

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

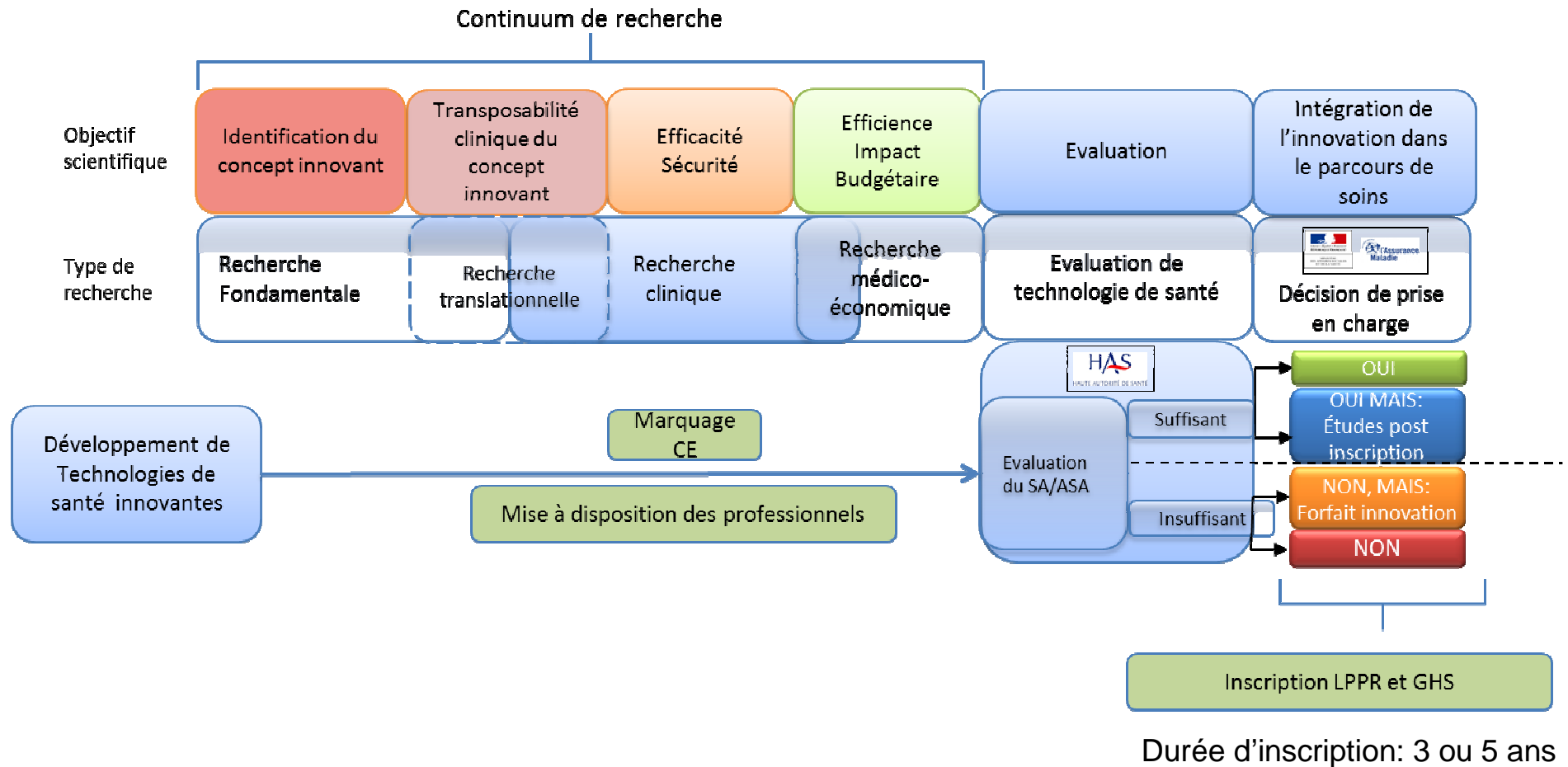
*Karine Levesque, Pr Bernard Guillot et
Claire Coqueblin*

*Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
Paris, 26 mars 2014*

Participants à la table ronde

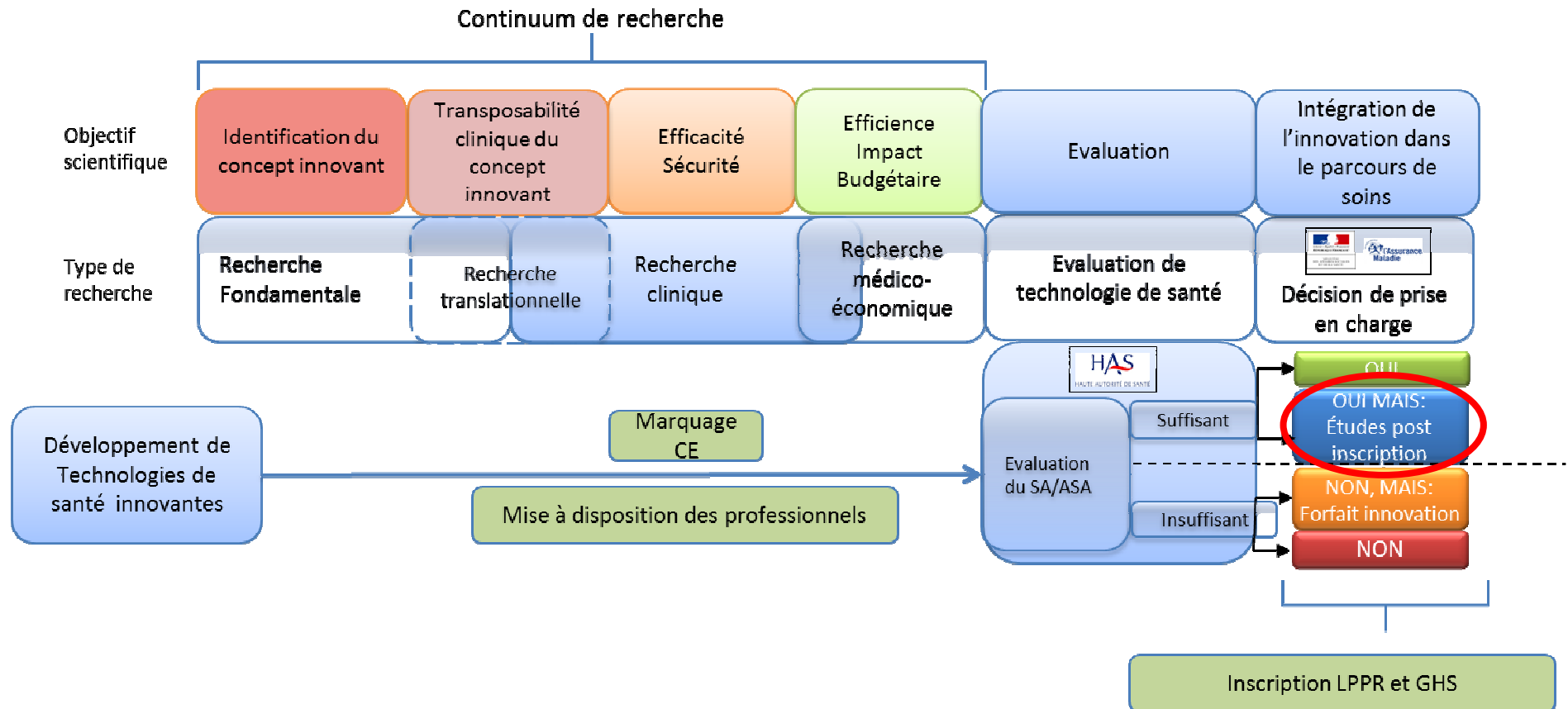
- André Tanti
- Cédric Carbonneil
- Karine Szwarzensztein
- Serge Hanoka
- Patricia Descamps-Mandine
- Lucie Aubourg
- Nicolas Thévenet
- Bernard Avouac
- Emmanuel Teiger
- Michel Cucherat
- Christelle Rastignier
- Odile Séchoy
- Marcel Goldberg
- François Parquin
- Séverine Pitel

Parcours du dispositif médical



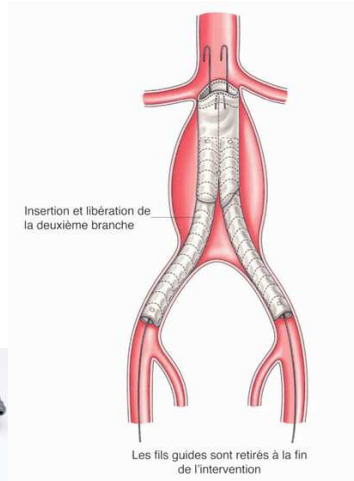
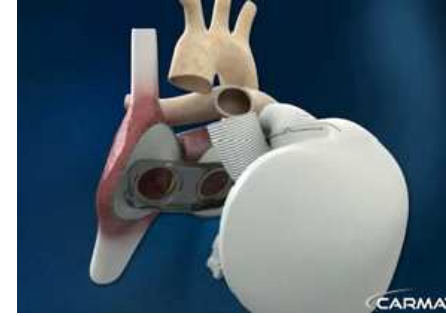
LPPR : liste des produits et prestations remboursables
 GHS : groupe homogène de séjour

Parcours du dispositif médical



LPPR : liste des produits et prestations remboursables
 GHS : groupe homogène de séjour

Le DM : un monde hétérogène

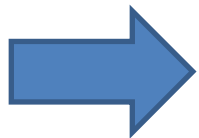


Un monde opérateur dépendant



Spécificités du DM

- Populations cibles souvent faibles, parfois inférieures à 100 patients
- Un cycle de vie court
 - Évolutions incrémentales
 - Adaptations technologiques



Impact sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque à long terme
Notamment pour les DM implantables
Ex: prothèses de hanche, prothèses valvulaires...

Spécificités du DM

- Plusieurs classes en fonction du risque associé au dispositif

Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Degré élevé de risque
Classe III	Potentiel très élevé de risque (comprend les DM implantables)

Les études post-inscription

« En France, les études post-inscription sont des études complémentaires demandées par les Autorités de santé – Direction générale de la santé (DGS), Comité économique des produits de santé (CEPS) et Haute Autorité de Santé (HAS) – aux industriels après la mise à disposition des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux). »

Source: Article R-165-11-7 pour les dispositifs médicaux

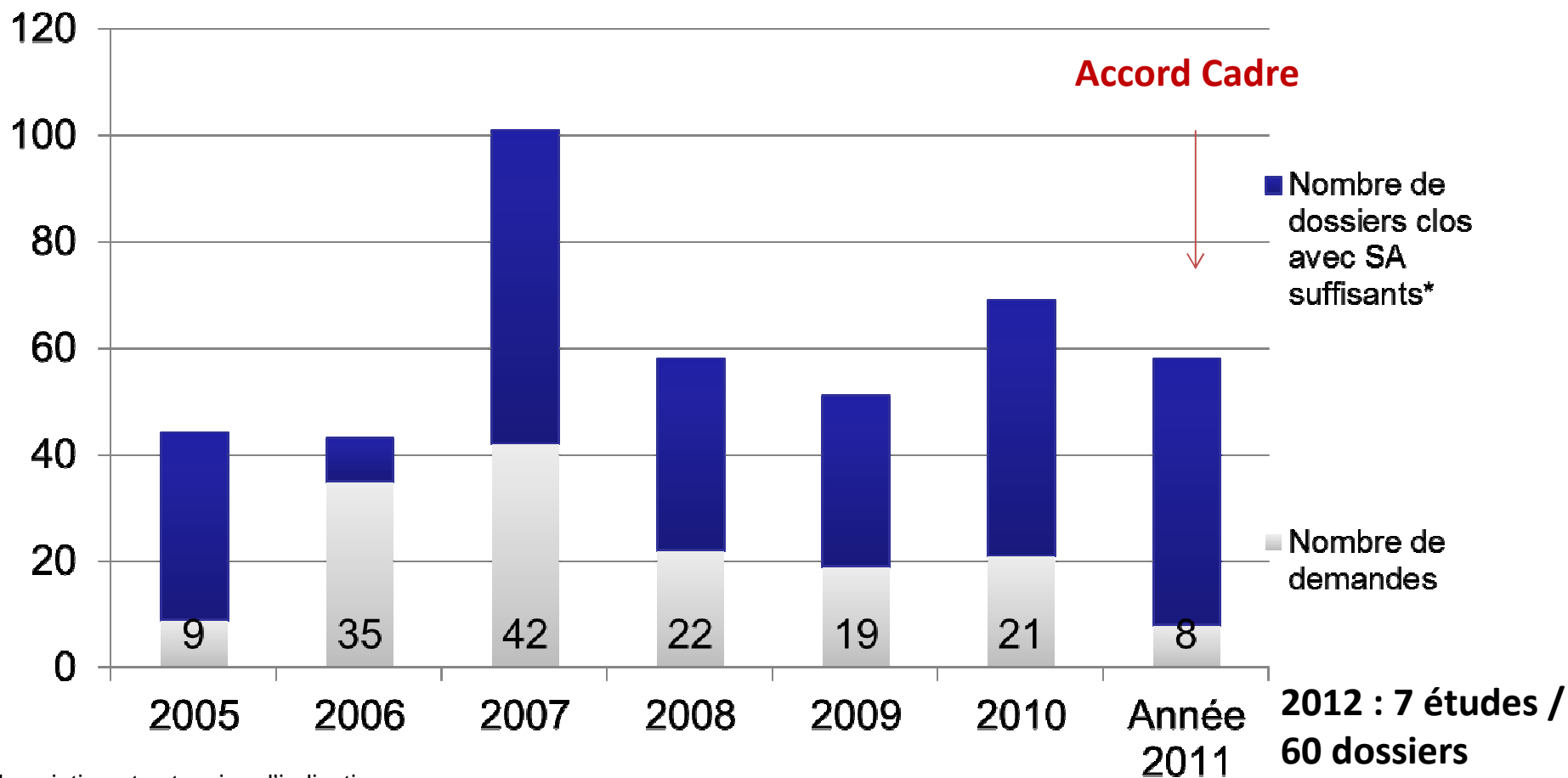
Les études post-inscription à la HAS – Principes et méthodes. Novembre 2011

Responsabilité de l'industriel et accord cadre

- La responsabilité de mettre en place ces études revient aux industriels concernés par les dispositifs pour lesquels ces demandes sont formulées
- Depuis 2011, l'accord cadre a permis la réunion tripartite réunissant industriels/HAS/CEPS pour la mise en place des études post-inscription

Evolution des demandes entre 2005 et 2012

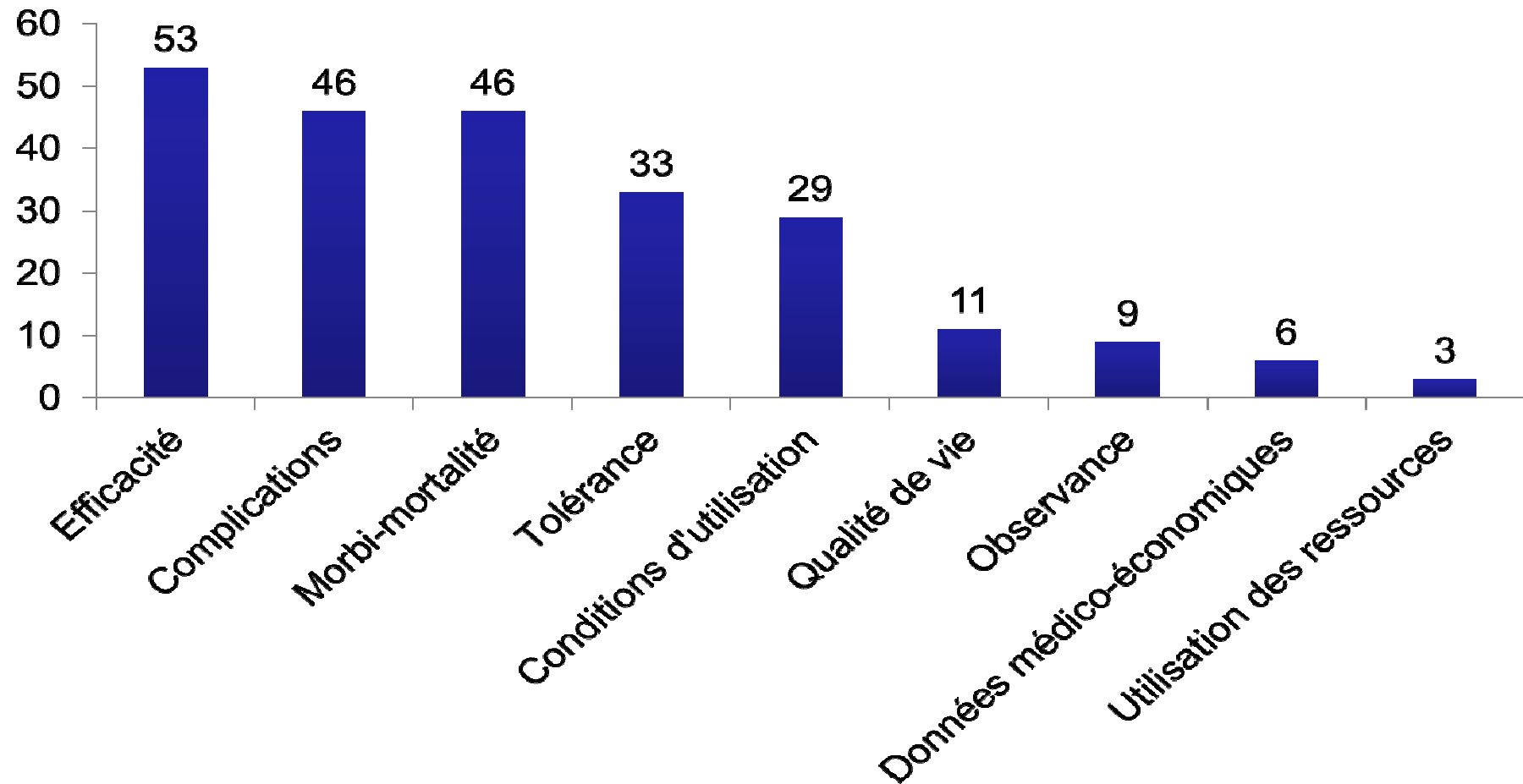
Source : présentation HAS et rapport d'activité CNEDIMTS



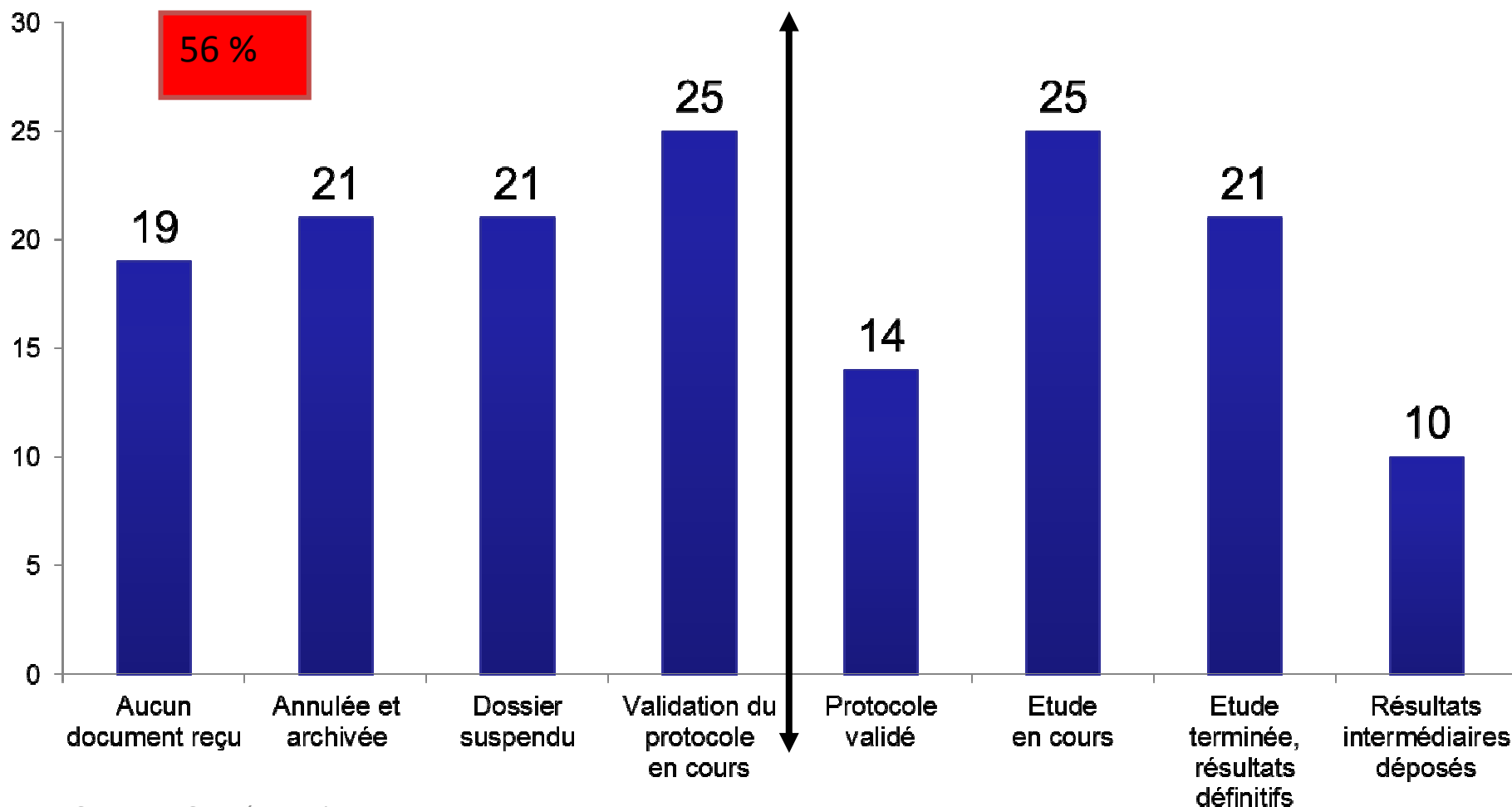
* Inscription et extension d'indication

Objectifs des études

(121/158 études renseignées)



Statuts des études (2005-2011) en juillet 2012



Source HAS : présentation
SNITEM 19 avril 2013

Constats

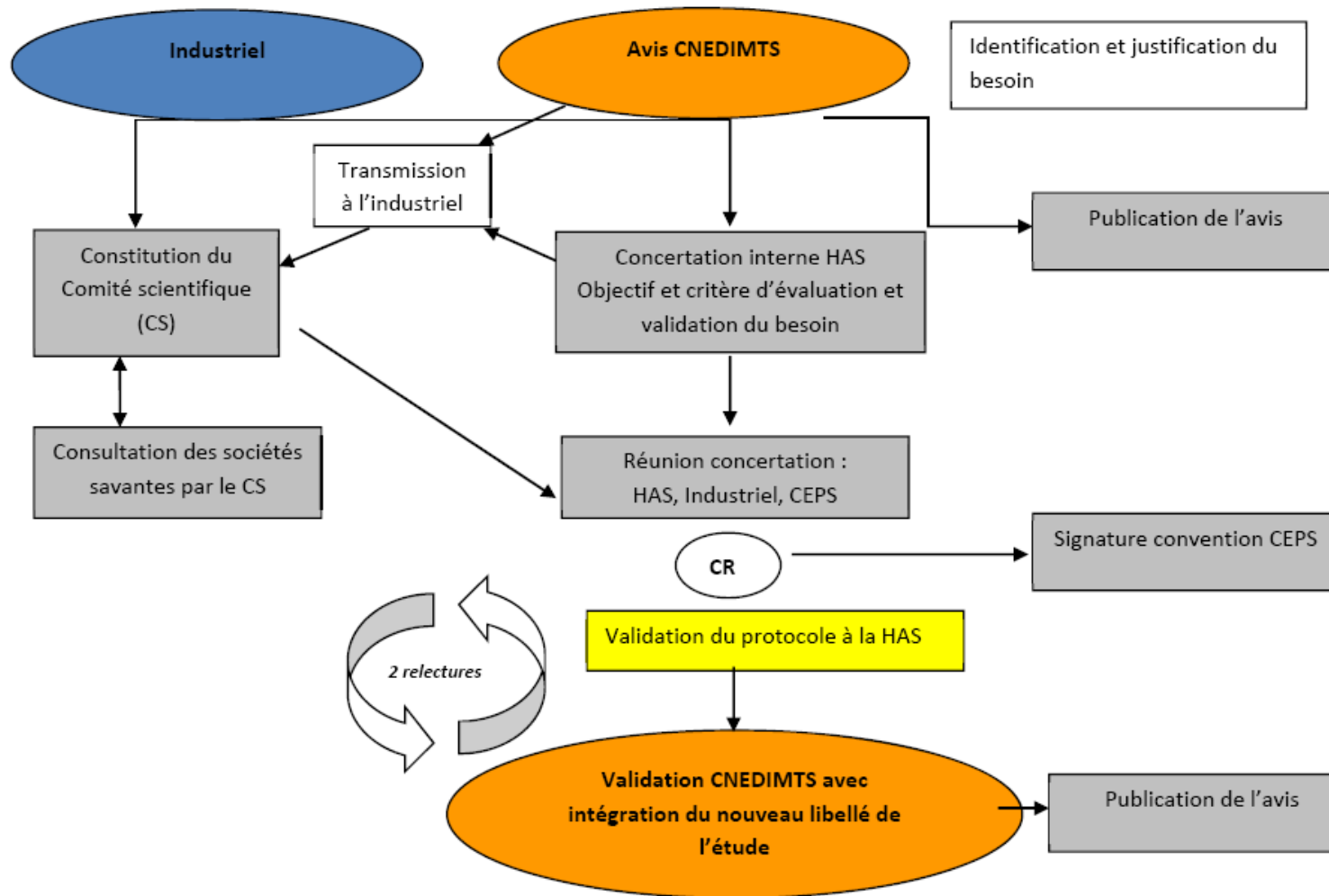
- Apport positif de l'accord cadre et de la mise en place de la réunion tripartite
- Manque de prédictibilité et de visibilité sur les demandes des donneurs d'ordre
- Inadéquation temporelle entre les contraintes réglementaires (liées à la date de réinscription) et scientifiques
- Difficulté d'implication des professionnels de santé
- Manque de guidelines pour l'évaluation de l'équivalence et de la transposabilité des résultats en raison de la durée de vie courte du DM (améliorations incrémentales)

1 - Recommandation :

Clarification de la demande

- Hiérarchisation des objectifs
- Définition précise d'un objectif et d'un critère principal de jugement (et éventuellement d'un nombre restreint d'objectifs secondaires, mais en adéquation avec l'objectif principal)
- Justification méthodologique :
 - de l'horizon d'évaluation temporel (planning des analyses intermédiaires en adéquation avec la durée d'inscription)
 - d'un seuil décisionnel en relation avec l'objectif principal.

2- Recommandation : Amélioration du process



2- Recommandation : Création du process

- Mise en place d'un process équivalent lors de demandes d'études médico-économiques en post inscription
- Intégration des demandes d'études médico-économiques post inscription émanant de la CEESP dans la coordination actuelle entre les demandeurs institutionnels HAS, CNEDIMTS, CEPS et DGS

2- Recommandation : Création de process

- Définition d'une procédure de mise en place des EPI pour les DM inscrits sur la liste intraGHS
- Identification des acteurs impliqués : HAS, DGOS ? DSS ? CEPS ? DGS ?
- Attribuer un code spécifique aux DM intra GHS évalués afin d'en faciliter la traçabilité et renseignement de ce code dans le résumé d'hospitalisation

3- Recommandation :

Faciliter la mise en œuvre

- Identifier les études adaptées aux EPI en fonction de la question posée (cf Guide Méthodologique HAS)
 - Registre
 - Cohorte
 - Études pragmatiques
 - Bases de données
 - Études cas-témoin
 - Etudes transversales
 -
- Réduire les délais d'accès aux bases de données après sollicitation des demandeurs institutionnels

3- Recommandation :

Faciliter la mise en œuvre

- Motiver les professionnels de santé en :
 - Subordonnant le remboursement à l'inclusion dans l'étude
 - Incitant la contractualisation entre industriel et établissement pour faciliter l'accompagnement des équipes
- Sensibiliser les professionnels de santé par des formations adaptées
 - à l'importance de l'évaluation des DM
 - à son impact sur la prise en charge des DM
- Encourager les industriels à :
 - Anticiper leur plan de développement clinique
 - Anticiper les coûts associés aux EPI
 - Mutualiser si possible (CRO, CRF, comité scientifique, etc.)
 - Recourir au rôle facilitateur des organismes professionnels

4- Recommandation :

Clarifier l'impact sur le remboursement

- La meilleure définition du type d'étude et des objectifs devrait permettre de clarifier en amont les conséquences potentielles pour l'industriel (déremboursement, pénalités financières, modification de l'ASA, passage ASA/ ASR)
- Clarification (suppression ?) du passage SA/SR pertinence ?
- Revisiter les demandes en cours: état des lieux, pertinence, faisabilité pour les études demandées avant l'accord cadre

Perspectives

- L'évaluation des DM inscrits sur la liste intraGHS
- Le principe de similarité et l'évolution incrémentale dans l'évaluation du dispositif médical