

Mars 2014.

Retour sur le dernier débat UNAMEC@omium: « l'innovation est-elle en danger en Belgique»?

William Wijns, Yves Taeymans, Mathias Neyt, Greet Musch et Richard Van Den Broeck¹ étaient réunis pour explorer une question essentielle : l'« innovation est-elle réellement en danger dans notre pays », lors d'un débat animé par Bert Kruismans à l'Atomium le 23 janvier dernier. Retour sur un débat aux enjeux majeurs.

« Osons faire évoluer le système, de manière raisonnable et dans la concertation »

D'emblée, alors que la révision de la législation européenne pour l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux est toujours en cours, Richard Van Den Broeck, Directeur général d'UNAMEC précise : « *Les classes de produits 'à risque', tels que les implants, sont actuellement déjà soumises aux études cliniques, avant d'obtenir le marquage CE. Le secteur des dispositifs médicaux soutient d'ailleurs la révision en cours de la législation européenne, pour autant que les options choisies soient réalistes et atteignables pour tous ceux qui jouent le jeu correctement, mais cela doit se faire sans « détricoter » le système performant mis en place en Europe* ». Richard Van Den Broeck défend ainsi le système européen, qui permet un meilleur accès à l'innovation qu'aux USA. Il plaide notamment pour une mise à niveau des « *notified bodies* », les organismes chargés d'évaluer les dossiers soumis par les firmes. En imposant une standardisation des méthodes de travail (les mêmes critères dans tous les pays) et en limitant le nombre de ces « *notified bodies* », on peut certainement augmenter la sécurité, mais tout en préservant les atouts précieux du système européen. L'incertitude totale règne actuellement sur ce qui sortira des débats en cours au niveau européen, à la veille des échéances électorales de mai 2014, en l'absence d'un consensus sur ce sujet.

Pour le secteur, si une révision de la législation européenne doit permettre d'évincer du marché les « *bad boys* » qui n'y ont pas leur place, et notamment les entreprises qui agissent

¹ Dr William Wijns (cardiologue interventionnel OLV Aalst), Greet Musch (directeur général AFMPS), Dr Yves Taeymans (chef du service cardiologie interventionnelle UZ Gent) et Mattias Neyt- Health Economist, Pharmaco-économiste Centre Fédéral d'Expertise (KCE)

sans être notifiées auprès des autorités sanitaires (un vrai danger auquel le plan Implants de la Ministre devrait mettre fin), il faut à tout prix éviter de pénaliser ceux qui remplissent leurs obligations correctement. Entendez : évitons donc de nous inspirer d'un système copié sur les Etats-Unis, dont on revient aujourd'hui, car il retarde inutilement l'accès à l'innovation, sans apporter davantage de garanties.

« Créer l'espace budgétaire et privilégier des solutions créatives »

N'empêche, en attendant, la réglementation belge en matière de remboursement représente aujourd'hui une barrière certaine à l'innovation, par la complexité et un « *rationnement de fait* » des technologies innovantes qui résulte de moyens budgétaires de plus en plus limités. Richard Van Den Broeck demande aux partenaires des autorités de remboursement de ne pas sombrer dans la complexité administrative (« keep it simple »), en dialoguant au maximum et en fixant des règles simples et transparentes, respectant la spécificité propre aux implants ; c'est-à-dire sans chercher à transposer les procédures mises en place pour les médicaments. Quand des études sont nécessaires, il faut bien entendu les faire, mais évitons de refaire ce qui a été fait ailleurs au niveau du marquage CE, car cela représente des coûts exorbitants pour les firmes et retarde le remboursement aux patients, sans réelle valeur ajoutée... Aussi, un dialogue entre tous les acteurs, notamment entre les autorités sanitaires (AFMPS) et de l'assurance maladie (INAMI) est indispensable. Mais aussi, le cadre budgétaire devrait être adapté, afin de permettre d'accueillir l'innovation. Actuellement, plus aucune marge budgétaire n'est prévue pour les nouvelles technologies, alors que celles-ci continuent d'arriver. Le patient s'en retrouve donc privé, faute de moyens financiers. C'est une 'voie sans issue', car chaque innovation conduit dans ces conditions simplement à un dépassement budgétaire pour l'INAMI. Le secteur est donc demandeur d'une concertation en profondeur, permettant de fixer un budget séparé pour l'innovation, quitte à trouver ailleurs dans le budget les marges nécessaires, notamment en optimisant les pratiques existantes.

Les docteurs William Wijns et Yves Taeymans prônent des formules créatives, telles que le « remboursement conditionnel », permettant de mettre rapidement les innovations à disposition, en continuant à évaluer plus avant leur valeur ajoutée dans la pratique médicale quotidienne. S'ils demandent, comme le KCE d'ailleurs, davantage de transparence sur l'ensemble des données des études cliniques, les praticiens sont surtout demandeurs d'un accès rapide aux innovations, quitte à en réévaluer la pertinence dans la pratique clinique, dans des conditions réelles. Selon eux, beaucoup de dispositifs médicaux n'offrent pas les mêmes possibilités d'études préalables, au contraire des médicaments. « *L'évaluation*

continue « on the field » permettrait aussi d'éliminer les biais inhérents aux études cliniques, qui ciblent de toute façon des groupes de populations spécifiques, ... et qui ne sont donc pas forcément représentatifs de l'ensemble des patients ». Tenons donc plutôt un registre central, accessible et partagé, de la pratique clinique, qui permettrait même une évaluation périodique. Ce système de remboursement conditionnel pourrait être privilégié avec les technologies jugées les plus prometteuses après des études initiales. Il est d'ailleurs d'application en Allemagne. Et de rappeler aussi que le vrai coût sociétal vient surtout aujourd'hui encore de l'échec de traitements des patients en l'absence de solutions technologiques. Ils plaident ainsi pour un encouragement et un trajet facilité pour les innovations avec une réelle valeur ajoutée, et au contraire pour davantage de sévérité pour celles qui ne sont que des « *me too's* ». Et de souligner aussi, que pour avoir des innovations, il faut aussi encourager la recherche, entre autre dans les hôpitaux, et notamment les start-ups !

Favoriser les interactions et privilégier des centres de référence pour l'évaluation

Pour Greet Musch, de l'AFMPS, il faudrait donner davantage de prérogatives aux autorités sanitaires nationales, afin d'évaluer ceux parmi les dossiers des « *notified bodies* » qui sont jugés critiques. Elle souligne aussi le manque d'harmonisation actuelle et le gaspillage de ressources aujourd'hui, car des dossiers sont évalués dans différents pays, qui plus est avec des critères différents, sans profiter des économies qui pourraient être réalisées en regroupant les applications dans un seul pays, y-compris pour optimiser le recrutement des patients dans les études, ce qui ne peut se faire de manière correcte qu'au travers d'un réseau européen. Tout le monde semble d'ailleurs s'accorder sur la nécessité de faire reposer les évaluations (qu'il s'agisse du marquage CE ou pour le remboursement) sur des centres d'expertise et de référence limités et spécialisés. *Il faut arrêter de tout faire partout par n'importe qui et avec des méthodes inadaptées !* Pour Mathias Neyt du KCE, cela facilitera la qualité et l'évaluation des études, et allègera donc aussi leurs coûts ! Enfin, Greet Musch plaide aussi pour favoriser une meilleure interaction, entre autres en privilégiant des demandes d'avis le plus tôt possible auprès des autorités sanitaires.

Il faut prouver l'efficacité dans un contexte de moyens limités, en évitant de gaspiller

Pour certains, le marquage CE ne délivre actuellement pas suffisamment d'évidences cliniques, ce qui justifierait alors de fournir de nouvelles preuves au stade du remboursement... Mais l'on touche ici au cœur du débat, avec deux visions différentes de

l'innovation à concilier. Ainsi pour le KCE, une technologie innovante ne doit pas seulement démontrer sa sécurité et son efficacité, mais aussi son efficience/sa performance (rapport qualité/prix), et donc sa supériorité par rapport aux technologies existantes, dans un contexte de moyens financiers limités. Et cela, le marquage CE ne le fait pas actuellement. Et de plaider pour un dialogue plus soutenu pour intégrer cette dimension en amont aussi dans les études cliniques précédant le marquage CE... Cette vision est certes compréhensible de la part de l'autorité qui rembourse, mais elle fait aussi pour une part abstraction de la nature « incrémentale » de l'innovation technologique, ... qui avance très vite (avec un cycle de vie beaucoup plus court que pour les médicaments), souvent par petits progrès successifs. Et à l'évidence, si l'on stoppe le remboursement, le cycle vertueux de l'innovation est simplement rompu, empêchant d'amorcer le cycle innovant suivant. Pour le KCE, l'appel au dialogue et à l'échange des données disponibles concerne aussi tous les acteurs, y-compris les autorités (Inami, mutuelles, etc.) pour éviter tout gaspillage, en évitant aux firmes d'investir inutilement dans la production de données par ailleurs existantes.