



EVOLUTION RÉGLEMENTAIRE DES DM

Incidence dans les établissements de santé

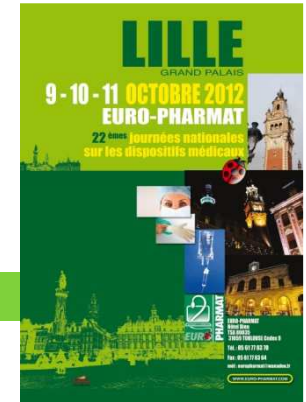
Dominique THIVEAUD

Pharmacien CHU Toulouse – Président Europharmat

Le contexte

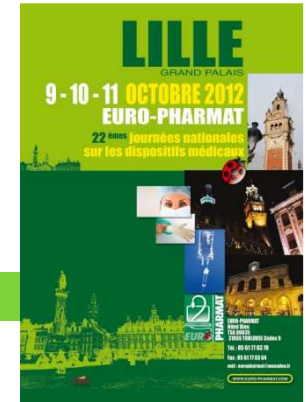
2

- La refonte de la directive:
 - Points clés:
 - Evaluation clinique renforcée
 - Transparence
 - Identification des DM
 - Calendrier étalé...
- L'application de la loi du 1^{er} décembre 2011:
 - Décret 2012-1051 du 13-09-2012
 - Décret 2012-743 du 9 mai 2012 relatif à la publicité
- La loi Jardé du 5 mars 2012



Refonte de la Directive

3



□ Evaluation clinique des DM :

□ Définition:

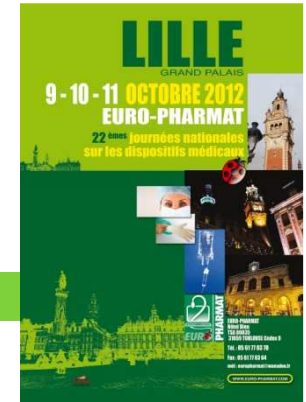
- «évaluation clinique»: l'appréciation et l'analyse des données cliniques relatives à un DM visant à vérifier sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant

□ Chapitre VI :

- Continuité Directive annexe X: obligations des fabricants en ce qui concerne la réalisation de l'évaluation clinique requise pour démontrer la sécurité et les performances de leurs dispositifs.
- Investigation clinique: précisée en tant que telle et en tant que son obligation: exigences

Refonte de la directive

4

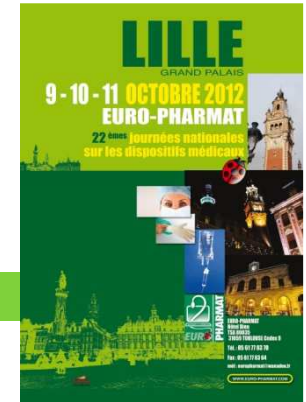


□ Evaluation clinique:

- ▣ données cliniques: informations relatives à la sécurité ou aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation d'un DM qui proviennent :
 - D'investigations cliniques du dispositif concerné,
 - D'investigations cliniques ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un DM analogue dont l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée,
 - Des rapports, publiés ou non, relatifs à toute autre expérimentation clinique du DM concerné ou d'un dispositif analogue dont l'équivalence avec le DM concerné peut être démontrée;

Refonte de la Directive

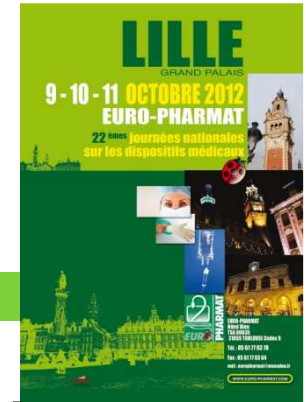
5



- Une évaluation clinique suit une procédure déterminée et méthodologiquement rigoureuse fondée:
 - (a) sur un examen critique des publications scientifiques pertinentes concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques de conception et la destination prévue du dispositif, à condition:
 - que l'équivalence du dispositif faisant l'objet de l'évaluation clinique et de celui auquel se rapportent les données soit démontrée,
 - et que le respect des prescriptions générales en matière de sécurité et de performance soit dûment établi;

Refonte de la Directive

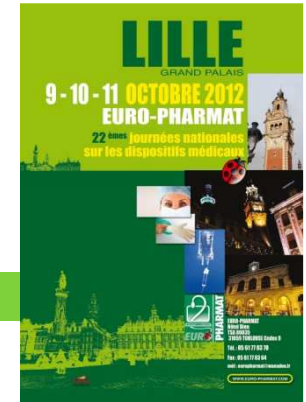
6



- Une évaluation clinique suit une procédure déterminée et méthodologiquement rigoureuse fondée:
 - (b) sur un examen critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées conformément aux dispositions des articles 50 à 60 et de l'annexe XIV
 - ou sur un examen critique combiné des données cliniques visées aux points a) et b).
- Coordination
- Matéριοvigilance des investigations cliniques
- Annexe XIII: Évaluation clinique et suivi clinique après commercialisation (SCAC)

Refonte de la Directive

7



□ Transparence:

□ Objectif 2:

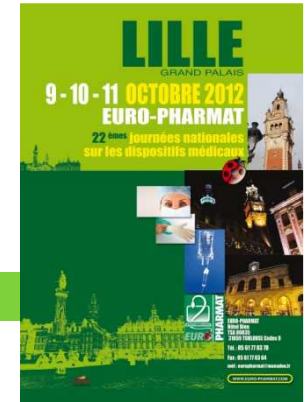
- Eudamed : Base européenne 6 systèmes électroniques:
 - IUD, enregistrement, certificats, investigations cliniques, vigilance, surveillance du marché),
 - Avec analyse statistique / veille économique) aux fins de la détection de signaux

□ Annexe II: Documentation technique

- Ex: Article 6: Vérification du produit et validation
 - 6-1 : Données précliniques et cliniques

Refonte de la directive

8



- Identification des DM: IDU
 - «identifiant unique des dispositifs»: une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification et de codification internationales et qui permet l'identification formelle des dispositifs en question sur le marché.
 - un identifiant «dispositif», propre à un fabricant et à un modèle de dispositif;
 - un identifiant «production», qui identifie les données relatives à l'unité de production du dispositif;

Identifiant Unique

9

□ Rendez vous le



4 décembre 2012
Maison de la Mécanique

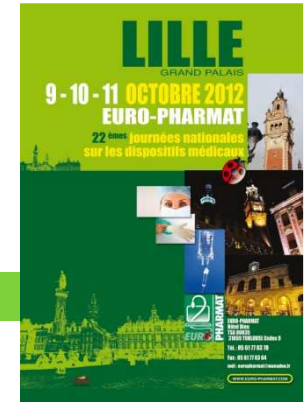


Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012

Incidence au sein de nos PUI

10

- Refonte directive:
 - IDU : amélioration de la traçabilité
 - Eudamed: information sur les DM ?
 - Investigations cliniques:
 - Implications dans le suivi des essais
 - Document contractuel avec Snitem ?
 - Implications dans la promotion de recherche



Incidence dans nos PUI

11

- Se tenir à jour...

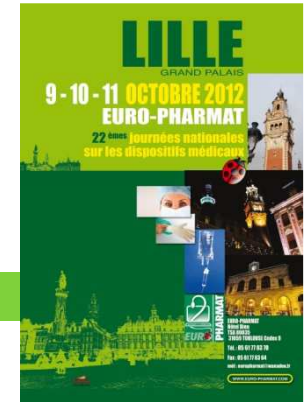


Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012



Application de la loi «Bertrand» loi n° 2011-2012 du 29-12-2012

12



□ Titre IV: Dispositifs médicaux: CSP

■ Publicité :

- art L 5213-1: Définition: *« toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou l'utilisation de ces dispositifs,»*.
- Art L5213-2: la publicité doit *« être objective [...], non trompeuse », « favoriser le bon usage [du DM] et ne pas présenter de risques pour la santé publique »*.
- Art L 5213-3 & 4: champs des DM couverts
 - LPPr et DM à risque particulier: *« visa »* Ansm

Application de la loi «Bertrand» loi n° 2011-2012 du 29-12-2012

13

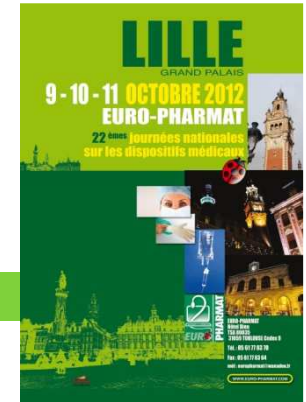
□ Publicité - Décret no 2012-743 du 9/05/ 2012

■ Art. R. 5213-2. – professionnels de santé:

■ Informations a minima :

- 1. La dénomination commerciale du DM;
- 2. La destination attribuée au DM par son fabricant et pour laquelle la publicité est diffusée, ainsi que les caractéristiques et les performances revendiquées au titre de cette destination ;
- 3. La classe du DM et 4. Le cas échéant, le nom de l'ON;
- 5. Le nom du fabricant du DM ou de son mandataire ;
- 6. Les informations indispensables pour un bon usage du DM;
- 7. Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant dans la notice ou sur l'étiquetage du DM;
- 8. La situation du DM au regard du remboursement SS et, le cas échéant, les conditions de prescription et d'utilisation;
- 9. Le cas échéant, le numéro interne de référencement

Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012



Application de la loi «Bertrand» loi n° 2011-2012 du 29-12-2012

14

□ Quels DM ? Arrêté du 24 septembre 2012



 Cardiologie	Les défibrillateurs cardiaques implantables Les sondes de défibrillation cardiaques implantables Les stimulateurs cardiaques implantables et accessoires Les sondes de stimulation cardiaques implantables Les stents coronaires
Chirurgie réparatrice	Les implants mammaires Les produits de comblement des dépressions cutanées
Orthopédie-Traumatologie	Les prothèses de cheville Les prothèses de genou Les prothèses de hanche Les prothèses d'épaule
Ophtalmologie	Les lentilles intraoculaires
Spécialité médico-chirurgicale	Les générateurs de laser chirurgical
Neurologie-neurochirurgie	Les stents intracrâniens

Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012

Incidence au sein de nos PUI

15



- Publicité sur les DM:
 - Quelle distinction entre promotion et information au bon usage ?
 - « à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur »...???
 - Pour les produits « à risques » ? Quels risques?
 - Bon usage de la perfusion ?
 - La visite médicale collective pour les DM?

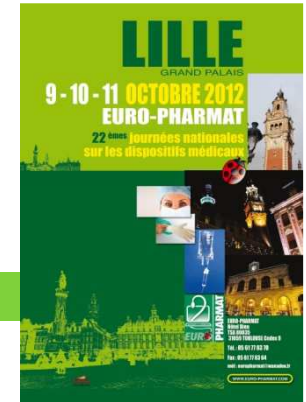
Application de la loi «Bertrand» loi n° 2011-2012 du 29-12-2012

16

□ Impact Code de la sécurité sociale:

■ Art L 165-11

- L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les établissements de santé des DM, financés au titre des prestations d'hospitalisation qui entrent dans les GHS sont limités aux produits inscrits sur une liste établie par la CNEDiMTS.
- Ces catégories homogènes doivent répondre, à au moins l'une des exigences suivantes :
 - La validation de leur efficacité clinique ;
 - La définition de spécifications techniques particulières ;
 - L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.



Application de la loi «Bertrand»

loi n° 2011-2012 du 29-12-2012

17



- Décret n°2012-1051 du 13/09/2012:
 - Art R165-49: fixation de la liste des DM par arrêté sur indications de l'ANSM, de la HAS, des ARS et des ES
 - Délai dérogatoire maximal de 4 ans pour permettre l'évaluation par la Cnedimts
 - Art R165-50: modalités d'inscription
 - Soit générique
 - Soit nom de marque si innovation ou coûteux
 - Art R165-51: exclusion d'inscription
 - Non respect des règles de publicité
 - SA ou SR insuffisant
 - Non CE
 - Trop Coûteux

Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012

Application de la loi «Bertrand» loi n° 2011-2012 du 29-12-2012

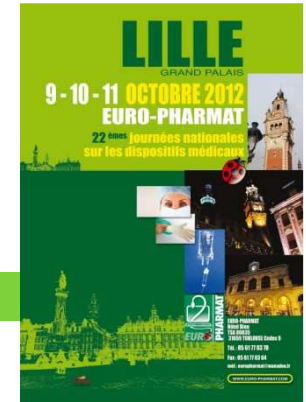
18

□ Impact Code de la sécurité sociale:

□ Art L 165-12

- Les établissements de santé qui achètent ou utilisent des DM appartenant aux catégories homogènes mentionnées sans être inscrits sur la liste prévue sont passibles d'une sanction financière.
- Cette sanction est prononcée par le DG de l'ARS
 - à la suite d'un contrôle par les inspecteurs de santé publique ou les praticiens-conseils et auditeurs comptables de la SS
 - après débat contradictoire
 - Le montant de cette sanction ne peut excéder le coût total d'achat par l'établissement des produits considérés durant l'année précédant la constatation du manquement.

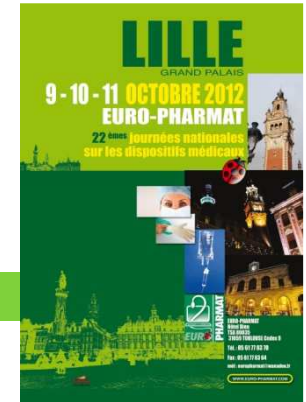
Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012



Application de la loi «Bertrand»

loi n° 2011-2012 du 29-12-2012

19



- Impact pour le fabricant
 - Art L 165-1-2: Contrôle du respect des spécifications techniques LPPr
 - Art L 165-11: l'inscription ou le renouvellement d'inscription subordonnés à la réalisation d'études complémentaires
 - Décret n°2012-1095 du 28/09/2012
 - Pénalités pour les fabricants de DM : art L 165-13
 - Art L 165-45

Incidence au sein de nos PUI

20

- La Liste des DM agréés :
 - Se tenir à jour...



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Ensemble, améliorons la qualité en santé

Recherche [] Avancée

Accueil | Présentation de la HAS | Déontologie | Toutes nos publications

Accueil > Professionnels de santé > Actes - Médicaments - Dispositifs médicaux > Dispositifs médicaux

Espace Professionnels de santé

La CNEDiMTS : l'évaluation des dispositifs médicaux au service des patients

Dans le cadre de ces missions, la Haute Autorité de santé évalue le service attendu des dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

C'est la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) précédemment appelée Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) qui en a la charge, elle est assistée en cela par le service évaluation des dispositifs.

La CNEDiMTS formule des recommandations et rend des avis afin d'éclairer les pouvoirs publics et les professionnels de santé sur les décisions de remboursement des dispositifs médicaux ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap et des prestations qui leur sont associées, à l'exclusion :

- > des médicaments, qui sont évalués par la Commission de la transparence (CT).
- > des dispositifs médicaux qui ne sont pas à usage individuel. Ces derniers sont pris en charge à travers l'acte correspondant et font l'objet d'une évaluation par la CNEDiMTS.

En savoir plus sur la prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie.

La Commission d'évaluation des produits et prestations, chancé de nom : 15 septembre 2009

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_931893/programme-de-travail-chiffres-cles?cids_c_931893

EURO-PHARMAT OUTIL D'INFORMATION

QUI SOMMES-NOUS ? | ACTUALITÉS BON USAGE | FORMATIONS ACTIONS | LES JOURNÉES | CONTACTEZ-NOUS | NEWS

ACCÈS BASE DE DONNÉES

Identifiant : [] Mot de passe : []

Etre reconnu à chaque visite

N'oubliez pas de remplir la fiche EURO-PHARMAT LE BON REFLEXE !

Déposer une déclaration DMSTERisk

ACTUALITÉS BON USAGE

ACTUALITÉS

- E-LEARNING
- GUIDE DE TRACABILITÉ
- DOSSIER DM
- LISTES DMI HORS GHS
- RÉFÉRENTIELS BON USAGE
- FICHES BON USAGE
- BONNES PRATIQUES DE CONSERVATION
- INNOVATIONS
- PHILATÉLIES
- RÉGLEMENTATION
- DOCUMENTS NORMATIFS
- CONGRÈS ET SÉMINAIRES

RÉGLEMENTATION

DATE	ACTE	DESCRIPTION
31 juillet 2012	HAS	PIPELINE, stent intracrânien auto-expansible à large contrôle (dit stent flow diverter)
	HAS	INVIVE CRT-P, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrioventriculaire pour resynchronisation, dit = triple chambre =
	HAS	INVIVE CRT-P, stimulateur cardiaque implantable avec stimulation atrioventriculaire pour resynchronisation, dit = triple chambre =
31 juillet 2012	Arrêté du 31 juillet 2012	relatif à l'inscription des accessoires du stimulateur phrénique NEURX DPS RA/4 de la société Synapse Biomedical Europe au chapitre 4 du titre Ier et à leur radiation du chapitre 4 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale 000026269263
31 juillet 2012	Arrêté du 31 juillet 2012	relatif au changement de dénomination de la société Cyberonics Europe SA/NV inscrit au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale 000026269255
31 juillet 2012	Arrêté du 31 juillet 2012	relatif à l'ajout de références au stent intracrânien auto-expansible CODMAN ENTERPRISE de la société CODMAN France inscrit au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale 000026269230
	HAS	RESTOREADVANCED, système de neurostimulation médullaire implantable rechargeable
	HAS	Insert LONGEVITY entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle
	HAS	CODMAN ENTERPRISE, stent intracrânien auto-expansible
	HAS	PRIMEADVANCED, système de neurostimulation médullaire implantable
	HAS	Système LIBRA pour stimulation cérébrale profonde
	HAS	Link 780 (modèle 780, 780-1, 780-2, 780-3, 780-4, 780-5, 780-6, 780-7, 780-8, 780-9, 780-10, 780-11, 780-12, 780-13, 780-14, 780-15, 780-16, 780-17, 780-18, 780-19, 780-20, 780-21, 780-22, 780-23, 780-24, 780-25, 780-26, 780-27, 780-28, 780-29, 780-30, 780-31, 780-32, 780-33, 780-34, 780-35, 780-36, 780-37, 780-38, 780-39, 780-40, 780-41, 780-42, 780-43, 780-44, 780-45, 780-46, 780-47, 780-48, 780-49, 780-50, 780-51, 780-52, 780-53, 780-54, 780-55, 780-56, 780-57, 780-58, 780-59, 780-60, 780-61, 780-62, 780-63, 780-64, 780-65, 780-66, 780-67, 780-68, 780-69, 780-70, 780-71, 780-72, 780-73, 780-74, 780-75, 780-76, 780-77, 780-78, 780-79, 780-80, 780-81, 780-82, 780-83, 780-84, 780-85, 780-86, 780-87, 780-88, 780-89, 780-90, 780-91, 780-92, 780-93, 780-94, 780-95, 780-96, 780-97, 780-98, 780-99, 780-100)
	HAS	NEURX DPS RA/4, stimulateur phrénique intradiaphragmatique
	HAS	SYSTEME ECH HEMIDOME, prothèse respiratoire et phonatoire modulaire à usage unique pour patients laryngectomisés totaux porteurs ou non d'un implant phonatoire
	HAS	3C100 C-LEG, genou mono-axial, articulation commandée par microprocesseur
	HAS	Système Medtronic COREVALVE, valve aortique percutanée avec cathéter de pose ACCUTRAK
	HAS	Valve EDWARDS SAPIEN XT modèle 9300 TFX avec cathéter de pose NOVAFLEX+ (voie transfémorale)
27 juillet 2012	Arrêté du 27 juillet 2012	relatif à l'inscription de la bioprothèse valvulaire par voie transcatétrale COREVALVE de la société MEDTRONIC France SAS au chapitre 2 du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale 000026264548
10 juillet 2012	Arrêté du 10 juillet 2012	relatif à l'inscription de l'endoprothèse artérielle périphérique autoexpansible XPERT PRO de la société ABBOTT France au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale

<http://www.euro-pharmat.com/documents/sms700mhbbione.pdf>

Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012

Incidence au sein de nos PUI

21



□ Liste des DM agréés:

□ Intégrer cette nouvelle approche dans le référencement

- Au sein de nos comités des produits de santé
 - Définir des règles de « régulation »
 - S'appuyer sur le niveau de preuve si pas de référentiel
- Lors des consultations d'achat

□ DM & innovation:

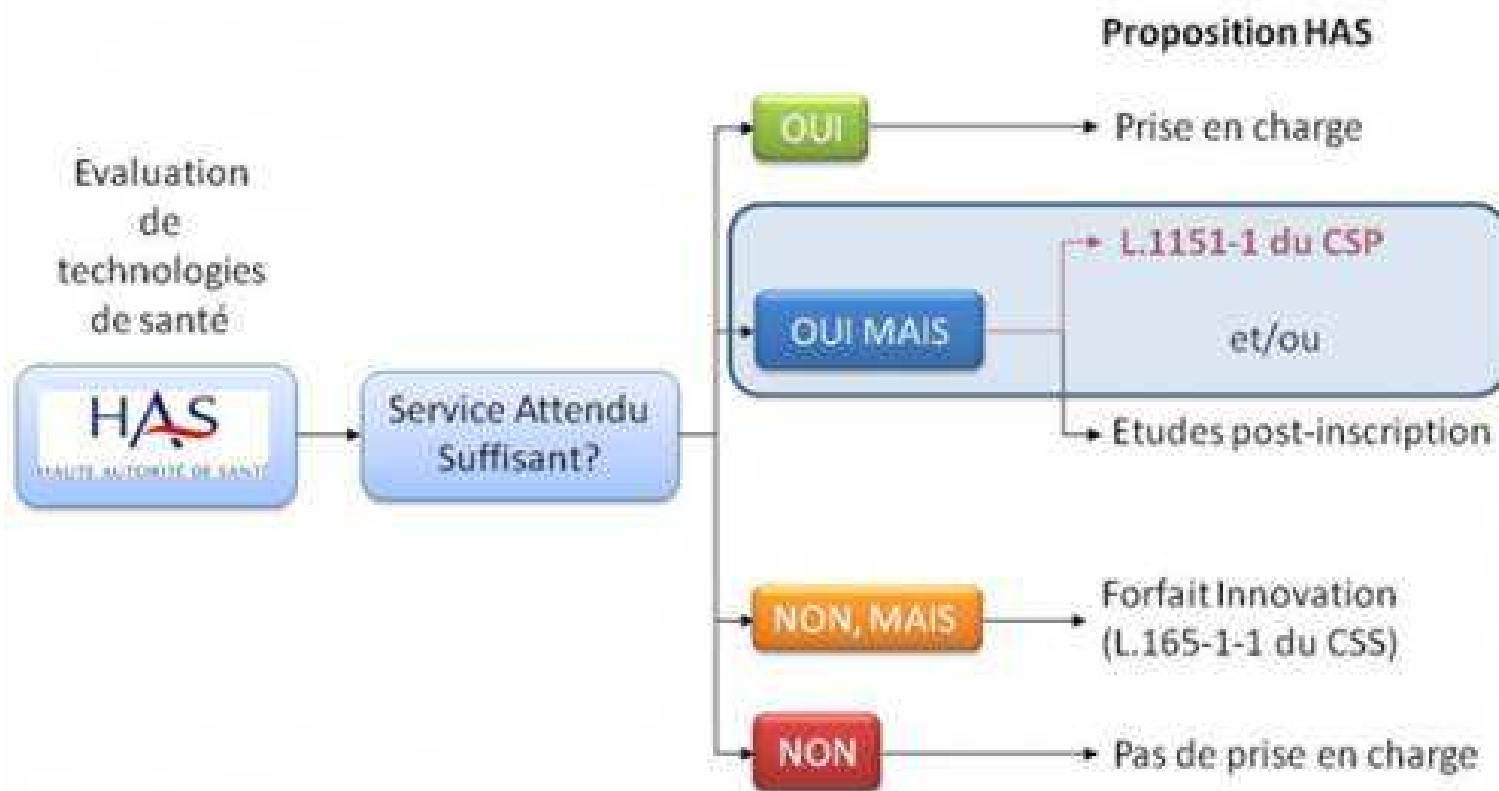
□ Titre dérogatoire:

- art L 1151-1 CSP (ATU?)
- Art L 165-1-1 du CSS

DM et accès à l'innovation

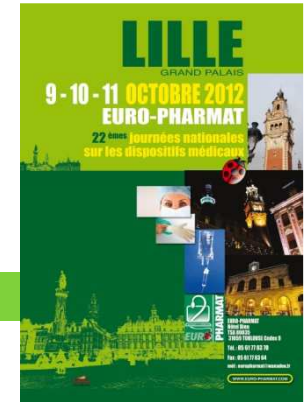
22

□ Procédure d'accès aux DM



DM et accès à l'innovation

23



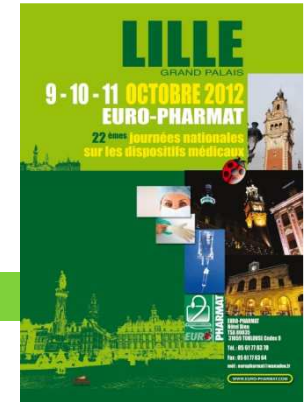
- Art L 1151-1: Principe et objectifs:
 - DM (ou actes) à SA suffisant
 - Mais doute sur risque si une diffusion non contrôlée de la technique innovante était décidée.
 - Impact sur la santé publique
 - Risque de mésusage
 - Impact organisationnel élevé
 - Dépenses injustifiées:
 - Efficience pas encore démontrée..

DM et accès à l'innovation

24

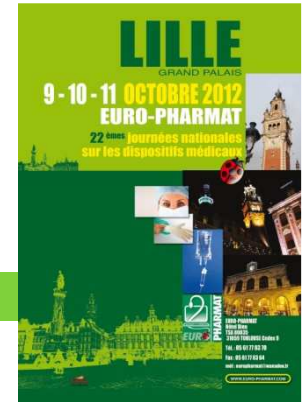
□ Art L 1151-1

- Application de modalités de suivi :
 - PMSI
- Etude spécifique post inscription en sus
- SCAC et étude complémentaire prises en compte lors de la réévaluation
 - prise en charge non conditionnelle
 - prise en charge conditionnée
 - arrêt de la prise en charge (€)



DM et accès à l'innovation

25



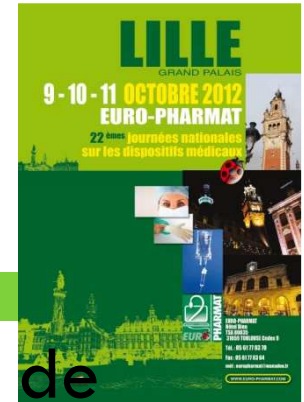
- Article L165-1-1 du CSS: les grandes lignes
 - Possibilité de prise en charge, totale ou partielle, de façon dérogatoire et temporaire des produits, prestations ou actes innovants
 - Conditionnée à la réalisation d'une étude
 - Financement par l'AM (ODMCO)
 - Forfait incluant la prise en charge de
 1. l'acte et des frais d'hospitalisation associés
 2. du produit ou de la prestation le cas échéant
 - Décision par arrêté ministériel
 - CCTP intégré et cadre

Euro-Pharmat - Lille - 09, 10 & 11 octobre 2012

Essais cliniques et loi «Jardé»

loi n° 2012-300 du 5 mars 2012

26

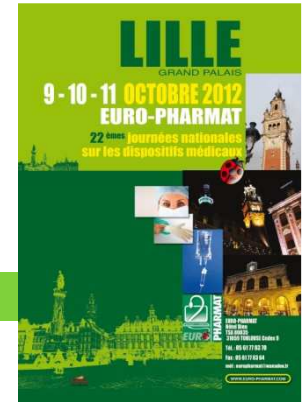


- Evolution de la loi sur la protection des personnes: de «Huriet-Sérusclat» à «Jardé»
 - Requalification des recherches en 3 types art L1121-1
 - 1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
 - « 2° Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales;
 - « 3° Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance

Essais cliniques et loi «Jardé»

loi n° 2012-300 du 5 mars 2012

27



- Impact de principe
 - Les 3 catégories couvrent tous les types de recherche
 - Implication du CPP pour tous ces types de recherche
 - Intervention a priori ANSM seulement pour le type 1
 - Pour DM à faible niveau de risque déclassement en 2
 - Promoteur responsable dans tous les cas
- Impact financier: art L 1126-10
 - Gratuité des DM pour les recherches de type 1
 - Pénalité: 30 000€ d'amende

Incidence au sein de nos PUI

28



□ Evaluation des DM:

- Améliorer la contractualisation de la prestation pharmaceutique

■ Référentiel SFPC

- Critère 1.7.6: Assurer une veille scientifique et technologique des DM en vue d'identifier les innovations thérapeutiques et participer, le cas échéant à la recherche biomédicale
- Critère : 7.1.1: Mettre en place au sein de la PUI une organisation facilitant la réalisation d'essais cliniques
- Critère : 7.1.2: Maîtriser le circuit des DM en essai
- Critère : 7.1.3: Garantir la confidentialité relative aux essais cliniques