

LES CRITERES D'EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX A L'HOPITAL : QUELLES EVOLUTIONS EN FRANCE DEPUIS LES TRAVAUX D'ADHOPHTA ?



Fradet Clémence¹, Martelli Nicolas², Paubel Pascal³, Tardivel Camille⁴, Cawston Héléne⁵

¹Amaris, Londres, ²Hôpital Européen Georges-Pompidou, AP-HP, ³Faculté de Pharmacie, Institut Droit et Santé INSERM UMR S1145 Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité, ⁴Amaris, Suisse, ⁵Amaris, France

Introduction

- L'évaluation des technologies de santé (ETS) consiste à évaluer les conséquences de l'introduction d'une technologie afin d'éclairer la prise de décision.
- L'ETS se développe de plus en plus à l'hôpital qui est aujourd'hui un point d'entrée incontournable de l'innovation et des nouvelles technologies coûteuses [1].
- De récents travaux réalisés par AdHopHTA sur l'ETS hospitalière ont identifiés des critères d'évaluation particulièrement pertinents dans le cadre d'une ETS hospitalière [2].

Objectif

L'objectif de cette étude était d'évaluer la connaissance et l'utilisation des outils économiques de l'ETS (avis CNEDIMTS, avis d'efficience, critères AdHopHTA) par les pharmaciens hospitaliers (PH) et d'évaluer l'intérêt de l'introduction à l'hôpital des critères proposés par AdHopHTA

Méthodes

Cette étude a comporté deux volets :

- 1 Le partage d'un **questionnaire en ligne** auprès de pharmaciens hospitaliers via le site de l'aDiPh
 51 répondants au questionnaire en ligne
 75% travaillaient en hôpital public
 90% participaient au processus de référencement et de gestion des DM au sein de leur établissement
 100% de participants étaient membres de la COMEDIMS ou d'une structure équivalente dans leur établissement



- 2 La conduite d'**entretiens semi-directifs** auprès d'acteurs ayant une fonction en lien avec l'ETS
 8 entretiens avec :
 ■ 2 industriels
 ■ 3 pharmaciens hospitaliers
 ■ 3 acteurs de l'évaluation du DM en agence



Résultats du questionnaire en ligne

Figure I. Utilisation et connaissance des outils économiques dans la pratique professionnelle

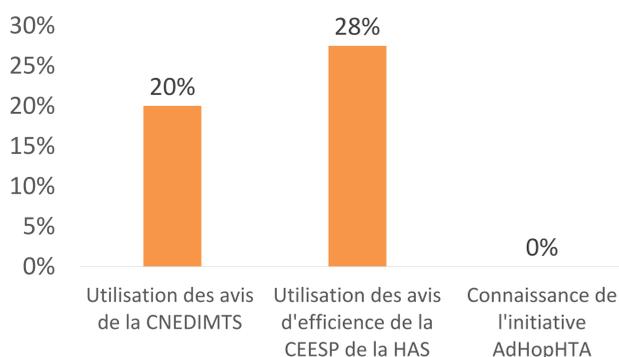
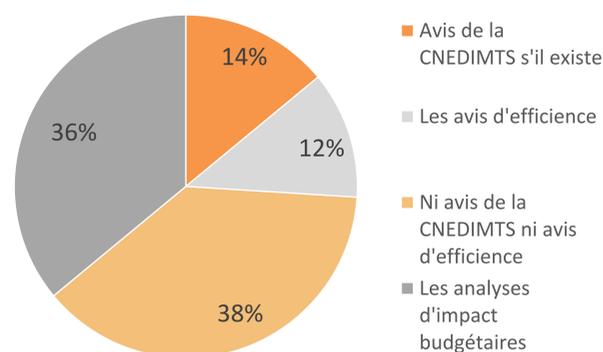


Figure II. Utilisation des outils économiques pour le référencement des DM



Points clés

- **Seulement 20% des participants utilisent les avis de la CNEDIMTS** dans leur exercice professionnel et parmi eux 90% les utilisent dans un processus de référencement d'un nouveau DM.
- Les critères de l'avis de la CNEDIMTS les plus utilisés lors du référencement du DM sont les recommandations faites par la CNEDIMTS et le positionnement du DM dans l'arsenal thérapeutique.
- Les répondants qui n'utilisent pas d'avis CNEDIMTS ou d'avis d'efficience dans leur exercice professionnel, l'expliquent par une **méconnaissance de ces outils**.
- La majeure partie des répondants connaissent les critères pris en compte lors de l'évaluation du DM dans leur établissement. Cependant, **aucun des répondants ne connaissent l'initiative AdHopHTA**.
- Seulement deux des huit personnes interrogées connaissent les critères d'évaluation du DM édictés par AdHopHTA.
- Les critères relatifs à **l'expérience du patient** ainsi que **l'impact organisationnel** sont considérés comme particulièrement pertinent lors de l'évaluation d'un DM.
- Les entretiens ont révélé qu'**au moins 7 critères d'AdHopHTA étaient déjà utilisés en milieu hospitalier**.
- Le critère relatif aux **implications stratégiques** de l'introduction de la technologie est ressorti comme un critère décisionnel fort selon les 3 hospitaliers.
- Il a été souligné que considérer tous les critères du modèle pourrait faire perdre l'intérêt majeur de l'ETS qui est de fournir une réponse rapide aux décideurs locaux quant au choix de l'introduction d'une nouvelle technologie.

Résultats des entretiens

Tableau I. Intérêt de l'introduction et de l'utilisation des critères d'AdHopHTA

Critères	Nombre de participants renseignant un intérêt pour le critère	Critère mentionné comme déjà évalué par les hospitaliers
Aspects éthiques, sociaux, légaux importants à considérer	8	✓
Expérience des patients avec cette technologie	8	
Impact organisationnel au sein du département hospitalier	7	✓
Coût pour l'hôpital par an	6	✓
Conséquences pour le remboursement de l'hôpital	5	✓
Evaluation économique selon une perspective sociétale	5	✓
Impact organisationnel en dehors du département hospitalier	5	
Introduction de la technologie dans d'autres hôpitaux	4	✓
Implications stratégiques associées à l'introduction de la technologie	3	✓
Coûts pour d'autres hôpitaux ou d'autres secteurs de la santé	3	

Conclusions

- Cette étude a souligné une très **faible connaissance du projet AdHopHTA** et des outils économiques de l'ETS en milieu hospitalier.
- Un grand nombre des critères d'AdHopHTA sont considérés comme pertinents lors de l'ETS au niveau national comme à l'hôpital.
- **La plupart des critères d'AdHopHTA sont en fait déjà appréciés lors de l'évaluation du DM à l'hôpital** même s'ils ne figurent pas sur la liste des critères officiels publiés par exemple par l'AP-HP (implications stratégiques de la technologie, impact organisationnel etc.) [3].
- Certains critères restent toujours peu évalués notamment les impacts de l'introduction du DM en dehors de l'hôpital ou l'expérience des patients avec la technologie.

References

- [1] Djellal, F., Gallouj, C., & Gallouj, F. (2004). De l'hôpital-fonction de production à l'hôpital service complexe et nœud de réseaux. Revue française des affaires sociales, (1), 223-248
 [2] AdHopHTA toolkit: <http://www.adhophta.eu/toolkit/guiding.html?tools=1>
 [3] APHP Cc. Dossier d'évaluation d'un dispositif médical stérile