



Innovation et dispositifs médicaux : Premières étapes de mise en place d'une stratégie institutionnelle

N.Poletto, AC.Rougny, M.Tissot, S.Azi, V.Nerich, A.Grumbat

Centrale d'Achat du Matériel Stérile et des Pansements – Pôle Pharmaceutique – CHRU Besançon 25030 CEDEX

CONTEXTE

Le marché des Dispositifs Médicaux (DM) est **stratégique** par sa **taille**, sa **croissance** et ses **innovations**, d'où le besoin de choix éclairés pour le référencement de ces dernières. L'objectif de ce travail est de réaliser un **état des lieux** de la procédure actuelle de traitement des **Demandes de DM Nouveau (DMN)** et de proposer un **outil de ciblage de l'innovation**

MATERIEL ET METHODE

L'état de lieux, réalisé en 2016, a évalué notamment, le **nombre de DMN reçues et analysées par an**, le **temps d'analyse**, le **pourcentage de DM toujours utilisés à 5 ans** et les **coûts annuels (estimés et réels)**.

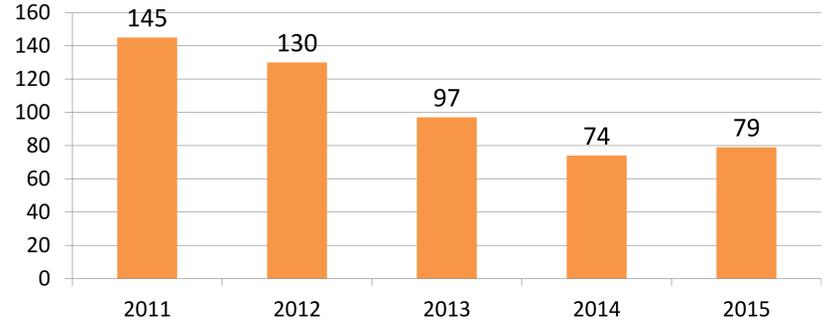
L'outil de ciblage de l'innovation, « **Score Innovation (SI)** » a été construit en 2017 en:
- définissant les items sur la base de la littérature ainsi que par consensus « d'experts CAMSP »
- en pondérant ces items selon la **méthode DELPHI**
- en validant cette grille par un test statistique (Test Z de l'écart réduit)

RESULTATS

➤ **75% des DMN ont été analysées avec un temps moyen de réponse de 105 jours (± 114 j)**



Nombre de demandes et Répartition analysées / non analysées (sur support formalisé)

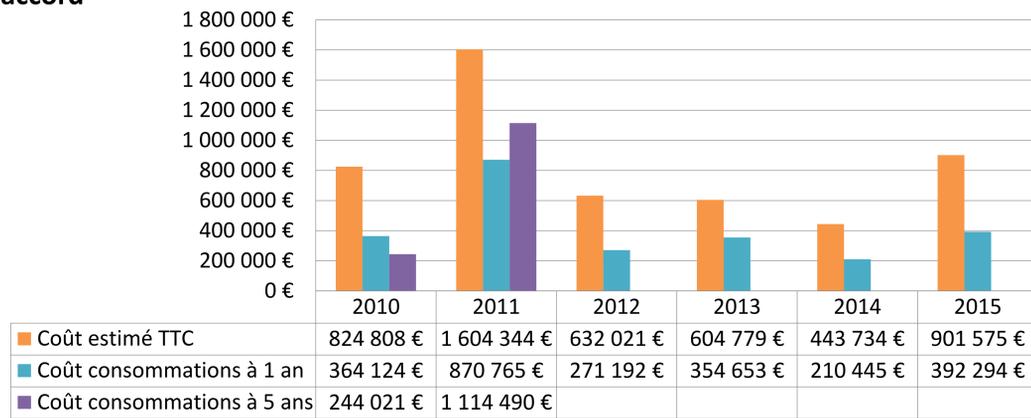


Temps de traitement moyen (en jours) demandes produits nouveaux

➤ **63% des DMN sont acceptées et en moyenne 50% des DM sont utilisés après accord**



Pourcentage de DM toujours utilisés en 2015 et 2016



Comparaison coûts estimés vs coûts réels des consommations à 1 et 5 ans

➤ Pour le SI les trois items retenus sont : **l'Impact Thérapeutique, l'Impact Organisationnel et la Nouveauté du DM**
Leur pondération sur **100 points** a donné : **55 pour l'impact thérapeutique, 35 pour l'impact organisationnel et 10 pour la nouveauté**

Calcul du SI: 32 dossiers ont été choisis (16 dossiers jugés innovants lors de leurs analyses et 16 jugés non innovants)

→ **Analyse en aveugle** par les 6 pharmaciens de la CAMSP et **cotation** des dossiers à l'aide de la **grille SI**

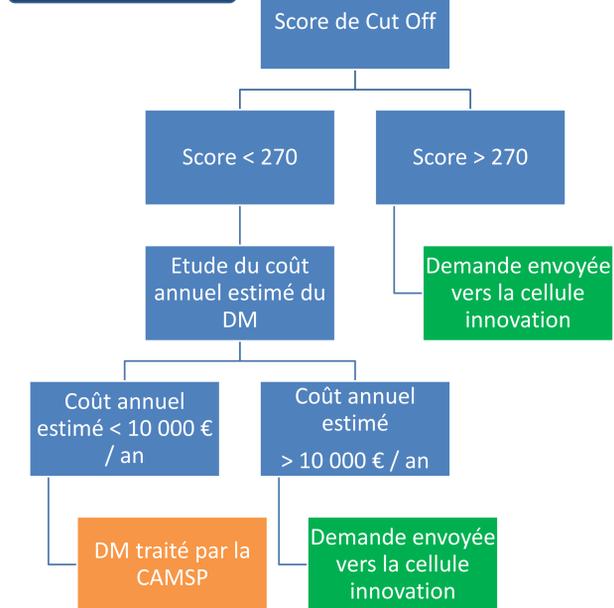
→ Test Z de l'écart réduit: **écart significatif** entre la moyenne des scores des dossiers innovants **VS** la moyenne des scores des dossiers non innovants

Le SI obtenu suite au test Z est de **270 points** (moy 271 ; méd 268) => création d'un **arbre décisionnel** prenant en compte ce SI ainsi que le **coût annuel** estimé

Grille de cotation

Pondération / 100		1	2	3	4
55	Impact Thérapeutique	Aucune amélioration sur critères finaux morbi / mortalité Aucune amélioration sur critères cliniques pertinents Aucune amélioration de la satisfaction ou la qualité de vie du patient	Aucune amélioration sur critères finaux morbi / mortalité Faible Amélioration sur critères cliniques pertinents ou Faible amélioration de la satisfaction ou la qualité de vie du patient	Aucune amélioration sur critères finaux morbi / mortalité Amélioration sur critères cliniques pertinents ou amélioration de la satisfaction ou la qualité de vie du patient	Morbi/mortalité améliorées de façon significative
35	Impact Organisationnel	Pas de changement de la qualité du processus de soin et Aucun changement de l'organisation dans le service clinique, dans la gestion du matériel médical, dans la gestion du personnel médical.	Pas de changement de la qualité du processus de soin et Faible changement de l'organisation dans le service clinique, dans la gestion du matériel médical, dans la gestion du personnel médical.	Pas de changement de la qualité du processus de soin et Modification de l'organisation dans le service clinique, dans la gestion du matériel médical, dans la gestion du personnel médical.	Augmentation significative de la qualité du processus de soin Modification importante de l'organisation dans le service clinique, dans la gestion du matériel médical, dans la gestion du personnel médical
10	Nouveauté du DM	Phase de diffusion ou commercialisation relativement récente (> 5 ans) Diffusion importante du DM dans plusieurs autres centres hospitaliers français	Phase de diffusion ou commercialisation relativement récente (entre 3 et 5 ans) Le DM est déjà présent dans les centres hospitaliers français	Phase de diffusion ou commercialisation relativement récente (entre 3 et 1 an) Le DM est déjà présent dans quelques centres hospitaliers français	Phase de diffusion ou commercialisation récente (< 1 an) Le DM n'est pas ou très peu présent dans les autres centres hospitaliers français

Arbre décisionnel



Algorithme d'orientation de la demande de produit nouveau

DISCUSSION - CONCLUSION

Le SI n'est pas un outil absolu mais permet en 5 min d'évaluer si le DM « doit » être considéré comme « innovant » ou non, déterminant ainsi le **niveau d'analyse** auquel il sera soumis : **Pôle Pharmacie ou future structure institutionnelle innovation.**

Cette structure innovation est à concevoir. Elle devra s'interfacer avec l'unité "Évaluation des Technologies de Santé" venant de se créer dans le Pôle Pharmacie et être ciblée comme l'une des **plateformes de ressources du Centre d'investigation clinique de Besançon** (Inserm CIC1431).