Le istruzioni sono una vera e propria guida metodologica all'inserimento di tutti i dati del dispositivo comprensivi di caratteristiche tecniche, studi clinici pubblicati e in corso, e tipologia di richiesta di valutazione. Il dossier dovrà quindi includere gli elementi che permetteranno di dimostrare il beneficio clinico del dispositivo medico, nonché il suo ruolo nella strategia terapeutica, diagnostica o di compensazione della disabilità.

Il Dossier che viene compilato interamente dal produttore è costituito da due parti:

Parte 1: sintesi della richiesta di valutazione

Questa sezione del dossier sintetizza le informazioni cruciali relative al prodotto oggetto della richiesta. Il richiedente deve assicurarsi che non vi siano discrepanze con la sezione II del dossier medico-tecnico. In estrema sintesi, si richiede di fornire informazioni sul nome commerciale del prodotto, il tipo di prodotto e la natura della richiesta, che può riguardare l'iscrizione, la modifica, il rinnovo o la radiazione. Nella sezione amministrativa, occorre indicare la classificazione della marcatura CE, il nome e il codice dell'organismo notificato, nonché le date di notifica iniziale e di scadenza del certificato.

Parte 2: informazioni dettagliate e studi clinici sul DM in questione

Questa sezione del dossier è destinata a fornire una descrizione dettagliata della tecnologia oggetto della richiesta, inclusi la composizione, le tecnologie impiegate e le caratteristiche tecniche come peso, dimensioni, diametro, materiali e origine di questi materiali, nonché la compatibilità con la risonanza magnetica. Inoltre, si richiede all'industriale di argomentare le prestazioni potenziali associate all'uso del dispositivo, concentrandosi sull'eventuale impatto organizzativo che potrebbe derivarne.

È inoltre richiesto di argomentare il beneficio clinico del dispositivo rispetto alle attuali strategie cliniche per la specifica patologia a cui il dispositivo si riferisce, supportandosi su una ricerca sistematica della letteratura scientifica. A tal fine, l'industriale dovrà condurre tre linee di ricerca specifiche: raccomandazioni e linee guida relative alla strategia diagnostica o terapeutica della patologia che interessa il dispositivo, valutazioni alternative del dispositivo incluse revisioni sistematiche e metanalisi sull'efficacia clinica, e altri studi, preferibilmente studi clinici randomizzati (RCT).

La ricerca letteraria deve essere condotta su database scientifici come PubMed, applicando criteri appropriati per l'esclusione nella selezione dei documenti e dei testi trovati. Infine, l'industriale dovrà giustificare la scelta di un comparatore adeguato, identificare la popolazione target a cui il dispositivo è destinato, descrivere le indicazioni d'uso del dispositivo e quantificare il livello di miglioramento del servizio sanitario derivante dall'introduzione del dispositivo stesso.

5.3 LA FICHE DE POSITIONNEMENT ET DE SYNTHÈSE

Una volta ricevuto il Dossier, lo *Chef de Projet* incaricato lo esamina attentamente e prepara la *Fiche de Positionnement*, una sintesi estrema del Dossier visibile solo al Capo e ai vicecapi del SED. Questa analisi mira a verificare la completezza del Dossier e nel caso in cui manchino informazioni, la valutazione viene sospesa fino a quando l'industriale non fornisce tutti i documenti richiesti. Durante questa fase viene mantenuto un costante dialogo con l'industriale stesso attraverso la piattaforma elettronica SÈSAME. Questo processo di comunicazione continua con il produttore è cruciale per garantire che tutte le informazioni richieste siano disponibili prima di procedere.

Una volta che il Dossier è completo, lo *Chef de Projet* procede con un'analisi dettagliata per redigere la *Fiche de Synthèse*. Questo documento rappresenta il rapporto ufficiale di valutazione che sarà presentato alla CNEDIMTS.

³ https://www.has-sante.fr/jcms/c_464498/fr/deposer-un-dossier-d-evaluation-d-un-dispositif-medical

Contiene i seguenti elementi principali:

- **Riepilogo della domanda di valutazione del produttore:** un riassunto delle motivazioni e degli obiettivi del produttore per la valutazione del dispositivo medico.
- **Descrizione tecnica del DM:** una spiegazione dettagliata delle caratteristiche tecniche e funzionali del dispositivo medico.
- **Descrizione degli studi tenuti in considerazione:** una sintesi degli studi clinici e le prove scientifiche presentate dall'industriale ed un esame critico degli stessi per valutarne la qualità e la robustezza dei risultati ottenuti. I criteri di qualità si basano sul design degli studi, il numero di pazienti inclusi e i metodi di reclutamento dei pazienti. Ogni studio è valutato attentamente per determinare la sua validità scientifica e per identificare eventuali limitazioni metodologiche o bias potenziali che potrebbero influenzare le conclusioni. Questo processo assicura che solo i dati accurati e affidabili siano inclusi nella valutazione finale, supportando una decisione informata sulla sicurezza ed efficacia del dispositivo medico da parte della commissione competente.
- **Proposta di Popolazione Target:** specifica e quantifica il gruppo di pazienti a cui è destinato il dispositivo medico, basandosi su ricerche epidemiologiche o database governativi. La dimensione della popolazione target diventerà poi un dato critico durante le negoziazioni del prezzo di vendita e della tariffa di rimborso a opera del *Comité Économique des Produits de Santé* (CEPS), influenzando direttamente la base per la valutazione dell'uso clinico del dispositivo e la sua potenziale diffusione nel mercato sanitario.
- **Proposta di Comparatore:** indica il dispositivo o trattamento di riferimento con cui il dispositivo medico sarà confrontato per dimostrare il suo valore aggiunto.

Questa *Fiche de Synthèse* non solo fornisce una valutazione dettagliata del dispositivo medico ma giustifica anche la necessità della valutazione stessa. È fondamentale per il processo decisionale della Commissione che determinerà se il dispositivo medico soddisfa i requisiti normativi e se sarà autorizzato all'introduzione nel sistema di rimborsabilità.

5.4 RIUNIONE DELLA CNEDiMTS

Ogni due martedì del mese la Commissione di Valutazione dei Dispositivi Medici si riunisce e segue un ben preciso ordine del giorno in cui si cadenzano le attività di valutazione delle *Fiche de Synthèse* preparate dal SED, che le invia loro qualche giorno prima.

Durante la seduta gli *chef de projet* incaricati, presentano una sintesi della *Fiche de Synthèse*. Successivamente a ciascuna presentazione riepilogativa, si apre la discussione tra gli esperti membri della CNEDiMTS che si conclude con le votazioni sulle seguenti tematiche:

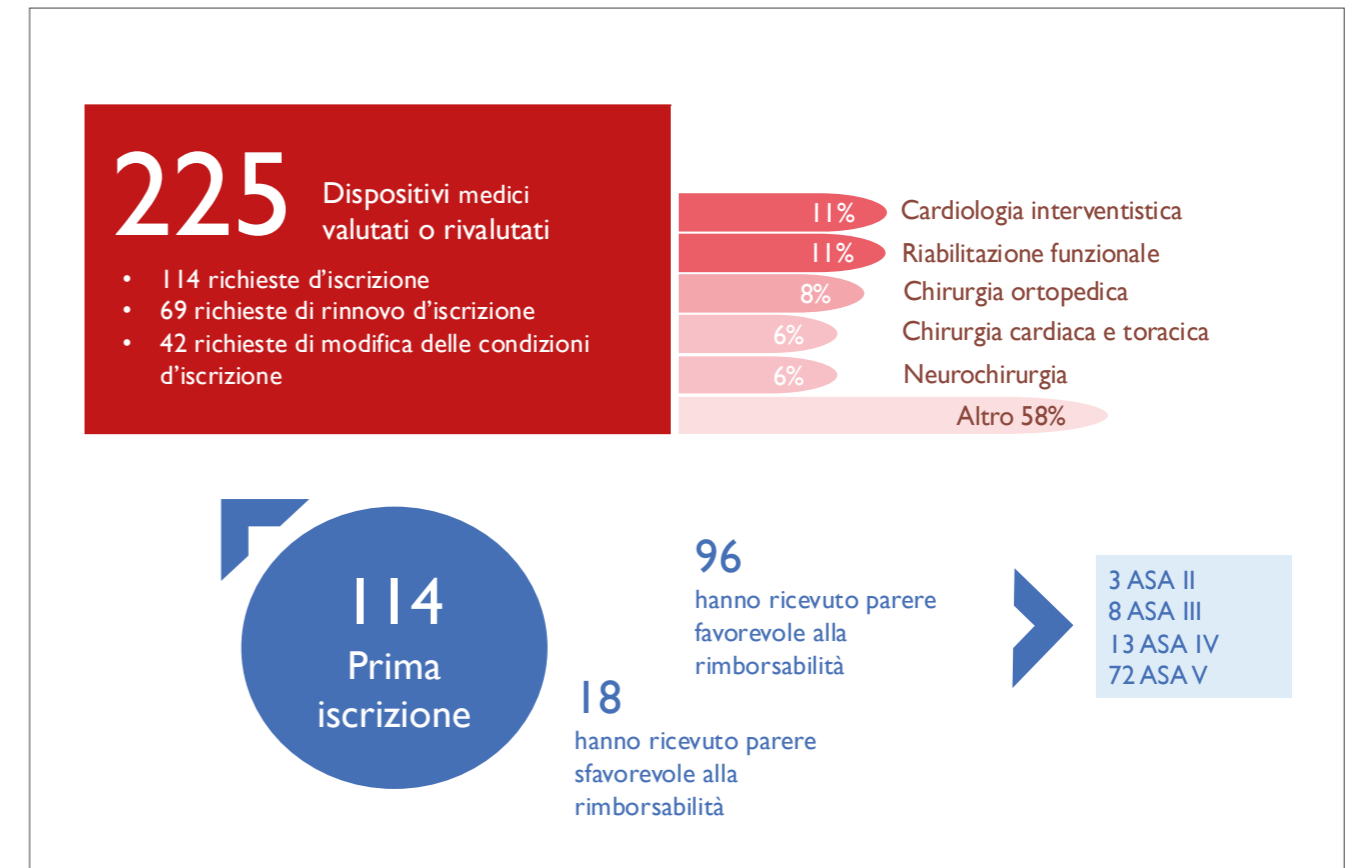
- 1) **Service Attendu (SA)** ("servizio previsto") votato Sufficiente o Insufficiente. IL SA è il criterio per stabilire se il dispositivo medico ha un impatto sufficiente o insufficiente sulla salute del paziente e sulla salute pubblica, tale da essere inserito nel sistema di rimborso. Il SA è valutato in funzione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo presentato, rispetto al contesto epidemiologico.
- 2) **Amélioration du Service Attendu (ASA)**, con votazioni possibili:
 - I (maggiore)
 - II (importante)
 - III (moderato)
 - IV (minore)
 - V (assente)

L'ASA è letteralmente il "miglioramento del servizio previsto" ovvero l'impatto che il dispositivo in esame apporta sulla salute del paziente e sulla salute pubblica rispetto al comparatore scelto dal SED. L'ASA è valutato in funzione dell'efficacia e della sicurezza del dispositivo presentato rispetto al Comparatore.

Le votazioni della Commissione portano alla redazione dell'*Avis*, il parere ufficiale sul dispositivo in risposta alla richiesta dell'industriale di iscrizione, o di modifica o di cancellazione del dispositivo medico dalla LPPR. I pareri sono adottati a maggioranza dei voti espressi, con il presidente che ha voto prevalente in caso di parità delle votazioni espresse [7].

Inoltre, durante le sedute della CNEDiMTS, se in programma la Fase Contraddittoria, vengono discusse le osservazioni scritte dall'industriale sul primo parere redatto oppure hanno luogo le Audizioni dell'industriale che ne ha fatto richiesta per esporre le sue ragioni alla modifica del primo parere della CNEDiMTS.

Figura 11. Rapporto di attività 2023



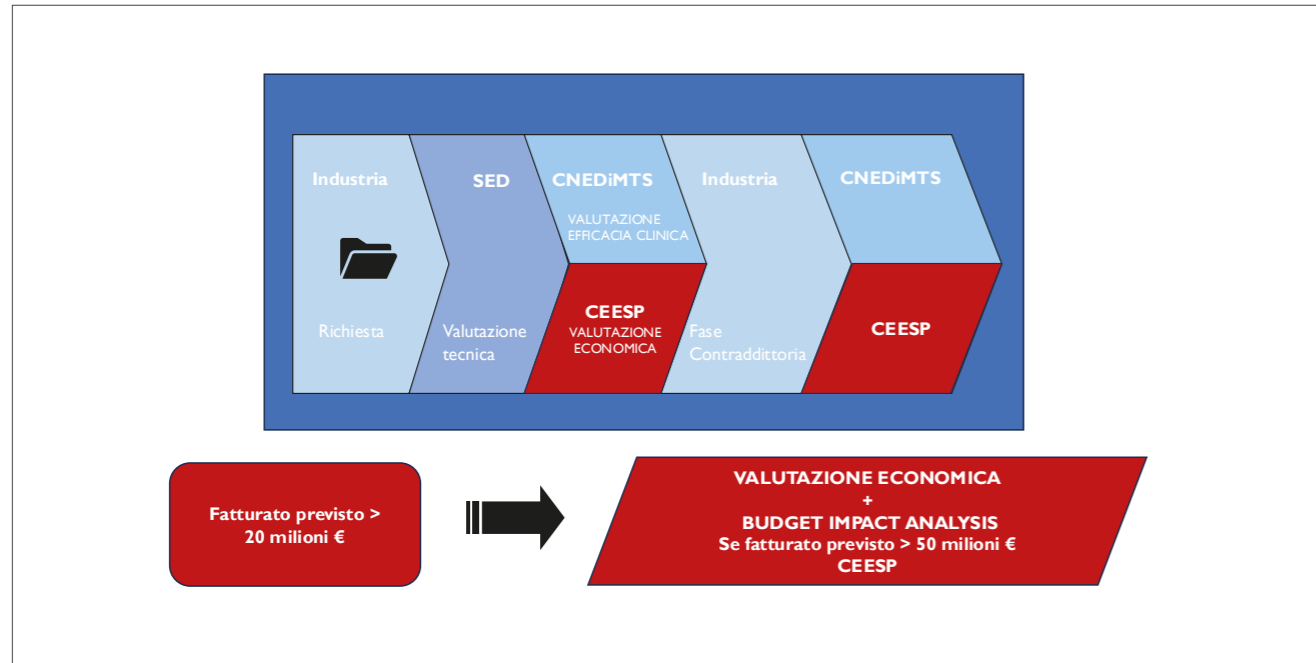
Fonte: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2024-06/rapport_dactivite_2023_de_la_cnedimts.pdf

5.5 INTERCOMMISSIONE

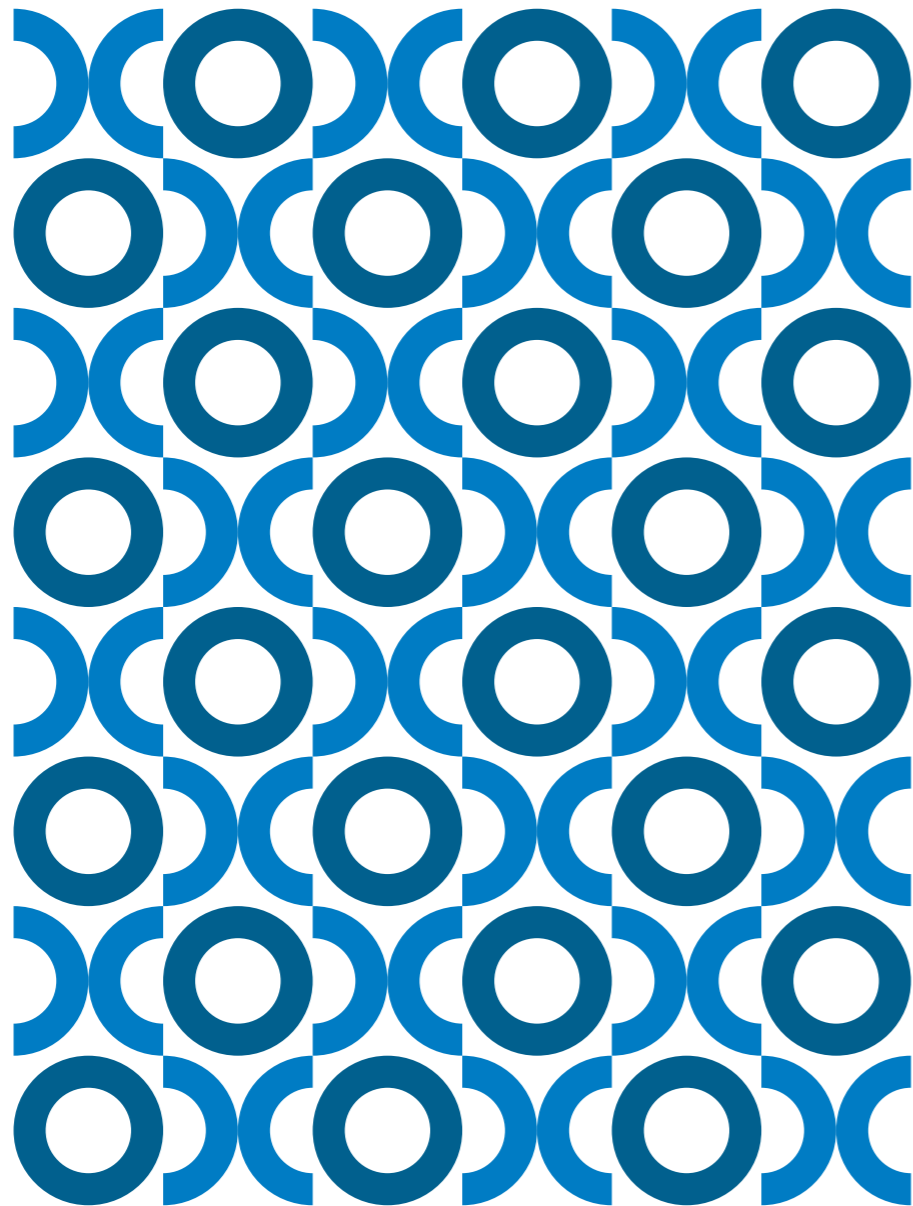
Quando un dispositivo medico, che richiede l'iscrizione al regime di rimborsabilità pubblica, prevede un fatturato superiore ai 20 milioni di euro all'anno e l'industriale rivendica un ASA (*Amélioration du Service Attendu*) compreso tra i livelli I e III, è obbligatorio richiedere una valutazione economica oltre alla valutazione tecnico-clinica della CNEDiMTS. In tale contesto, il dossier presentato deve includere evidenze scientifiche relative agli aspetti economici del dispositivo, che verranno utilizzate per effettuare un'analisi di costo-efficacia. Se il fatturato previsto per il dispositivo medico supera i 50 milioni di euro annui, oltre all'analisi

di costo-efficacia sarà necessaria anche una budget impact analysis, che valuta l'impatto economico del dispositivo sul bilancio sanitario. Il dossier viene quindi esaminato da due Commissioni: la CNEDiMTS e la CEESP (*Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique*), che operano congiuntamente sotto la denominazione di "Intercommissioni". Dopo un primo parere congiunto delle Intercommissioni, segue una fase contraddittoria in cui le parti possono discutere e contestare i risultati preliminari. Successivamente, le Commissioni emettono un parere definitivo, che può essere favorevole o meno all'inclusione del dispositivo medico nel regime di rimborsabilità dell'*Assurance Maladie*.

Figura 12. Intercommissioni: CNEDiMTS (Commissione valutazione DM) + CEESP (Commissione valutazione economica e della salute pubblica)



ALTRE PROCEDURE DI VALUTAZIONE



6. Altre procedure di valutazione

L'Haute Autorité de Santé (HAS) è responsabile della valutazione dei dispositivi medici presentati da produttori e/o distributori che richiedono l'inserimento in programmi speciali realizzati dal Ministero della Salute francese. Questi programmi consentono un accesso anticipato e privilegiato al sistema di rimborso e, più in generale, all'assistenza pubblica per tecnologie innovative. Tra i programmi vi è il PECT (*Prise en charge transitoire*), che permette alle tecnologie innovative l'ingresso precoce e per un tempo limitato alla rimborsabilità, l'analogo PECAN (*Prise en charge anticipée numérique*), dedicato ai dispositivi medici digitali, e il Forfait Innovation, che sostiene gli studi clinici delle tecnologie innovative.

Per ciascuna delle tre valutazioni, dopo la ricezione del dossier specifico che richiede l'accesso a uno dei programmi, un responsabile del progetto (*chef de projet*) e un esperto clinico del settore in questione redigono una checklist con i criteri di ammissibilità necessari per accedere al percorso derogatorio e transitorio. Questa lista viene successivamente sottoposta al voto della commissione CNEDiMTS, composta da tutti i membri. Se il dispositivo medico soddisfa tutti i criteri di eleggibilità, il dispositivo ottiene l'accesso ai tre percorsi menzionati.

6.1 PECT (PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE)

Trattasi di un ingresso nel sistema di rimborsabilità dell'*Assurance Maladie* transitorio per alcuni prodotti e prestazioni presunti innovativi in vista della loro iscrizione nella LPPR (Lista dei prodotti e delle prestazioni rimborsabili). Il programma consente il rimborso per un anno, in attesa dell'iscrizione definitiva alla LPPR. Tre prerequisiti devono essere soddisfatti affinché un dispositivo sia idoneo a beneficiare della rimborsabilità transitoria [8]:

- 1) Il dispositivo medico deve essere dotato di marcatura CE.
- 2) Non deve già essere rimborsato nel contesto delle prestazioni di ricovero ospedaliero.
- 3) Il produttore deve aver presentato, o impe-

gnarsi a presentare, una domanda di iscrizione alla LPPR per tale dispositivo medico entro 12 mesi dalla richiesta di copertura transitoria.

Criteri di ammissibilità valutati dalla CNEDiMTS

La CNEDiMTS valuta le richieste entro 60 giorni dalla conferma di ricezione del Dossier completo e fornisce un parere in merito ai 7 criteri di ammissibilità per valutare l'innovatività tecnologica del dispositivo:

- 1) Rientrare nella cura di una malattia grave o rara o compensare una disabilità.
- 2) Non avere un comparatore pertinente, ovvero rispondere a un bisogno medico non coperto o scarsamente coperto.
- 3) Essere in grado di apportare un miglioramento significativo dello stato di salute o della compensazione della disabilità del paziente.
- 4) Presentare elementi di innovazione, oltre a una semplice evoluzione tecnica rispetto alle tecnologie sanitarie utilizzate per la stessa indicazione medica.
- 5) Essere in grado, sulla base dei risultati degli studi clinici, di dimostrare un'efficacia clinicamente rilevante e un effetto significativo, con effetti indesiderati potenzialmente accettabili.
- 6) Essere oggetto di studi in corso che possano fornire, entro 12 mesi dalla richiesta, dati sufficienti per permettere alla CNEDiMTS di esprimere un parere sull'iscrizione alla LPPR.
- 7) Non essere un dispositivo medico digitale a scopo terapeutico o utilizzato nell'ambito di telemedicina.

6.2 PECAN (PRISE EN CHARGE ANTICIPÉE NUMÉRIQUE)

Il programma PECAN [9] nasce nel 2023 introducendo la possibilità di una rimborsabilità anticipata per due categorie di dispositivi medici digitali:

- I dispositivi medici digitali a scopo tera-

peutico destinati all'inclusione nella Lista delle prestazioni e dei prodotti rimborsabili (LPPR);

- I dispositivi medici digitali di telemedicina destinati all'inclusione nella Lista delle attività di telemedicina (LATM).

La copertura anticipata riguarda i dispositivi medici digitali presumibilmente innovativi. Essa consente il loro rimborso in via derogatoria per un anno, non rinnovabile, in attesa della rimborsabilità ordinaria tramite la LPPR o la LATM, a seconda del tipo di dispositivo medico digitale.

Come per il PECT, le tecnologie devono possedere i seguenti requisiti per accedere al programma PECAN:

- se si tratta di un dispositivo medico digitale a scopo terapeutico, l'azienda deve presentare una domanda di iscrizione alla LPPR entro 6 mesi;
- se si tratta di un dispositivo medico digitale di telemedicina, l'azienda deve presentare una domanda di iscrizione alla LPPR entro 6 mesi o alla LATM entro 9 mesi.

Criteria di ammissibilità valutati dalla CNEDiMTS

La CNEDiMTS in questo caso emette il suo parere entro 60 giorni dal ricevimento di un dossier completo. Questo parere riguarda i due criteri di ammissibilità definiti dal decreto n. 2023-232 del 30 marzo 2023, che consentono di valutare il potenziale della tecnologia per ciascuna indicazione medica del dispositivo medico digitale:

- il dispositivo medico digitale dispone della marcatura CE per l'indicazione rivendicata;
- il dispositivo medico digitale è presumibilmente innovativo, in particolare in termini di beneficio clinico o di progresso nell'organizzazione delle cure, secondo i primi dati disponibili e tenendo conto di eventuali comparatori pertinenti.

Quest'ultimo criterio è valutato secondo le seguenti modalità:

- nel caso in cui il dispositivo medico digitale sia suscettibile di apportare un progresso

nell'organizzazione delle cure, e tale progresso non deve compromettere la qualità delle cure;

- il dispositivo medico digitale è oggetto di studi in corso, che presumibilmente forniranno dati sufficienti affinché la CNEDiMTS possa, in un secondo momento, esprimere un parere relativo alla domanda di iscrizione alla LATM entro 9 mesi.

6.3 FORFAIT INNOVATION

Il *forfait innovation* è un programma di rimborsabilità temporanea e derogatoria per facilitare l'accesso precoce dei pazienti a tecnologie innovative (tecnologie sanitarie diverse dai farmaci) in fase precoce di sviluppo clinico, nonché di copertura finanziaria dello studio clinico che ne dimostrerà l'efficacia. Per accedere alla tecnologia deve disporre di dati che dimostrino che il suo utilizzo è in grado di apportare un beneficio significativo per la salute o di ridurre le spese sanitarie (dati che, a questo stadio, non sarebbero ancora sufficienti per richiedere una copertura ordinaria da parte del sistema sanitario). La rimborsabilità temporanea è pertanto subordinata alla realizzazione dello studio clinico da parte del richiedente, con lo scopo di confermare il beneficio significativo di questa nuova tecnologia per la salute.

Criteria di ammissibilità

La domanda di rimborsabilità temporanea è ammissibile quando sono soddisfatti tutti i seguenti criteri:

- 1) Il prodotto sanitario o la procedura presenta un carattere innovativo;
- 2) Il progetto di studio clinico o medico-economico, che condiziona la rimborsabilità temporanea, è considerato pertinente.

Il progetto di studio sarà, a seconda dei casi:

- uno studio clinico comparativo volto a dimostrare il beneficio clinico della tecnologia;
- uno studio di minimizzazione dei costi dopo aver dimostrato l'equivalenza clinica della tecnologia rispetto ai comparatori.

Riquadro 1. I numeri del PECT, PECAN e Forfait Innovation

PECT 2023 [10]:

- 4 richieste
- solo una è stata sottoposta a valutazione da parte della CNEDiMTS a causa dell'inammissibilità o del ritiro da parte del richiedente prima della valutazione per le altre 3. Questa richiesta, esaminata dalla CNEDiMTS entro 25 giorni, ha ricevuto un parere negativo.

PECAN 2023 [10]:

- 3 richieste
- 1 parere favorevole e 2 pareri negativi, emessi rispettivamente nei tempi di 37, 25 e 36 giorni.

Forfait Innovation [11]:

Dal 2015, sono state presentate 50 richieste alla HAS, relative a 35 tecnologie sanitarie, di cui 23 dispositivi medici e 12 interventi professionali. Tra queste 35 tecnologie sanitarie, 19 (54,3%) non sono state selezionate perché non rispondevano ai criteri del *forfait innovation* o perché il richiedente ha ritirato il proprio dossier. 16 tecnologie sanitarie (45,7%) hanno ricevuto un parere favorevole da parte della HAS (di cui 10 dispositivi medici e 6 interventi).

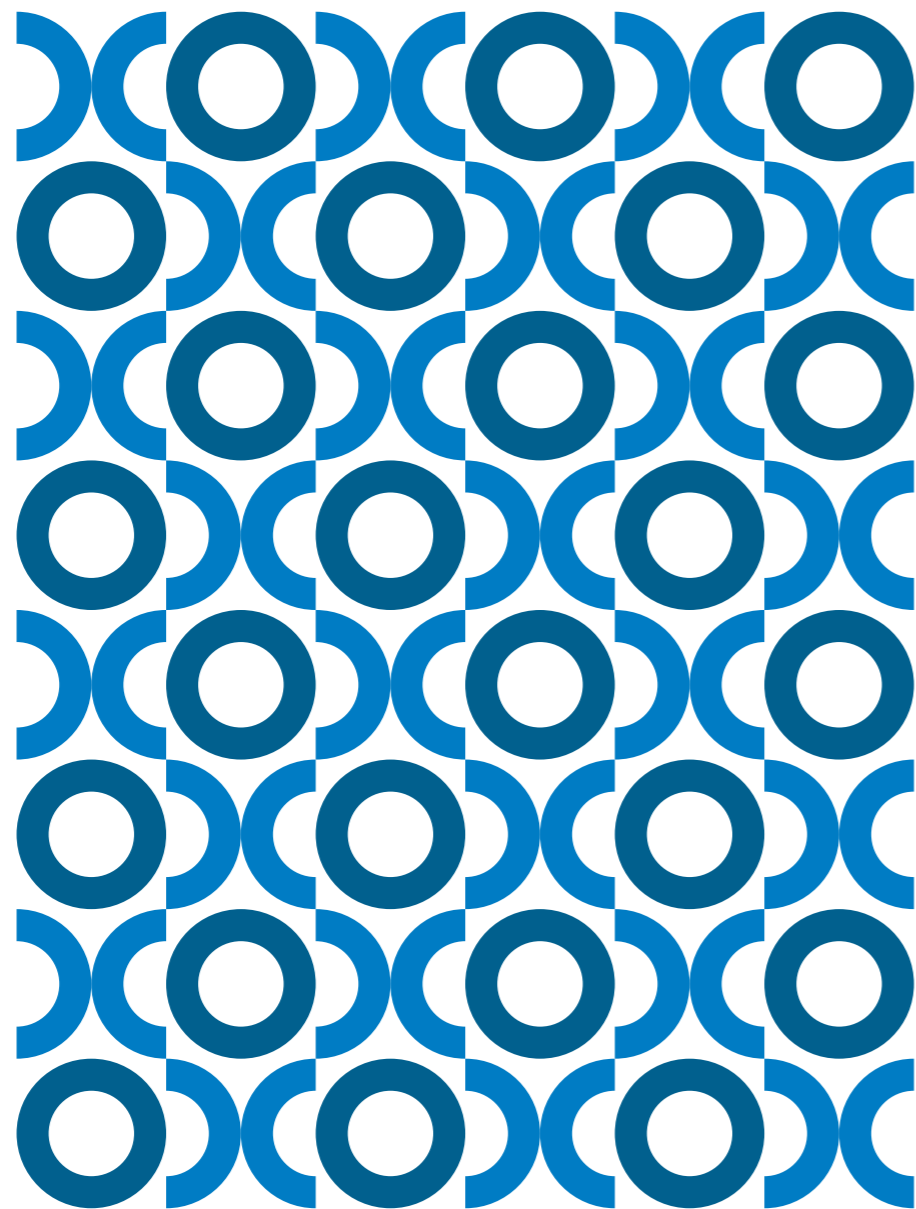
Considerando anche le tecnologie valutate prima del 2015, in totale 18 tecnologie sanitarie (11 dispositivi medici e 7 interventi) hanno ottenuto un parere favorevole dalla HAS per un

forfait innovation. Tra queste, 15 sono state coperte dal *forfait innovation* in seguito alla decisione del Ministero della Salute francese.



**IL COMITATO ECONOMICO
DEI PRODOTTI SANITARI - CEPS**





7. CEPS

Il CEPS (*Comité économique des produits de santé*) è un organismo interministeriale posto sotto l'autorità congiunta dei Ministri responsabili della sanità, della sicurezza sociale e dell'economia. Questo Comitato ha la responsabilità di determinare i prezzi dei farmaci e le tariffe dei dispositivi medici coperti dall'assicurazione sanitaria obbligatoria. Inoltre, si occupa dell'attuazione di un programma annuale di riduzione dei prezzi, in linea con il mandato che riceve ogni anno dal Governo e dal Parlamento, durante la votazione della legge sul finanziamento della previdenza sociale [12].

Il CEPS è suddiviso in due sezioni: una dedicata ai farmaci e una dedicata ai dispositivi medici e alle prestazioni sanitarie. Dal 2004, il Comitato è composto da rappresentanti dello Stato, inclusi quelli della Direzione generale della sanità, della Direzione della previdenza sociale, della Direzione generale dei consumi, della vigilanza della concorrenza e delle frodi, e della Direzione generale delle imprese. Partecipano anche rappresentanti delle casse dell'*Assurance Maladie*. Hanno un ruolo consultivo la Direzione generale per l'assistenza sanitaria e la Direzione della ricerca del Ministero della Ricerca.

L'attività del CEPS si basa sul Codice della Previdenza Sociale (Code de la sécurité sociale - CSS)⁴. In particolare, l'articolo L. 165-2 del CSS stabilisce i criteri per la determinazione delle tariffe dei dispositivi medici (DM), sia per quelli descritti genericamente sia per quelli indicati per nome commerciale nella LPPR (Lista dei Prodotti e delle Prestazioni Rimborsabili). L'articolo L. 165-3 si riferisce alla determinazione del prezzo limite di vendita dei dispositivi medici, mentre l'articolo L. 162-38 prevede che il Comitato possa fissare il prezzo massimo di cessione a cui un prodotto o servizio può essere venduto a un distributore al dettaglio, garantendo un margine minimo. L'articolo L. 165-4 disciplina invece i meccanismi di sconto. Il CEPS è inoltre tenuto ad attuare gli orientamenti forniti dai Ministri competenti, in particolare i Ministri della sanità, dei conti pubblici e dell'Economia. Le lettere di orientamento

ministeriale (LOM), inviate al presidente del CEPS, stabiliscono i principi generali che guidano l'operato del Comitato.

Nella LOM del 19 febbraio 2021 si legge «...La vostra missione in materia di fissazione dei prezzi rientra in una politica generale di salute pubblica e di economia sanitaria con l'obiettivo principale di consentire ai pazienti l'accesso alle migliori cure. Per le terapie innovative ciò presuppone che il loro nuovo contributo sia equamente remunerato nel nostro territorio. **Per farlo, vi affiderete ai pareri scientifici dell'Haute Autorité de Santé...**

...Le spese legate ai prodotti sanitari (dispositivi medici) devono rientrare nel quadro complessivo del vincolo di **bilancio** e più specificamente nel quadro dei parametri finanziari che sono alla base della costruzione dell'**ONDAM (Objectif National des Dépenses d'Assurance Maladie)**. In questo contesto di innovazioni terapeutiche potenzialmente costose, sarà importante tenere conto delle condizioni sia di efficacia dei prodotti, sia dell'efficienza dei percorsi di cura in cui si inseriscono...»

Il CEPS, insieme alle organizzazioni che rappresentano l'industria dei dispositivi medici, firma ogni tre anni un accordo-quadro. L'Accordo corrente è stato stipulato nel 2022 e stabilisce le modalità di scambio di informazioni, le condizioni di accettazione del sistema di valutazione da parte di HAS, i termini per l'iscrizione dei dispositivi sulla LPPR e la realizzazione di studi clinici per monitorare le performance dei dispositivi medici dopo l'iscrizione nella LPPR.

Negoziare tariffe e prezzi dei dispositivi medici

La negoziazione delle tariffe e dei prezzi dei dispositivi medici è un processo complesso che coinvolge vari aspetti. Si parla di "tariffa di responsabilità" (TR), che è l'importo utilizzato dall'*Assurance Maladie* per calcolare il livello di rimborso dei prodotti e delle prestazioni sanitarie. Questo importo rappresenta la "base di rimborso". Il prezzo, invece, è il costo effettivo di vendita dei prodotti e delle prestazioni.

⁴https://www.legifrance.gouv.fr/codes/texte_lc/LEGITEXT000006073189/

Il “prezzo limite di vendita” (PLV) è il prezzo massimo al quale un dispositivo medico può essere venduto, sia allo Stato sia ai singoli pazienti. Per i dispositivi rimborsati al 100%, la TR è uguale al PLV, mentre per quelli non rimborsati integralmente, la TR è inferiore al PLV, come avviene per i settori dell’ottica, delle protesi acustiche, delle medicazioni e delle piccole apparecchiature.

Quando un dispositivo medico attraversa più fasi di distribuzione, il CEPS può fissare un prezzo di cessione (PC), che garantisce un margine di guadagno per l’ultimo professionista che consegna il prodotto al paziente. Questo meccanismo è pensato per trovare un equilibrio tra le diverse parti coinvolte nel processo di distribuzione, dal produttore al grossista-distributore fino al professionista finale. Tuttavia, il margine degli intermediari non è garantito dal prezzo di cessione, ma viene incluso all’interno di esso.

La determinazione iniziale della tariffa si basa su sei criteri principali, elencati nell’articolo L. 165-2 del CSS.

Questi includono:

- il miglioramento del servizio atteso (ASA);
- i risultati della valutazione economica (se applicabile);
- i prezzi di prodotti o servizi comparabili;
- i volumi di vendita pianificati o osservati;
- gli importi rimborsati dall’assicurazione sanitaria obbligatoria;
- e le condizioni di utilizzo previste ed effettive.

Anche un solo criterio può essere sufficiente per avviare una *revisione* delle tariffe, sia su iniziativa del CEPS sia su richiesta del produttore. Nella fissazione delle tariffe, il CEPS si concentra in particolare sul miglioramento del prodotto rispetto ai comparatori, indicato dal livello di ASA nel parere emesso dal CNEDiMTS (*Commission Nationale d’Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé*). I prodotti con un ASA da I a III, che indicano un miglioramento significativo del servizio atteso, vengono valorizzati maggiormente rispetto ai comparatori presenti sul mercato. Se un dispositivo ottiene una nuova indicazione con un ASA elevato, questo può comportare una ri-

negoiazione del prezzo. Nel 2022, ad esempio, due prodotti hanno ottenuto un ASA tra II e III, mentre tre prodotti hanno visto estendere le loro indicazioni con un ASA III [13].

Diversamente, per i dispositivi con ASA IV, che indicano un miglioramento minore, il prezzo non deve comportare costi aggiuntivi per l’assicurazione sanitaria obbligatoria rispetto al prezzo del comparatore. Nel 2022, un dispositivo è stato registrato con un ASA IV e altri due prodotti hanno visto estendere le loro indicazioni con un ASA IV. Infine, i dispositivi con ASA V, che non presentano alcun miglioramento del servizio atteso, possono avere un prezzo inferiore rispetto al comparatore. Nel 2022, sono stati registrati 46 dispositivi medici con ASA V, di cui 19 con un valore inferiore al comparatore e 27 con un valore equivalente [13].

Il processo di negoziazione prende in considerazione anche altri parametri, come i prezzi applicati in altri Paesi europei (Germania, Italia, Spagna e Regno Unito) e i prezzi dichiarati annualmente dalle aziende produttrici su una piattaforma dedicata (il CEPS può decidere se considerare tali prezzi come definitivi o utilizzarli come base per la negoziazione). Un altro parametro tenuto in considerazione durante la negoziazione è la valutazione economica, condotta da HAS, se eseguita parallelamente alle valutazioni cliniche e tecniche, soprattutto per i dispositivi con un ASA da I a III e con un fatturato previsto superiore ai 20 milioni di euro. Tuttavia, nel 2022 non è stata realizzata alcuna valutazione economica.

Le condizioni di utilizzo dei dispositivi medici rappresentano un altro parametro importante. Poiché dispositivi simili possono avere diverse durate o condizioni di utilizzo, il CEPS può negoziare clausole di performance specifiche per un dato dispositivo. Anche le *remises* e la clausola di salvaguardia (*Montant z*) possono essere parametri di negoziazione. I prezzi allora possono essere rinegoziati in vari casi, ad esempio quando subentrano nuove condizioni legislative, nuovi accordi tra lo Stato e le imprese, modifiche ai prezzi di riferimento europei, nuove valutazioni economiche, riduzioni del prezzo del comparatore, variazioni nei volumi di vendita o rivalutazioni dell’ASA.

Lista abbreviazioni

HTA: Health Technology Assessment

HAS: Haute Autorité de Santé

SED: Service d’Évaluation des Dispositifs Médicaux

DRG: Diagnosis Related Groups

CEPS: Comité Économique des Produits De Santé

ONDAM: Objectif National de Dépenses d’assurance Maladie

ARS: Agences Régionales de Santé

ANSM: Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

LPPR: Liste des Produits et des Prestations Remboursables

LATM: Liste des Activités de Télésurveillance Médicale

CNEDiMTS: Commission d’Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

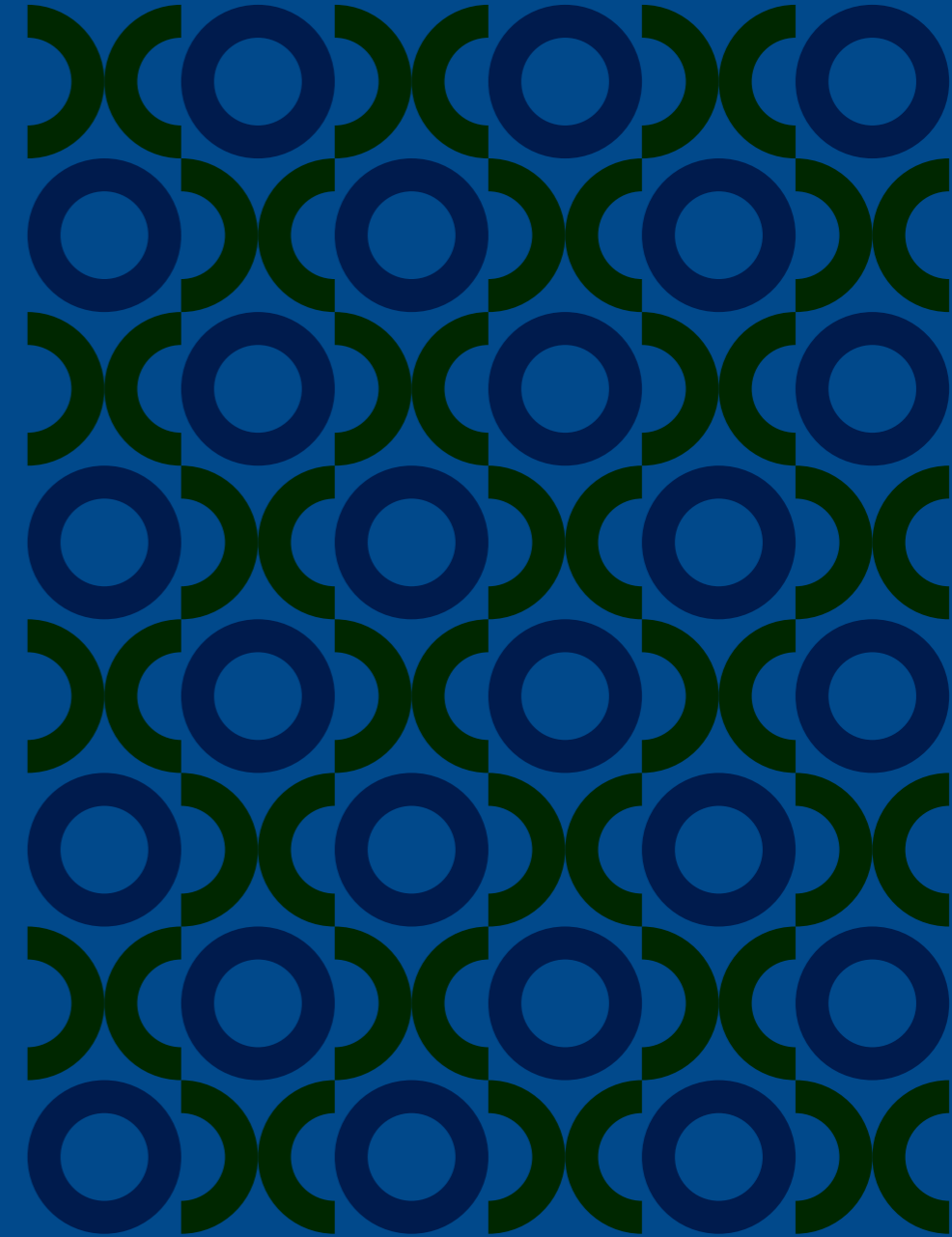
CEESP: Commission d’Évaluation Économique et de Santé Publique

PECT: Prise En Charge Transitoire

PECAN: Prise En Charge Anticipée Numérique

Bibliografia

- [1] A. N. p. i. S. S. R. (AGENAS), «Programma Nazionale HTA Dispositivi - Proposta tecnica,» 2023.
- [2] Direction de la recherche, des études, de l'évaluations et des statistiques-DREES, «La Commission des comptes de la santé 2023 (Compte-rendu),» 2023. [Online]. Available: <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/actualites-article-evenements/la-commission-des-comptes-de-la-sante-2023-compte-rendu>.
- [3] A. Maladie, «Financement de l'Assurance Maladie,» 2023. [Online]. Available: <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/qui-sommes-nous/notre-fonctionnement/financement/principes-generaux>.
- [4] Projet de loi de financement de la Sécurité Sociale- PLFSS, «ANNEXE 5 - ONDAM et dépenses de santé,» 2023. [Online].
- [5] H. A. d. Santé, «Missions de la HAS,» 2018.
- [6] H. A. d. Santé, «Les Commissions,» 2018.
- [7] H. A. d. Santé, «Règlement intérieur de la CNEDiMTS,» 2022. [Online]. Available: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/reglement_interieur_cnedimts_cd_2021_07_15_vf.pdf.
- [8] «Dispositifs médicaux: la prise en charge transitoire,» 2023. [Online]. Available: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3269665/fr/dispositifs-medicaux-la-prise-en-charge-transitoire.
- [9] H.-H. A. d. Santé, «Dispositifs médicaux numériques: la prise en charge anticipée,» 2024. [Online]. Available: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3376633/fr/dispositifs-medicaux-numeriques-la-prise-en-charge-anticipee.
- [10] H.-. H. A. d. Santé, «CNEDiMTS Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé-Rapport d'activité 2023,» 2024.
- [11] H.-H. A. d. Santé, «Forfait innovation: le dispositif porte ses fruits,» 2023.
- [12] C.-C. e. d. p. d. santé, «Règlement intérieur du Comité Economique des Produits de Santé (CEPS),» 2016.
- [13] C.-. C. e. d. p. d. santé, «Rapport d'activité- 2022,» 2023.
- [14] C. G. A.-V. S. C. H.-Q. E. W. M. M. K. C. Zeynep Or, France Health System Review, 2023.
- [15] 2. Projet de loi d'approbation des comptes de la sécurité sociale - PLACSS, «Annexe 3: ONDAM et dépenses de santé,» 2023. [Online].
- [16] J. O. d. l. R. f. - JORF, Loi n° 2023-1250 du 26 décembre 2023 de financement de la sécurité sociale pour 2024, 2023.



LA GOVERNANCE
DEI DISPOSITIVI MEDICI
IN FRANCIA:
DALLE VALUTAZIONI HTA
ALLA RIMBORSABILITÀ
E AL PREZZO
DEI DISPOSITIVI MEDICI

SUPPLEMENTO
ALLA RIVISTA
SEMESTRALE
MONITOR - 2024

monitor

agenas.

AGENZIA NAZIONALE PER
I SERVIZI SANITARI REGIONALI