


**POLE DES PRODUITS DE SANTE**

## CIRCULATION EXTRA CORPORELLE CONTRAINTES PHARMACO-ECONOMIQUE

DU CEC  
2025  
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

• 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<br>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<br>POCHE DE SANG                                  |
| III    | élevé          | Audit par un organisme notifié | CANULE CEC<br>(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).**

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**

The graph plots Success Rate (y-axis, 0.0 to 0.4) against Cumulative Experience (x-axis, 0 to 300). Device B (Fast Learning) shows a steep initial rise, reaching a success rate of approximately 0.35 by experience 100. Device A (Slow Learning) shows a more gradual rise, reaching the same success rate around experience 250. A 'Learning Phase' is marked for Device A until experience 100, and a 'Steady State Phase' is marked for Device A from experience 100 onwards.

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 oxygénateur EL et/ou EL POUR ADULTE

- **SPECIFICITE TECHNIQUE DU LOT**
  - Oxygénateur à membrane et circuit C.E.C avec cardioplogie (selon schéma du service) :
  - Circuits CEC (pour oxygénateur 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
  - CAPACITÉ de production

CHU  
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   |

13

**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 BDX

-14-

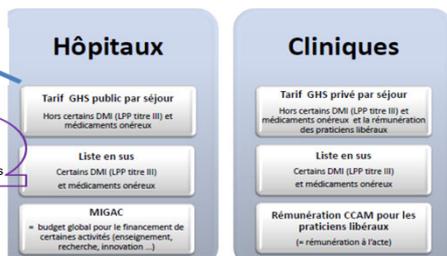
DU CEC 2020

**III. FINANCEMENT**

**Le financement des DM dans les établissements de santé**

ECMO  
CEC  
Valves  
cardiaques  
Défibrillateurs

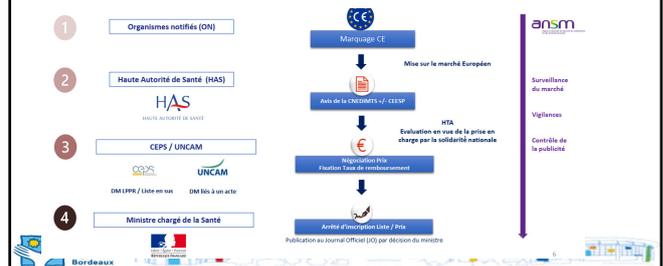
Stents  
coronaires,  
stimulateurs  
Cœurs artificiels



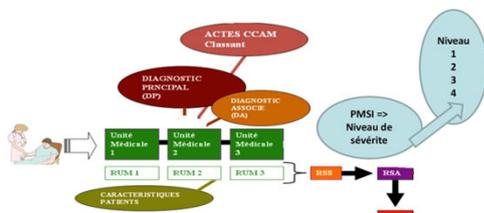
-7-

DU CEC 2020

**Processus général d'accès au marché français pour les DM sur listes ou liés à un acte**



**VALORISATION DES SEJOURS**



RUM: résumé d'unité médicale  
RSS: résumé de séjour standardisé  
RSA: résumé de séjour anonymisé  
GHM: Groupe homogène de malades  
GHS: Groupe homogène de séjours

**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 récurrences 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)  |

Opportunités 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
- ❖ Évaluation 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