



Les écueils potentiels de l'expertise

Point de vue d'un industriel

Muriel GRANGER
Boston Scientific



LA ROCHELLE
2022



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

Déclaration liens d'intérêts



- Directrice des Affaires Publiques Boston Scientific EMEA
- Pas de lien d'intérêt en rapport avec ce sujet

Un champ d'expertise complexe...



➤ **Dispositif médical** : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- ✓ *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- ✓ *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- ✓ *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- ✓ *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,*

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Selon l'OMS : environ 10 000 catégories de dispositifs médicaux, soit 90 000 à 1,5 millions de produits différents

➤ **Utilisateurs** : professionnels de santé, patients, aidants...

➤ **Cycle de vie** : maturité d'utilisation (dispositif de routine, innovation de rupture ...)



➤ Conception

- Etroite association avec les utilisateurs (innovation incrémentale ou de rupture, nouveau mode d'utilisation...)

➤ Evaluation

- Etudes pré-cliniques / cliniques (design des études, élaboration du protocole, mise en place et suivi de l'étude, interprétation des résultats...)

➤ Diffusion limitée

- Centres « pionniers » (inclus dans études cliniques)

- **Recours à l'expertise externe sans difficulté particulière pour l'industriel**
- **Sélection d'experts aux compétences reconnues, (publications, congrès...)**



➤ Diffusion à grande échelle

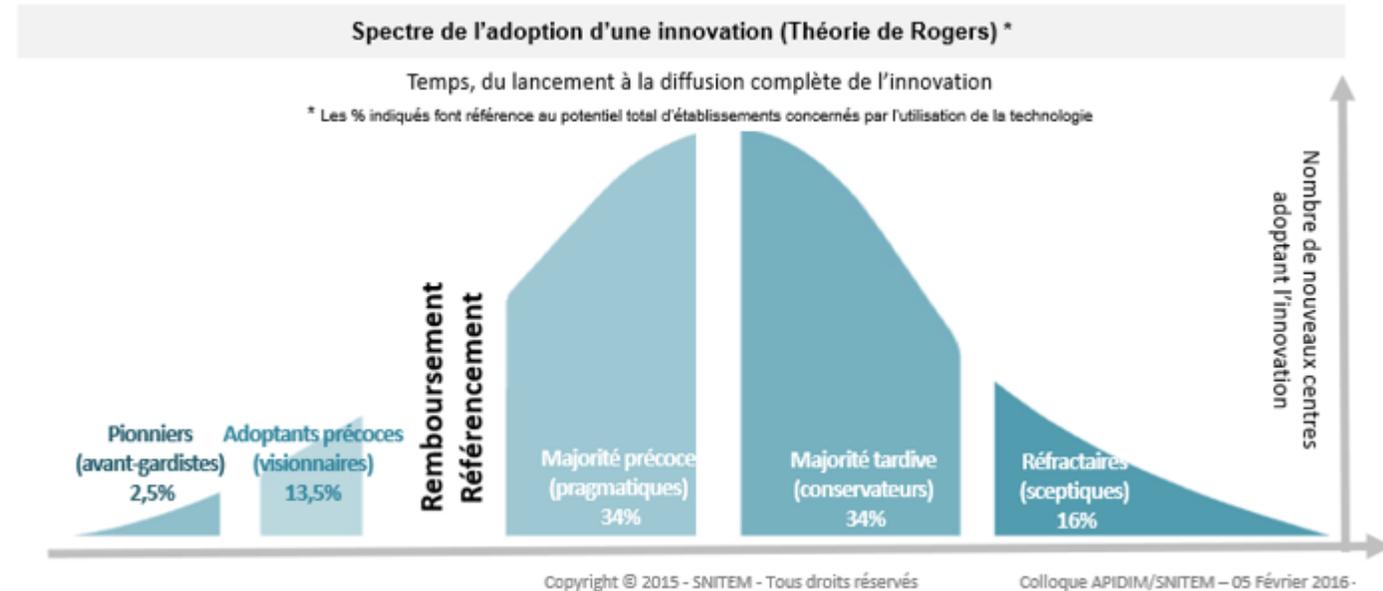
- **Recours à une expertise « hors industriel »**

ex : CNEDIMTS, COMEDIMS etc.

- **Nécessité d'inclure des utilisateurs**

- **Écueils potentiels**

- Exclusion des pionniers/adoptants précoces (« lien d'intérêt »)
- Recours à des experts avec connaissance insuffisante et/ou risque de transfert d'activité





- **Considérer le recours aux experts avec « lien d'intérêt »**
 - lien ≠ conflit
- **Mettre en place une expertise collective**
 - sensibilités disciplinaires et retours d'expérience variés pour un avis éclairant le décideur de la façon la plus complète possible

**Face à un écosystème de plus en plus complexe
(parcours patient, solutions numériques, recours à l'IA...)
l'expertise doit pouvoir s'adapter pour assurer au patient
la meilleure prise en charge et éviter toute perte de chance**