Les Ateliers de Giens, Comme si vous y étiez

TR4 : Evaluation et impact non clinique des dispositifs médicaux

Modérateurs : Benoît DERVAUX, Karine SZWARCENSZTEIN
Coordonnateur : Anne JOSSERAN

Journée Nationale de Restitution
des Rencontres de Pharmacologie et de Recherche Clinique
Pour l'Innovation et les Technologies de Santé
Paris, 25 mars 2015

Les participants à la TR4

MODERATEUR « ACADEMIQUE » : Benoit DERVAUX

MODERATEUR « INDUSTRIEL » : Karine SZWARCENSZTEIN

COORDINATEUR : Anne JOSSERAN

Participants Académiques	Participants Institutionnels	Participants Industriels
• Alexandre BARNA • Anne GRUMBLAT • Jacques MASSOL • Hubert MECHIN • David ORLIKOWSKI • Eric VICAUT	• Cédric CARBONNEIL • Catherine RUMEAU-PICHON • Jean-Patrick SALES	• Karine CHEVRIE • Frédérique DEBROUCKER • Olivier GRUMEL • Philippe MAUGENDRE • Christophe ROUSSEL

Le contexte : les Dispositifs Médicaux – une définition large

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »

Le contexte : Trois grandes catégories de DM

Consommables, implantables, matériel à usage unique et matériel à usage individuel

- *dispositifs médicaux destinés à un seul patient pour une seule ou plusieurs utilisations*
- Implants (défibrillateurs cardiaques, stents, valves cardiaques, prothèses orthopédiques implantables, électrodes de stimulation cérébrale, implants ophtalmiques, implants cochléaires…)
- Cathéters, gants, aiguilles /Dispositifs pour stomisés et incontinents / Pansements , compresses / Dispositifs de compression (bas, bandes…) / Prothèse externes et orthèses diverses

Matériel réutilisable

- *dispositifs médicaux pouvant être utilisés chez plusieurs patients en subissant, si nécessaire, entre chaque patient des procédures de désinfection et / ou de stérilisation*
- Ancillaires / Instruments de chirurgie / Canules de trachéotomie réutilisables …
- Spéculums /Sondes d'échographie endocavitaire
- Dispositifs d'aide à la respiration à domicile / Tensiomètres

Équipement

- *dispositifs destinés à être utilisés en général chez plusieurs patients et comportant de la mécanique, de l'électronique, de l'électrique, de l'informatique*
- Scanners, IRM, échographes, Pet Scan…
- Lits médicaux /.Matelas anti-escarres
- Logiciels à des fins diagnostiques ou thérapeutiques

Le contexte : caractéristiques des DM

=> l'évaluation purement clinique peut-elle décrire à elle seule l'effet d'un DM ?

Champ de la Table Ronde et Objectifs

Champ :

- Tous DM
- DM éligibles ou non à une évaluation par la CNEDIMTS
- Ville et Hôpital
- L'objectif de l'évaluation n'EST PAS la tarification mais référencement hospitalier, inscription sur liste de prise en charge, appel à projet de financement de l'innovation…

Objectifs :

- Quelle intégration des critères non cliniques dans l'évaluation ?
- Pertinence de leur intégration et comment ?
- Quel impact sur la prise de décision ?

Des critères non cliniques rarement documentés ou pris en compte dans l'évaluation

- Ergonomie
- Sécurisation des actes
- Diminution de la durée de la courbe d'apprentissage et meilleure reproductibilité des gestes
- Invasivité chirurgicale moins délabrante
- Réduction de la durée d'intervention et/ou de la durée d'hospitalisation
- Développement du maintien à domicile
- …

Proposition de définitions

CRITERES CLINIQUES

Critères de morbi-mortalité. Sont aussi considérés comme critères cliniques les critères intermédiaires ou ayant un impact direct ou indirect sur la morbi-mortalité.

Par exemple dans le domaine du diabète :

morbi-mortalité = complications du diabète
critère intermédiaire = HBA1C
critère ayant un impact indirect sur la morbi-mortalité = observance de l'ASG

CRITERES NON CLINIQUES

Les critères non cliniques englobent l'ensemble des autres critères. Ils peuvent avoir un impact individuel ou collectif. Ils concernent les patients, leur entourage, les soignants et les structures de soins, la collectivité dans son ensemble.

Exemples :

Capacité du patient à gérer sa maladie – autonomie
Utilisabilité du DM
Charge en soins pour l'aidant (ex : parent d'un enfant DT1)
Sécurité au travail
Accès aux soins / Organisation des soins
Impact sociétal

En fonction du contexte , certains critères peuvent être considérés comme cliniques ou non cliniques.

Ex : Qualité de vie

Etat des lieux de l'évaluation des DM

CNEDIMTS

Très orientée « bénéfice clinique » (cf rapport d'activité)

Intérêt de Santé Publique (ISP) intégré dans l'évaluation du SA mais peu évalué dans les faits

Core model d'EUnetHTA

Fardeau de la maladie et alternatives thérapeutiques
Description et caractéristiques techniques de la technologie
Efficacité clinique
Tolérance/sécurité
Coûts et évaluation médico-économique
Aspects organisationnels
Aspects sociaux (accès, inégalités…)
Aspects éthiques
Questions réglementaires ou médico-légales

CEDIT et autres

Méthodologies fondées sur modèles HTA

En expansion, mais grande hétérogénéité

CEESP

Évaluation médico-économique

Pas d'intégration dans le SA

Perspective sociétale

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

DOCUMENT DE TRAVAIL

Valeurs de références pour l'évaluation économique en santé

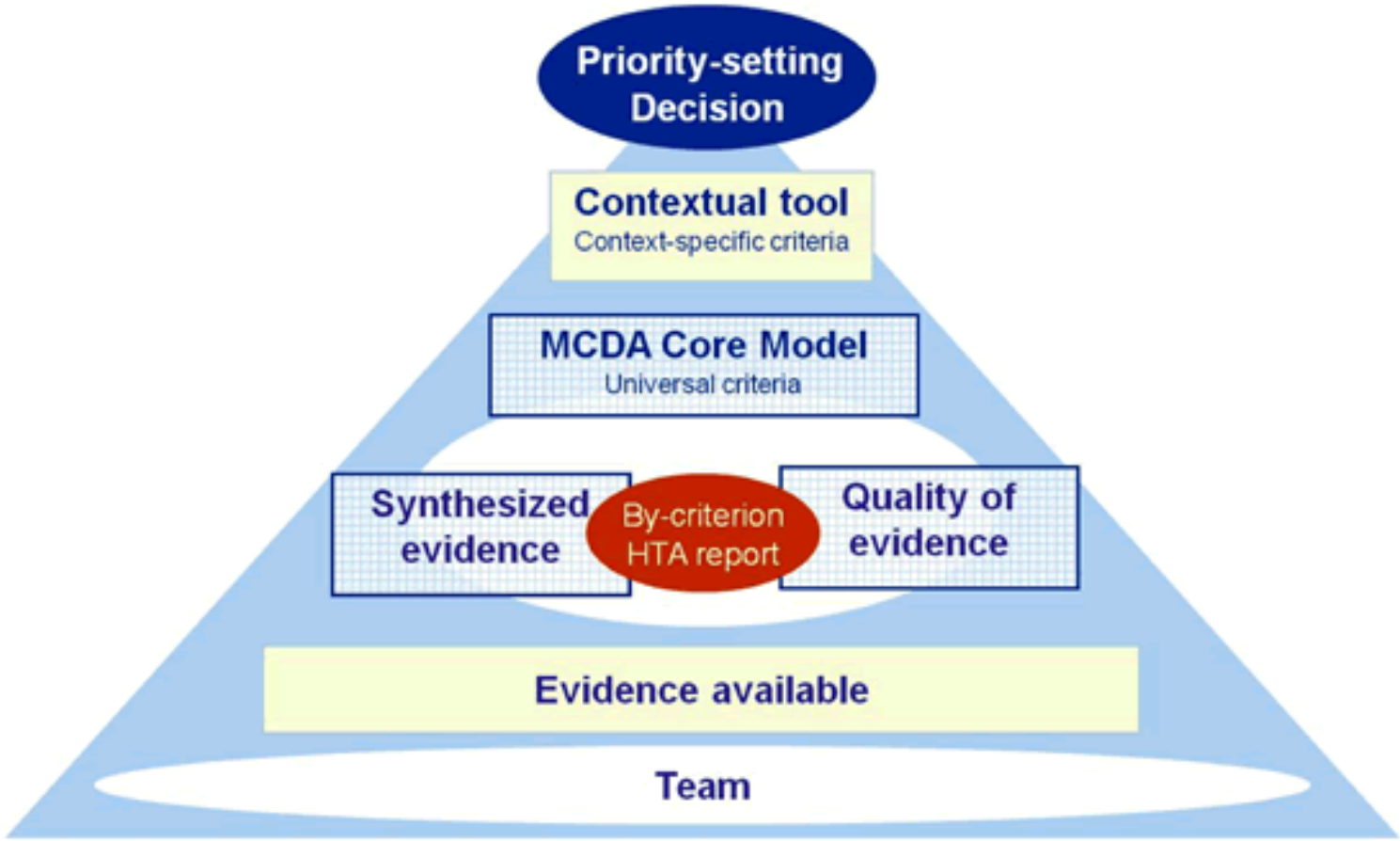
Revue de la littérature

Décembre 2014

Tableau 3. Critères principaux mobilisés par les institutions

Principes	Critère	Australie	Canada	Danemark	Finlande	France	Israël	Norvège	Nouvelle-Zélande	Oregon (États-Unis)	Pays-Bas	Royaume-Uni	Suède
Besoin	Général	✓	✓						✓	✓		✓	
	Sévérité			✓		✓	✓	✓			✓		✓
	Alternative disponible		✓			✓	✓		✓				
Pertinence	Efficacité et sécurité					✓	✓		✓		✓	✓	
	Efficacité réelle			✓	✓				✓	✓			
Impact clinique	Général	✓	✓	✓			✓		✓				✓
	Mortalité (vie sauvée)						✓	✓		✓			✓
	Espérance de vie						✓			✓			
	Qualité de vie	✓	✓				✓			✓			
Impact économique	Coût/résultat	✓		✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Impact budgétaire		✓		✓		✓		✓				
	Coût		✓				✓						
Égalité	Général	✓		✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Accessibilité aux services	✓	✓	✓									
	Accessibilité financière						✓		✓		✓		
Solidarité			✓	✓			✓	✓			✓		✓
Autres valeurs sociales ou éthiques	Autonomie	✓		✓								✓	✓
	Impact de santé publique					✓							
	Impact sur les générations futures	✓											
Autres considérations	Qualité de la preuve		✓		✓			✓				✓	
	Cohérence avec les décisions antérieures		✓						✓			✓	

Le modèle EVIDEM



Source : https://www.evidem.org/

CHRU LILLE

Université Lille 2
Droit et Santé

CHU NANCY
www.chu-nancy.fr

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

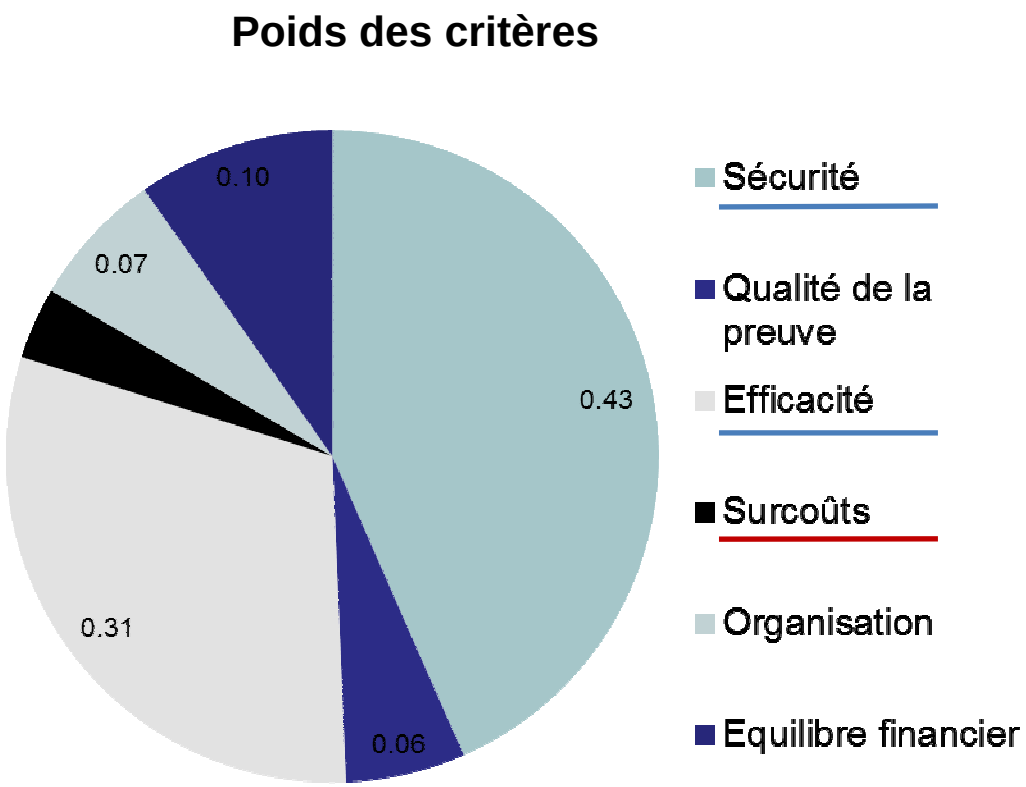
RÉFLEXION SUR L'UTILISATION DU ROBOT CHIRURGICAL : CONSTRUCTION D'UNE MATRICE VALEUR/RISQUE

Marion Carbonne

Thèse Lille / Nancy

PONDÉRATIONS – BEST/WORST

- 17 répondants
  - 8 personnels administratifs
  - 9 professionnels de santé
- 74% de réponses



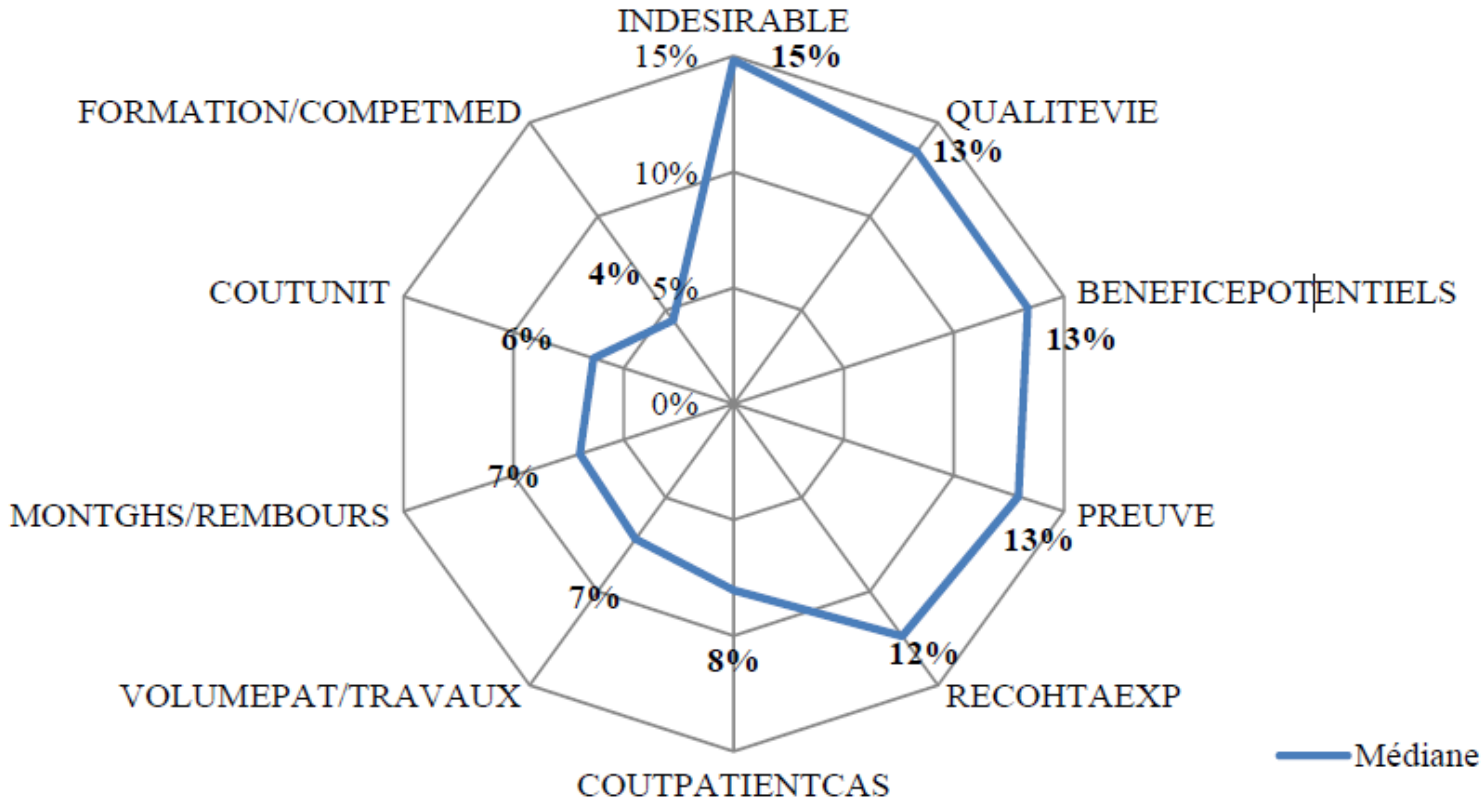
Evaluation des DM innovants dans les CHU en vue de leur acquisition : Etat des lieux et élaboration d'un outil d'aide à la décision

Nicolas Martelli
Thèse Université Paris Sud

Choix des critères

Critères	Définitions
Risque	
FORMATION/COMPETMED	Nécessité de formation et d'expertise de l'opérateur avec le nouveau DM
VOLUMEPAT/TRAVAUX	Conséquences organisationnelles pour le service de soin en termes de flux de patients et de travaux
COUTPATIENTCAS	Coûts par patient traité prenant en compte d'autres coûts que le coût unitaire du nouveau DM
MONTGHS/REMBOURS	Présence d'un GHS dédié à la prise en charge du nouveau DM ou d'un remboursement
COUTUNIT	Coût unitaire du nouveau DM
Valeur	
INDESIRABLE	Risques et effets indésirables potentiels avec le nouveau DM
BENEFICEPOTENTIELS	Bénéfices cliniques potentiels du nouveau DM
QUALITEVIE	Impact sur la qualité de vie du patient
RECOHTAEXP	Avis/recommandations d'une agence d'ETS ou d'une société savante sur le nouveau DM
PREUVE	Qualité des éléments de preuve scientifique sur le nouveau DM

Pondérations



Méthode PAPRIKA : Potentially All Pairs RanKings of all possible Alternatives

CONCLUSION : Evaluation non clinique souhaitable et possible ?

Le DM peut-il revendiquer un objectif autre que clinique ?

- Réponse consensuelle : **OUI**

L'intégration de la dimension non clinique améliore-t-elle les connaissances sur les DM ?

- Réponse consensuelle : **OUI**

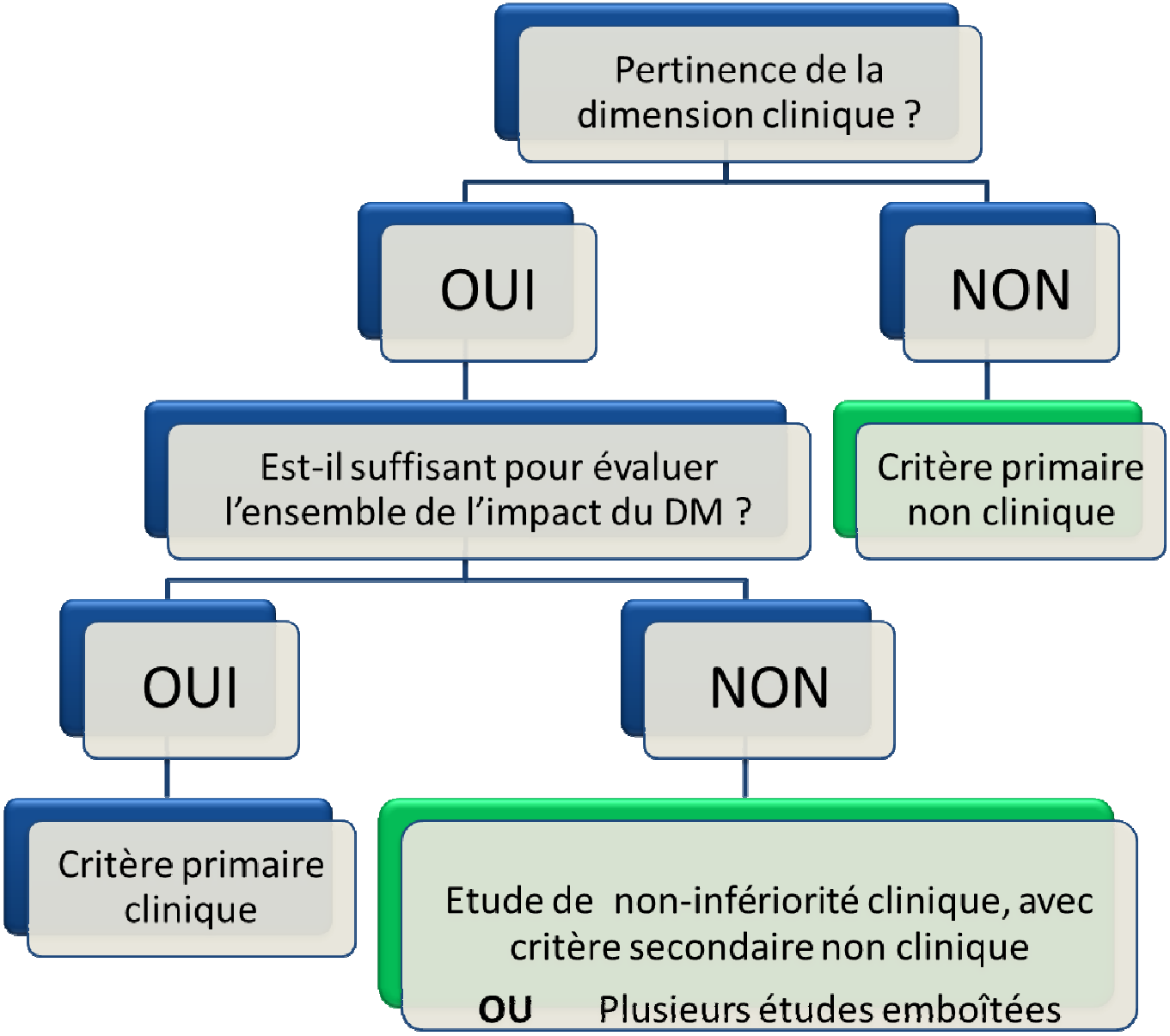
L'intégration de la dimension non clinique dans l'évaluation permet-elle une meilleure prise de décision ?

- Réponse consensuelle : **OUI**

Est-il possible de prendre en compte les critères non cliniques ?

- Réponse consensuelle : **OUI**
- Les modèles d'évaluation des technologies de santé (EUnetHTA, MAST, EVIDEM) prennent en compte ces critères et présentent les méthodes de mesure
- La prise en compte de la dimension non clinique est prévue dans les textes réglementaires (évaluation médico-technique et médico-économique pour les produits concernés) même si la pratique de l'évaluation peut être différente

Recommandations : Comment intégrer les critères non cliniques dans l'évaluation des DM ?



Questions / perspectives

Méthodologie

- Transposabilité contextuelle des résultats ?
- Choix des critères non cliniques pertinents en fonction des domaines et de la perspective (nationale, locale)

Intégration dans la prise de décision

- Réflexion à mener sur l'ISP (qui a le mérite d'exister !)
- Qui évalue les critères non cliniques ?
- Quelle pondération par rapport aux critères cliniques et aux objectifs de santé publique ?

Valorisation

- Quelle contre-partie financière au non clinique ?
- Problème de la non fongibilité des enveloppes
- Quel payeur ?
- Quel accompagnement des industriels ?

Élargissement de la réflexion à l'ensemble des produits de santé ?

Et depuis ?

Oct 2014
- Présentation des travaux de la TR à la CEESP

Fév 2015
- Présentation des travaux de la TR au SNITEM lors d'une journée consacrée à l'innovation

- Matinée DM au CES (Paris – 19 mars 2015)
- JNIH 2015 dédiée DM (Lille - 26 juin 2015)

Giens 2015
- Impact organisationnel des DM