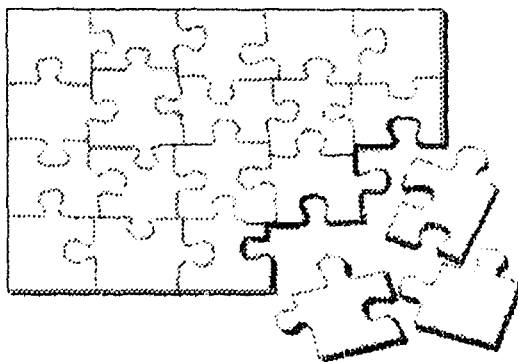

**Une stratégie d'intégration des questions
 de réglementation, de remboursements et des résultats
 des recherches, pour réussir à introduire avec succès
 des appareils médicaux sur le marché des États-Unis.**



Vue d'ensemble

Pour pénétrer rapidement le marché américain et pour introduire un produit de technologie médicale innovatrice à un prix raisonnable dans l'environnement actuel des États-Unis, qui est préoccupé par les coûts des soins de santé, une approche stratégique de développement de produit est nécessaire. Bien que l'approbation du « Food & Drug Administration (FDA) » soit adéquate pour l'établissement de la sécurité des produits, les décisions concernant la couverture des soins de santé prises par les organismes d'assurance de soins médicaux tels que « Health Care Finance Administration (HCFA) » ou des régimes discrétionnaires de soins sont de plus en plus basés sur l'évidence de l'efficacité clinique et des résultats d'amélioration des patients, sans mentionner la valeur et les coûts de prestation.

Pour introduire avec succès un appareil sur le marché des États-Unis, les fabricants doivent identifier un moyen de coordonner les questions de réglementation, de remboursement et des résultats des recherches, de leurs opérations pour augmenter le plus possible l'efficacité de leurs divers efforts indépendants. La stratégie discutée dans ce rapport porte sur le cycle de développement de produits qui est divisé en trois phases et qui décrit comment diverses activités peuvent être mutuellement renforcées aussi bien dans une phase particulière qu'au cours du cycle de développement du produit.

La stratégie de développement du produits identifie le rapport principal entre les activités relatives à la réglementation, les remboursements et les résultats des recherches, et l'intégration nécessaire entre ces fonctions pour réaliser n'importe quelle mesure de succès durable sur le marché. Par exemple, l'analyse de planification de remboursements peut indiquer que les plus importants tiers payeurs auront tendance de couvrir une certaine nouvelle technique *s'il* existe une forte évidence indiquant un impact favorable sur l'incapacité. Les résultats des recherches identifient des méthodologies pour établir cette évidence, alors que la réglementation détermine comment incorporer le mieux possible les données requises recueillies dans le programme d'essais cliniques.

Les trois phases :

Phase I : la définition des produits et le développement préclinique, traite de :

- a) la définition des produits, de l'évaluation du marché et des différents aspects de la réglementation;
- b) de l'évaluation des possibilités de remboursements et
- c) de la création d'un sens de « valeur ».

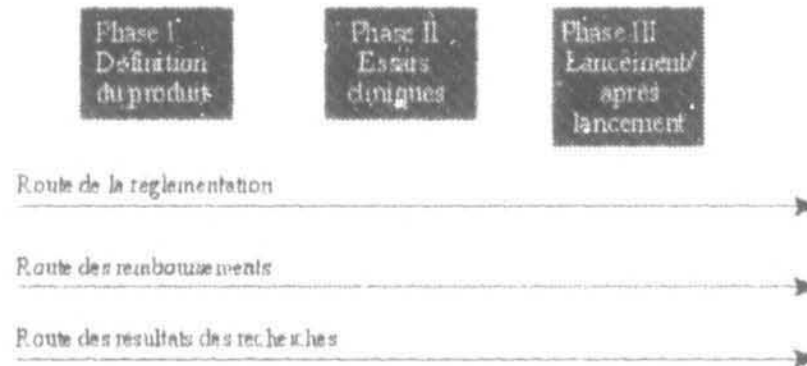
Phase II : les études cliniques, décrit :

- a) les tâches cliniques et les soumissions;
- b) l'évaluation du financement et des remboursements et
- c) le développement d'économie et de données sur la qualité de la vie.

Phase III : le lancement/après le lancement, analyse :

- a) l'approbation selon la réglementation et les développements de marché;
- b) la couverture et le codage et
- c) les moyens pertinents pour communiquer la valeur du produit

Le paradigme - Stratégies d'intégration de la réglementation, des remboursements et des résultats



Phase I : définition du produit et développement préclinique

La route de la réglementation :

L'évaluation de la réglementation est le point de départ le plus logique lorsqu'on s'apprête à introduire un nouveau produit sur le marché et elle peut être divisée en 4 sections :

- la définition du produit
- l'évaluation du marché
- le modèle d'une maladie
- la route de la réglementation

La définition du produit commence en abordant les questions axées sur la concurrence qui devront définir si le produit est un nouveau produit de compétence fondamentale ou une nouvelle génération de produits existants (c.à.d. est-ce une nouvelle découverte ou un développement de produits de base?). La définition devrait inclure une évaluation des accessoires supplémentaires éventuels et les qualifications des modèles futurs, mais principalement, elle devrait définir l'environnement d'utilisation du produit (par exemple : malades externes, hôpitaux, maisons, chirurgie, etc...)

La définition du produit est critique à ce stade car l'approche est très différente pour les appareils thérapeutiques et les appareils diagnostiques en ce qui concerne la réglementation. De plus, on peut épargner considérablement de temps (et d'argent) en étudiant l'analyse relative aux échecs/risques du produit, même au cours de cette première partie de la planification.

L'évaluation du marché est critique durant cette première partie de la planification parce qu'elle déterminera, dès le début, où l'entreprise peut aller avec le produit et elle servira de point principal de référence pour chaque étape du développement du produits. Le point de départ dans la phase de l'évaluation est de définir l'utilisateur (ou le client), par exemple : docteurs, hôpitaux, malades - ainsi que la portée du marché. L'évaluation du marché devrait également couvrir les questions portant sur l'utilisation envisagée, l'étiquetage et la stratégie de mise en marché - bien que ceci peut sembler que l'on met la charrue devant les boeufs, cette évaluation sera utile pour : a) signaler les problèmes au cours du procédé de développement du produit et b) avec l'évolution du produit, il permettra à l'entreprise de développer un modèle continu de données qui prouvera sa valeur, maintes et maintes fois avant le lancement du produit. Il est recommandé d'obtenir les produits utilisés à l'heure actuelle pour traiter l'incapacité (pas simplement la brochure) et de faire une comparaison avec le nouvel appareil afin de déterminer un point de référence pour le positionnement commercial de l'appareil sur le marché.

Le modèle d'une maladie devrait déterminer si c'est un remplacement de thérapie ou un duplicata de traitement et, étant donné que le FDA exigera éventuellement cette information, il est fortement recommandé, à ce stage, de communiquer avec les principaux agents du FDA pour déterminer le niveau de détails exigés. Les communications avec le FDA devraient être établies le plus tôt possible et devraient être fréquentes - ceci aidera l'entreprise dans sa stratégie de validation du produit, dans son développement d'étapes importantes et à identifier les problèmes avant qu'ils deviennent insurmontables ou critiques. Plus le dialogue sera ouvert avec le FDA au cours de cette première partie, plus l'entreprise aura de chance de succès.

La **route de la réglementation** doit également faire partie de ce procédé au cours des premières étapes de la planification. La classification des produits et les codes pour les appareils médicaux peuvent être facilement obtenus aux États-Unis (on peut les trouver sur Internet) et seront nécessaires à la préparation de la soumission. Tous les appareils expérimentaux entrent dans la catégorie A du FDA, alors que tous les autres appareils relèvent de la catégorie B. En établissant cette classification, l'entreprise déterminera quelle sera la meilleure voie à suivre pour que l'appareil soit approuvé selon la réglementation.

Route des remboursements :

L'évaluation des remboursements devrait aborder les questions suivantes :

- qui éventuellement paiera pour le produit? (Par exemple : Medicare/Medicaid/HMO/PPO/le malade)
- où seront situés les lieux de service? (Par exemple : cliniques, hôpitaux, salles d'opération, à domicile)
- quelle sera la fréquence du service? (Par exemple, est-ce que le traitement sera régulier, intermittent ou aura lieu seulement une fois?)
- quelles sont les politiques actuelles de remboursement et est-ce que l'appareil sera couvert? - Les fabricants doivent être pleinement conscients de la disponibilité des couvertures (soit de l'HMO/PPO ou de l'HCFA) .
- est-ce que le produit sera accepté selon l'étude de l'utilisation et si le produit/procédé est choisi, sera-t-il couvert par les organismes d'assurance?
- quels seront les frais encourus pendant la mise en oeuvre du produit?
- est-ce que le remboursement sera adéquate pour justifier la généralisation ou est-ce que les organismes d'assurance exigeront que le produit/procédé soit seulement employé à certains endroits? (Par exemple dans les hôpitaux et non dans les cliniques.)
- existent-ils des codes qui peuvent être utilisés pour les remboursements? - Ce sujet sera décrit en détail dans la **phase III**.
- quelles seront les possibilités d'économie de coûts en comparaison avec les produits/procédés présentement utilisés?
- prévoit-on des changements aux politiques concernant les soins de santé? Le budget américain de l'an 2000 pour les soins de santé est déjà disponible et un des articles importants est la section sur la réforme ayant trait aux consultations externes qui aura un important impact sur les revenus des hôpitaux en mettant en oeuvre un système de paiement prospectif fixe pour tous les soins de consultations externes. Les fabricants doivent comprendre cette législation **maintenant** et l'impact qu'elle aura sur le système des soins de santé des États-Unis. Également, les entreprises doivent suivre de près les fusions continues d'hôpitaux et les partenariats entre les HMO/PPO.
- quels seront les impacts des résultats de l'évaluation et des lignes directrices de pratique? Il sera préférable de travailler avec une association de soins de santé qui se spécialise dans le traitement de la maladie intéressée pour établir des lignes directrices et la nécessité de l'appareil. Très souvent aux États-Unis, les politiques d'assurance définissent les appareils de marque par le nom utilisé dans le traitement, donc, il est important de protéger l'appareil/produit contre le facteur d'exclusion.

En ce qui concerne le plan stratégique de l'appareil, l'évaluation des remboursements devrait :

- définir les procédures, le nombre de malades et la situation
- déterminer le nombre d'organismes d'assurances
- examiner les politiques actuelles de couverture
- déterminer le besoin de couverture sur le plan national ou local
- déterminer les besoins de codage
- développer un budget de remboursement

Route des résultats des recherches :

Au début, les résultats de la recherche se concentrent sur un simple message : **c'est la valeur du produit et non le prix** qui déterminera le succès ou l'échec. La valeur n'est pas toujours prise en considération pendant le développement du produit mais

elle doit faire partie de l'équation. Aux États-Unis, les changements dans l'état de santé des américains affectent énormément les ressources des soins santé et le fabricant doit démontrer que son produit apporte de la valeur au marché, aux malades, à la communauté et il doit en fournir la preuve pour justifier les réclamations de remboursements. Les équations de la valeur peuvent se traduire par quelque chose comme :

Coûts (nouveaux) - compensation des coûts

Amélioration de la santé ou

Coûts (nouveaux) - Coûts (soins usuels)=Coûts nets/effets nets

Effets (nouveaux) - Effets (soins usuels)

=Valeur pour le capital investi!!!

Ou, en terme général, **le prix est ce que nous payons/la valeur est ce que nous recevons.**

Il est essentiel d'analyser le marché **avant** le développement du produit et de déterminer l'impact sur la tendance habituelle de n'importe quel nouveau produit.

- Étudier la documentation sur les traitements et les résultats cliniques (il est inutile d'essayer de survivre dans un grand vide)
- Analyser les bases de données actuelles - De nombreuses sont disponibles et malgré que les bonnes bases de données sont un peu plus chères, elles sont complètes.
- Tenez-vous au courant des taux de complication, des dossiers de patients, des problèmes avec le produit.
- Organiser des groupes de travail.
- Fabriquer des prototypes simples selon les types de malades/les coûts/les soins par région/les résultats - ces modèles sont essentiels au cycle de développement du produit car ils serviront de base pour transmettre aux organismes d'assurance **la valeur** du produit et pour démontrer que les modèles sont flexibles selon les tendances et les changements du marché. Ils peuvent également offrir des moyens très flexibles pour simuler différents scénarios, pour identifier les facteurs générateurs de coûts, pour concevoir des protocoles cliniques et le calcul de prix visant à l'obtention d'un taux de rentabilité-objectif.

Phase II : études cliniques

Route de la réglementation :

Les tâches cliniques concernant la réglementation de cette phase peuvent être divisés en :

- Types d'essais
- Modèle de protocole
- Analyse des statistiques
- Logistique des essais
- Soumission de la documentation

Les types d'essais couvrent le domaine de la sécurité du produit, de son l'efficacité et l'équivalence. Ce sujet définit sur quelle partie du corps/organe le traitement aura lieu et il identifie les principaux médecins qui utiliseront le produit. Il est également recommandé, durant cette étape, de commencer à utiliser certaines des données recueillies au cours de la phase I, en particulier si elles ont rapport aux économies de coûts, à l'utilisation dans les hôpitaux et à la durée du séjour. Étudier comment améliorer d'autres produits (si c'est le cas) pour augmenter le traitement/procédé, les inclure dans le modèle et les incorporer dans l'information concernant les organismes d'assurance et les remboursements.

Le modèle de protocole est l'étape où l'on situera le produit/appareil en terme de réglementation par rapport à la pratique médicale en vigueur et aux traitements établis. Elle couvre le développement des mesures objectives - qui ne se limiteront pas simplement aux interventions thérapeutiques mais à la durée du traitement, du codage, des évaluations, du temps passé pour l'entraînement des médecins sur l'appareil, etc. Elle adresse les questions d'identification et de communication avec les laboratoires indépendants d'essais (ARC) pour effectuer des tests. Développer un programme de révisions régulières et de consultations avec des médecins. Enfin, élaborer la fiche d'observations et passer en revue les procédures (ceci est essentiel pour mesurer les résultats) en vue d'obtenir les premières indications si le produit sera rentable à long terme et comment il

améliorera la *valeur* de la santé. Une attention particulière devra être apportée au cours de l'élaboration des questions posées dans la fiche d'observations afin d'obtenir les réponses nécessaires pour son approbation, son remboursement et sa mise en marché.

L'analyse des statistiques est le développement efficace de la marche à suivre analytique pour utiliser les données des essais cliniques et des études actuelles sur les traitements ou autres solutions. Il est important de s'assurer que la taille de l'échantillon est compatible avec le produit et, à ce point, que la fiche d'observations récoltera des dividendes.

La logistique des essais doit se concentrer sur les essais pratiques des essais cliniques dans leurs moindres détails : combien de sites? Quelles sont les qualifications des sites, cadrent-ils aux besoins de produit? Comment les essais seront gérés? Quel sera le calendrier des activités préliminaires? Quelles données concernant les coûts ou quelle mesure seront utilisées dans le développement du modèle? À ce stade, le message le plus important est de « *bien le faire la première fois!* ». Le fait de recommencer le processus des essais cliniques affectera sévèrement le cycle du développement, non seulement en augmentant les coûts mais aussi par la perte de l'avantage concurrentiel sur le marché. Souvenez-vous, qu'une recherche solide du marché au début de l'exercice peut améliorer d'une façon spectaculairement le taux de rendement du capital investi.

Il n'a jamais trop tôt durant la phase de la réglementation de commencer à compiler les documents à la soumission nécessaires aux futures étapes. C'est le moment de commencer d'établir les descriptions du modèle, les données sur sa performance, les comparaisons d'équivalence, l'étiquetage du produit et la publicité, et la conformité aux normes de performance.

Route des remboursements :

Pour les entreprises d'appareils médicaux, le remboursement au cours des études cliniques devient de plus en plus important pendant cette phase de développement du produit. L'entreprise doit décider comment les essais cliniques seront financés, à savoir : a) payer tous les coûts elle-même b) partager les coûts avec un associé stratégique ou c) obtenir le remboursement durant les essais. Si une entreprise décide qu'elle veut avoir une source de revenu durant les essais, il est alors essentiel de sélectionner les bons organismes d'assurances et d'évaluer les conditions de financement/remboursement. Le fabricant de l'appareil doit recueillir des informations sur qui va payer, combien vont-ils payer et pourquoi. Il est essentiel d'instruire les organismes d'assurances en leur fournissant constamment des informations et en ayant des rapports directs. Les fabricants doivent également être prêts à aider les fournisseurs avec une autorisation d'utilisation de l'appareil et de fournir de l'aide aux fournisseurs si les réclamations sont nées.

Avec les changements apportés au programme américain sur les soins de santé, il est possible d'obtenir du financement durant les essais cliniques à condition que l'appareil ne soit pas au stage de l'expérimentation ou sous investigation (catégorie A ou classe III). Pour les appareils de la catégorie B, HCFA considérera la couverture si l'appareil répond aux critères suivants :

- l'appareil est efficace et peut être utilisé en toute sécurité - est-ce qu'il a été accepté par le milieu médical et est-ce que son efficacité repose sur la documentation, l'évaluation des bases de données, etc?
- c'est réellement un appareil de la catégorie B (non expérimental/réservé aux essais)
- il est efficace en terme de coûts Les critères suivants peuvent être pris en considération :

- i) il est moins cher mais aussi efficace que les autres appareils
 - ii) il est moins efficace et moins cher que les autres appareils, mais viable pour certains patients
 - iii) il est plus efficace et plus cher que les autres appareils, mais ses avantages justifient le prix
- Il est approprié pour le nombre de malades hospitalisés sous le régime d'assurance-maladie

La route des résultats de l'étude :

Les résultats de l'étude dans la phase I déterminent « quelles données nous voulons recueillir ». Dans la phase II, les résultats de l'étude deviennent « comment allons-nous les recueillir ». Il y a deux voies à suivre en ce qui concerne les données : - a) l'économique - pour déterminer l'effet des coûts de toutes les ressources médicales et non-médicales résultant des essais cliniques et b) la qualité de la vie - pour évaluer l'impact de l'intervention sur la santé du patient et la famille.

Économique : quoi mesurer et les sources disponibles?

- Ressources/coûts des interventions (par exemple, le coût de l'appareil, les frais de procédure OU les coûts de salle de

réveil)

- Ressources/coûts des soins (par exemple, consultation; durée du séjour à l'hôpital, traitement des complications)
- Ressources/coûts en dehors du système (par exemple, coûts de productivité, coûts des personnes soignantes)

Souvenez-vous d'inclure les coûts des fournisseurs concernant la durée des procédures, ainsi que la durée de la formation des fournisseurs pour leur montrer comment utiliser correctement l'appareil.

- Utilisez les cahiers d'observation pour recueillir l'information sur la durée des procédures/temps de récupération, les procédés concomitants/autres médicaments utilisés et les réactions adverses.
- Utilisez les données de facturation/administratives pour la durée du séjour; les autres procédures et les frais accessoires (médicaments, approvisionnements etc.). L'accès aux données administratives est de plus en plus restreint en raison des exigences de confidentialité des patients et il est important d'obtenir les décharges des patients pour chaque procédure.

Qualité de la vie : quoi mesurer et les sources disponibles?

- Douleurs et dommages importants
- Symptômes spécifiques à une maladie
- Capacité de fonctionner en suivant les modalités
- Bien-être général
- Taux de mortalité

La qualité de la vie devrait être mesurée contre l'état de santé de base et les patients recevant des traitements alternatifs. Le patient est la seule source pour obtenir des données sur la qualité de la vie et le dialogue avec ces derniers devra être continu en organisant des rencontres (avant et après les modalités), en faisant des sondages et en consultant les fiches des patients.

Phase III : lancement/après le lancement :

Route de la réglementation :

Dans la phase III du développement du produit, les activités concernant la réglementation peuvent être divisées comme suit :

- Modifications apportés au produit
- Demandes supplémentaires
- Étiquetage et publicité
- Étude après la mise en marché

Modifications apportées au produit : Les essais cliniques peuvent entraîner des modifications de fabrication/d'emballage ou même des améliorations pour la prochaine génération du produit. Tous changements apportés au prototype ou à sa fabrication résultants d'essais cliniques doivent être enregistrés avec le FDA.

Demandes supplémentaires : toutes nouvelles demandes de marketing doivent être appuyées par la preuve de données précises qui peuvent faire l'objet de notifications supplémentaires de la part du FDA. L'utilisation non indiquée sur l'étiquette (produit utilisé pour une application différente ou à d'autres desseins) peut indiquer les possibilités de développement de produits nouveaux qui auront besoin d'être étudiées.

L'étiquetage et la publicité sont des sujets évidents, mais on oublie souvent certains éléments lors du lancement - une équipe de vente bien entraînée sur tous les aspects de son utilisation est essentiel au succès de l'appareil sur le marché. Les exigences de la réglementation et le processus des remboursements doivent être bien compris par tous les employés sur le terrain.

L'étude du marché avant la mise en marché aborde les implications à long terme sur la santé des patients. Le fabricant devra continuellement fournir aux fournisseurs et aux organismes d'assurances la preuve de l'efficacité de l'appareil. Ce fardeau peut sembler onéreux mais au cours du développement du produit, soit par de futures générations ou au cours des améliorations apportées au produit durant son cycle de vie, on aura besoin de s'assurer que la couverture de l'appareil continuera.

Route des remboursements :

La phase III concernant les remboursements peut se résumer comme suit :

- Couverture
- Codage
- Paiement

Couverture : les actions revendicatrices de la part des organismes d'assurances vont et viennent à grande vitesse et les organismes d'assurances devraient être bombardés d'information sur les avantages cliniques du produit, de rapports du FDA sur l'état d'avancement des travaux, de rapports de groupes, de rapports de résultats, de données sur la qualité de la vie, de rapports d'enquêtes auprès des patients, d'articles de journaux d'examen par les pairs, d'études complètes cliniques, etc... Le fabricant devra continuellement défendre son produit et fournir des données précises pour que les paiements concernant la couverture continuent. Également, les fournisseurs peuvent avoir besoin d'aide pour obtenir les remboursements et le fabricant devra être prêt les aider en leur fournissant des directives, des contacts directs et en s'assurant que le personnel des ventes est bien formé pour régler les questions de remboursements.

Codage : les codes utilisés par les médecins pour les appareils médicaux font partie de 2 catégories - les codes CPT qui sont utilisés en diagnostics et procédures déterminent les coûts des services de médecins et les codes ICD-9-CM sont utilisés pour enregistrer la procédure aux organismes d'assurance qui décideront du paiement en se basant sur ces codes. Veuillez noter que des délais de 2 à 3 ans peuvent se produire pour obtenir un code CPT et les fabricants devraient essayer de travailler avec les associations et les sociétés compétentes pour obtenir l'approbation d'un code CPT par le biais de l'Association médicale américaine. Les codes ICD-9-CM sont établis par l'HCFA et sont employés par les hôpitaux et les médecins. Les hôpitaux utilisent également les codes HCPCS régis par l'HCFA pour les équipements médicaux de longue durée et les approvisionnements utilisés par les malades externes. Les codes de l'HCPCS sont établis annuellement le 1^{er} avril pour l'année suivante (les codes pour l'an 2000 ont été établis le 1^{er} avril 1999) et aucune révision des codes n'aura lieu avant le 1^{er} avril 2000. Les codes de l'HCPCS sont également utilisés dans les services de soins à domicile.

Paiement : souvenez-vous que les taux de paiement peuvent changer avec les changements de données concernant l'appareil, il est donc important de continuer de fournir des informations aux organismes d'assurances durant toute la durée de la vie du produit.

Route des résultats des études :

Communiquer la valeur de l'appareil pour maximiser son succès commercial. Utiliser des politiques de couverture favorables, des niveaux généreux de remboursements, l'acceptation clinique et de la part des malades pour convaincre les organismes décisionnels (HCFA, HMO, etc...). Fournissez la preuve de la valeur et de l'efficacité de l'appareil aux cliniciens en leur donnant des articles confraternels d'évaluation, des extraits publiés, des modèles d'utilisation facile et des brochures publicitaires. N'oubliez pas que les fournisseurs et les organismes d'assurances prennent des décisions en se basant sur des preuves tangibles et dignes de foi, mais que le fabricant est responsable de produire la preuve pour démontrer la valeur de son appareil/produit.

Conclusion:

Le besoin d'un processus systématique et soutenu de communication entre les agences de réglementation, les systèmes de remboursement et les résultats de la recherche durant le cycle de développement du produit de n'importe quel appareil médical devrait être évident à tous les fabricants. En pénétrant les marchés d'exportation, on doit prendre en considération que chaque pays satisfait les besoins de santé de sa population différemment et que des cas uniques peuvent affecter le marketing des appareils médicaux. Les politiques du gouvernement sur ses dépenses relatives aux soins de santé dans les nations industrialisées et celles en voie de développement changent continuellement et on ne peut jamais avoir trop de connaissances lorsque l'on fait affaire avec ce secteur en pleine évolution.

Pour renseignements:

John Lambert

Agent de promotion commerciale

Consulat général du Canada

701 Fourth Avenue South, Suite 900

Minneapolis Minnesota

U.S.A. 55415

Tél. : 612/332-7486, poste 3356

Télec. : 612/332-4061

Courrier électronique : john.lambert@dfait-maeci.gc.ca

[Retour à la page d'accueil de l'ÉCC](#)

[Aide](#) [Quoi de neuf](#) [Carte du site](#) [Opinion](#) [Contexte](#) [English](#) [Haut de la page](#)

Canada
<http://strategis.lc.gc.ca>