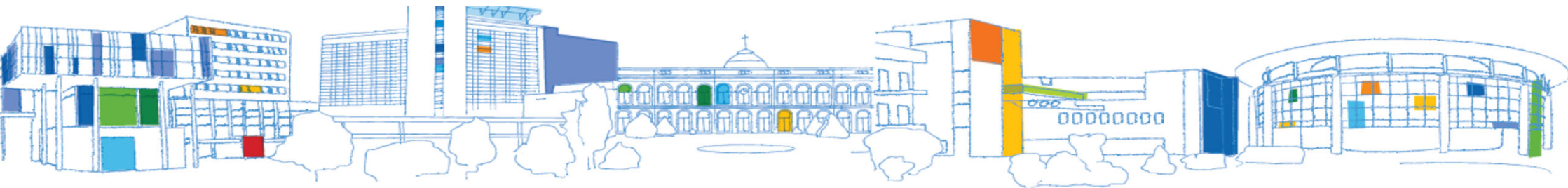


CIRCULATION EXTRA CORPORELLE CONTRAINTES PHARMACO-ECONOMIQUE

**DU CEC
2025**

Aurélie Fresselinat

Pharmacien Hospitalier référente pôle cardio-thoracique



Présentation

I. DISPOSITIFS MEDICAUX : ASPECT REGLEMENTAIRE

- 1. Marquage CE**
- 2. Evaluation clinique**
- 3. Matériovigilance**

II. DISPOSITIFS MEDICAUX : ACHAT ET MARCHE PUBLIC

III. DISPOSITIFS MEDICAUX : FINANCEMENT et REFERENCEMENT

Etude médico-économiques : importance des données hospitalières

Introduction

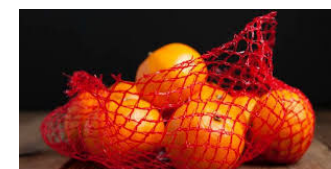
- DM : progrès thérapeutique +++ & dépenses +++



- « un scandale »

Consortium international des journalistes d'investigation ICIJ
250 journalistes / 59 médias internationaux

DMI : TTT prolapsus / prothèses mammaires texturées / TAVI



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.

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 réutilisable
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 (Novoport, Avalon)

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).

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).

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

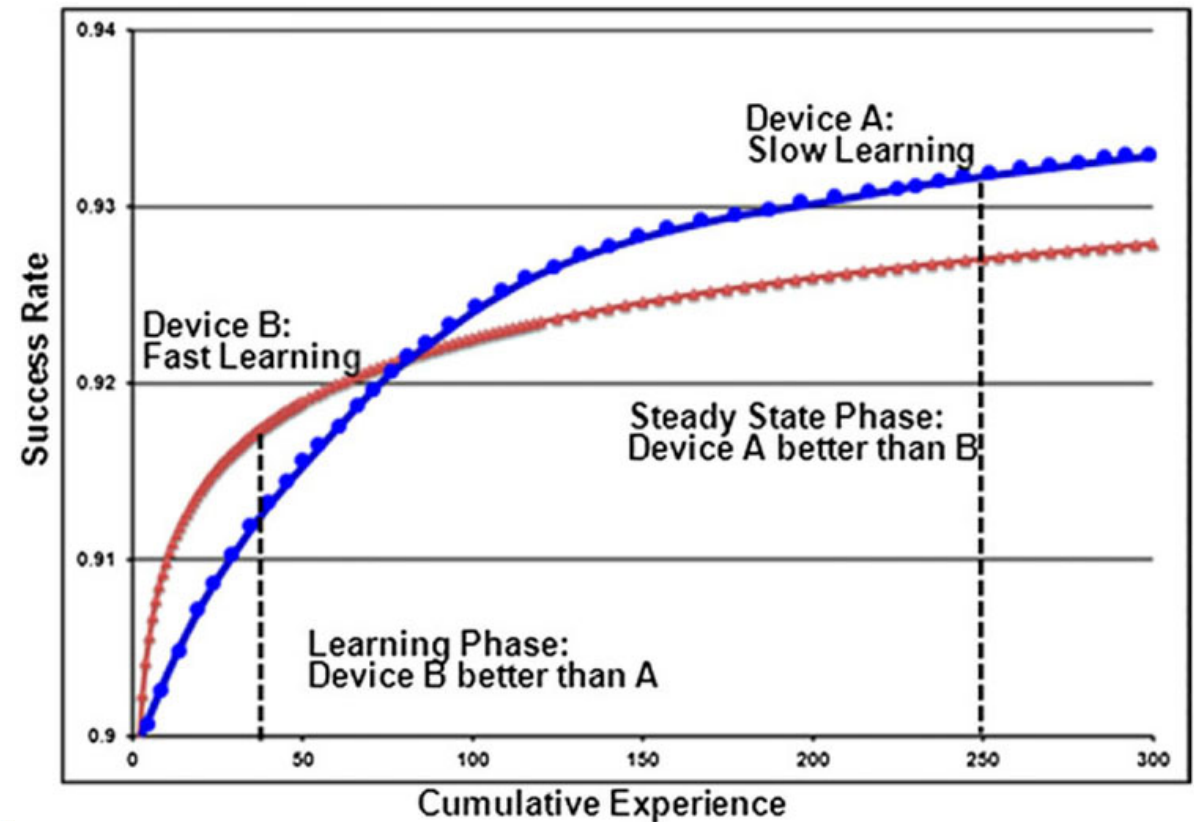


Figure. Learning Curve (Govindarajulu US et al., Stat Med. 2017 Jul

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)**

MATERIOVIGILANCE

- **Surveillance des évènements indésirables**

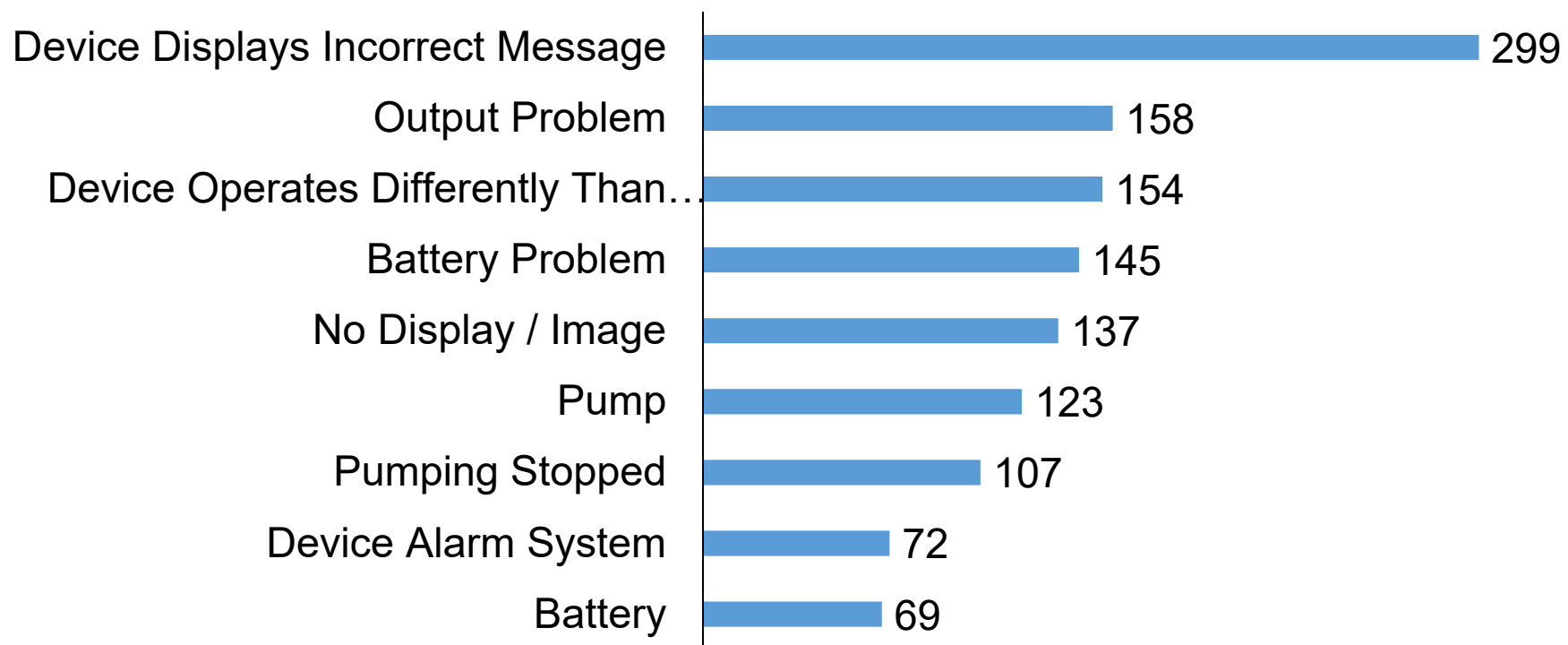


Figure. Déclaration de Matéριοvigilance recensées sur la période 2015-2019 par la FDA

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

ALLOTISSEMENT

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

• SPECIFICITE TECHNIQUE DU LOT

- Oxygénateur à membrane et circuit C.E.C avec cardioplégie (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 cardioplégie 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

**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

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**

III. FINANCEMENT

Le financement des DM dans les établissements de santé

ECMO

CEC

Valves
cardiaques

Défibrillateurs

Stents
coronaires,
stimulateurs
Cœurs artificiels

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

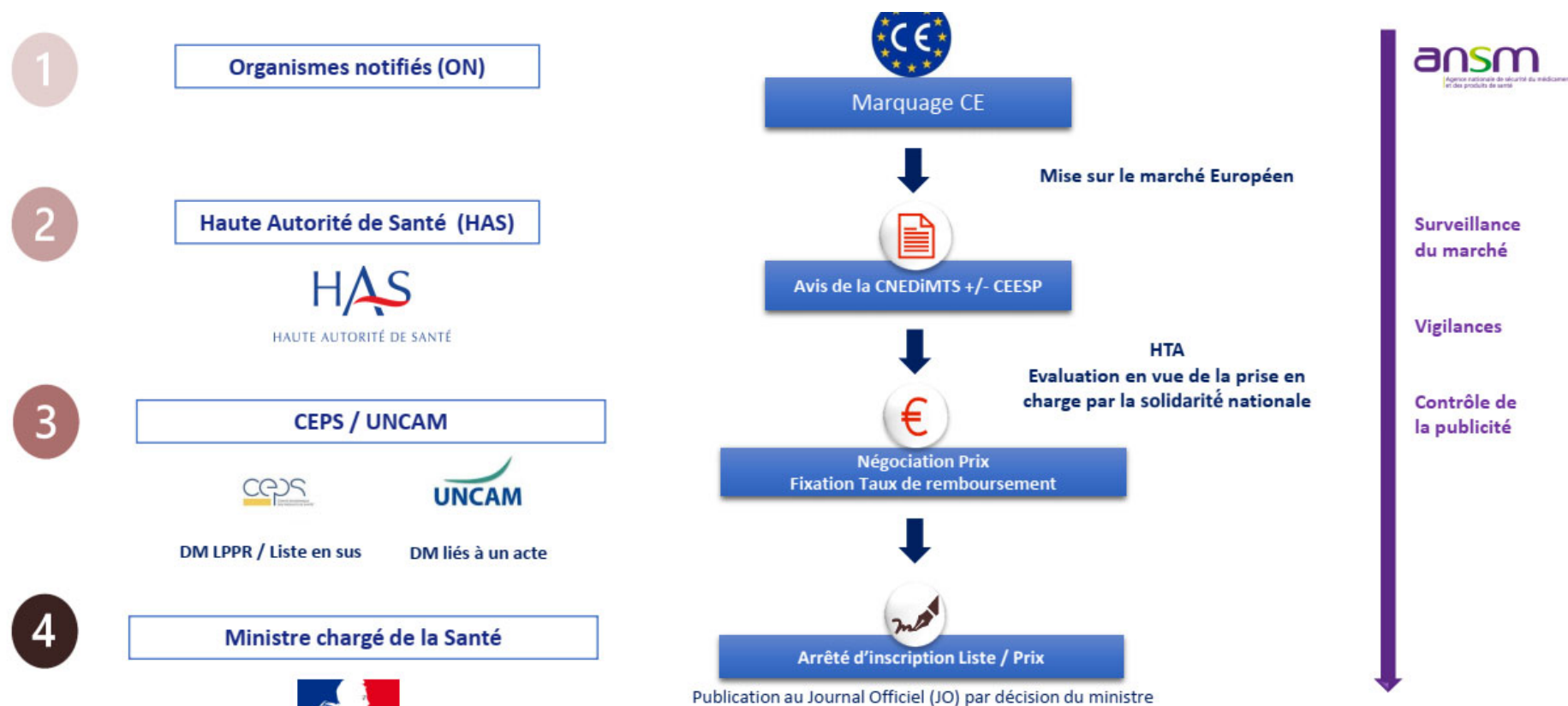
Liste en sus

Certains DMI (LPP titre III)
et médicaments onéreux

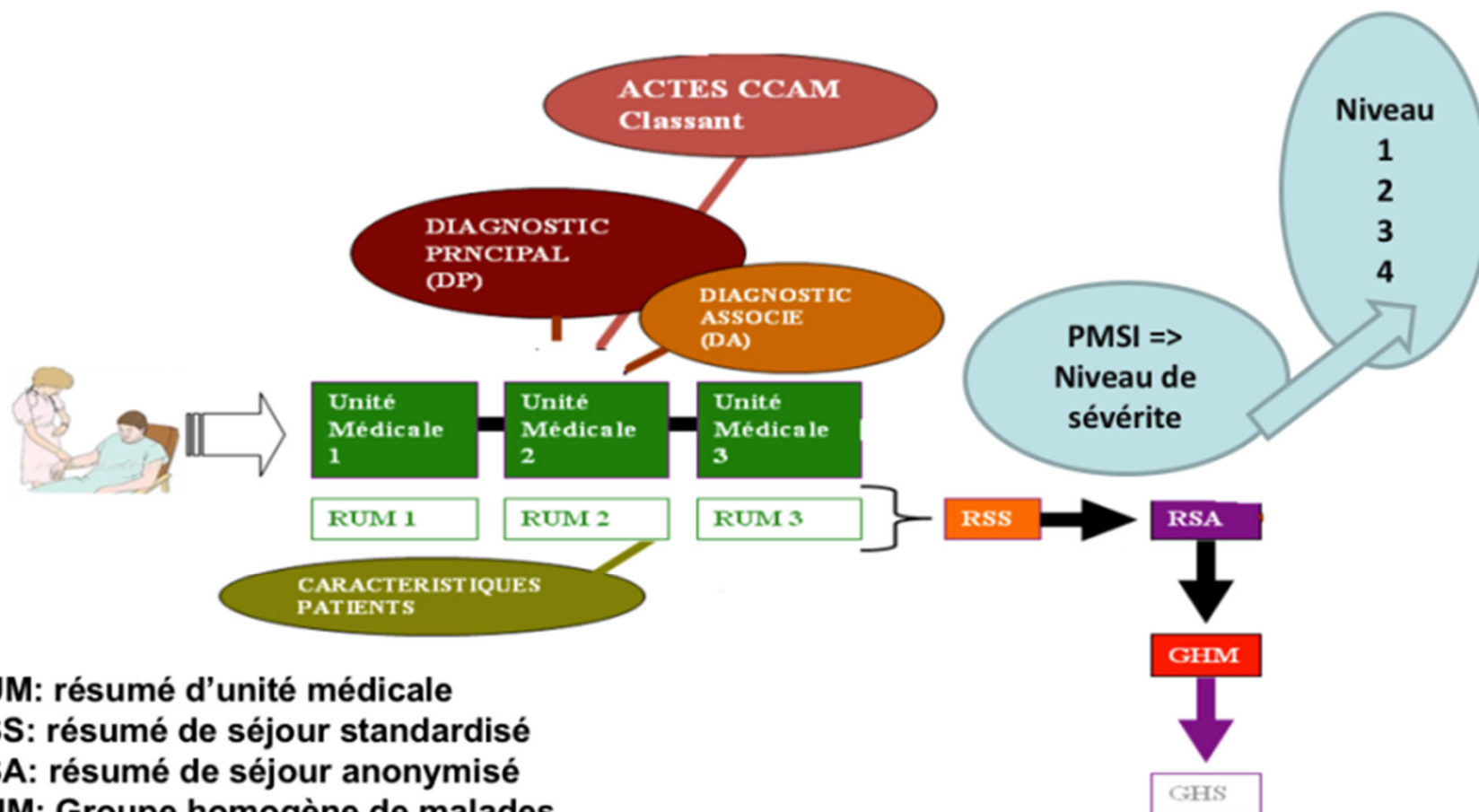
**Rémunération CCAM pour les
praticiens libéraux**

(= rémunération à l'acte)

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



VALORISATION DES SEJOURS



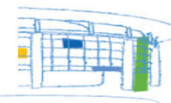
RUM: résumé d'unité médicale

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

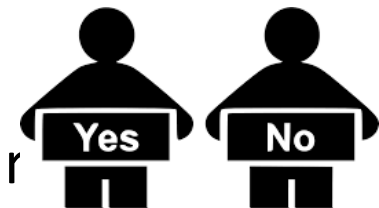
- Principe des évaluations médico-économiques

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

Objectif : faire un choix !

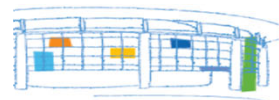


Allocation optimale des ressour



Etude « médico-économique »
Bénéfices de santé vs coûts générés

Conséquences sur le budget de un/des financeur(s) déterminé(s) → documenter la viabilité ou accessibilité financière



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 récives évités...
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)

Doctrines de la CEESP : Principes d'évaluation de la CEESP relatifs aux produits de santé en vue de leur tarification (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

Evaluation 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 couteux**

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 référencement 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**)

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