

CARTES-PATIENTS ET TRACABILITE SANITAIRE : UNE OFFRE INDUSTRIELLE ADAPTEE ?

T. Vaillant ^{1,2}, C. Depaqui ^{1,2}, C. Naud ^{1,2}, S. Haghghat ^{1,2}, P. Paubel ^{2,3}, C. Duhamel ^{1,2}
¹Unité Evaluation et Achats des Dispositifs Médicaux, ²Service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage, Agence Générale des Equipements et Produits de Santé, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris
³ Faculté de Pharmacie, Institut Droit et Santé, INSERM UMR S 1145, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité

La traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) inclut l'information aux patients (décret n°2006-1497 du 29/11/2006). Sa mise en application peut s'avérer difficile en l'absence de document spécifique fourni par les fabricants.

Les « Cartes-Patients » (CP) remises aux porteurs de DMI reprenant les éléments de traçabilité obligatoires sont plébiscitées par les autorités et professionnels de santé, mais ne sont pas toujours disponibles auprès des industriels.

OBJECTIF : Réaliser un état des lieux de l'offre industrielle des CP

MATERIEL ET METHODE : Recueil déclaratif de données effectué en mars/avril 2016 sur les DMI référencés dans notre CHU auprès de 111 fournisseurs (environ 62 000 références) de tout domaine thérapeutique (hors dentaire) regroupé en 4 items :

- existence/absence actuelle de CP ;
- présence ou non dans le conditionnement (CDT) ;
- présence indiquée sur le CDT et/ou la notice d'utilisation (IFU) ;
- envoi d'exemples de CP.

RESULTATS

Le taux de réponse est de 91% (101/111).

53/101 sociétés déclarent disposer de CP (figures 1,2) dont 70 % pour l'ensemble de leurs gammes référencées.

Les sociétés disposant partiellement de CP ne couvrent pas toutes leurs gammes d'orthopédie ou de cardiologie (DMI privilégiés : DMI actifs, prothèses de hanche).

Parmi les 48 sociétés sans CP :

65% commercialisent des DMI orthopédiques (rachis, ostéosynthèse des membres, etc.), 21% des DMI en cardiologie (coils, patches, endoprothèses vasculaires périphériques, etc.) et 14% des DMI d'autres spécialités.

Un projet de CP est à l'étude pour 21 sociétés :

- dont 62% en orthopédie,
- dont 67% pour mise à disposition avant 2018.

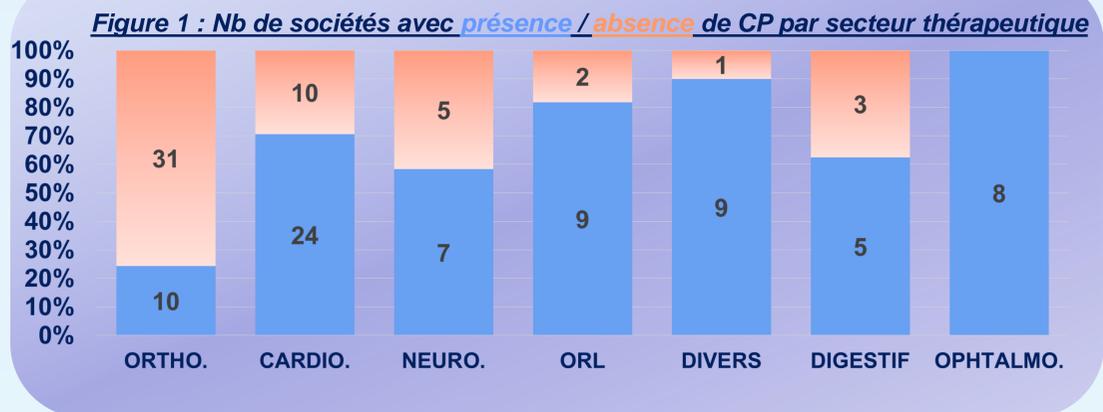


Figure 2 : Nb de sociétés avec CP dans le conditionnement

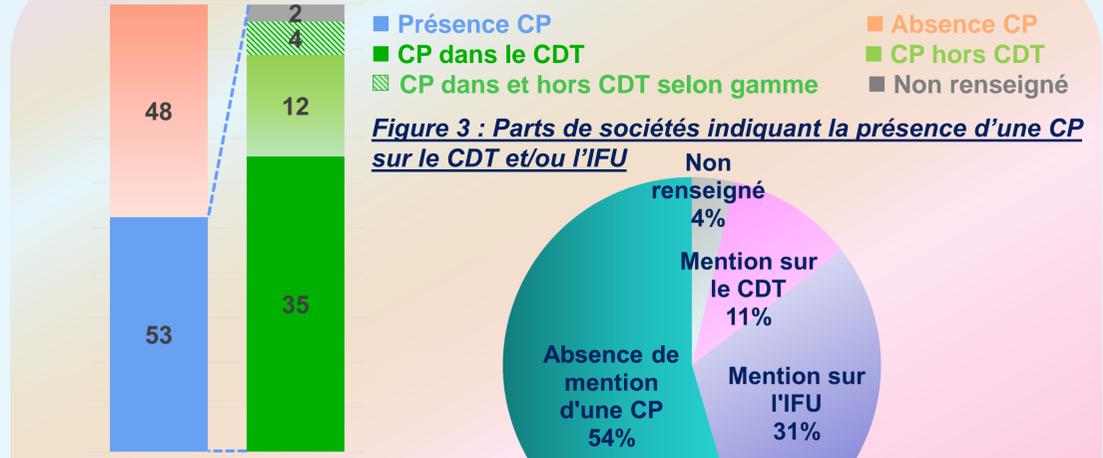
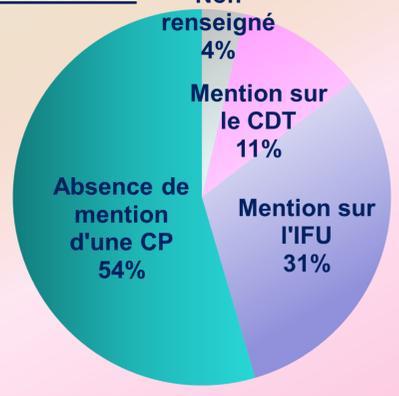


Figure 3 : Parts de sociétés indiquant la présence d'une CP sur le CDT et/ou l'IFU



CDT et IFU (figures 2,3)

66% des sociétés présentent leurs CP dans le CDT.

Les CP hors CDT sont plus fréquentes chez les sociétés disposant partiellement de CP (38% versus 16%).

54% des sociétés ne mentionnent leurs CP ni sur le CDT, ni dans l'IFU.

Parmi les 63 modèles de CP reçus en exemples :

68% affichent un emplacement dédié à une étiquette de traçabilité patient.

32% illustrent l'absence d'au moins un des champs lieu/date/nom du médecin poseur (hors analyse étiquette).

REFERENCE BIBLIOGRAPHIQUE

Art. R. 5212-42 du Code de la Santé Publique créé par décret n°2006-1497 du 29/11/2006 :
- A l'issue des soins mettant en œuvre un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36, est transmis au patient un document mentionnant :
« - l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
« - le lieu et la date d'utilisation ;
« - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

DISCUSSION

La définition de CP apparaît très large selon les fournisseurs référencés. Les sociétés recourent fréquemment aux CP « génériques » sans nommer le type de DMI ni spécifier leurs caractéristiques. De nombreuses CP ne sont pas préremplies et nécessitent une retranscription manuelle, source d'erreur, et il n'est pas rare de trouver des CP hors conditionnement. Pour contribuer à faciliter la traçabilité, les supports existants méritent d'être optimisés. Une meilleure visibilité et accessibilité favoriserait également leur usage par les professionnels de santé.

Cette hétérogénéité peut s'expliquer par la diversité des DMI et des fournisseurs impliqués, à laquelle s'ajoute un manque d'harmonisation de la réglementation internationale. L'orthopédie demeure de loin le secteur thérapeutique le moins développé en CP. La traçabilité sanitaire non obligatoire (mais recommandée) des DMI d'ostéosynthèse et la forte proportion de références livrées non stériles explique en partie ce constat. Au contraire l'ophtalmologie, la mammoplastie ou les secteurs utilisant des DMI actifs sont les plus avancés actuellement.

Les exigences de traçabilité se font de plus en plus pressantes au vu des récents scandales sanitaires. Les CP en support papier ne peuvent seules répondre à cette demande et doivent être également accompagnées par une amélioration des systèmes d'information pour une traçabilité sécurisée et durable. Le développement de l'UDI (Unique Device Identification) et d'une base de données européenne en sont notamment les nouveaux jalons.

CONCLUSION

L'offre industrielle n'apparaît pas à ce jour adaptée à une utilisation systématique de ces CP pour les DMI par les hôpitaux en attendant leur obligation réglementaire*. Cette évolution permettrait de clarifier le statut de ces supports et de les standardiser.

* Parlement européen, proposition de règlement du 22/10/2013 (amendement 120, article 16 relatif aux cartes d'implants et informations au sujet des dispositifs implantables) <http://www.europarl.europa.eu/>