


POLE DES PRODUITS DE SANTE

CIRCULATION EXTRA CORPORELLE CONTRAINTES PHARMACO-ECONOMIQUE

DU CEC
2024
Aurélie Fresselinat
Pharmacien Hospitalier référente pôle cardio-thoracique



CEC : CONTRAINTES PHARMACO-ECONOMIQUES

Présentation

- I. DISPOSITIFS MEDICAUX : ASPECT REGLEMENTAIRE
 1. Marquage CE
 2. Evaluation clinique
 3. Matéiovigilance
- II. DISPOSITIFS MEDICAUX : ACHAT ET MARCHÉ PUBLIC
- III. DISPOSITIFS MEDICAUX : FINANCEMENT et REFERENCEMENT
Etude médico-économiques : importance des données hospitalières

DU CEC 2020

Introduction

DM : progrès thérapeutique +++ & dépenses +++



« un scandale »

Consortium international des journalistes d'investigation (CIJ) 250 journalistes / 93 médias internationaux

DMI - TTT prolapsus / prothèses mammaires texturées / TAVI



DU CEC 2020

I. ASPECT REGLEMENTAIRE

- Directives Européennes n°93/42 (Dispositifs Médicaux et Accessoires)
- Entrée en application en mai 2020 : Nouveau REGLEMENT EUROPEEN 2017/745
- Rôle du Marquage CE
 - Apposition obligatoire pour commercialisation d'un DM.
 - Conformité du dispositif à un certain niveau d'exigence.
- Un renforcement des organismes notifiés
 - Organisme qui délivre/suspend l'autorisation de marquage CE.
 - Instruction des dossiers des fabricants.
 - Inspection sur site.
 - Autrefois seulement sous l'autorité d'un état membre,
 - Evaluation de l'ON par des experts européens indépendant.

DU CEC 2020

I. ASPECT REGLEMENTAIRE

REGLEMENT EUROPEEN 2017/745

- Création d'une base de données des dispositifs médicaux (EUDAMED)

EUDAMED
European database on medical devices

Identifiant Unique des Dispositifs (UID)

- Améliorer la traçabilité des DM
- Faciliter les rapports de SIV

Etude Clinique

- Spécifier
- Déclarer/Changer
- Statut de l'étude

Matéiovigilance

- Passer de SIV
- Information de sécurité

Information fabricants

Organisme Notifié

- Extension du certificat
- Contrôle de conformité
- Certification
- Date de renouvellement

Surveillance du marché



Identifiant unique des dispositifs médicaux : harmonisation du langage entre les différents opérateurs du marché 020

I. ASPECT REGLEMENTAIRE

REGLEMENT EUROPEEN 2017/745

- Nouvelles exigences d'évaluation en fonction du risque et de la classe d'un DM.

CLASSE	RISQUE	MARQUAGE CE	EXEMPLE
I	faible	Autocertification	Pansements adhésifs Instruments chirurgicaux réutilisables
IIA	faible à moyen	Audit par un organisme notifié	CONTROLEUR DE TEMPERATURE
IIB	moyen à élevé	Audit par un organisme notifié	CIRCUIT CEC POCHE DE SANG
III	élevé	Audit par un organisme notifié	CANULE CEC (Novaport, Avalon)

DU CEC 2020

I. ASPECT REGLEMENTAIRE

EVALUATION CLINIQUE

- Le nouveau règlement européen prévoit à *minima* :

OPTION 1

Analyse critique de la littérature reprenant:
l'ensemble des études cliniques disponibles.

L'évaluation portera sur:
- la pertinence des données,
- la qualité méthodologique des études.

OPTION 2

Pour les DMI et ceux de classe III

« une investigation clinique est systématiquement requise ».

Le design de l'étude pourra être soumis à évaluation auprès d'un panel d'expert européen (recrutement en cours).

CHU DU CEC 2020

I. ASPECT REGLEMENTAIRE

EVALUATION CLINIQUE

- Mise en place d'un suivi clinique après commercialisation (SCAC)**
 - expérience clinique acquise,
 - retours d'informations en vie réelle,
 - consultation de la littérature scientifique et d'autres sources de données cliniques.
- Conséquence**
 - Alourdissement des contraintes pour les fabricants
 - Réorganisation du secteur.
 - PME ?? (90% du secteur des dispositifs médicaux en France).
 - START-UP.
 - Allongement du délai d'attente pour l'obtention du marquage CE (première inscription & renouvellement).

CHU DU CEC 2020

I. ASPECT REGLEMENTAIRE

SPECIFICITE DE L'EVALUATION DES DM

- Maturité du dispositif et évaluation
- Population éligible
- Essai en aveugle ou en insu
- Choix du comparateur
- Courbe d'apprentissage

Figure. Learning Curve (Govindarajulu US et al., Stat Med. 2017 Jul)

CHU DU CEC 2020

I. ASPECT REGLEMENTAIRE

MATERIOVIGILANCE

- Outil de contrôle réglementaire.
- Obligatoire pour chaque état membre, avec un devoir d'information réciproque.
- Chaque état membre a toute latitude pour organiser « son » système de matériovigilance en fonction de son système de santé.
- Déclaration obligatoire d'incidents survenant autour des DM**
- Après déclaration, ne jamais remettre le DM directement au laboratoire**
 - Première analyse par Unité de Matériovigilance (évaluation, analyse, échange, remboursement)

CHU DU CEC 2020

I. ASPECT REGLEMENTAIRE

MATERIOVIGILANCE

- Surveillance des événements indésirables**

Device Displays Incorrect Message	299
Output Problem	158
Device Operates Differently Than..	154
Battery Problem	145
No Display / Image	137
Pump	123
Pumping Stopped	107
Device Alarm System	72
Battery	69

Figure. Déclaration de Matériovigilance recensées sur la période 2015-2019 par la FDA

CHU DU CEC 2020

II. ACHAT ET MARCHÉ PUBLIC

PREPARATION DU MARCHÉ

- Rencontres Pharmacie / Service de soins**
 - Chirurgiens / anesthésistes / perfusionnistes
 - Analyse des besoins
 - Retour sur le marché antérieur
 - Définition stratégie future (dispositif, prix, innovation)
- Rencontre industriels**
 - Information nouveaux marchés – délais
 - Présentation nouveautés
- Allotissement**
 - Exemple : Cahier des clauses techniques particulières

CHU DU CEC 2020

II. ACHAT ET MARCHÉ PUBLIC

ALLOTISSEMENT

1 CIRCUIT COMPLET C.E.C avec oxygénéateur 6L et/ou 8L POUR ADULTE

- SPECIFICITE TECHNIQUE DU LOT**
 - Oxygénéateur à membrane et circuit C.E.C avec cardioplogie (selon schéma du service) :
 - Circuits CEC (pour oxygénéateur à membranes adultes) avec :
 - filtre piège à bulles à 40 µm
 - réservoir veineux rigide avec ligne de remplissage rapide,
 - circuit cardioplogie 4 pour 1 avec échangeur thermique
- AUTRES MODALITES :**
 - Mise à disposition et maintenance d'appareils nécessaires à faire les mesures
- PREVISIONNEL**
 - PUHT proposé par le fournisseur
 - CAPACITE de production

CHU BORDEAUX -13- DU CEC 2020

Nombre C.E.C.
Hôpital Cardiologique
Haut-Lévêque

Année	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2017	2018	2019	2024
CEC	1802	1832	1904	1544	1805	1676	1706	1702	1400	1550
ECMO	30	50	75	136	78	63	90	84	140	97

14

III. ACHAT ET MARCHÉ PUBLIC

ALLOTISSEMENT

- Publication au JOUE**
- Evaluation dans les services**
 - Fiche d'évaluation
- Réponse fournisseurs**
 - Prix
- Choix avec les utilisateurs**
 - Résultats Evaluation/Prix
 - Pondération
- Validation du choix par la Commission des Marchés**

CHU BORDEAUX -15- DU CEC 2020

III. FINANCEMENT

Le financement des DM dans les établissements de santé

Hôpitaux

- Tarif GHS public par séjour
Hors certains DMI (LPP titre III) et médicaments onéreux
- Liste en sus
Certains DMI (LPP titre III) et médicaments onéreux
- MIGAC
= budget global pour le financement de certaines activités (enseignement, recherche, innovation...)

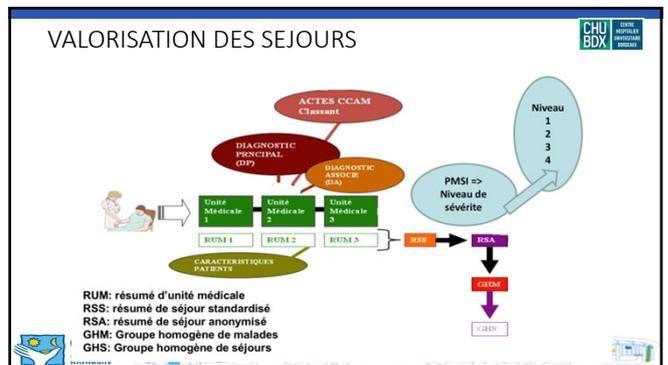
Cliniques

- Tarif GHS privé par séjour
Hors certains DMI (LPP titre III) et médicaments onéreux, et la rémunération des praticiens libéraux
- Liste en sus
Certains DMI (LPP titre III) et médicaments onéreux
- Rémunération CCAM pour les praticiens libéraux
(= rémunération à l'acte)

ECMO
CEC
Valves cardiaques
Défibrillateurs

Stents coronaires, stimulateurs, Coeurs artificiels

CHU BORDEAUX -7- DU CEC 2020



Etudes médico-économiques des DM

Principe des évaluations médico-économiques

Comparer des stratégies thérapeutiques (par ex. des DM) en quantifiant simultanément : **Coûts et Conséquences** (effets cliniques, qualité de vie...)

Objectif : faire un choix !

Allocation optimale des ressources



Etudes médico-économiques des DM

Principe des évaluations médico-économiques

Type d'étude	Coût	Efficacité	Exemples
Coût-efficacité (ACE)	€	Unités physiques	Années de vie gagnées, nombre de récidives évitées...
Coût-utilité (ACU)	€	QALY	Années de vie pondérées par la qualité de vie
Coûts-bénéfices	€	Unités monétaires	Bénéfice en valeur monétaire (non recommandée par HAS)

Objectif de la CEESP : Principes d'évaluation de la CEESP relatifs aux produits de santé en vue de leur qualification (juillet 2021)

Évaluation et référencement en établissement

Enjeux au sein de l'hôpital : stratégie thérapeutique

- ❖ Assurer une **meilleure** PEC des patients
- ❖ Promouvoir l'innovation dans les structures HU
- ❖ Adopter un « juste milieu »
 - Introduire l'innovation sans conditions
 - Ne Pas introduire l'innovation sous prétexte quelle est coûteuse

Évaluation des technologies de santé (ETS ou HTA) en établissement de santé

Pourquoi faire de l'ETS ?

- Manque d'évaluation
- Peu de DM évalués au regard du nombre de références disponibles : DM évalués par HAS représente à peine 10% des produits commercialisés
- Beaucoup de DM intra GHS non évalués, avec des distorsions dans l'homogénéité des GHS...
- Délais trop long : évaluation, revalorisation des GHS...peu compatibles avec la rapidité des évolutions, et des attentes des cliniciens

Pourquoi faire de l'ETS ?

- Des demandes croissantes des cliniciens vers des
 - DM de plus en plus **innovants et coûteux**

Mais un environnement économique de plus en plus contraint et imposé (ONDAM)

- Clinique : efficacité /sécurité/place stratégie traitement
- Conséquences organisationnelles
- Ethiques /Sociales

Intérêt pour les hôpitaux :

- Contraintes budgétaires + + +
- ❖ Limites des GHS pour les DM innovants
- ❖ Recherche de l'équilibre financier
 - Adaptation aux spécificités locales
- ❖ Liées aux patients (épidémiologie, accessibilité,...)
- ❖ Liées aux professionnels (experts, fonctions académiques...)
- ❖ Timing de la réponse par rapport aux rapports d'ETS nationaux
- ❖ Evaluation de l'impact organisationnel
 - Diffusion de la culture de ETS dans l'institution
- ❖ Efficience
- ❖ Transparence

Exemple d'application et de terrain



❖ Deux situations

- Dispositif innovant évalué dans PHRC ou PRME ou forfait innovation → DM financé

- COMEDIMS (Commission des produits de santé et innovations thérapeutiques) ou COMEDIMS

→ DM non financé

<https://www.euro-pharmat.com/referencement-d-un-dispositif>



Rôle de la COMEDIMS:

- ❖ Décider du **référéncement** ou non des dispositifs médicaux et en fixer les conditions de prescription et de dispensation
- ❖ **Établir un livret thérapeutique**
- ❖ **Promouvoir, faciliter et maîtriser l'accès à l'innovation thérapeutique** en tenant compte des contraintes (réglementaires, économiques et environnementales) de l'établissement.
- ❖ Evaluer l'usage des dispositifs médicaux stériles et en **promouvoir le bon usage**
- ❖ **Contribuer à la maîtrise des coûts**
- ❖ **Contribuer à la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux**
- ❖ Contribuer à la formation et à l'information de tous les professionnels de santé, quant au bon usage des produits de santé dont la juste prescription (**pertinence**)



CONCLUSION

I. DISPOSITIFS MEDICAUX : ASPECT REGLEMENTAIRE

- Nouveaux règlement européen d'application Mai 2020
- Renforcement des exigences
- Délai pour obtention marquage CE : //! **rupture et arrêt de commercialisation**

II. DISPOSITIFS MEDICAUX : ACHAT ET MARCHE PUBLIC

- Règles juridiques et respect des procédures

III. DISPOSITIFS MEDICAUX : FINANCEMENT

- Importance des données cliniques pour référencer l'innovation (COMEDIM, HAS) et études médico-éco dans les ES

