



Qu'est-ce que l'évaluation d'un dispositif médical

Dominique THIVEAUD



LA
ROCHELLE
2022

32^e JOURNÉES NATIONALES
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
4, 5 ET 6 OCTOBRE 2022



Déclaration liens d'intérêts



- Pas de lien d'intérêt sur ce sujet
- Membre du bureau d'Euro-Pharmat

Qu'entend-on par évaluation?



- **Définition de l'évaluation**

- Selon le CAD de l'OCDE¹ :

« L'évaluation est une fonction qui consiste à porter une appréciation aussi systématique et objective que possible, sur un projet en cours ou achevé, un programme ou un ensemble de lignes d'actions, sa conception, sa mise en œuvre et ses résultats. »

1. CAD (Comité d'aide au développement)

<https://www.oecd.org/fr/cad/evaluation/comprendreleroledelevaluationdanslesprogrammesdedeveloppement.htm>

Qu'entend-on par évaluation?



- **Définition de l'évaluation en santé publique**

- L'ANDEM ('ancêtre' de l'HAS) reprenait cette approche
« *Processus d'analyse quantitative et/ou qualitative, qui consiste à apprécier, soit le déroulement d'une action ou d'un programme, soit à mesurer leurs effets (c'est-à-dire les effets spécifiques et les conséquence ou l'impact).* »²

2. ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale) : *Évaluation d'une action de santé publique : Recommandations - octobre 1985*

Qu'entend-on par évaluation des DM ?



• Définition Glossaire HTA

« Démarche scientifique utilisée pour décrire et analyser les propriétés d'une technologie de la santé : son innocuité, son efficacité, sa faisabilité et ses indications, son coût et son rapport coût/efficacité, de même que ses conséquences sociales, économiques et éthiques ». ³

« ayant pour principal objectif d'éclairer la prise de décision en matière de technologies de la santé ». ³

3. HTA (High Technology Assessment) : [http://htaglossary.net/%C3%A9valuation-\(n.f.\)](http://htaglossary.net/%C3%A9valuation-(n.f.))

Démarche évaluative des DM en 3 temps



- 1^{er} temps : évaluation à visée réglementaire
- 2^{ème} temps : évaluation à visée santé publique
- 3^{ème} temps : évaluation en vue d'un référencement



4

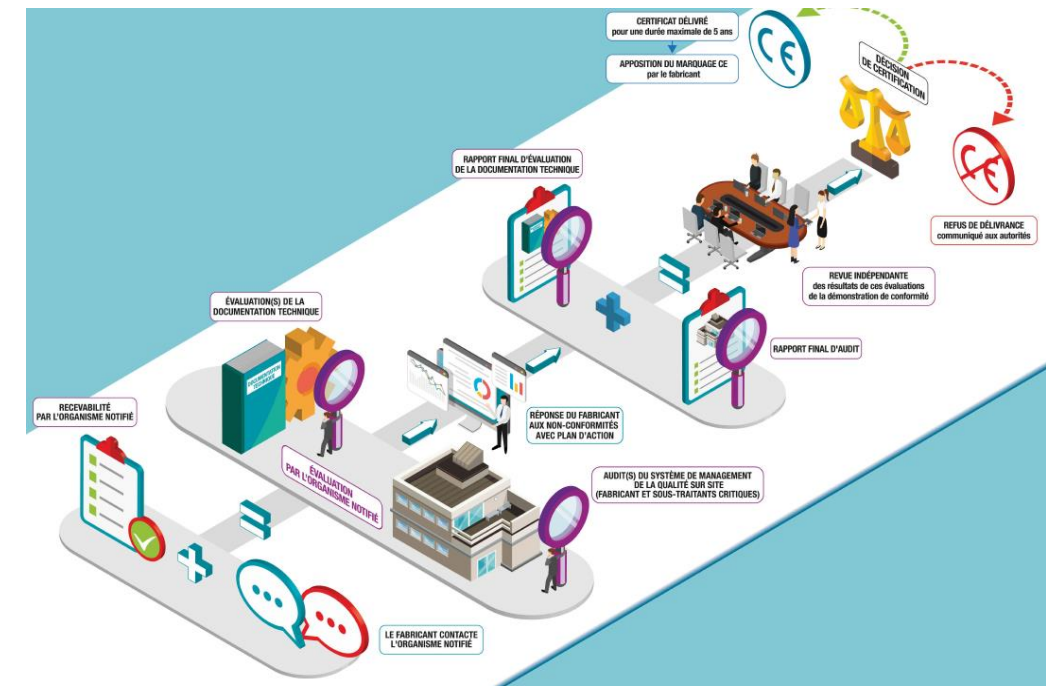
4. OMS Évaluation des technologies de santé : Dispositifs médicaux - 2012

32^{èmes} Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux

Démarche évaluative : temps 1



- Approche réglementaire : marquage CE
 - Évaluation de la conformité
 - Dossier technique :
 - Évaluation des performances
 - Évaluation de la sécurité ...
 - Évaluation clinique
 - Avant
 - Pendant
 - Après



Démarche évaluative : temps 2



- Démarche stratégique de santé publique :
 - Objectif: Mesurer la « valeur du DM » dans la prise en charge du patient dans le cadre d'une politique globale nationale de santé.
 - au-delà de l'efficacité d'un DM sûr, il va en mesurer l'efficience directe ou indirecte, avec en particulier, dans ce dernier cas, les études d'impact sur la qualité de vie et /ou organisationnel.
 - En France: rôle de la HAS (CNEDiMTS) :

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Parcours du
dispositif médical en
France

Validé par le Collège le 16 novembre 2017

Mis à jour en juil. 2021

Démarche évaluative : temps 3



- Démarche stratégique locale de référencement :
 - ➔ Rendez-vous à l'ateleir ad hoc jeudi!





• Évaluation et expertise

- « *L'évaluation prend en compte de façon raisonnée les différents intérêts en présence et recueille la diversité des points de vue pertinents sur l'action évaluée, qu'ils émanent d'acteurs, d'experts ou de toute autre personne concernée.* »⁵
- En reprenant P Livet⁶ :
 - l'évaluation devrait rester dynamique et relationnelle.
 - A l'évaluation de type « aristocratique » devrait se substituer une de type délibératif démocratique

5. SFE (Société Française de l'Évaluation) : <http://www.sfe-asso.fr/evaluation/charte-evaluation>

6. Livet P : Expertise et évaluation : une révision des rôles - <http://journals.openedition.org/ress/147>

Merci pour votre attention



- *... nous ne penserons jamais tous de la même façon, nous ne verrons qu'une partie de la vérité et sous des angles différents....*