Évaluation des dispositifs médicaux : quels besoins pour les entreprises ?

Laure HUOT[1,2,3], Anne-Laure CHARLOIS[1], Gilles AULAGNER[2], François CHAPUIS[1,2]

1 – Pôle Information Médicale Évaluation Recherche
2 – Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
3- Cellule Innovation DRCI

HOSPICES CIVILS DE LYON

Commercialisation du Dispositif Médical (DM)

- Marquage CE
  - Matérialise la conformité du produit à toutes les obligations qui incombent au fabriquant
- Données cliniques pour le marquage CE
  - Investigations cliniques et publications à propos de DM similaires
  - OU Expériences cliniques
  - OU Investigations cliniques
    - Non obligatoires !
    - Niveau de preuve ?

Circuit du référencement d'un DM à l'hôpital : exemple du CHU de Lyon

Clinicien

Industriel

Présentation DM

Demande de référencement DM

COMEDIMS

Instruction du dossier

- Marquage CE ?
- Inscription LPPr ?
- Remboursement en sus des séjours hospitaliers ?
- Études cliniques ?
  - Intérêt thérapeutique (SA)
  - Comparaison à l'existant (ASA)
  - Données médico-économiques

Constat

- Réel manque de données d'investigation et d'évaluation clinique dans le secteur des DM
- Causes « intuitives »
  - Circuit de commercialisation et nature des produits
  - Structure des entreprises
  - Culture de l'évaluation non acquise ?

Idée : Réaliser une cartographie des besoins des entreprises du DM en matière d'évaluation

Méthode

- Cible : Entreprises de la région Rhône-Alpes fabriquant des DM
  - Adhérents à l'Agence Régionale du Développement et de l'Innovation (ARDI) Rhône-Alpes Santé
- Enquête par questionnaire
- Diffusion par courrier postal

Résultats : généralités

- 40 réponses sur les 280 entreprises ciblées (14%), pour la plupart des PME

- Devenir des DM
  - 90% pour une utilisation à l'hôpital
  - 53% avec le souhait d'inscription sur la LPPR

- Type d'études mises en place pour la commercialisation
  - Études techniques : 95%
  - Études de recherche clinique interventionnelle ou comparative : 53%
  - Registres de patients : 28%
  - Études médico-économiques : 25%

  (Total > 100% pour cause de choix multiples)

Résultats : attentes

- Seuls 27,5% des répondants possèdent une structure interne dédiée à l'évaluation des DM
- Expression d'un besoin d'aide spécifique pour :
  - La rédaction de protocoles d'évaluation : 87,5%
  - La réalisation d'études : 90%
- 2 types de commentaires libres
  - Besoin d'information sur les aspects méthodologiques et logistiques des études
  - Interrogations quant aux exigences de la CEPP et du CEPS

Conclusion

- Manque de connaissance méthodologique et de pratique de l'évaluation dans le secteur du DM
- Forte préoccupation des PME au regard des contraintes réglementaires croissantes

Mise en place d'une action pilote en Rhône-Alpes pour l'accompagnement des entreprises en matière d'évaluation de leurs DM

« Action Collective pour l'évaluation des Dispositifs Médicaux »
Portage : Hospices Civils de Lyon ;
Co-financement : Conseil Régional et DRIRE ;
Partenariats : ARDI Rhône-Alpes Santé et OSEO ;
Soutien de la HAS