

Les études post-inscriptions en France, quels enjeux pour les dispositifs médicaux

Karine Levesque¹, Claire Coqueblin², Bernard Guillot³ et les participants à la table ronde N°3 de Giens XXIX : Lucie Aubourg⁴, Bernard Avouac⁵, Cédric Carbonneil⁶, Michel Cucherat⁷, Patricia Descamps-Mandine⁸, Serge Hanoka⁹, Marcel Goldberg¹⁰, Anne Josseran¹¹, François Parquin¹², Séverine Pitel¹³, Christelle Ratignier¹⁴, Odile Sechoy¹⁵, Karine Szwarcenstein¹⁶, André Tanti¹⁷, Emmanuel Teiger¹⁸, Nicolas Thevenet^{19†}

- 1 Abbott Vascular, Rungis, France
- 2 DGCIS, Service de l'industrie, Ivry sur Seine, France
- 3 CHU de Montpellier, Montpellier, France
- 4 LDR Medical, Rosières Près Troyes, France
- 5 La-Ser, Paris, France
- 6 DGOS, Paris, France
- 7 UMR CNRS 5558, Service de pharmacologie, Lyon, France
- 8 Direction générale de la santé, Paris, France
- 9 WL Gore & Associés, Roquevaire, France
- 10 INSERM, Villejuif, France
- 11 SNITEM, Courbevoie, France
- 12 Hôpital Foch, Suresnes, France
- 13 Qualissima, Marseille, France
- 14 CNAMTS, Paris, France
- 15 Direction de la recherche et de l'innovation, Toulouse, France
- 16 Johnson & Johnson, Issy les Moulineaux, France
- 17 Comité économique des produits de santé, Paris, France
- 18 AP-HP, CHU Henri Mondor, Créteil, France
- 19 ANSM, Saint Denis, France

Texte reçu le 10 juin 2014 ; accepté le 12 juin 2014

Mots clés :

dispositif médicaux ;
étude post-inscription ;
évaluation

Résumé – Le dispositif médical se caractérise notamment par une grande hétérogénéité (de l'abaisse langue à la prothèse de hanche, en passant par le dispositif non implantable à invasif), un cycle de vie court des produits avec des innovations incrémentales récurrentes (de 18 mois à 5 ans) et un caractère opérateur dépendant. L'objet de cette table ronde était de faire des propositions et recommandations sur les prérequis nécessaires pour répondre aux attentes des autorités compétentes françaises lors de demande d'études post-inscriptions des dispositifs médicaux (DM) nécessaires en cas d'incertitude sur leurs conséquences à court ou long terme. Ces études, sous la responsabilité du fabricant ou du distributeur du DM, visent à confirmer en vie réelle la place du DM dans la stratégie thérapeutique. Ce sont près de 150 études post-inscriptions, concernant principalement des dispositifs de classe III, qui sont en cours et, pour la majorité, confrontées à des difficultés de mise en place ou d'atteinte des objectifs fixés par les autorités compétentes. Devant ces constats, la table ronde s'est donc attachée à identifier précisément les conditions de mise en œuvre des études post-inscriptions spécifiques aux caractéristiques des dispositifs médicaux. Des axes de progrès sont envisageables pour améliorer la réalisation des études, et par conséquent, l'efficacité de la prise en charge des dispositifs médicaux par l'Assurance maladie : permettre aux industriels d'anticiper au mieux les demandes d'études post-inscriptions, définir un objectif principal unique par étude, intégrer une phase de concertation sur le protocole des études entre les industriels, les autorités compétentes et le comité scientifique, et enfin, sensibiliser et former les professionnels de santé à l'impact des études cliniques post-inscriptions dans la prise en charge du dispositif médical par l'assurance maladie.

Abréviations : voir en fin d'article.

† Les articles, analyses et propositions des Ateliers de Giens n'engagent que leurs auteurs et ne préjugent pas de leur organisme de tutelle.

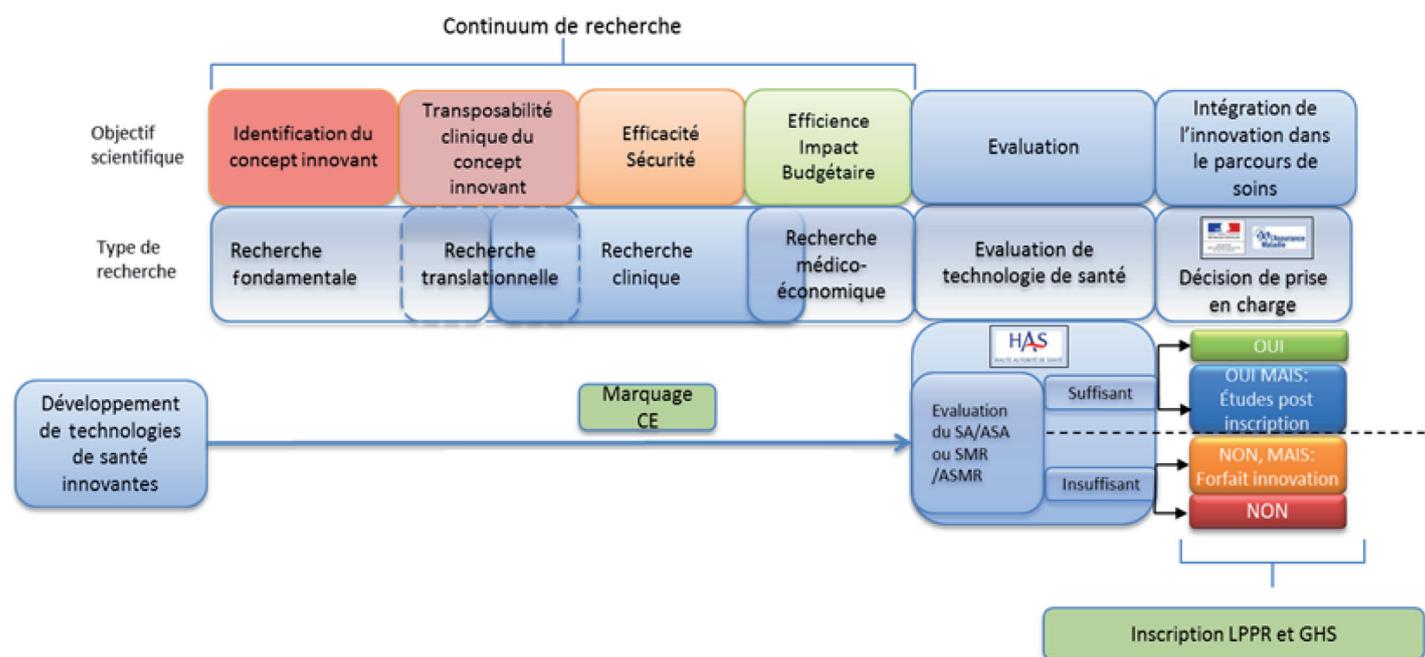


Fig. 1. Parcours du dispositif médical – Source Direction générale de l'offre de soins (avec l'aimable autorisation de la DGOS).

CNAMTS : caisse nationale d'Assurance maladie des travailleurs salariés ; GHS : groupe homogène de séjour ; HAS : Haute autorité de santé ; LPPR : liste des produits et prestations remboursables ; SA/ASA : service attendu / amélioration du service attendu ; SMR/ASMR : service médical rendu/amélioration du service médical rendu.

1. Contexte

Un dispositif médical (DM) est défini comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens* ». [1]

Cette définition correspond à des milliers de produits très divers par leur poids, leur taille, leur coût de production, mais répondant tous aux mêmes objectifs : prévenir, diagnostiquer, contrôler, atténuer, une blessure, une maladie, un handicap.

Mettre à disposition des professionnels de santé et des patients un dispositif médical au sens de la directive européenne 2007/47/CE conforme aux exigences du code de la Sécurité sociale, nécessite de la part des entreprises d'apporter, par des données cliniques de qualité, la démonstration de la sécurité et du bénéfice de son produit. Après une évaluation par les autorités compétentes des données cliniques apportées, le dispositif médical pourra obtenir son marquage CE pour une mise sur le marché européen. En France, pour les DM éligibles à une inscription sur la liste des produits et prestations

remboursables (LPPR), la Commission d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) de la Haute autorité de santé (HAS) évaluera le dispositif médical en vue d'une prise en charge par l'Assurance maladie (figure 1). L'inscription d'un dispositif médical en nom de marque sur la LPPR est temporaire et ne peut excéder 5 ans.

En fonction des données cliniques présentées, la CNEDiMTS va conclure soit à un service suffisant permettant une prise en charge possible du dispositif médical par l'Assurance maladie soit à un service insuffisant menant au refus de l'inscription du dispositif médical sur la LPPR. Toutefois, dans certains cas, bien que la CNEDiMTS ait estimé que le produit a un intérêt et une place dans la stratégie thérapeutique pour le dispositif médical, des incertitudes sur les conséquences à court ou à long termes de son introduction sur la santé des patients peuvent exister. Ces incertitudes portent généralement sur différents paramètres tels que l'efficacité et la tolérance du DM en situation clinique courante, ses effets à long terme dans la stratégie thérapeutique, ses conditions réelles d'utilisation, son impact sur l'organisation des soins et en terme médico-économique. [2] Concernant ce dernier, l'étude est évaluée par la Commission d'évaluation économique et de santé publique (CEESP) de la HAS.

Lors d'une demande de renouvellement, [3] d'inscription du dispositif médical sur la LPPR, des études post-inscriptions peuvent ainsi être nécessaires et demandées par la CNEDiMTS, la CEESP

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2578827>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2578827>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)