



Université de Limoges
Faculté de Pharmacie

Année 2017

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie

présentée et soutenue publiquement

le 9 juin 2017

par

Eve-Marie DUPLIN

né(e) le 15 août 1989, à Firminy (42)

**Référencement des dispositifs médicaux innovants
au CHU de Toulouse : état des lieux et intérêt de la
mise en place d'un outil d'aide à la décision au
référencement.**

Examineurs de la thèse :

M^{me}. Le Professeur Marylène VIANA

M^{me}. Le Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT

M. Le Docteur Dominique THIVEAUD

M^{me}. Le Docteur Brigitte BELLON

M. Le Docteur Nicolas MARTELLI

Président

Juge, directeur de thèse

Juge, co-directeur de thèse

Juge

Membre invité





Université de Limoges
Faculté de Pharmacie

Année 2017

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en Pharmacie

présentée et soutenue publiquement
le 9 juin 2017
par

Eve-Marie DUPLIN

née le 15 août 1989, à Firminy (42)

**Référencement des dispositifs médicaux innovants
au CHU de Toulouse : état des lieux et intérêt de la
mise en place d'un outil d'aide à la décision au
référencement.**

Examineurs de la thèse :

M^{me}. Le Professeur Marylène VIANA
M^{me}. Le Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT
M. Le Docteur Dominique THIVEAUD
M^{me}. Le Docteur Brigitte BELLON
M. Le Docteur Nicolas MARTELLI

Président
Juge, directeur de thèse
Juge, co-directeur de thèse
Juge
Membre invité



Liste des enseignants

PROFESSEURS :

BATTU Serge	CHIMIE ANALYTIQUE
CARDOT Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
DESMOULIERE Alexis	PHYSIOLOGIE
DUROUX Jean-Luc	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
FAGNERE Catherine	CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE ORGANIQUE
LIAGRE Bertrand	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MAMBU Lengo	PHARMACOGNOSIE
ROUSSEAU Annick	BIOSTATISTIQUE
TROUILLAS Patrick	CHIMIE PHYSIQUE - PHYSIQUE
VIANA Marylène	PHARMACOTECHNIE

PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

MOESCH Christian	HYGIENE HYDROLOGIE ENVIRONNEMENT
PICARD Nicolas	PHARMACOLOGIE
ROGEZ Sylvie	BACTERIOLOGIE ET VIROLOGIE
SAINT-MARCOUX Franck	TOXICOLOGIE

ASSISTANT HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DES DISCIPLINES PHARMACEUTIQUES :

CHAUZEIX Jasmine	HEMATOLOGIE
-------------------------	-------------

MAITRES DE CONFERENCES :

BASLY Jean-Philippe	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
BEAUBRUN-GIRY Karine	PHARMACOTECHNIE
BILLET Fabrice	PHYSIOLOGIE



CALLISTE Claude	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE
CLEDAT Dominique	CHIMIE ANALYTIQUE ET BROMATOLOGIE
COMBY Francis	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
COURTIOUX Bertrand	PHARMACOLOGIE, PARASITOLOGIE
DELEBASSEE Sylvie	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE
DEMIOT Claire-Elise	PHARMACOLOGIE
FROISSARD Didier	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
GRIMAUD Gaëlle	CHIMIE ANALYTIQUE ET CONTROLE DU MEDICAMENT
JAMBUT Anne-Catherine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
LABROUSSE Pascal	BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE
LEGER David	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MARION-THORE Sandrine	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
MARRE-FOURNIER Françoise	BIOCHIMIE ET BIOLOGIE MOLECULAIRE
MERCIER Aurélien	PARASITOLOGIE
MILLOT Marion	PHARMACOGNOSIE
MOREAU Jeanne	MICROBIOLOGIE-PARASITOLOGIE-IMMUNOLOGIE
MUSUAMBA TSHINANU Flora	PHARMACOLOGIE
PASCAUD Patricia	PHARMACIE GALENIQUE – BIOMATERIAUX CERAMIQUES
POUGET Christelle	CHIMIE ORGANIQUE ET THERAPEUTIQUE
VIGNOLES Philippe	BIOPHYSIQUE, BIOMATHEMATIQUES ET INFORMATIQUE

ATTACHE TEMPORAIRE D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE :

FABRE Gabin	(01.09.2016 au 31.08.2017) CHIMIE PHYSIQUE - PHYSIQUE
--------------------	--



LAVERDET Betty

(1.09.2016 au 31.08.2017)
PHARMACIE GALENIQUE

PHAM Thanh Nhat

(1.09.2016 au 31.08.2017)
CHIMIE ORGANIQUE - BIOCHIMIE

PROFESSEURS EMERITES :

BUXERAUD Jacques

DREYFUSS Gilles

LOUDART Nicole



A Quentin,



*Fais de cette maxime ta devise : Rien sans peine, rien sans persévérance, rien sans
énergie.*
Henri-Frédéric Amiel



Remerciements

A Madame le Professeur Marylène Viana,

Je suis honorée que vous ayez accepté de présider ma soutenance de thèse, ainsi que de juger ce travail. Veuillez trouver ici le témoignage de ma considération.

A Madame le Docteur Brigitte Bellon,

Je suis très sensible à l'honneur que vous me faites en acceptant d'être membre du jury. Je vous prie de trouver ici l'expression de mes sincères remerciements.

A Monsieur le Docteur Dominique Thiveaud,

Pour m'avoir fait découvrir et aimer l'univers du dispositif médical pendant ces 6 mois en matériovigilance. Merci pour votre grande disponibilité, vos conseils, votre écoute, votre humour et vos taquineries ! Merci d'avoir bien voulu m'accompagner dans ce projet. J'ai énormément appris à vos côtés et ce fut un réel plaisir et honneur de travailler avec vous. Soyez assuré de ma profonde reconnaissance.

A Madame le Docteur Blandine Julliard-Condât,

J'ai beaucoup appris en travaillant à tes côtés à la CoMéDiMS. Merci de m'avoir fait confiance et d'avoir accepté de diriger ce travail. Je te remercie pour les conseils, et le temps consacré pour cette thèse. Sois assurée de ma profonde gratitude.

A Monsieur le Docteur Nicolas Martelli,

Pour m'avoir fait confiance et avoir accepté de me suivre dans le projet d'exporter ton œuvre en terre toulousaine. Je tiens à t'exprimer ma plus vive reconnaissance. Je te remercie pour ta grande disponibilité et réactivité, tes conseils (toujours avisés !) et ta gentillesse.

A toutes les équipes et pharmaciens que j'ai pu croiser dans mes différents stages:

A Ussel,

J'ai commencé cet internat avec vous, et je ne pouvais pas rêver mieux comme entrée en matière (quoique légèrement pluvieuse !). Je ne vous oublierai pas.

A Limoges,

Pour avoir contribué à ce que ce semestre soit le plus mémorable de mon internat, et pour toutes les belles rencontres que j'ai pu y faire.

Et enfin à Toulouse :

Que ce soit à Marchant, à la stérilisation, au CHU (à Ranguet, Purpan et Logipharma) ou encore à l'Oncopôle : merci pour tout, vous avez tous contribué d'une manière ou d'une autre au pharmacien en devenir que je suis.



A ma famille,

A mes parents,

Pour avoir supporté mes sautes d'humeur, mes angoisses et les révisions au milieu du salon tout au long de ces longues études ! Pour vos encouragements et pour avoir toujours cru en moi. Pour votre amour et votre soutien indéfectible. Pour tout ce que vous faites, vous êtes toujours là où il faut quand il faut.

Maman, pour m'avoir fait préparer les piluliers, inconsciemment ça a du me mettre sur la voie ! Et puis encore pour bien d'autres choses...Je ne vous remercierai jamais assez.

A ma sœur Aurélie,

Pour avoir été une deuxième maman. Pour avoir tant de fois séché mes larmes, supporté mes doutes et pris soin de moi. Un simple merci ne suffit pas.

A mon frère Jérémie, et à ma belle-sœur Audrey,

Pour votre soutien, votre confiance et votre amour. Pour toujours être là dès que j'en ai besoin, dans les bons comme dans les mauvais moments.

A mes loulous : Louise, Clémence, Jules, Rose et Jeanne,

Pour votre innocence, vos sourires, et votre amour. Merci d'être de véritables petits rayons de soleil, vous faites de moi une tatie comblée. Et, pour me rappeler que rien n'est vraiment important (à part vous). Vous me manquez chaque jour.

A ma mamie,

Pour ton soutien et ton amour. Pour m'avoir massée tant de fois avec du marc, pour les soirées crêpes, pour les étés à Chapeauroux, pour les pâtés chauds...

A papi et Quentin,

J'aurais tellement aimé que vous soyez là aujourd'hui.

Au reste de ma famille : pour votre soutien. Pour tous les bons moments passés et ceux à venir. C'est bon j'ai enfin terminé, vous pouvez arrêter de me demander où j'en suis !

A ces nombreuses belles rencontres d'Aurec à Toulouse,

A mes copines de lycée, Flavie, Marion, Laureen, Emilie et Claudine,

Même si nous avons toutes pris des chemins différents, et que nos retrouvailles se font rares : merci pour tous ces beaux souvenirs, et pour votre vieille amitié.

A Théa,

De cette rencontre au stand de la SMERRA à ces 6 derniers mois comme co-internes, on peut dire qu'il s'en est passé des choses. Merci pour ton soutien et ta bienveillance dans les bons comme dans les mauvais moments. Pour toutes ces belles années et celles à venir.

A Pierrot, thieu-thieu et chouchou,

Pour ces 5 années de fac à vos côtés. Même si nos départs (ou non-départs) vers d'autres horizons nous ont quelque peu éloigné, vous le savez vous êtes les vrais copains.



A Caro,

Pour le plaisir de t'avoir vraiment découvert à Toulouse, toujours souriante, à l'écoute, et prête à faire la fête pour remuer ton popotin !

Et surtout pour avoir été une copine de voyage parfaite, j'espère qu'il y en aura d'autres !

Aux Usselois: JB, Dodue, Cloclo,

A toutes nos soirées calmes autour d'un repas ou d'une tisane à papoter. Et, à toutes les autres moins calmes : à chanter et danser, à faire du toboggan...J'aimerais qu'on est une pensée émue pour tous ces collants disparus ! Grâce à vous, ce début d'internat a démarré de la meilleure manière qu'il soit. Merci pour votre fidèle amitié.

Aux Limougeauds: Coco, Marmand, Anne, Kiki, Jérémy, Antoine, Pierre L...

Pour m'avoir fait perdre des points de vie et passer un semestre inoubliable. L'adage est confirmé : Limoges, c'est comme le nord, on pleure deux fois : quand on arrive, et quand on repart.

A Justine et Nath,

Pour nous avoir si bien accueillis nous les « petites jeunes », et pour maintenant être des amies fidèles. Pour tous les fous rires partagés, les nombreuses soirées, les anecdotes plus folles les unes que les autres. Avec vous, on passe forcément un bon moment. Et puis aussi une pensée pour bébé chat, qu'on voit trop peu. J'espère que tout ça durera encore et encore.

A mon troupe: Céline, Marine et Margaux,

A tous nos fous rires, notre intelligence, nos papotages, nos médisances, notre autosuffisance, nos apéros Vasco, nos soirées, nos week-ends, nos engueulades aussi, et encore pleins d'autres choses...on pourrait en écrire des pages et des pages !

Parce que vous êtes LA rencontre de cet internat, et qu'il aurait été bien fade et différent sans vous. Vous êtes devenues essentielles. Je vous love. Cœur, cœur.

A Alex,

Parce que tu es ma 4^{ème} copine, toujours à l'écoute et de bons conseils. Pour ta bienveillance et ta disponibilité. Merci de nous (me) supporter, ce qui, je sais, n'est pas toujours chose facile...Promis cette année on essaye de se trouver des mecs !

A Jules,

Pour avoir été l'externe (presque) parfait !

A Anne-Laure,

A cette jolie rencontre avec une râleuse de première catégorie ! Pour nos fous rires et nos médisances. Merci pour ton soutien et pour ces bons moments partagés et ceux à venir.

A Clémence,

Pour ta bonne humeur, les balades, les fous rires, ta grande bouche (presque aussi grande que la mienne !!), et les retrouvailles (trop peu fréquentes depuis que tu es repartie dans ton pays...). J'espère quand même que tout cela durera encore longtemps !



A Elodie P,

A cette rencontre improbable entre Toulouse et Nice. Pour ces fréquentes retrouvailles à Paris ou Toulouse, pour ton « optimisme », pour t'avoir fait découvrir la vraie musique et le 8, pour tes histoires de cœur rocambolesques, pour nos papotages... Ton amitié m'est précieuse.

A Arnaud,

Merci pour ta bonne humeur, ta disponibilité et pour ce semestre en gériatrie à tes côtés où j'ai beaucoup appris. Et surtout, merci d'avoir mis à profit tes compétences en statistique pour cette thèse.

A Popo et Jojo,

Pour ces six mois en gériatrie à vos côtés, et à nos fréquentes retrouvailles.

A mes co-internes de l'IUC, Audrey A, Adeline, Marine B, François, Théa et Maud ; et à nos PPH préférés Elsa et Hugo : pour les fous rires, les conversations toujours très fines, et surtout parce que sans vous, ces 6 mois auraient été sacrément longs !

Aux autres toulousains: Charlotte, Chloé, Marion, Loïc, Quentin, Margaux D, Anne-Sophie P, Elodie M, Laure, Sam, Anne-Lise, Amandine, Thibaut, Anja, Elise, Ann-Lise, Adrien, Benoit, Julien, Jean, Jeanne, Laura, Olaia, Mireille, Corentin, Mathilde...

Et à tous les autres que j'ai eu la chance de rencontrer et que j'oublie!



Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Table des matières

Table des abréviations	17
Table des illustrations	19
Table des tableaux	20
Introduction	21
I. CADRE JURIDIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET ACCES AU MARCHE HOSPITALIER.....	22
I.1. Cadre juridique des dispositifs médicaux	22
I.1.1. Définition des dispositifs médicaux	25
I.1.2. Classification des dispositifs médicaux	27
I.1.3. Mise sur le marché des dispositifs médicaux : le marquage CE.....	29
I.1.4. Délivrance des dispositifs médicaux	31
I.1.5. Prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie	32
I.1.5.1 Liste des produits et prestations remboursables (LPPr)	34
I.1.5.2 Prise en charge des dispositifs médicaux dans les établissements de santé ..	35
I.1.5.2.1. DM intégrés dans les GHS	35
I.1.5.2.2. DM hors GHS	37
I.1.5.2.3. Forfait innovation	38
I.1.5.3 DM pris en charge dans le cadre de l'acte médical	40
I.1.6. Fixation du prix	40
I.2. Une veille sanitaire : la matériovigilance	41
I.3. Évaluation des technologies de santé innovantes et référencement hospitalier	42
I.3.1. Définition du dispositif médical innovant	42
I.3.2. Evaluation des technologies de santé : définition et principes fondamentaux	44
I.3.2.1 Définition.....	44
I.3.2.2 Méthodologie de l'évaluation des technologies de santé.....	45
I.3.3. Évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier	46
I.3.3.1 Organisation de l'ETS en milieu hospitalier	46
I.3.3.2 Modèles organisationnels pour l'ETS en milieu hospitalier	47
I.3.3.2.1. Le modèle des « ambassadeurs ».....	48
I.3.3.2.2. La mini-ETS.....	49
I.3.3.2.3. Le comité interne	49
I.3.3.2.4. L'unité d'ETS	49
I.3.3.3 Etat des lieux des pratiques d'ETS en milieu hospitalier au niveau international	50

I.4. Evaluation des dispositifs médicaux.....	50
I.4.1. Evaluation par la CNEDIMTS	50
I.4.2. Evaluation par les établissements de santé.....	51
II. CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU CHU DE TOULOUSE	53
II.1. Organisation pharmaceutique	53
II.1.1. Structuration du CHU de Toulouse	53
II.1.2. Le pôle pharmacie.....	55
II.2. Politique globale institutionnelle concernant la prise en charge des produits de santé au CHU de Toulouse	56
II.2.1. La Commission Médicale d’Etablissement.....	56
II.2.2. La CoMéDiMS – la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles.....	57
II.2.3. La Commission Pertinence.....	58
II.3. Circuit des dispositifs médicaux au CHU de Toulouse	59
II.3.1. Procédure de référencement des produits de santé	59
II.3.1.1 Réunion CoMéDiMS achat – approvisionnement	59
II.3.1.2 Comités de spécialités	60
II.3.1.3 Coordination des comités de spécialités	61
II.3.1.4 CoMéDiMS de niveau 2	62
II.3.2. Dossier de demande de référencement d’un DM.....	63
II.3.2.1 Présentation du dossier de demande de référencement initial	63
II.3.2.2 Mise à jour du dossier de demande de référencement.....	64
II.3.2.2.1. Méthodologie.....	64
II.3.2.2.2. Résultats	64
II.3.3. Spécificités des DM innovants	69
II.3.3.1 ARI.....	69
II.3.3.2 EDIT	70
III. EVALUATION DE LA MISE EN PLACE D’UN OUTIL D’AIDE A LA DECISION AU CHU DE TOULOUSE.....	72
III.1. Principe de l’aide multicritère à la décision.....	72
III.2. Outil multicritère d’aide à la décision : <i>IDA</i>	74
III.2.1. Sélection des critères pour l’élaboration de l’outil	74
III.2.2. Système de pondération.....	76
III.2.3. Cotation.....	76
III.2.4. Analyse des résultats	77
III.2.4.1 Interprétation des résultats de l’algorithme	77



III.2.4.2 Comparaison aux avis rendus par le comité de coordination du CHU de Toulouse.....	78
III.3. Mise en œuvre au CHU de Toulouse	78
III.3.1. Pondération des critères par les membres du comité de coordination du CHU de Toulouse	78
III.3.2. Sélection des dossiers de DM innovants et cotation des niveaux de performances	80
III.4. Résultats.....	80
III.4.1. Pondération des critères par les membres du comité de coordination du CHU de Toulouse	80
III.4.2. Résultats de la comparaison des pondérations du CHU de Toulouse et de la CODIMS de l'AP-HP	82
III.4.3. Résultats agrégés des dossiers présentés en comité de coordination des dispositifs médicaux	83
III.4.4. Interprétation des résultats et comparaison aux avis rendus	86
IV. Discussion	88
Conclusion	90
Références bibliographiques	91
Annexes	94
Serment de Galien	111



Table des abréviations

AM	: assurance maladie
ANSM	: agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARI	: appel à projets recherche innovation
AP-HP	: assistance publique – hôpitaux de Paris
ASA	: amélioration du service attendu
ATC	: anatomique thérapeutique chimique
ATU	: autorisation temporaire d'utilisation
CBU	: contrat de bon usage
CBUMPP	: contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations
CCAM	: classification commune des actes médicaux
CCS	: coordination des comités de spécialités
CEPS	: comité économique des produits de santé
CHU	: centre hospitalier universitaire
CLADIMED	: classification des dispositifs médicaux
CLMV	: correspondant local de matériovigilance
CME	: commission médicale d'établissement
CNEDiMETS	: commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et technologies de santé
CODIMS	: comité des dispositifs médicaux stériles
CoMéDiMS	: commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
CPPCE	: comité pertinence des prescriptions et conséquences économiques
CSP	: code de la santé publique
CSS	: code de la sécurité sociale
DM	: dispositif médical
DMDIV	: dispositif médical de diagnostic in vitro
DMI	: dispositif médical implantable
DMIA	: dispositif médical implantable actif
DMS	: dispositif médical stérile
DRCI	: direction à la recherche clinique et à l'innovation
EP	: équipe de pôle
ETS	: évaluation des technologies de la santé
EUnetHTA	: european network for health technology assessment



EVIDEM : evidence and value : impact on decision making
FDA: food and drug administration
GHM : groupe homogène de malade
GHS : groupe homogène de séjour
GMDN : global medical device nomenclature
HAS : haute autorité de santé
HPST : hôpital patient santé territoire
HTA : health technology assessment
IDA : innovative device assessment
INAHTA : international network of agencies for health technologies
LPPR : liste des produits et prestations remboursables
MCDA : multiple-criteria decision analysis
MV : matériovigilance
ON : organisme notifié
PAPRIKA : potentially all pairwise rankings of all possible alternatives
PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information
SA : service attendu
T2A : tarification à l'activité
UE : union européenne
UF : unités fonctionnelles
UNCAM : union nationale des caisses d'assurance maladie



Table des illustrations

Figure 1 : Circuit du DM en fonction de la procédure de prise en charge dans le système de santé français (6).....	33
Figure 2 : Evaluation par la CNEDiMTS pour l'inscription sur la LPPr (5).	35
Figure 3 : Procédure d'inscription des dispositifs médicaux sur la liste positive intra-GHS (7).	37
Figure 4 : Eligibilité au forfait innovation (8).	39
Figure 5 : Répartition des modes d'organisation de l'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier au niveau international (n=30) (19).....	50
Figure 6 : Organisation du Pôle Pharmacie (24).	55
Figure 7 : Structuration de la CoMéDiMS (24).	58
Figure 8 : Critères d'introduction des mini-ETS retrouvés dans les grilles des CHU.	65
Figure 9 : Critères de technologie des mini-ETS retrouvés dans les grilles des CHU.	65
Figure 10 : Critères d'organisation des mini-ETS retrouvés dans les grilles des CHU.	66
Figure 11 : Critères liés à l'économie des mini-ETS retrouvés dans les grilles des CHU.	67
Figure 12 : Processus d'évaluation de la technologie par une modélisation MCDA (29).	73
Figure 13 : Représentation graphique des résultats de l'algorithme IDA.....	77
Figure 14 : Capture d'écran présentant un exemple de choix pour la pondération avec le logiciel <i>1000minds</i> ®.	79
Figure 15 : Médiane des pondérations des critères décisionnels par les membres du comité de coordination des dispositifs médicaux du CHU de Toulouse.....	81
Figure 16 : Médianes des pondérations des cliniciens et non-cliniciens constituant les membres du comité de coordination des dispositifs médicaux du CHU de Toulouse.....	82
Figure 17 : Médianes des pondérations des critères décisionnels par les membres de la CODiMS de l'AP-HP et par ceux du CHU de Toulouse.	83
Figure 18 : Représentation graphique des scores globaux obtenus pour les dossiers présentés en 2015.....	85
Figure 19 : Représentation graphique des scores globaux obtenus pour les dossiers présentés en 2016.....	85

Table des tableaux

Tableau 1 : Récapitulatif des principales réglementations européennes sur le DM (2).	23
Tableau 2 : Classification des DM en fonction du risque.....	28
Tableau 3 : Degrés de nouveauté.	43
Tableau 4 : Les 9 domaines de du <i>HTA Core Model</i> [®]	46
Tableau 5 : Thèmes et questions pour l'adoption d'une nouvelle technologie de santé en milieu hospitalier (20).	47
Tableau 6 : Modèles organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier.....	48
Tableau 7 : Pôles d'activités du CHU de Toulouse.	54
Tableau 8 : Comités de spécialité des dispositifs médicaux du CHU de Toulouse.....	61
Tableau 9 : Liste des critères retrouvés dans les grilles des CHU	67
Tableau 10 : Critères décisionnels de l'outil d'aide multicritère à la décision (33).	75
Tableau 11 : Echelle de Landis & Koch.	78
Tableau 12 : Scores globaux obtenus pour les dossiers 2015 et 2016 présentés en comité.	84
Tableau 13 : Avis rendus par le comité de coordination du CHU de Toulouse et obtenus avec l'algorithme.	87



Introduction

Le secteur du dispositif médical (DM) est très hétérogène de par la diversité des produits qu'il regroupe. Il s'agit d'un secteur fortement dominé par l'innovation et en constante évolution, dont l'essor est lié au développement des nouvelles technologies et au progrès de la recherche biomédicale. Ainsi, les dispositifs médicaux ont un cycle de vie relativement court au regard de celui des médicaments. Cependant, l'innovation a un coût, pouvant être très élevé parfois.

Dans le contexte de l'augmentation des dépenses de l'Assurance Maladie et des restrictions budgétaires qui en découlent, la problématique de la diffusion de l'innovation tout en maîtrisant les dépenses de santé est d'actualité, notamment à l'hôpital. En effet, les établissements de santé ont un rôle primordial à jouer dans la diffusion de l'innovation. L'évaluation des technologies de santé fait partie des missions des hôpitaux. Elle peut se faire *a priori* et *a posteriori* du référencement d'une technologie de santé.

Dans la première partie, nous verrons tout d'abord les exigences réglementaires à respecter sur tout le parcours du dispositif médical, de sa mise sur le marché jusqu'à l'accès au remboursement. Dans un second temps, nous nous intéresserons plus particulièrement à l'évaluation des technologies de santé innovantes en vue du référencement hospitalier.

La deuxième partie est consacrée à la présentation du circuit des dispositifs médicaux au CHU de Toulouse, ainsi qu'aux spécificités liées aux dispositifs médicaux innovants. Puis, nous présenterons le nouveau dossier de demande de référencement, révisé dans le cadre de ce travail.

Enfin, dans la dernière partie, nous nous intéresserons au principe d'aide multicritère à la décision, en s'appuyant sur un outil proposé et développé par un pharmacien hospitalier de l'AP-HP, pour aider à l'analyse d'une demande de référencement de dispositif innovant. Cette approche est basée sur le concept d'Évaluation des Technologies de Santé (ETS) en anglo-saxon : *Health Technology Assessment* (HTA). Une première application de cet outil a été testée à l'AP-HP et a été reprise par le groupe innovation d'Euro-Pharmat. Nous détaillerons ensuite son application au CHU de Toulouse puis nous discuterons de l'intérêt de mettre en place ce dispositif sur l'établissement.



I. CADRE JURIDIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET ACCES AU MARCHÉ HOSPITALIER

Les DM regroupent un ensemble très vaste et hétérogène de produits de santé, pouvant aller du dispositif le plus basique (lit, seringue, aiguille, pansement...) au plus technique et onéreux (prothèse articulaire, robot chirurgical, ...). Le marché des DM compte, en plus d'une grande variété de produits, un nombre très important de références. Le nombre de produits commercialisés en France serait de l'ordre de 800 000 à 2 millions (1), selon le ministère de l'industrie.

Cette très grande diversité de dispositifs médicaux peut être classée en fonction du risque, de la visée thérapeutique, du caractère implantable, et non en fonction du degré d'innovation. Les classifications sont donc indispensables afin de faciliter les recherches et échanges entre les autorités, les établissements de santé et les industriels.

Certains DM, utilisés en ville mais aussi à l'hôpital, sont remboursés par l'assurance maladie par le biais de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPr), ce qui représente environ 80 000 références uniquement.

Une apparition constante de nouveaux produits sans qu'il y ait pour autant toujours substitution aux anciens dispositifs, une progression de la dépense, une problématique de reste à charge, sont autant d'éléments qui expliquent l'intérêt du conseil économique, social et environnemental pour ce domaine.

Dans cette première partie, l'objectif est de définir le cadre juridique des dispositifs médicaux en rappelant la définition d'un dispositif médical ainsi que le contexte pour la mise sur le marché et la prise en charge des dispositifs médicaux, particulièrement à l'hôpital. Puis, nous ferons un bref point sur la matériovigilance. Nous présenterons ensuite l'évaluation des technologies de santé innovantes en précisant la définition d'un dispositif médical dit innovant et détaillerons les différents modèles d'ETS en milieu hospitalier.

I.1. Cadre juridique des dispositifs médicaux

En Europe, dans le cadre de l'acte unique, c'est au tout début des années 1990 qu'a été conçue une réglementation commune à l'ensemble des états membres de l'Union Européenne. Son objectif est de permettre la libre circulation des produits en Europe, tout en étant sûr que seuls les produits répondant à des exigences de sécurité et de performance définies soient mis sur le marché unique, européen.

La première directive européenne a été introduite le 20 juin 1990 et concernait uniquement les dispositifs médicaux implantables actifs¹. Puis, en 1993, la directive 93/42/CEE du 14 juin² a permis l'introduction d'une définition harmonisée du dispositif

¹ Directive du Conseil des communautés européennes du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs.

² Directive 93/42/CEE du Conseil des communautés européennes du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

médical au sein de l'Union Européenne. Elle spécifie également les exigences de conformité en lien avec le marquage CE ainsi que les conditions de circulation et de mise sur le marché des dispositifs médicaux au sein des états membres. Cette définition exclut les DM de diagnostic in vitro qui seront encadrés par la directive 98/79/CEE du 27 octobre 1998³. D'autres directives ont été publiées durant les années 2000 pour encadrer spécifiquement certaines catégories de DM notamment, les DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, ou fabriqués à partir de tissus d'origine animale, venant amender les dispositifs des directives existantes.

Une nouvelle directive générale concernant les DM a été publiée au Journal Officiel en 2007 (Directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007⁴). Elle visait à renforcer les dispositions concernant l'évaluation clinique des DM en matière d'accès au marché et de suivi post-commercialisation.

Tableau 1 : Récapitulatif des principales réglementations européennes sur le DM (2).

Directive	Champ d'application	Objectifs
Directive 90/385/CEE	DMIA	Définition commune des DMIA visant à garantir aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection et de sécurité élevé et harmonisé entre les Etats membres
Directive 93/42/CEE	DM	Exigence de conformité : marquage CE Harmonisation des conditions de circulation, de mise sur le marché et de mise en service des DM
Directive 98/79/CE	DMDIV	Libre circulation des DMDIV et harmonisation des législations nationales relatives à la fiabilité de ces produits
Directive 2007/47/CE	DM, DMIA, DMDIV	Modification des directives 90/385/CEE concernant les rapprochements des législations des Etats membres relatives aux DMIA, la directive 93/42/CE relative aux DM et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides

Les directives européennes doivent être transposées dans le cadre juridique de chaque pays membre de l'Union Européenne. En France, la directive 93/42/CEE a été transposée en droit français dans le titre Ier du livre II de la cinquième partie du Code de la Santé Publique (CSP) par :

³Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁴Directive 2007/47/ce du parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du conseil concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

- la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994⁵ relative à la santé publique et à la protection sociale ;
- les décrets n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux⁶ et n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance⁷.

Les modifications apportées par la directive 2007/47/CE ont été transposées en droit français par :

- le décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux qui reprend l'essentiel des modifications de la directive⁸ ;
- l'ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux qui intègre la nécessité d'évaluer le rapport bénéfice/risque par l'évaluation des données cliniques afin de répondre aux exigences essentielles⁹ ;
- le décret n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'ANSM qui détaille les modalités d'évaluation des données cliniques ainsi que les modalités de déclaration à l'ANSM de la mise sur le marché des DM¹⁰;
- plusieurs arrêtés qui ont été publiés le 15 mars 2010 afin de préciser les modalités d'application de certains articles de la partie réglementaire du CSP.

La réglementation régissant le monde du dispositif médical est relativement « jeune » et reste en constante évolution. Ainsi dès 2002, le constat d'une faiblesse en matière d'évaluation clinique des DM avait été établi par la commission européenne et les états membres, ce qui a conduit d'une part à la nouvelle directive 2007/47 et d'autre part à la mise en œuvre de deux consultations publiques sur l'évolution de la réglementation en 2008 et en 2010.

Si le retour pour la première a jugé que l'évolution était prématurée en raison de la mise en place toute récente de la 2007/47, le retour de la seconde, bien que plus axée sur le sujet des DMDIV, dans le contexte de la fraude des prothèses mammaires PIP, a amené la commission européenne à soumettre un nouveau projet de règlement en septembre 2012, renforçant certains points.

Après soumission au Parlement, ce projet a été largement amendé puis la discussion à trois (trilogue : Commission, Conseil, Parlement) a conduit au vote définitif du texte le 5 avril

⁵Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale.

⁶Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code.

⁷Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.

⁸Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

⁹Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.

¹⁰Décret n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

2017 et à la publication le 5 mai 2017¹¹. Sa mise en application interviendra dans un délai de 3 ans soit en 2020. Les points essentiels de cette évolution portent sur :

- l'amélioration de la qualité, de la sécurité et de la fiabilité des DM s'appuyant sur :
 - des contrôles plus stricts en amont,
 - avec un renforcement de l'évaluation clinique et, en particulier, la disposition dite de « scrutiny » pour certains DM de classe III qui impose la consultation d'un panel d'experts avant leur mise sur le marché,
 - la mise en place d'un identifiant unique des DM,
 - la surveillance croisée des habilitations des ON,
 - l'obligation pour les ON de procéder à des audits inopinés,
 - une extension des exigences pour l'ensemble des opérateurs du secteur qu'ils soient fabricant, distributeur, voire établissements de santé,
 - etc...
- une extension de la définition des DM à certains produits qui jusque là n'étaient pas couverts ou faisant appel à des technologies nouvelles (par exemple : e-santé, impression 3D, nanotechnologies, etc...) ;
- une plus grande transparence des informations avec la mise en place d'une base de données , Eudamed, destinée à terme au grand public ;
- un renforcement de la surveillance du marché et de la vigilance avec une coordination plus forte au niveau européen.

Cela impose donc aux pharmaciens et aux professionnels du DM une veille réglementaire rigoureuse et régulière.

Dans cette sous-partie, nous rappellerons tout d'abord la définition du dispositif médical ainsi que le système de classification en vigueur. Par la suite, nous présenterons les conditions de mise sur le marché et délivrance des dispositifs médicaux. Enfin, nous détaillerons les différentes modalités de prise en charge et de fixation des prix de ces produits de santé.

I.1.1. Définition des dispositifs médicaux

Un dispositif médical est un produit de santé au même titre que les médicaments et les produits biologiques. Il est défini, d'après l'article L. 5211-1 du Code de la Santé Publique, comme « *tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des*

¹¹ Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE



moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques»¹².

L'article R. 5211-1 du CSP précise les utilisations médicales définissant un dispositif médical, qui est « *destiné à être utilisé chez l'homme à des fins :*

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;*
- *d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;*
- *de maîtrise de la conception. »*¹³

Cette définition française du DM n'est autre que la transposition en droit français de la définition européenne émanant de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE et légèrement modifiée dans le nouveau règlement européen¹⁴.

A la différence du médicament, le DM exerce le plus souvent une action physique ; il peut intervenir en tant que barrière mécanique ou comme support, ou en remplacement d'une fonction de l'organisme ou d'un organe.

Au sein des DM, nous pouvons distinguer plusieurs types de DM spécifiques comme les dispositifs médicaux implantables qui sont définis comme « *tout dispositif médical actif destiné à être totalement ou partiellement introduit, par voie chirurgicale ou médicale, dans le corps humain, ou par une intervention médicale dans un orifice naturel, et qui est destiné à y demeurer après l'intervention*¹⁵ ». Mais aussi les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui correspondent à « *tout dispositif médical tel qu'un réactif, un matériau d'étalonnage ou de contrôle d'échantillons provenant du corps humain, utilisé à des fins de test diagnostic, notamment des analyses sanguines pour détecter les infections ou des analyses d'urine pour détecter la présence de glucose, en utilisant des matériaux d'origine humaine*¹⁶ ».

¹² Code de la santé publique - Article L. 5211-1.

¹³ Code de la santé publique - Article R. 5211-1.

¹⁴ Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CE du Conseil.

¹⁵ Directive 2007/47/CE du parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du conseil concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. Code de la Santé Publique – Article L. 5211-1.

¹⁶ Directive 93/42/CEE du Conseil des communautés européennes du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

I.1.2. Classification des dispositifs médicaux

La classification des dispositifs médicaux a pour objectif d'assigner un niveau de risque à chaque dispositif médical afin de lui affecter des règles d'évaluation et de contrôle proportionnelles à ce niveau de risque.

D'après l'article R. 5211-7 du CSP¹⁷, les DM, autres que DMIA, sont répartis en quatre classes correspondant à ces niveaux de risques croissants en fonction, principalement, du caractère invasif, de la durée d'utilisation et de la partie du corps entrant en contact avec le DM. Ces niveaux de risque ont été établis selon 18 règles de classification¹⁸ décrites dans l'annexe IX de la directive 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE¹⁹. On distingue ainsi :

- classe I : faible niveau de risque,
- classe IIa : degré moyen de risque,
- classe IIb : potentiel élevé de risque,
- classe III : potentiel très sérieux de risque (comprend les DM implantables et implantables actifs).

Cette classification a pour objectif d'associer un niveau de risque à chaque DM, ce qui permettra de lui affecter des règles d'évaluation et contrôle plus ou moins contraignantes (tableau 2). D'autres règles spécifiques peuvent être appliquées pour certaines familles de DM, tel que les dispositifs répondant à la définition de DMDIV. Pour cette catégorie de produits, il existe toutefois une liste de produits (annexe II de la directive 98/79/CE) pour lesquels les modalités de mise sur le marché sont différentes.

La classe du DM sera déterminée par le fabricant lui-même en fonction de la revendication de l'usage du DM et en s'appuyant sur les 18 règles de classification définies (annexe 1). Si plusieurs règles sont applicables et mènent à classer différemment un même dispositif, alors la classe la plus élevée sera retenue²⁰.

¹⁷Code de la Santé Publique - Article R. 5211-7.

¹⁸Un guide d'aide à la mise en œuvre de cette classification est disponible : guide MEDDEV (version 2.4/1 Rev 9), élaboré en partenariat avec les industriels du secteur.

¹⁹Annexe 9 de la directive 93/42/CEE révisée par la directive 2007/47/CE.

²⁰ Code de la Santé Publique – Article R. 5211-10.



Tableau 2 : Classification des DM en fonction du risque.

Classe	Degré de risque	Exemples
Classe I	Faible degré de risque	Fauteuils roulants, stéthoscopes, lits médicaux scalpels réutilisables, pansements, bas de contention
Classe IIa	Degré de risque moyen	Echographe, seringues pour pompe à perfusion, dispositif contenant des organes destinés à des greffes, lentilles de contact, aiguilles
Classe IIB	Potentiel élevé de risque	Sondes urinaires, lentilles intraoculaires, préservatifs, hémodialyseurs, pompes à perfusion
Classe III et DMIA	Potentiel très sérieux de risque	Stents coronaires actifs, cathéters héparinés, prothèses de hanche, valves cardiaques, stérilets

On peut noter que, quelle que soit la classe du DM, les exigences essentielles à satisfaire seront identiques, contrairement aux procédures d'évaluation de la conformité aux exigences qui diffèrent selon la classe. Plus la classe est élevée, plus les procédures sont contraignantes. L'objectif de cette classification est de fixer des modes de preuve de conformité aux exigences essentielles en fonction du niveau de risque du DM.

D'autres systèmes de classification des dispositifs médicaux existent avec des finalités différentes.

Ainsi, nous retrouvons la GMDN (Global Medical Device Nomenclature) qui correspond à la nomenclature officielle européenne et internationale qui a fait l'objet d'une norme (ISO 15225 ; 2000). Elle est aujourd'hui entretenue et diffusée par la GMDN agency. Cette nomenclature est utilisée afin de faciliter les échanges de données réglementaires entre les différentes autorités compétentes, les organismes notifiés et les fabricants, mais aussi d'assurer une veille sanitaire (3).

La GMDN est constituée de groupes génériques (termes privilégiés) de dispositifs parmi lesquels l'ensemble des dispositifs médicaux commercialisés doivent pouvoir être classés. A chaque groupe générique correspond une définition. La GMDN comprend aussi des termes de référence correspondant à la base de plusieurs termes privilégiés. A chaque terme correspond un code unique à cinq chiffres, sans signification, permettant d'identifier tous les DM. La mise à disposition gratuite de cette nomenclature, essentielle pour favoriser les échanges et répondre à l'objectif de transparence accrue fait partie des objectifs du nouveau règlement.

Enfin, un autre système de classification français a été conçu en collaboration entre l'AP-HP, Europharmat et des fournisseurs de DM : la classification CLADIMED. Celle-ci a pour objectif de classer les DM consommables en fonction de leur destination anatomique, en reprenant le modèle de classification internationale des médicaments Anatomique,

Thérapeutique, Chimique (ATC). La description doit être suffisamment précise afin d'identifier le produit, mais ne doit pas prendre en compte les éléments variables qui différencient les références commerciales (3).

CLADIMED comporte cinq niveaux calqués sur les familles ATC de premier niveau, pour permettre, à terme, de réaliser des analyses macroéconomiques englobant DM et médicaments²¹ :

- A : Tractus digestif et métabolisme (ATC)
- B : Sang circulation sanguine (ATC)
- C : système cardio-vasculaire (ATC)
- E : Hygiène – Protection (famille spécifique)
- F : Soin (famille spécifique)
- G : Système urogénital (ATC)
- K : Prélèvement injection – exploration (famille spécifique)
- M : Système musculaire et squelette (ATC)
- N : Système nerveux (ATC)
- R : Système respiratoire (ATC)
- S : Organes sensoriels (ATC)
- V : Divers (ATC)

Cette classification est diffusée au sein des établissements de santé en France et en Belgique, et fait l'objet d'un suivi dans le cadre du contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux.

I.1.3. Mise sur le marché des dispositifs médicaux : le marquage CE

Tout dispositif médical mis sur le marché en France (hors DM sur mesure) doit répondre aux exigences essentielles et doit avoir obtenu un certificat de conformité : c'est le marquage CE, qui est un prérequis indispensable²².

D'après la directive européenne 93/42/CEE, le principe de la mise sur le marché d'un DM est que « *les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou, le cas échéant, des autres personnes, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues, étant entendu que les risques éventuels liés à leur utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité* ».

Ainsi pour obtenir le marquage CE, un DM doit atteindre les performances spécifiées par le fabricant, dans des conditions normales d'utilisation, en diminuant autant que possible les risques liés à la conception, à la fabrication et à l'utilisation du produit²³.

Afin de renforcer l'importance de l'évaluation clinique, il a été ajouté l'exigence essentielle 6bis à l'annexe I de la directive 93/42/CEE en précisant que « *la démonstration*

²¹ Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale

²² Code de la Santé Publique – Article L. 5211-3 et R. 5211-17.

²³ Code de la Santé Publique – Articles R. 5211-12 à 14.

de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique ». Celle-ci devra être intégrée au dossier technique.

Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant, qui doit apporter la preuve de la conformité du dispositif aux exigences essentielles fixées par les directives européennes selon la classe du DM²⁴. Le marquage CE correspond au mode de preuve du respect des exigences essentielles. Il existe deux types d'exigences essentielles : les exigences générales, applicables à l'ensemble des DM, et les exigences relatives à la conception et à la construction applicables ou non selon les caractéristiques des produits (4).

Le fabricant doit tout d'abord déterminer la classe du DM, puisqu'en fonction de la classe du DM, la procédure afin d'obtenir le certificat ne sera pas la même.

Pour les DM de classe I non stérile et sans fonction de mesurage, le fabricant devra réaliser une auto-certification. Pour les autres DM, la certification sera délivrée par un organisme notifié (ON). Ce sont des organismes indépendants habilités par les autorités compétentes des états membres de la communauté européenne²⁵.

Le fabricant choisit l'ON par lequel il souhaite que le DM soit audité, indépendamment du pays où il se trouve²⁶. L'ON va vérifier la qualité et la conception du DM grâce au dossier technique fourni par le fabricant qui regroupe la documentation nécessaire. Si les exigences essentielles, notamment en ce qui concerne la sécurité d'emploi du DM, sont respectées, l'ON appose le marquage CE pour une durée de 5 ans. Des audits de suivi sont réalisés pendant cet intervalle de temps par l'ON, et un audit approfondi est effectué à l'issue des 5 ans pour le renouvellement du certificat. Après obtention du certificat, le fabricant pourra apposer le marquage CE avec le numéro de l'ON, ce qui permettra au DM concerné la libre circulation dans l'ensemble de l'Union Européenne.

A la différence des médicaments, l'ANSM n'intervient pas dans la mise sur le marché des DM. En amont, elle a pour mission de désigner et contrôler les ON, et d'autoriser les recherches biomédicales. En aval, l'ANSM est responsable de la surveillance du marché et la sécurité d'emploi des DM grâce à une veille sanitaire (dont la matériovigilance). L'ANSM peut également intervenir en effectuant des contrôles afin de mettre en évidence une éventuelle non-conformité par rapport aux performances annoncées par le fabricant.

La réglementation définit que certains DM puissent être utilisés sans avoir de marquage CE apposé sur le produit fini, c'est le cas des:

- DM destinés à des investigations cliniques, encadrés dans le cadre de l'évaluation clinique,
- DM sur mesure, pour lesquels le fabricant doit répondre à des exigences spécifiques.

Enfin, il est possible aussi, avant marquage CE d'un DM, de pouvoir obtenir une utilisation ponctuelle, exceptionnelle, (procédure dite « compassionnelle ») par dérogation soumise par le fabricant à l'autorité compétente du pays dans lequel le DM sera utilisé: cette dérogation n'exonère en rien les responsabilités du fabricant et de l'opérateur utilisateur.

²⁴ Code de la Santé Publique – Article R. 5211-16.

²⁵ Code de la Santé Publique – Articles R. 5211-34 et R. 5211-40 à 51.

²⁶ Code de la Santé Publique – Article R. 5211-25.



I.1.4. Délivrance des dispositifs médicaux

Le code de la Santé Publique²⁷ précise que : « Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :

- 1) *La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;*
- 2) *La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;*
- 3) *La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ; [...]*
- 8) *La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public. [...] ».*

La délivrance de la plupart des DM, notamment à usage individuel, ne fait pas partie du monopole pharmaceutique officinal, hormis certains objets de pansements et certains DMDIV.

La notion de monopôle pharmaceutique officinal ne s'applique pas dans les établissements de santé depuis que l'activité pharmaceutique au sein de ces établissements a été reconnue comme une activité à part entière et non plus une dérogation à l'exercice officinal, par la loi du 92-279 du 8 décembre 1992. Elle définit les missions de la pharmacie à usage intérieur (PUI). Ainsi dans les établissements de santé, le pharmacien hospitalier est responsable de la dispensation des médicaments et autres produits de santé, dont les dispositifs médicaux stériles, et d'en assurer la qualité.

Selon le code de la Santé Publique²⁸, « la pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- *d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;*
- *de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles. »*

²⁷ Code de la Santé Publique – Articles L. 4211-1 et L. 5211-5.

²⁸ Code de la Santé Publique – Article L. 5126-5.



I.1.5. Prise en charge des dispositifs médicaux par l'assurance maladie

La prise en charge financière par le système d'assurance maladie reste du domaine de la souveraineté de l'état membre de l'UE. Aussi, chaque état appliquera-t-il un mode de validation de prise en charge qui sera indépendant du marquage CE.

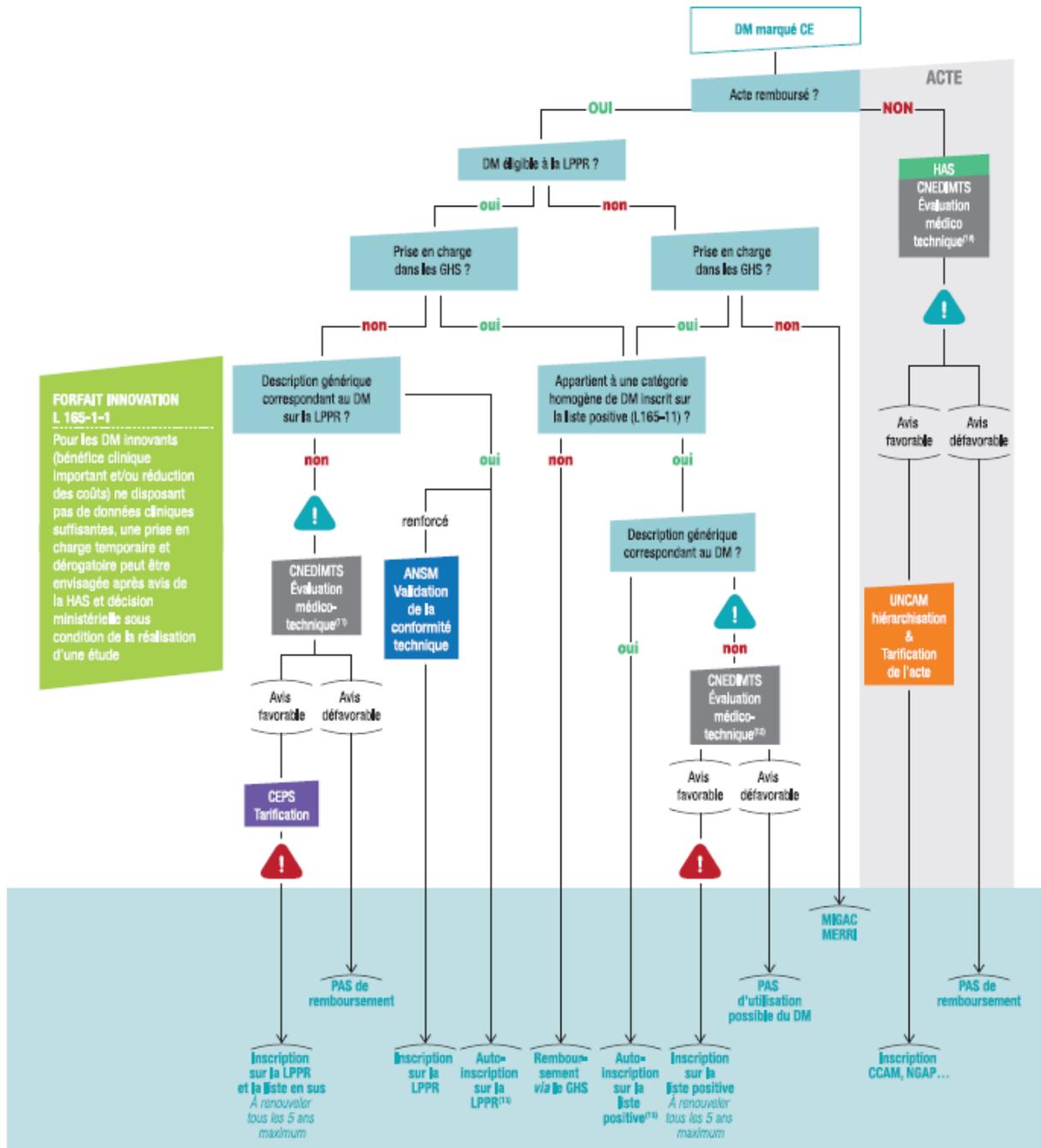
En France, le financement d'un DM peut se faire selon trois modes de prise en charge:

- Les DM intégrés dans les GHS pour les établissements de santé dans le cadre de la tarification à l'activité ;
- Les DM inscrits sur la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPr), s'il s'agit d'un DM à usage individuel (5);
- Les DM pris en charge dans le cadre de l'acte médical.

La figure suivante résume les différentes modalités de prise en charge des dispositifs médicaux, et présente les différents organismes économiques impliqués dans la fixation des tarifs de remboursement.



Figure 1 : Circuit du DM en fonction de la procédure de prise en charge dans le système de santé français (6).



La HAS émet des avis. Le Ministre reste souverain de la décision publique (publication au JO)

(10) Dépôt d'une demande d'évaluation et d'inscription de l'Acte par la ou les Société(s) Savante(s)
 (11) Dépôt d'une demande d'inscription sur la LPPR par l'entreprise auprès de la CNEDiMITS et du CEPS

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS) fait partie de la Haute Autorité de santé, et a pour but d'évaluer les dispositifs médicaux.

La CNEDiMITS formule des recommandations et rend des avis en vue du remboursement des dispositifs médicaux ou d'autres produits à visée diagnostique,

thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations qui leur sont associées. Elle éclaire ainsi les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients.

I.1.5.1 Liste des produits et prestations remboursables (LPPr)

La LPPr est introduite par le code de la sécurité sociale²⁹ : « *le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments [...] et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé* ».

La LPPr est constituée de 5 titres :

- Titre I : DM pour traitements, aides à la vie, aliments, pansements et prestations associées ;
- Titre II : Orthèses et prothèses externes ;
- Titre III : Dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine ;
- Titre IV : Véhicules pour handicapés physiques ;
- Titre V : dispositifs médicaux invasifs à usage individuel, utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte professionnel, au cours d'une hospitalisation ou en environnement hospitalier et ne pouvant être utilisés que par un médecin.

Les produits et prestations des titres I, II et IV relèvent de la médecine de ville.

Toute demande d'inscription sur la LPPr doit être faite par le fabricant, et déposée auprès de la CNEDiMITS qui va évaluer l'intérêt clinique.

Deux modalités d'inscription sur la LPPr coexistent : l'inscription sous forme de description générique, procédure la plus commune, ou l'inscription sous nom de marque pour les dispositifs médicaux présentant un caractère innovant ou nécessitant un suivi particulier pour des raisons médicales, économiques ou de santé publique (4). Le fabricant demande le type d'inscription qu'il souhaite pour le dispositif.

L'inscription sous forme de **description générique** est utilisée pour les produits ne nécessitant pas de suivi particulier. Les produits sont identifiés selon leurs indications et leurs caractéristiques techniques sans mention du nom de marque ou de nom de fabricant. Le fabricant réalise une auto inscription sur la LPPr et peut étiqueter son produit selon la nomenclature LPP, et le notifier à la HAS et au CEPS.

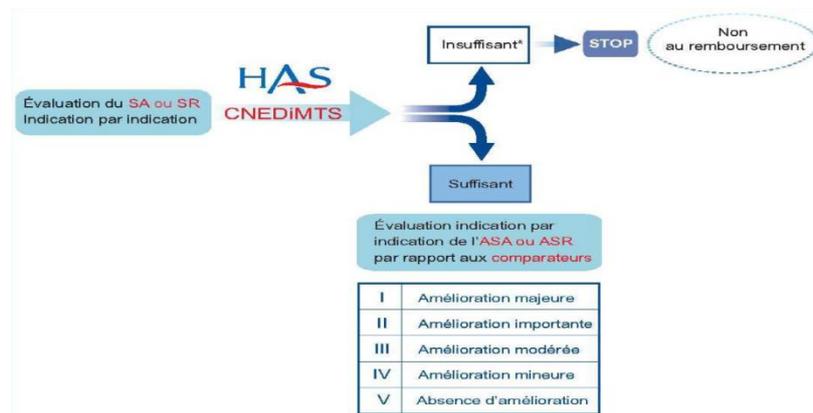
L'inscription sous **nom de marque** est réservée aux produits ayant un caractère innovant ou nécessitant un suivi particulier (notamment lié à un coût élevé). L'inscription sous nom de marque est demandée principalement lorsqu'un DM ne répond pas aux

²⁹ Code de la Sécurité Sociale – Article L. 165-1.



spécifications d'une ligne générique. Le fabricant doit déposer un dossier médico-technique auprès de la CNEDiMTS. Celle-ci évaluera la demande et se prononcera quant à l'inscription sur la LPPr au regard du service attendu (SA) et de l'amélioration du service attendu (ASA) du DM évalué. Cette évaluation tient compte du rapport bénéfice/risque du DM, de sa place dans la stratégie thérapeutique, de son intérêt en terme de santé publique et de son impact sur l'organisation du système de soins. Ainsi, les DM dont le SA est insuffisant ne peuvent pas être inscrits sur la LPPr.

Figure 2 : Evaluation par la CNEDiMTS pour l'inscription sur la LPPr (5).



L'inscription sur le LPPr est valable pour une durée maximale de 5 ans, renouvelable à la demande du fabricant. La CNEDiMTS réévaluera le dossier en tenant compte des données liées à son utilisation usuelle.

A chaque code LPPr correspond un tarif de remboursement, un prix de cession, un prix limite de vente, et des dates de prise en charge. En fonction du taux d'évolution des dépenses, la liste, les prix de cession et le tarif peuvent être révisés à l'initiative de l'Assurance Maladie ou de la HAS.

I.1.5.2 Prise en charge des dispositifs médicaux dans les établissements de santé

I.1.5.2.1. DM intégrés dans les GHS

Depuis 2004, les établissements de santé publics et privés sont financés dans le cadre d'un système de tarification à l'activité (T2A).

Le principe de ce financement consiste à financer les établissements de santé en fonction de leur activité qui est mesurée par des profils de soins pour un même profil de patient : les groupes homogènes de malades (GHM). Ainsi, chaque GHM est associé à un tarif groupe homogène de séjour (GHS), ce tarif de remboursement permettant de couvrir les coûts liés à l'hospitalisation d'un patient.

Le financement de la plupart des DM utilisés dans les hôpitaux est intégré dans les GHS (implants d'ophtalmologie, sutures, agrafes digestives...).

Pour certaines catégories de DM financés en intra-GHS définies par arrêté, seuls les produits inscrits sur une liste positive dite « liste intra-GHS » pourront être achetés, fournis, pris en charge et utilisés par les établissements de santé (à l'issu de la phase de transition prévue définie dans l'arrêté précisant la catégorie à évaluer)³⁰.

L'inscription des produits appartenant aux catégories concernées sur la « liste intra-GHS » est une décision du ministre de la Santé prise par arrêté, après avis de la CNEDiMITS.

Aujourd'hui, seules quatre classes de dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une évaluation par la CNEDiMITS, par arrêté du 28 novembre 2013³¹ :

- les stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses ;
- les défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- les défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- les valves cardiaques chirurgicales biologiques.

Le code de la sécurité sociale prévoit que les dispositifs médicaux suivants ne peuvent être inscrits ni voir renouvelée leur inscription sur la liste positive « intra-GHS »³² :

- 1) dispositifs médicaux pour lesquels les règles applicables en matière de publicité n'ont pas été respectées ;
- 2) les produits dont le service attendu ou rendu est insuffisant ;
- 3) les produits qui ne satisfont pas aux exigences de mise sur le marché prévues par le code de la santé publique ;
- 4) les produits susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie.

Il est également prévu³³ que pour les produits appartenant aux catégories homogènes définies, l'inscription sur la LPPr vaut inscription, aux mêmes conditions, sur la liste positive intra-GHS.

³⁰ Code de la sécurité sociale - Article L.165-11.

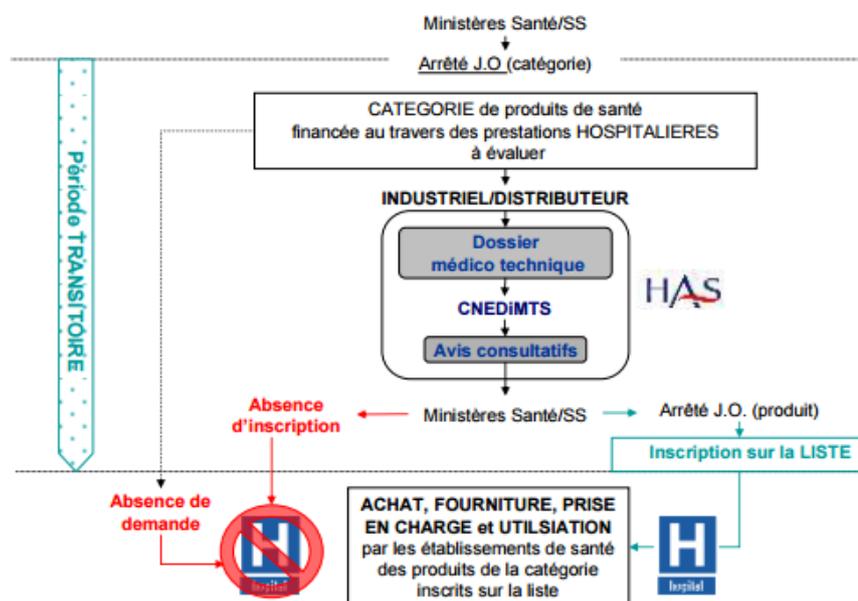
³¹ Arrêté du 28 novembre 2013 fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale.

³² Code de la sécurité sociale - Article R. 165-51.

³³ Code de la sécurité sociale – Article R. 165-52.



Figure 3 : Procédure d'inscription des dispositifs médicaux sur la liste positive intra-GHS (7).



I.1.5.2.2. DM hors GHS

Dans les établissements de santé, certains DM seront pris en charge en supplément du tarif des GHS, et appartiennent à la liste dite « liste en sus des prestations d'hospitalisation »³⁴. La plupart des DM de la « liste en sus » ont pour vocation à intégrer les GHS au fur et à mesure que leur coût diminue et/ou que leur utilisation se généralise.

Les DMI hors GHS relevaient tous du titre III de la LPPr, jusqu'en 2017. Afin de permettre la prise en charge des DM invasifs, utilisés lors des interventions médicales, mais non implantables³⁵, le titre V a été créé et les premières inscriptions viennent d'avoir lieu.

Pour les patients ayant bénéficié de l'implantation d'un ou plusieurs DM financés en sus des GHS, l'établissement doit déclarer les codes LPP correspondants, ainsi que les numéros des séjours hospitaliers au cours desquels ils ont été utilisés. Ces codes sont envoyés avec l'ensemble des données PMSI (programme de médicalisation des systèmes d'information).

La prise en charge d'un DM financé en sus des GHS et inscrit au titre III et V de la LPPr est soumise au respect des dispositions du contrat du bon usage. Celui-ci prévoit que

³⁴ Code de la sécurité sociale. Article L.162-22-7.

³⁵ Arrêté du 4 mai 2017 portant création du titre V dans la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et portant inscription des stents retrievers TREVO PROVUE et TREVO XP PROVUE de la société STRYKER à ce même titre & Arrêté du 4 mai 2017 portant inscription du ballon à élution de principe actif IN.PACT ADMIRAL de la société MEDTRONIC France au titre V de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

le remboursement à taux plein du DM est conditionné par le respect des conditions d'utilisations définies par la LPPr. Dans le cadre du CBU, les établissements doivent suivre la répartition des prescriptions au regard des référentiels (LPPr/hors LPPr).

I.1.5.2.3. Forfait innovation

Dans le cas des DM et/ou actes dits «innovants», la CNEDiMTS peut proposer une mesure de prise en charge dérogatoire et temporaire pour les DM pour lesquels les données cliniques disponibles montrent un intérêt certain mais ne présentent pas un SA suffisant. C'est le « forfait innovation ».

L'article L. 165-1-1 du Code de la Sécurité Sociale³⁶ précise que « *tout produit, prestation ou acte innovant peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge partielle ou totale [...]. La prise en charge est décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Haute Autorité de Santé. L'arrêté fixe le forfait de prise en charge par patient, le nombre de patients concernés, la durée de prise en charge, les conditions particulières d'utilisation, la liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge ce forfait, et détermine les études auxquelles la mise en œuvre du traitement innovant doit donner lieu, ainsi que les modalités d'allocation du forfait aux établissements de santé. [...] Le forfait inclut la prise en charge de l'acte et des frais d'hospitalisation associés et, le cas échéant, la prise en charge du produit ou de la prestation* ».

Le forfait innovation consiste en une prise en charge dérogatoire et temporaire d'une technique innovante car conditionnée à la réalisation d'une étude visant à fournir des données manquantes.

L'éligibilité d'un DM ou d'une technique se fera au regard de son caractère innovant, de la pertinence du protocole de l'étude ainsi que du bénéfice clinique potentiel apporté au patient³⁷ (réponse à un besoin non couvert ou insuffisamment couvert ; amélioration significative de la santé des patients).

Le caractère innovant du produit de santé ou de l'acte repose 4 critères cumulatifs :

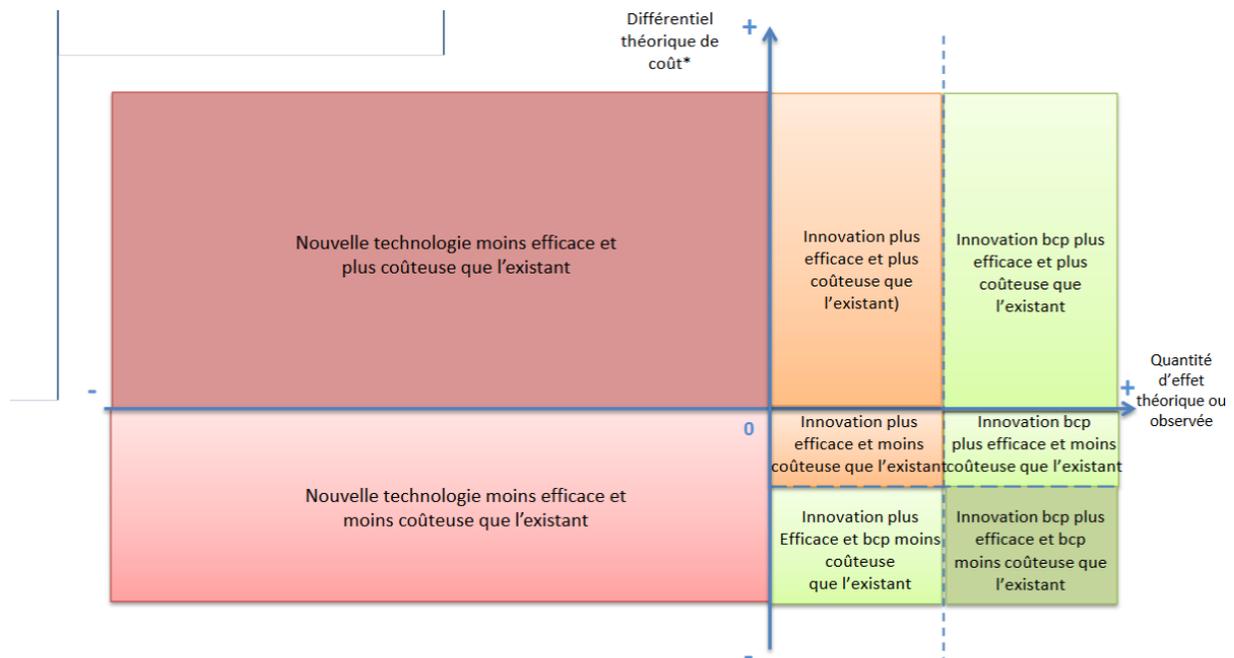
- Le degré de nouveauté,
- Le niveau de diffusion (diffusion précoce, absence de prise en charge, niveau de disponibilité),
- Le niveau de risque pour le patient ou l'opérateur (études cliniques disponibles)
- L'objectif potentiel de l'utilisation de la technologie :
 - o Apporter un bénéfice clinique important
 - o Réduire significativement les dépenses de santé (bénéfice médico-économique) au minimum avec une non-infériorité clinique.

³⁶ Code de la Sécurité Sociale – Article L. 165-1-1

³⁷ Code de la Sécurité Sociale – Article L. 165-1-1.



Figure 4 : Eligibilité au forfait innovation (8).



- Innovations éligibles au forfait innovation
- Innovations non éligibles au forfait innovation (mais validation possible par d'autres moyens : PHRC, PRME...)
- Nouvelles technologies non éligibles au forfait innovation (car pas innovante in fine)

*: différence théorique entre les coûts théoriques d'utilisation de l'innovation et ceux des technologies de référence

Le financement couvrira l'intégralité de la durée de l'étude d'une part, mais également après la finalisation de l'étude, d'autre part, et ce jusqu'à la décision concernant la demande d'inscription (incluant la réévaluation par la HAS). Ainsi, en cas de décision positive de financement par la collectivité, il n'y aura pas de rupture de prise en charge pour les patients entre la finalisation de l'étude clinique et la décision de prise en charge.

L'accès à cette mesure reste, à ce jour, très exceptionnel. En décembre 2011, 3 technologies ont été présélectionnées par le Ministère chargé de la santé (en cours d'analyse à ce jour):

- le système de mesure en continu du glucose interstitiel associé à une pompe à insuline (dispositif médical PARADIGM VEO) ;
- les microsphères contenant de l'Yttrium 90 pour radiothérapie sélective interne (dispositif médical SIR SPHERES) ;
- le traitement par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU) par voie rectale du cancer localisé de la prostate (acte thérapeutique).



I.1.5.3 DM pris en charge dans le cadre de l'acte médical

Enfin, le dernier mode de financement est le remboursement à l'acte médical, inscrit à la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Les actes en question sont par exemple l'ostéodensitométrie pour le diagnostic de l'ostéoporose, ou la recherche du VIH ou du virus de l'hépatite C dans le sperme. Ils utilisent dans leur grande majorité des dispositifs médicaux.

Ces actes font l'objet d'une évaluation par la CNEDiMITS depuis septembre 2010.

Le prix et le taux de remboursement sont quant à eux fixés par l'union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM). Ce type de remboursement concerne les DM qui ne sont pas à usage individuel, et qui seront alors intégrés dans le coût de l'acte.

I.1.6. Fixation du prix

Le Comité économique des produits de santé (CEPS), organisme interministériel placé sous l'autorité conjointe des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie, est principalement chargé par la loi de fixer les prix des médicaments et les tarifs des dispositifs médicaux à usage individuel pris en charge par l'assurance maladie obligatoire. Il est chargé de proposer les tarifs de remboursement des produits et prestations de l'article L. 165-1 du CSS et, le cas échéant leur prix. Il peut pour la fixation de ces tarifs et de ces prix conclure avec les fabricants et/ou les distributeurs concernés des conventions pouvant notamment porter sur les volumes de ventes. Le CEPS assure un suivi périodique de ces dépenses.

Le tarif de remboursement du DM fait l'objet d'une négociation entre le CEPS et le fabricant. En effet, un accord cadre est signé entre le CEPS et les industries du dispositif médical. Cet accord définit les modalités de négociation avec chaque entreprise des prix des dispositifs médicaux³⁸.

La détermination des tarifs et des prix des dispositifs médicaux repose sur 3 règles. Parmi celles-ci, 2 règles sont relatives aux tarifs :

- « *Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 les produits ou prestations (...) qui n'apportent ni amélioration du service rendu ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie*³⁹ » ;
- « *La détermination des tarifs tient compte principalement du service rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, des tarifs et des prix des produits ou prestations comparables inscrits sur la liste, des volumes de ventes prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation*⁴⁰ ».

³⁸ Code de la Sécurité Sociale – Article L.165-2.

³⁹ Code de la Sécurité Sociale – Article R. 165-4.

⁴⁰ Code de la Sécurité Sociale – Article R. 165-14.



Quant aux prix, la fixation éventuelle par arrêté des prix ou marges des produits ou prestations pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale « *tient compte de l'évolution des charges, du revenu et du volume d'activité des praticiens ou entreprises concernés*⁴¹ ».

I.2. Une veille sanitaire : la matériovigilance

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation de dispositifs médicaux. Elle s'exerce sur les DM après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non⁴².

La matériovigilance correspond au signalement, à l'enregistrement, à l'évaluation et à l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention. Elle a pour objectif d'éviter que ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées. Elle comprend également la réalisation d'études et travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et la réalisation ainsi que le suivi des actions correctives décidées.

La matériovigilance est mise en œuvre dès qu'un dispositif médical s'avère ou risque d'être dangereux. Pour cela, toute personne a pour obligation de signaler, sans délai, à l'ANSM tout incident ou risque d'incident, mettant en cause un DM, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé du patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. Les autres événements indésirables peuvent être signalés de manière facultative et trimestrielle⁴³.

Actuellement en France, le système repose sur deux niveaux : le niveau local représenté par le correspondant local de matériovigilance (CLMV) et le niveau central avec l'ANSM⁴⁴. Le CLMV est présent dans les établissements de santé et/ou associations distribuant des DM, ainsi qu'au sein des laboratoires pharmaceutiques qui ont l'obligation de remonter à l'autorité compétente les effets indésirables. Une nouvelle organisation des vigilances a été mise en place de façon expérimentale au niveau régional dans 6 régions sur 13. Une extension est envisagée dès 2018 à toutes les régions.

Le CLMV a pour mission de transmettre sans délai les incidents graves, d'informer les fabricants et de conduire des enquêtes et travaux relatifs à la sécurité des DM. Pour cela, il devra enregistrer, analyser, valider et transmettre les incidents à l'ANSM à l'aide d'un arbre décisionnel et au formulaire de déclaration. Le CLMV a également pour rôle de prendre des mesures conservatoires si nécessaire, d'aider au signalement et de sensibiliser à la MV.

L'ANSM peut intervenir de deux manières différentes :

- ✓ *A la suite d'un signalement d'incident ou risque d'incident* : elle va évaluer les informations à sa disposition, demander des investigations aux fabricants et apporter la réponse appropriée aux faits signalés. Le fabricant doit apporter les preuves que

⁴¹ Code de la Sécurité Sociale – Article L. 162-38.

⁴² Code de la Santé Publique – Article R. 665-48.

⁴³ Code de la Santé Publique – Articles L. 5212-2 et R. 5212-14.

⁴⁴ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

les risques potentiels liés à l'utilisation du dispositif médical et trouvant leur origine dans tout le cycle de vie (conception, fabrication, transport, stockage, exploitation et fin de vie du DM) sont acceptables au regard du bénéfice apporté au patient. Ce sont les alertes ascendantes.

- ✓ *A sa propre initiative ou sur saisine du Ministère de la santé* : lorsqu'elle juge que la sécurité sanitaire est en cause, à la suite du recueil d'informations comme des articles de presse, d'informations obtenues dans le cadre des conditions de mise sur le marché d'un dispositif marqué CE, des conclusions d'un dossier de matériovigilance nécessitant l'engagement d'investigations dans un autre secteur,... : il s'agit des alertes descendantes ; pouvant se traduire par la suspension/interdiction de la fabrication, de l'importation, de la mise sur le marché, de l'utilisation d'un DM ou la mise en place de mesure corrective ou d'un rappel de DM d'un fabricant.

L'ANSM peut également être amenée à émettre des recommandations aux utilisateurs et valider les informations de sécurité sanitaire diffusées par les fabricants, concernant des actions prises suite à un incident ou risque d'incident grave.

I.3. Évaluation des technologies de santé innovantes et référencement hospitalier

I.3.1. Définition du dispositif médical innovant

L'industrie du dispositif médical est un secteur porteur en matière d'innovation médicale puisqu'il représente au niveau mondial plus de 200 milliards d'euros, et une croissance annuelle d'environ 6% (9).

La grande diversité de produits inclus dans le champ des dispositifs médicaux permet une forte évolutivité avec un processus d'innovation rapide et un cycle de vie parfois très court en lien avec l'essor des nouvelles technologies et du progrès de la recherche biomédicale.

Le code de la sécurité sociale⁴⁵ définit un produit de santé ou un acte comme innovant lorsqu'il répond à l'ensemble des quatre conditions suivantes : «

- 1) *Il présente un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique par rapport aux technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées ;*
- 2) *Il se situe en phase précoce de diffusion, ne justifie pas un service attendu suffisant compte tenu des données cliniques ou médico-économiques disponibles, ne fait pas et n'a jamais fait l'objet d'une prise en charge publique dans les indications revendiquées ;*
- 3) *Les risques pour le patient et, le cas échéant, pour l'opérateur liés à l'utilisation du produit de santé ou de l'acte ont été préalablement caractérisés comme en attestent des études cliniques disponibles ;*
- 4) *Des études cliniques ou médico-économiques disponibles à la date de la demande établissent que l'utilisation du produit de santé ou de l'acte est susceptible de remplir l'un des objectifs suivants :*

⁴⁵ Code de la Sécurité Sociale - Article R. 165-63.



- a. Apporter un bénéfice clinique important en termes d'effet thérapeutique, diagnostique ou pronostique, permettant de satisfaire un besoin médical non couvert ou insuffisamment couvert ;
- b. Réduire les dépenses de santé, du fait d'un bénéfice médico-économique apprécié en termes d'efficacité ou d'impact budgétaire sur le coût de la prise en charge. Le bénéfice médico-économique n'est pris en compte que lorsque le produit de santé ou l'acte considéré est estimé au moins aussi utile au plan clinique que les technologies de santé de référence ».

De plus, afin de qualifier le caractère innovant d'un produit de santé, l'AFSSaPS (ex-ANSM) a établi une classification visant à préciser le degré d'innovation selon leurs impacts clinique et technologique.

Tableau 3 : Degrés de nouveauté⁴⁶.

Degré de nouveauté	Type de nouveauté	Nouveauté à dominante	
		Technologique	Clinique
5	Innovation majeure	Rupture technologique et Impact clinique fort	
4	Innovation	Rupture technologique ou Impact clinique fort	
3	Nouveauté substantielle	Incrémentation technique et Impact clinique modéré	
2	Nouveauté modérée	Incrémentation technique ou Impact clinique modéré	
1	Nouveauté inexistante ou mineure	Technologie connue et Impact clinique inchangé	

Cependant, même si le terme de « DM innovant » est largement utilisé par les professionnels de santé et les industriels, il reste difficile à définir. En 2006, une définition a été proposée par des pharmaciens hospitaliers de l'AP-HP selon laquelle un dispositif médical serait dit « innovant » si sa commercialisation sur le marché français date de moins de 3 ans et s'il constitue un progrès thérapeutique potentiellement important dans la prise en charge du patient à l'hôpital ou encore s'il améliore l'acte chirurgical ou le confort du patient.

En pratique, le caractère innovant d'un dispositif médical représente souvent un frein à son accès au marché. En raison des investissements consacrés à la recherche, l'accès à l'innovation implique bien souvent un surcoût par rapport à la technique de référence utilisée.

⁴⁶ Source : d'après l'AFSSaPS (ex-ANSM) (10).

Ainsi, dans un contexte de restriction des dépenses de santé, l'impact économique et le bénéfice clinique nécessitent d'être appréhendés avant d'envisager l'adoption d'une nouvelle technologie. Pour autant, l'accès à l'innovation médicale constitue un enjeu majeur pour la performance de notre système de santé.

I.3.2. Evaluation des technologies de santé : définition et principes fondamentaux

I.3.2.1 Définition

D'après l'International Network of Agencies for Health Technologies Assessment (INAHTA), les technologies de santé renvoient à « *tous les équipements, dispositifs médicaux, médicaments et procédures médicales ou chirurgicales utilisés en diagnostic, prévention, traitement et rééducation, ainsi que les systèmes organisationnels requis pour leur mise en œuvre* »(11). Les dispositifs médicaux ne représentent donc qu'une catégorie de ces technologies de santé.

La décision de référencement de nouvelles technologies de santé est motivée principalement par l'amélioration de la qualité des soins. Cependant, ces nouveaux dispositifs impliquent généralement un surcoût par rapport aux techniques de référence, et le mode de financement représente donc un impact important sur la diffusion des nouvelles technologies en milieu hospitalier.

En effet, les systèmes de santé sont confrontés à un défi : assurer la qualité des soins dans un contexte à fortes contraintes en matière de ressources budgétaires. L'adoption d'une nouvelle technique résulte donc d'une mise en concurrence entre innovation scientifique et modalités de financement. Dans ce contexte de ressources économiques limitées, cette prise de décision pourra prendre appui sur l'évaluation des technologies de santé pour contribuer à la maîtrise de la diffusion et de l'utilisation des technologies de santé.

Le concept d'ETS est apparu, dans les années 1970, suite à la commercialisation des premiers scanners qui ont exigé des investissements financiers majeurs par les établissements de santé. Afin d'éviter une diffusion incontrôlée de technologies coûteuses, l'ETS est apparu comme un outil de régulation et d'aide à la décision afin de faire face aux enjeux de santé publique(12).

L'International Network of Agencies for Health Technology Assessment définit l'évaluation des technologies de santé (ETS), ou en anglais Health Technology Assessment (HTA), comme une « *évaluation systématique des propriétés et des effets d'une technologie de la santé, pouvant porter tant sur les effets directs et intentionnels de cette technologie que sur ses conséquences indirectes et non intentionnelles, et ayant pour principal objectif d'éclairer la prise de décision en matière de technologies de la santé. L'ETS est réalisée par des groupes interdisciplinaires qui utilisent des cadres d'analyse explicites faisant appel à diverses méthodes.* (13) ».

L'ETS intègre plusieurs dimensions : cliniques, économiques, organisationnelles, sociales, éthiques et juridiques. Cependant, toutes ces dimensions ne sont pas examinées dans chaque rapport, chaque technologie ayant ses propres enjeux (14).

I.3.2.2 Méthodologie de l'évaluation des technologies de santé

L'évaluation des technologies de santé est destinée à fournir une information, une aide à la décision à différents niveaux (15) :

- Autorités de santé : décisions d'autorisation de commercialisation
- Instances politiques nationales ou régionales : définition des priorités de santé publique
- Assurance maladie et organismes complémentaires : décisions de remboursement
- Professionnels de santé : détermination des recommandations de bonne pratique
- Etablissements de santé : décisions de référencement
- Industries de santé : choix de stratégie marketing
- Fonds d'investissements : décisions de financement
- Organismes de recherche : identification des besoins non couverts

De fait, selon l'organisme d'ETS, l'évaluation des technologies de santé ne sera pas abordée de la même manière. Cependant, l'ETS se doit d'être un processus rigoureusement structuré.

Une trame commune a été réalisée par Goodman, qui a proposé dix étapes décrivant la méthodologie générale de l'évaluation des technologies de santé(16):

1. Identifier le sujet à évaluer
2. Définir la problématique
3. Déterminer la structure responsable du projet et organiser l'évaluation
4. Recueillir les données pertinentes
5. Collecter de nouvelles informations
6. Interpréter les données collectées
7. Synthétiser l'ensemble des données
8. Formuler les conclusions et recommandations
9. Diffuser les conclusions et recommandations
10. Analyser et suivre l'impact des recommandations

Les étapes ne sont pas nécessairement réalisées selon cette chronologie selon la technologie évaluée, et il faut distinguer la démarche globale, de l'évaluation proprement dite.

Dans le cadre du projet de réaliser un réseau européen collaboratif, et d'harmonisation des pratiques d'ETS en Europe, l'EUnetHTA⁴⁷ a proposé un outil : l'*HTA Core Model*[®] (17). Il s'agit d'un modèle comportant neuf domaines, eux-mêmes subdivisés en sous-domaines puis en aspects.

⁴⁷ European network for health technology assessment



Tableau 4 : Les 9 domaines de du *HTA Core Model*[®].

Domaines
Pathologie concernée et utilisation de la technologie en pratique courante
Description et caractéristiques techniques de la technologie
Sécurité
Efficacité clinique
Coûts et évaluation économique
Considérations éthiques
Aspects organisationnels
Aspects sociaux
Aspects juridiques

Cette méthodologie a été développée afin d'établir un cadre de travail standardisé permettant de structurer les informations collectées lors de l'évaluation d'une nouvelle technologie de santé. Elle vise ainsi l'élaboration d'un rapport d'ETS destiné à alimenter les réflexions des décideurs et devant être interprété en tenant compte des enjeux spécifiques associés au contexte dans lequel s'effectue la prise de décision.

I.3.3. Évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier

I.3.3.1 Organisation de l'ETS en milieu hospitalier

L'objectif de l'ETS en milieu hospitalier est de proposer un modèle d'aide à la décision, afin d'établir la liste des produits de santé préconisés dans l'établissement⁴⁸, tout en prenant en compte d'autres facteurs tels que la gestion des ressources et les conséquences en termes d'organisation pour l'établissement.

Les premiers essais d'adaptation des méthodes d'évaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision en milieu hospitalier ont été rapportés dans la littérature dans les années 1990 (18).

En 1998, Uphoff et al. définissent les principaux aspects à explorer pour la réussite de l'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier, en amont de l'acquisition d'une nouvelle technologie par l'établissement hospitalier (19). Ceux-ci sont : l'efficacité, la sécurité, le coût, les conséquences organisationnelles et les aspects éthiques.

⁴⁸ Code de la Santé Publique – Article R6111-10

Uphoff et al. ont établi une liste des questions essentielles à se poser avant l'adoption de toute nouvelle technologie de santé.

Tableau 5 : Thèmes et questions pour l'adoption d'une nouvelle technologie de santé en milieu hospitalier (20).

Thèmes	Questions soulevées
Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> - La technologie est-elle efficace ? - La technologie présente-t-elle une amélioration par rapport aux technologies existantes ? - Existe-t-il un besoin urgent pour cette nouvelle technologie ?
Sécurité	<ul style="list-style-type: none"> - La technologie est-elle sûre ? - La technologie expose-t-elle l'hôpital à des répercussions en termes de gestion de risques ou d'engagement de sa responsabilité juridique ? - La technologie dispose-t-elle d'une autorisation de commercialisation et est-elle soumise à des contraintes réglementaires particulières ?
Organisation	<ul style="list-style-type: none"> - La technologie s'inscrit-elle dans le plan stratégique de l'hôpital et rentre-t-elle dans le cadre de ses missions ? - La technologie participe-t-elle aux efforts de modernisation de l'offre de soins et d'amélioration de la coordination des soins entrepris par l'hôpital ? - Quel sera l'impact au sens large de l'adoption de cette technologie par l'hôpital ?
Coût	<ul style="list-style-type: none"> - Combien coûte cette nouvelle technologie ?
Ethique	<ul style="list-style-type: none"> - Quels sont les effets possibles sur les patients ? - Quelles sont les conséquences éthiques liées à l'utilisation de cette nouvelle technologie ?

Les établissements de santé sont très différents les uns des autres, il n'existe pas un seul modèle d'ETS en milieu hospitalier qui sera applicable pour tous.

I.3.3.2 Modèles organisationnels pour l'ETS en milieu hospitalier

Dans son travail de thèse, Nicolas Martelli, a en 2015, fait un état des lieux. Ainsi, en 2007, un groupe de travail de la société savante Health Technology Assessment international (HTAi) s'est proposé de conceptualiser les différents modèles organisationnels

pour l'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier (18). Le groupe de travail a distingué deux variables pour définir ces modèles :

- l'objectif de l'ETS : aide à la décision pour le référencement de nouvelles technologies ou élaboration de recommandations de bonnes pratiques cliniques ou de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux ;
- le degré de complexité organisationnelle : individuel ou regroupement de professionnels.

Ainsi, leurs travaux ont ainsi permis d'identifier quatre types de modèles organisationnels :

1. Le modèle des « ambassadeurs »
2. La mini ETS
3. Le comité interne
4. L'unité d'ETS

Tableau 6 : Modèles organisationnels pour l'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier.

		Finalité	
		Bonnes pratiques cliniques et bon usage	Aide à la décision pour le référencement
Complexité organisationnelle	Degré élevé (comité de professionnels)	Comité interne	Unité d'ETS
	Degré faible (échelle individuelle)	Ambassadeur	Mini-ETS

I.3.3.2.1. Le modèle des « ambassadeurs »

Dans le modèle des « ambassadeurs », des cliniciens reconnus comme des leaders d'opinion scientifique dans leur spécialité jouent le rôle « d'ambassadeurs » en assurant la diffusion d'avis et de recommandations concernant les technologies de santé au sein des établissements hospitaliers. Ceux-ci aident leurs collègues à intégrer les recommandations à leur pratique.

Ce modèle s'envisage davantage comme l'expression d'une volonté nationale que d'une initiative locale et son succès est étroitement lié à la notoriété des « ambassadeurs » et à leur implication dans la diffusion des recommandations (20).

I.3.3.2.2. La mini-ETS

La mini-ETS se définit comme un outil d'aide à la décision pour le référencement de nouvelles technologies de santé en milieu hospitalier. Elle se matérialise par un questionnaire qui explore classiquement quatre dimensions : la description de la technologie, la population cible, les conséquences organisationnelles ainsi que les aspects économiques et financiers (20,21). Le recueil des informations nécessaires pour remplir le questionnaire est réalisé par un seul professionnel, généralement le clinicien demandeur. Une synthèse des données récoltées est ensuite soumise aux structures décisionnaires de l'établissement.

La mini-ETS a l'avantage d'être un outil facile d'utilisation puisqu'elle ne nécessite pas de compétences particulières en matière d'ETS et peut s'utiliser facilement pour des problèmes de décisions de différents degrés de complexité. L'interprétation des résultats doit néanmoins faire l'objet de précautions. En effet, la mini-ETS est souvent coordonnée par une seule et même personne et comporte ainsi une grande part de subjectivité.

I.3.3.2.3. Le comité interne

Le « comité interne » désigne un groupe multidisciplinaire composé de professionnels de santé appartenant à l'établissement et chargés de formuler des recommandations relatives à l'utilisation d'une nouvelle technologie de santé. Ils n'ont qu'un pouvoir consultatif. En général, les membres du comité n'exercent pas cette fonction à plein temps mais se réunissent ponctuellement pour procéder à l'évaluation des technologies de santé (20).

L'atout du comité interne repose sur la diversité de compétences apportées par chaque professionnel de santé, qui confère plus d'objectivité et de crédibilité à l'évaluation de la technologie.

Pour être viable, le comité interne doit néanmoins avoir un référent ayant un niveau d'expertise suffisant en matière d'évaluation des technologies de santé pour coordonner les activités du comité.

I.3.3.2.4. L'unité d'ETS

L'unité d'ETS est le modèle le plus abouti pour l'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier. Il s'agit d'une structure exclusivement dédiée à l'ETS en établissements de santé impliquant, à plein temps, des professionnels spécialisés tels que des cliniciens, des épidémiologistes, des économistes ou des statisticiens (20). L'unité d'ETS a ainsi les capacités à mener une évaluation de qualité et basée sur une méthodologie rigoureuse. Si besoin, elle dispose également des ressources nécessaires pour générer de nouvelles données lorsque celles récoltées n'ont pas le niveau de preuve escompté.

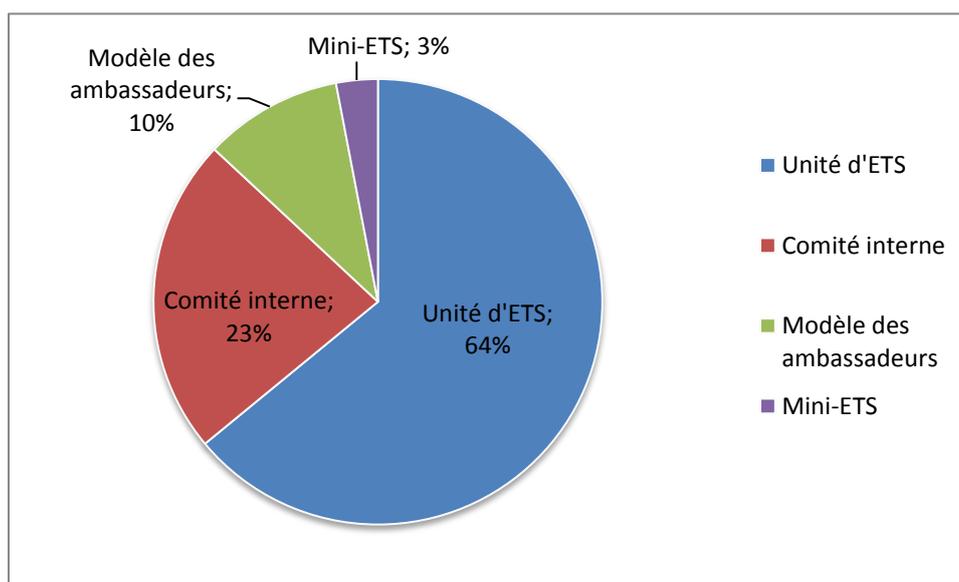
L'unité d'ETS constitue le mode d'organisation le plus apte à s'affranchir des conflits d'intérêts puisqu'il apparaît comme un tiers évaluation indépendant. Du fait du haut niveau d'expertise requis, c'est également celui le plus difficile à mettre en place.



I.3.3.3 Etat des lieux des pratiques d'ETS en milieu hospitalier au niveau international

D'après l'enquête menée en 2007 par le groupe de travail de la société savante Health Technology Assessment international (HTAi), l'unité d'ETS serait le mode d'organisation le plus répandu au sein des établissements de santé dans le monde (18).

Figure 5 : Répartition des modes d'organisation de l'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier au niveau international (n=30) (19).



Cette étude a également permis de mettre en évidence que les critères privilégiés pour l'ETS étaient : la sécurité, l'impact budgétaire et l'efficacité. De plus, dans 76% des cas, les ETS ne sont pas utilisées uniquement pour l'aide à la décision mais également afin d'élaborer des recommandations de bon usage (18).

I.4. Evaluation des dispositifs médicaux

I.4.1. Evaluation par la CNEDIMTS

La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé est une commission de la HAS en charge de l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation.

La CNEDiMts évalue les DM en répondant essentiellement à deux questions :

- Le Service Attendu est-il suffisant ?
- Y a-t-il une Amélioration du Service Attendu ? Si oui, de quel niveau ?

Le service attendu du DM est évalué dans chacune des indications revendiquées. Cette évaluation tient compte du rapport bénéfice/risque du DM, de sa place dans la stratégie thérapeutique, de son intérêt en termes de santé publique et de son impact sur l'organisation du système de soins. Si le service attendu est insuffisant, alors le DM ne peut pas accéder au remboursement. Lorsque le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, la CNEDiMTS évalue alors l'amélioration du service attendu du DM.

L'appréciation de l'amélioration du service attendu est réalisée en comparaison à la stratégie de référence, pouvant correspondre à un autre DM, un médicament, une prestation ou un acte admis au remboursement ou non, ainsi qu'à l'absence de traitement.

Cette évaluation, réalisée indication par indication, se base sur des critères cliniquement pertinents tels que l'efficacité (mortalité, morbidité, qualité de vie), les effets indésirables, la commodité d'emploi et l'efficience. Elle est classée en 5 niveaux :

- majeure (I),
- importante (II),
- modérée (III),
- mineure (IV),
- absence d'amélioration (V).

La HAS demande de fournir les publications et une synthèse de chaque étude permettant d'argumenter le rapport bénéfice/risque pour le service attendu. Elle demande également que l'amélioration du service attendu revendiquée soit démontrée à l'aide d'études cliniques comparatives utilisant un critère principal validé. En cas d'impossibilité méthodologique justifiée, la demande d'inscription doit être argumentée à l'aide de références bibliographiques.

Au final, la CNEDiMTS formule des avis indiquant si le SA/SR est suffisant ainsi que le niveau d'ASA/ASR. L'avis précise les indications, la stratégie thérapeutique, la population cible, les recommandations d'utilisation, le ou les comparateurs utilisés, la durée d'inscription et les conditions de réinscription liées ou non à une étude post-inscription LPPr.

La CNEDiMTS peut également être amenée à formuler des avis lors de la réévaluation des descriptions génériques.

I.4.2. Evaluation par les établissements de santé

Les établissements de santé sont utilisateurs de nombreux DM. Hormis les DM que l'on pourrait qualifier d'usage « courant » (seringues, pansements, etc...), certains DM vont plus particulièrement être diffusés au sein des établissements : on peut citer les DM implantables, utilisés et posés par les chirurgiens ; et les équipements biomédicaux, thérapeutiques ou diagnostiques.

De plus, le champ des DM innovants représente un véritable enjeu hospitalier. En effet, les hôpitaux, notamment les CHU, sont le terrain naturel du développement et de la première diffusion de ces innovations, dans un souci constant d'amélioration de la prise en charge des patients.

Toutefois, des préoccupations économiques croissantes ont amené certaines limites à la diffusion des DM innovants, souvent coûteux, dans les hôpitaux, notamment lorsqu'ils n'ont pas été évalués par la HAS et ne sont pas remboursés par l'Assurance Maladie en sus des séjours hospitaliers.

Pour ces DM, chaque établissement de santé va définir sa propre politique de référencement. C'est ainsi que les Commissions du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (CoMéDiMS), en tant que sous commission de la CME, participent à l'élaboration de la liste des DM qui pourront être utilisés dans leurs établissements⁴⁹.

Les processus décisionnaires développés par les hôpitaux sont similaires à ceux réalisés par la HAS : il s'agit d'instruire les demandes de référencement sur la base de données scientifiques pertinentes, permettant de démontrer l'intérêt du DM pour la prise en charge du patient, en prenant en compte une dimension médico-économique et la notion d'efficience.

La réalisation d'études cliniques, a fortiori comparatives, devrait donc constituer un pré-requis nécessaire à l'utilisation d'un DM par un établissement de santé. Si ces données sont manquantes, les établissements de santé vont pouvoir contribuer à la mise en œuvre d'études cliniques spécifiques. Hormis les études financées et promues par les industriels, des financements publics peuvent être obtenus par les CHU, notamment du programme hospitalier de recherche clinique (PHRC) et du programme de soutien aux thérapies innovantes et coûteuses (PSTIC) (22).

⁴⁹ Code de la Santé Publique – Article R6111-10



II. CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX AU CHU DE TOULOUSE

II.1. Organisation pharmaceutique

II.1.1. Structuration du CHU de Toulouse

Le CHU de Toulouse est un établissement hospitalier qui comporte des activités de Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO), Soins de Suite et de Réadaptation (SSR) et Psychiatrie, pour un total de 2986 lits⁵⁰(23).

Il regroupe plusieurs établissements d'hospitalisation et est réparti sur 6 sites à savoir :

- Le site Purpan qui dispose d'une antenne pharmacie à l'hôpital Paule de Viguier,
- Le site Rangueil - Larrey qui dispose d'une antenne pharmaceutique sur l'hôpital Rangueil,
- Le site Hôtel Dieu - La Grave où se situe le service des achats des produits de santé,
- Le site Salies du Salat,
- Le site Chapitre - Cugnaux qui regroupe les structures logistiques notamment la stérilisation sur la Zone Industrielle du Chapitre et la plate-forme logistique Logipharma ainsi que l'antenne de matériovigilance à Cugnaux (zone de stockage de tous les produits de santé),
- Le site Langlade qui est un groupement de coordination sanitaire entre l'institut Claudius Regaud et le CHU de Toulouse, et qui dispose d'une pharmacie à usage intérieur, avec notamment l'unité de reconstitution des anticancéreux pour le CHU.

Depuis 2004, le CHU de Toulouse est structuré en pôles d'activités regroupant toutes les activités du CHU et répartis selon trois grandes catégories de pôles :

⁵⁰ Données 2015.



Tableau 7 : Pôles d'activités du CHU de Toulouse.

Pôles médicaux	Pôles médico-techniques	Pôles supports
<ul style="list-style-type: none"> - Pôle anesthésie – réanimation - Pôle cardiovasculaire et métabolique (CVM) - Pôle céphalique - Pôle digestif - Pôle enfants - Pôle femme, mère, couple (FMC) - Pôle gériatrie – gérontologie - Pôle inflammation, infection, locomoteur (I3LM) - Pôle IUC Oncopôle - Pôle médecine d'urgences - Pôle neurosciences - Pôle psychiatrie - Pôle urologie – néphrologie – dialyse – transplantations – brûlés – chirurgie plastique – explorations fonctionnelles et physiologiques - Pôle voies respiratoires (CVR) 	<ul style="list-style-type: none"> - Pôle biologie - Pôle blocs opératoires - Pôle imagerie médicale - Pôle pharmacie - Pôle santé, société, réadaptation (SSR) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ressources humaines - Finances - Ressources matérielles - Affaires médicales - Soins et activités paramédicales - Stratégie médico-scientifiques



II.1.2. Le pôle pharmacie

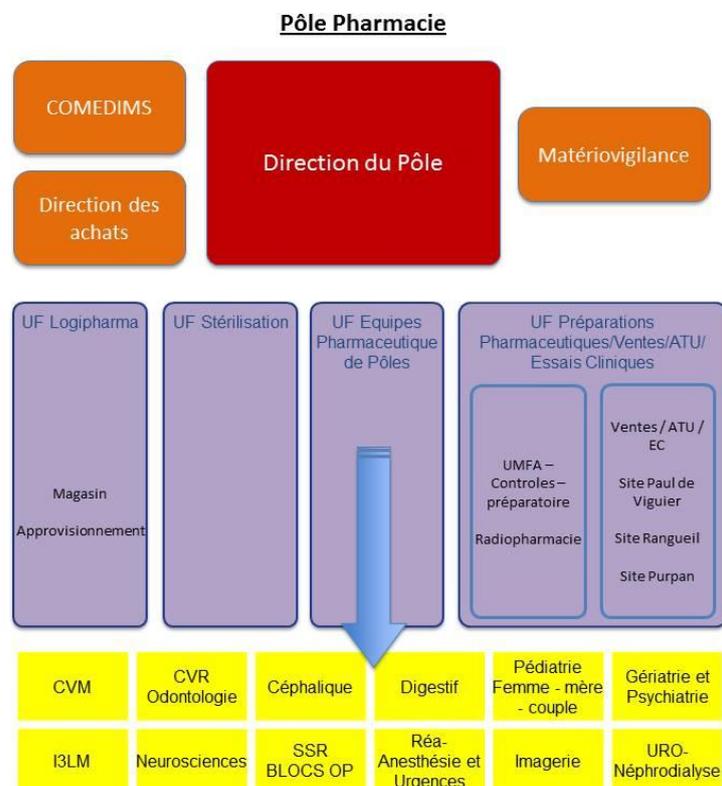
Le pôle pharmacie est lui-même subdivisé en Unités Fonctionnelles (UF) :

- UF Logipharma qui est responsable de la gestion et de l'approvisionnement des produits de santé regroupée sur une plate-forme logistique à Cugnaux ;
- UF Stérilisation qui est responsable de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux à usage multiple ;
- UF Préparations pharmaceutiques/ Ventes / ATU / Essais cliniques qui s'occupe des activités de rétrocessions, de pharmacotechnie ainsi que de la gestion des essais cliniques ;
- UF Équipe pharmaceutique de pôles qui comprend les équipes travaillant au sein des services cliniques.

Les pharmaciens responsables de l'équipe pharmaceutique d'un pôle clinique ou médico-technique sont dénommés « pharmacien équipe de pôle » (EP) ou pharmacien référent de pôle. L'équipe pharmaceutique de pôle (EP) est l'interlocutrice privilégiée des équipes médicales et de soins du pôle clinique ou médico-technique.

La fonction achats des dispositifs médicaux, qui était autrefois associée à l'UF Gestion et Approvisionnement des produits de santé à Logipharma, est depuis quelques années rattachée à la Direction des Achats située à l'Hôtel Dieu.

Figure 6 : Organisation du Pôle Pharmacie (24).



Afin d'assurer la gestion et l'approvisionnement des médicaments et DM au CHU, les pharmaciens sont répartis en tant que pharmacien « famille ». Ils sont responsables d'une ou plusieurs familles de produits de santé selon leurs spécialités. La classification par famille est un mode d'organisation interne permettant de structurer les fichiers des médicaments et des DM gérés au CHU, selon une logique le plus souvent chimique et/ou thérapeutique pour les médicaments et basée sur la spécialité médicale ou la voie d'abord pour les DM.

II.2. Politique globale institutionnelle concernant la prise en charge des produits de santé au CHU de Toulouse

La mise en place de l'organisation globale institutionnelle concernant la prise en charge médicamenteuse et des dispositifs médicaux stériles au CHU de Toulouse prend en compte :

- les exigences de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé,
- le décret du 24 août 2005 modifié le 27 septembre 2013 sur le contrat de bon usage des médicaments, des produits et prestations (CBUMPP)⁵¹,
- les textes qui ont modifié le fonctionnement des établissements de soins en particulier la loi HPST qui a montré la nécessité de maintenir en interne une commission traitant de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

II.2.1. La Commission Médicale d'Etablissement

La Commission Médicale d'Etablissement (CME) constitue, en France, une instance consultative qui a pour mission de représenter la communauté médicale, pharmaceutique et odontologique dans chaque établissement public de santé. Elle est consultée pour des avis, propositions ou délibérations aux décisions prises par l'administration publique hospitalière.

Sa mission principale est de contribuer à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers⁵².

Dans ce cadre, la CME doit contribuer à l'élaboration de :

- un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ;

⁵¹Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale

⁵²Code de la santé publique - Article L. 6144-1.



- un bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ;
- la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement ;
- des préconisations en matière de prescription des DMS et des médicaments⁵³.

Au CHU de Toulouse, la plupart des missions concernant les médicaments et dispositifs médicaux ont été confiées à une sous commission spécifique : la CoMéDiMS.

II.2.2. La CoMéDiMS – la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

Historiquement, les CoMéDiMS ont été définis dans le CSP dans l'article R5126-48, qui a été abrogé par le décret 2010-1029 du 30 août 2010, confiant leurs missions aux CME.

Dans la plupart des établissements de santé, la CME continue de déléguer la coordination de la prise en charge médicamenteuse à la CoMéDiMS. Elle participe à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles à l'intérieur de l'établissement et de ce fait, est impliquée dans la mise en place du Contrat de Bon Usage (CBU).

La CoMéDiMS participe par ses avis à :

- l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement .
- l'élaboration des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et de lutte contre l'iatrogénie médicamenteuse .
- définir, en concertation avec les professionnels de santé, les priorités thérapeutiques pour élaborer une politique cohérente du médicament⁵⁴.

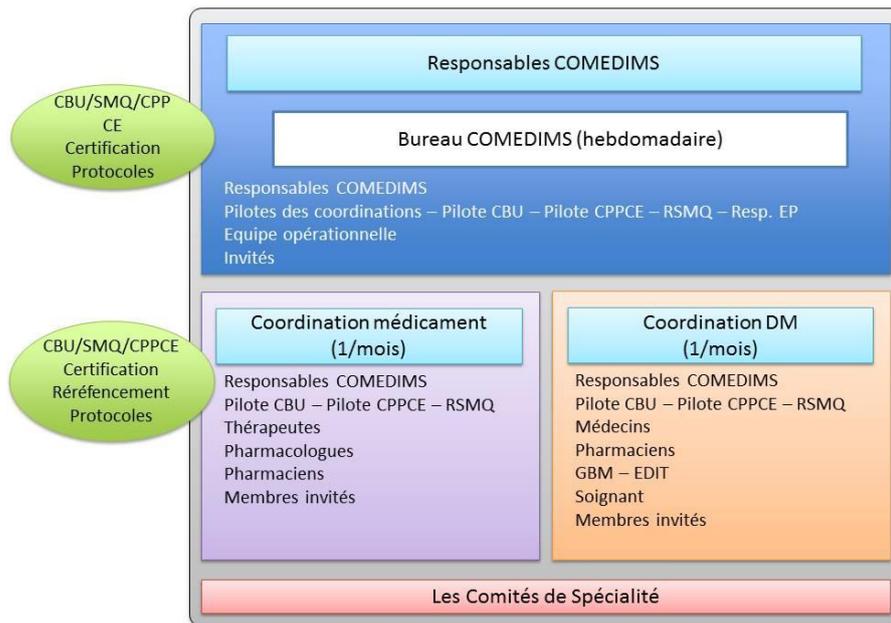
Au CHU de Toulouse, la CoMéDiMS est structurée de façon collégiale et multidisciplinaire selon la figure ci-dessous.

⁵³Code de la santé publique - Article R. 6111-10.

⁵⁴Code de la santé publique - Article R. 5126-48.



Figure 7 : Structuration de la CoMéDiMS (24).



La CoMéDiMS est composée de différentes coordinations, notamment la coordination des comités de spécialités (CCS) des médicaments et des dispositifs médicaux stériles.

II.2.3. La Commission Pertinence

En 2012, il a été créé au sein de la CoMéDiMS un comité « pertinence des prescriptions et conséquences économiques » dont l'objectif était d'améliorer la pertinence des prescriptions des produits de santé afin d'optimiser la prise en charge des patients, d'améliorer le bon usage et de renforcer la lutte contre l'iatrogénie, tout en maîtrisant les coûts. Ce comité est chargé de proposer des actions de pertinence transversales qui seront ensuite mis en œuvre au niveau des pôles cliniques en collaboration avec les équipes pharmaceutiques de pôle. Ces plans d'action concernent prioritairement les produits de santé inclus dans les Groupe Homogène de Séjour, les autres catégories de produits étant déjà suivies par ailleurs.

En 2015, une commission pertinence a été créée au CHU de Toulouse, et rattachée à la CME, avec pour objectif d'améliorer la pertinence des prescriptions de produits de santé, mais aussi d'actes de biologie et de radiologie. Elle se positionne :

- en renforcement des actions de pertinence déjà entreprises sur ces trois secteurs, notamment dans le cadre de la CoMéDiMS ou des évaluations des pratiques professionnelles spécifiques aux pôles cliniques ;
- et avec une volonté d'induire un effet pédagogique, notamment sur les prescripteurs « juniors ».



II.3. Circuit des dispositifs médicaux au CHU de Toulouse

II.3.1. Procédure de référencement des produits de santé

Dans le cadre de ce travail de thèse, la procédure de référencement des produits de santé au CHU de Toulouse a été revue (annexe 2).

Ainsi, toute demande d'inscription sur la liste des produits de santé doit faire l'objet d'un dossier de demande qui sera expertisée par la CoMéDiMS.

Pour chaque dossier, plusieurs critères seront pris en compte :

- le caractère innovant,
- le rapport bénéfice/risque,
- les considérations éthiques,
- les données de matériovigilance disponibles,
- les données médico-économiques,
- l'incidence du référencement sur l'iatrogénie,
- et l'existence d'équivalence déjà existantes sur le CHU.

En fonction de ces données, la CoMéDiMS rendra un avis favorable ou non à la demande de référencement.

Les demandes de référencement des dispositifs médicaux peuvent être traitées à plusieurs niveaux :

- ✓ Réunion CoMéDiMS achat – approvisionnement (type A),
- ✓ Comité de spécialité (type B),
- ✓ Coordination des comités de spécialités (type C),
- ✓ CoMéDiMS de niveau 2.

II.3.1.1 Réunion CoMéDiMS achat – approvisionnement

Elle se réunit de manière hebdomadaire, et est composée d'un représentant de chaque équipe pharmaceutique de pôle sur les dispositifs médicaux, des équipes pharmaceutiques responsables des achats et de l'approvisionnement ainsi qu'un représentant de la matériovigilance et de la CoMéDiMS (coordination des dispositifs médicaux). Cette réunion centralise toutes les demandes de référencement des dispositifs médicaux.

Elle traite uniquement les demandes qui concernent : les extensions de gamme, les évolutions technologiques ainsi que le référencement des consommables liés à l'acquisition d'un équipement par le service biomédical.

Toutes les autres demandes sont renvoyées vers les comités de spécialités ou de coordination en fonction de la nature de la demande.

II.3.1.2 Comités de spécialités

Les comités de spécialités se réunissent annuellement afin de traiter les demandes de référencement des dispositifs médicaux nouveaux ayant un impact limité : produit similaire mis en concurrence, produit pour évaluation en vue d'une consultation.

Le comité est en charge de la politique de référencement et de bon usage sur une classe thérapeutique.

Par délégation de la CoMéDiMS, ils ont également pour missions :

- d'actualiser la liste des DM disponibles au CHU de Toulouse et de participer à la politique d'achat en définissant des critères de choix (lors de la mise en concurrence) des produits admis au CHU,
- d'évaluer et promouvoir le bon usage des DM, notamment en tenant à jour les référentiels de bon usage,
- d'assurer le suivi des consommations de produits de santé, et notamment pour les produits hors-GHS prévoir les évolutions et analyser les écarts par rapport aux prévisions,
- de contribuer à la transmission des informations de vigilance liées aux DM.

Chaque comité de spécialité est composé d'au moins un médecin, un pharmacien (appelé Pharmacien Famille), un représentant de la matériovigilance et un cadre de santé. Selon les cas, le groupe pourra être élargi à des experts spécifiques.

En ce qui concerne les dispositifs médicaux, au sein de ces comités de spécialités peuvent être différenciés deux types de comités :

- Le comité en charge de dispositifs médicaux spécialisés : ils concernent des dispositifs médicaux qui sont utilisés pour une spécialité médicale ou chirurgicale bien définie. Ces comités sont composés de cliniciens et cadres de santé directement en lien avec la spécialité en regard.
- Le comité en charge des dispositifs médicaux transversaux : ils concernent des dispositifs médicaux qui sont utilisés par plusieurs services de spécialités médicales ou chirurgicales différentes. Les cliniciens et cadres de santé qui les composent sont là en tant que représentants de l'ensemble des utilisateurs.



Tableau 8 : Comités de spécialité des dispositifs médicaux du CHU de Toulouse.

Comités de DM « Spécialisés »	Comités de DM « Transversaux »
<ul style="list-style-type: none"> - Cardiologie interventionnelle - Chirurgie cardiaque - Chirurgie vasculaire - Diabétologie - Dialyse - Endoscopie digestive - Exploration respiratoire - Implantologie dentaire - Néphro Immuno Adsorption - Neurochirurgie - Neuroradiologie - Odontologie - Ophtalmologie - ORL - Orthopédie – Ostéosynthèse - Ostéosynthèse Rachis Crâne Fixation - Prothèses mammaires - Radiologie drainage et embolisation - Radiologie interventionnelle - Radiologie vertébroplastie - Rythmologie - Stomatologie – Chirurgie maxillo-faciale - Thoracique - Urologie spécialisée 	<ul style="list-style-type: none"> - Abord chirurgical et matériel soins – sutures et coelochirurgie - Abord digestif standard et stomathérapie - Abord parentéral et perfusion solutés - Abord respiratoire - Abord urinaire - Anesthésie – Réanimation - Colles et produits hémostatiques chirurgicaux - Drapage – Habillage – Gantage - Nutrition - Instrumentation chirurgicale - Pansements - Tissus - Treillis

II.3.1.3 Coordination des comités de spécialités

Pilotée par un pharmacien spécialisé sur les dispositifs médicaux, le comité de coordination des comités de spécialités est composé également des cliniciens interventionnels, un médecin anesthésiste-réanimateur, un médecin méthodologiste en matière d'évaluation clinique et médicoéconomique des DM, un pharmacien achat, un cadre supérieur de santé, le cadre de santé de la Comédims, un gestionnaire de risque, un ingénieur biomédical, le CLMV (si distinct), auxquels sont associés les pilotes de la CoMéDiMS, le responsable du CPPCE, le responsable du CBU, le pilote d'EDIT et l'interne de la CoMéDiMS.



La CCS assure la validation finale des décisions de référencement et de radiation, ainsi que des décisions prises aux comités de spécialité qui constituent la partie opérationnelle de la CCS.

Il se réunit une fois par mois pour discuter des nouvelles demandes de référencement, principalement pour les DM dits « innovants » ayant un impact stratégique et/ou économique ou urgents.

Le praticien demandeur, accompagné du pharmacien famille, vient argumenter sa demande de référencement devant le comité en présentant les différents points du dossier de référencement, qui seront détaillés par la suite.

Pour certains dispositifs médicaux, la CCS peut demander de présenter une réévaluation du dispositif ou de la technique, après un an d'utilisation.

II.3.1.4 CoMéDiMS de niveau 2

En 2016, les dépenses des produits de santé sur le CHU de Toulouse représentaient environ 200 millions d'euros, dont 80 financés par les recettes des GHS (50 M€ pour les DM). Une augmentation des dépenses dans le GHS a été constatée, en particulier pour les DM intra GHS (+ 6.6%).

Cette augmentation des dépenses intra GHS peut s'expliquer par plusieurs causes :

- l'augmentation de l'activité médico-chirurgicale ;
- pour le DM, l'augmentation de l'utilisation des DM hors GHS entraîne de facto la hausse des DM intra GHS nécessaires à leur pose ;
- la radiation de produits, ou d'indications, de la liste hors GHS ;
- le référencement des médicaments ou des dispositifs médicaux innovants, ou nouveaux pour notre établissement, dont certains sont coûteux et non couverts par les recettes des GHS.

Afin d'accompagner le financement des produits de santé coûteux et non couverts par les GHS, une commission de référencement des produits de santé onéreux, appelée CoMéDiMS de niveau 2, a été créée fin 2016.

Ses principales missions seront :

- d'accompagner l'innovation en permettant le référencement de produits de santé onéreux, dont l'intérêt médical est reconnu, mais qui est insuffisamment couvert par les recettes des GHS,
- d'orienter les pôles cliniques et médico-techniques vers une démarche d'autofinancement de ces produits en les accompagnant dans la recherche de pistes d'économie sur d'autres produits de santé,
- d'aider les pôles demandeurs par un financement complémentaire grâce à un budget spécifique attribué à la commission, lorsque l'autofinancement est insuffisant.



- concourir, par les actions précitées, à la maîtrise des dépenses du titre 2 (produits de santé).

Pour cela, elle disposera d'un budget annuel, estimé à hauteur de 1% des dépenses GHS du CHU, soit environ 750 000 euros. Elle va concerner les produits de santé, dont l'impact financier est supérieur au seuil de 10 000 euros par an et non couvert par les recettes des GHS.

Ces demandes de référencement seront transmises directement à cette commission par la coordination des comités de spécialités après avoir rendu son avis quant au référencement du dispositif. Une présentation de l'indication du produit de santé, le bénéfice dans la prise en charge du patient, l'évaluation de l'impact économique, voire médico-économique, ainsi qu'un plan d'autofinancement, seront demandés.

Un suivi des dépenses sera effectué, et une restitution médicale de l'activité devra être présentée, en coordination, après 1 an d'utilisation.

II.3.2. Dossier de demande de référencement d'un DM

Dans le but de référencer un produit de santé, le prescripteur demandeur prend contact avec le pharmacien référent de son pôle afin d'élaborer conjointement un dossier de demande d'inscription.

La mise à jour et la modification de ce dossier a été le premier travail de cette thèse. En effet, le dossier initialement en vigueur n'avait pas été modifié depuis sa création et était peu utilisé. Nous voulions le mettre à jour en fonction des critères demandés.

Ce dossier de demande de référencement est disponible en ligne sur le site de la CoMéDiMS.

II.3.2.1 Présentation du dossier de demande de référencement initial

Initialement, le dossier de demande de référencement était assez synthétique, puisqu'il demandait uniquement (annexe 3) :

- la désignation du produit : nom, fabricant, type et classe de DM, marquage CE ;
- les données cliniques : indications retenues, alternatives existantes ;
- données médico-économiques : évaluation par CNEDIMTS, LLPR, CCAM ;
- l'argumentaire : caractère innovant, estimation des besoins, coût unitaire, positionnement par rapport aux DM déjà référencés sur le CHU.

Ce document étant très peu employé en pratique, nous voulions optimiser son utilisation, et surtout harmoniser les pratiques de présentation des demandes de référencement, notamment lors de la présentation en coordination, afin que tous les éléments à présenter soient rappelés dans le dossier de demande.

II.3.2.2 Mise à jour du dossier de demande de référencement

II.3.2.2.1. Méthodologie

Afin d'actualiser le dossier de demande d'inscription, nous nous sommes basés sur les critères des mini-ETS ainsi que sur des modèles de dossiers utilisés dans d'autres CHU pour le référencement des DM innovants qui ont été recueillis par le biais d'Europharmat.

La mini-ETS est un des quatre modèles organisationnels utilisés pour l'évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier. C'est un outil d'aide à la décision pour le référencement qui se présente sous la forme d'un questionnaire comportant 26 critères répartis en 4 thèmes (annexe 4) : la description de la technologie, la population cible, les conséquences organisationnelles et les aspects économiques(25).

Nous avons donc recherché la présence ou non de ces critères dans les différents dossiers de référencement des autres CHU (n = 4).

Puis, dans le but d'obtenir un dossier le plus complet possible, nous avons recueilli les autres points demandés dans ces mêmes dossiers afin de les intégrer ou non dans le nouveau dossier selon leur pertinence.

II.3.2.2.2. Résultats

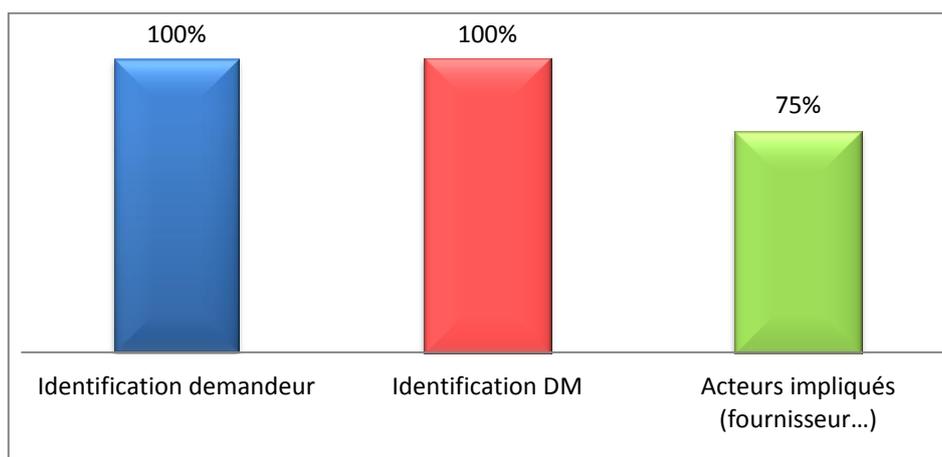
Parmi les critères des mini-ETS présents dans les dossiers d'inscription des CHU, nous avons obtenu les résultats suivants (n=4) :

✓ *Introduction*

L'ensemble des dossiers de référencement des CHU identifient clairement le demandeur à l'origine de la demande ainsi que l'identification du DM (dénomination, type, classe). Cependant, un seul CHU ne demande pas les autres acteurs impliqués dans la demande (notamment le fournisseur du dispositif).



Figure 8 : Critères d'introduction des mini-ETS retrouvés dans les grilles des CHU.



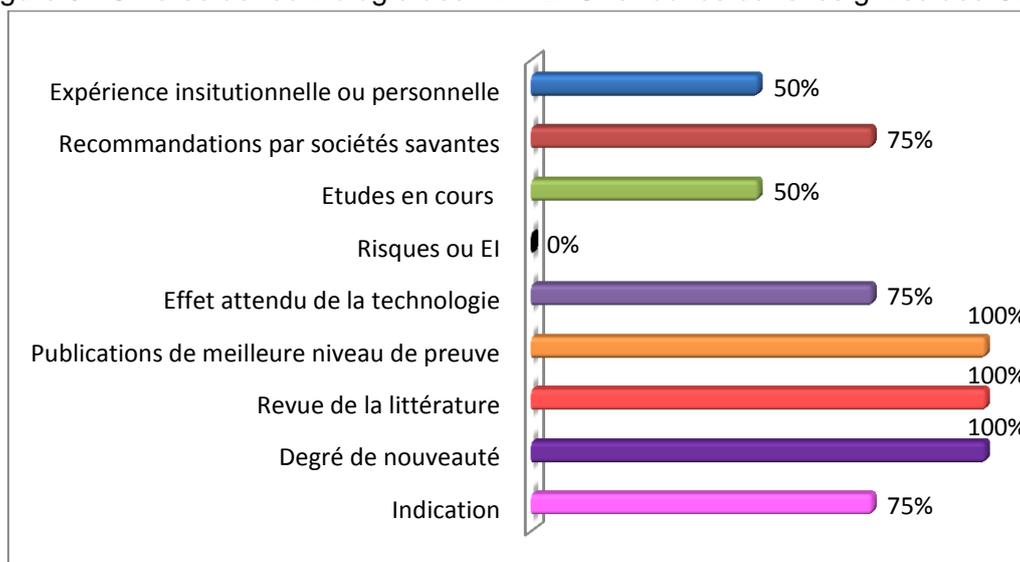
✓ *Technologie*

Une revue de la littérature, ainsi qu'une présentation des publications avec le meilleur niveau de preuve et le degré de nouveauté sont retrouvés sur l'ensemble des grilles des différents CHU.

Les 3 items suivants, recommandations par une société savante, l'effet attendu et l'indication, ne sont demandés que dans 75% des dossiers. L'expérience institutionnelle ou personnelle pour ce DM, ainsi que la présence d'études actuellement en cours sur cette technique ne sont présentes que dans la moitié des dossiers.

Plus étonnement, le risque ou les effets indésirables induits par le dispositif innovant ne sont demandés dans aucune des grilles des hôpitaux interrogés.

Figure 9 : Critères de technologie des mini-ETS retrouvés dans les grilles des CHU.



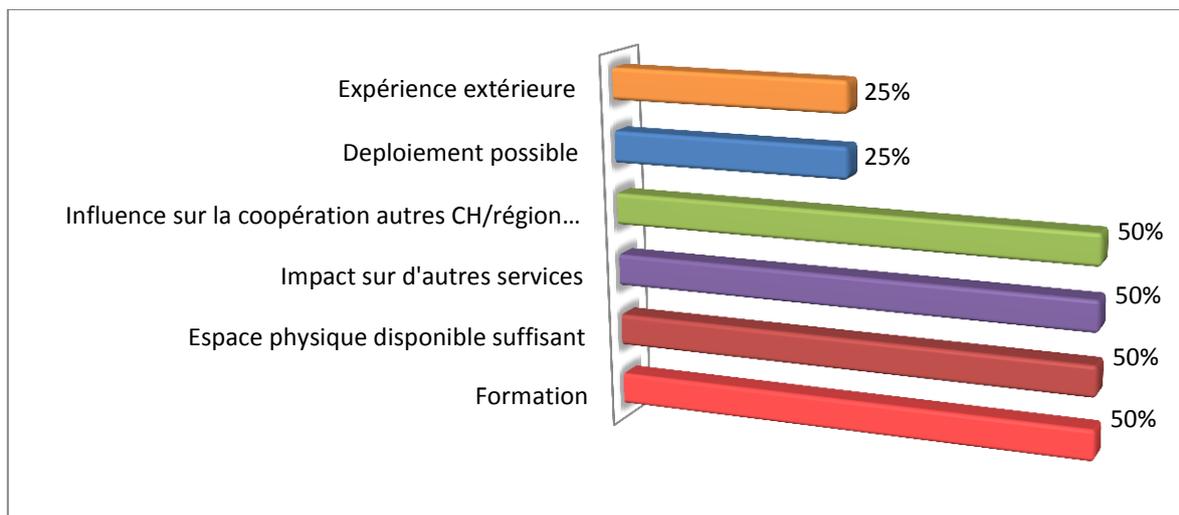
✓ *Patient*

Les deux critères portant sur les patients, à savoir les considérations éthiques et l'impact sur la qualité de vie, ne sont retrouvés que pour la moitié des dossiers de référencement

✓ *Organisation*

La majorité des critères d'organisation sont retrouvés dans la moitié des dossiers d'inscription. Seuls l'expérience extérieure et le délai de déploiement dans l'établissement sont retrouvés dans une seule grille.

Figure 10 : Critères d'organisation des mini-ETS retrouvés dans les grilles des CHU.



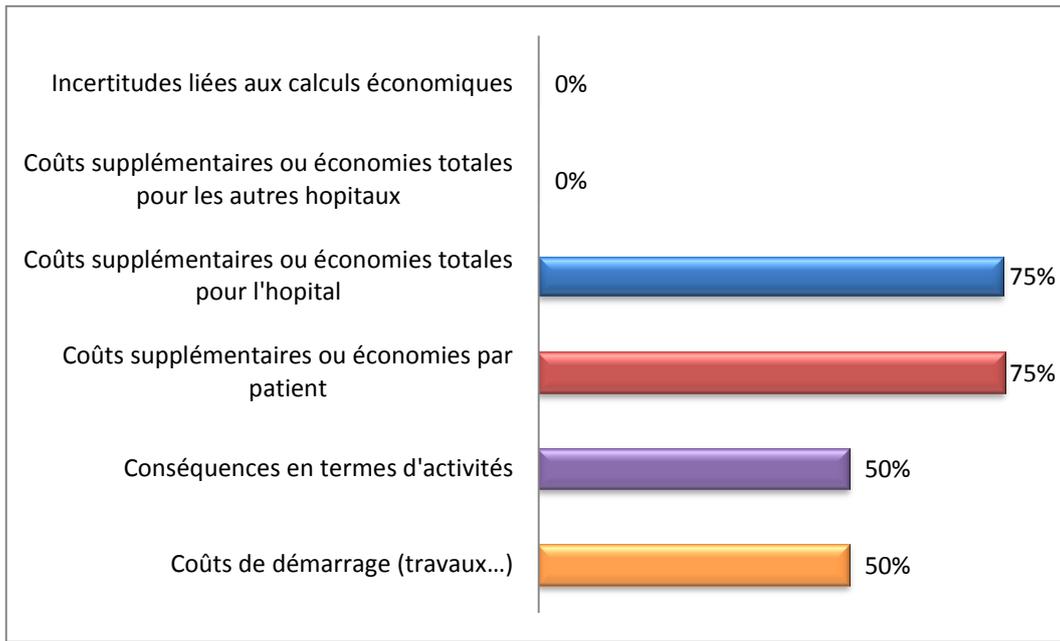
✓ *Economie*

L'impact en terme de coût (économie ou supplémentaire) est retrouvé dans 75% des dossiers. Et, la moitié des grilles ont comme critères les coûts de démarrage, avec notamment la nécessité de réaliser des travaux, et les conséquences en termes d'activités.

Par contre, l'incertitude liées aux calculs économiques et les coûts engendrés pour les autres hôpitaux, critères difficilement évaluable, ne sont présents dans aucuns dossiers.



Figure 11 : Critères liés à l'économie des mini-ETS retrouvés dans les grilles des CHU.



La plupart des critères des mini-ETS ont été repris dans le dossier final de demande de référencement, y compris les critères qui n'étaient pas ou peu retrouvés dans les grilles des autres CHU. Notamment, le risque ou les effets indésirables induits par cette technique, ainsi que la nécessité de formation, qui nous semblent être des critères importants dans la décision d'inscription d'un produit de santé.

Les critères présents dans les grilles des autres établissements de santé ont été listés :

Tableau 9 : Liste des critères retrouvés dans les grilles des CHU⁵⁵

	A	B	C	D
Indication	X	0	X	X
Marquage CE	X	0	X	X
Nom/fabricant	X	0	X	X
Description	X	0	X	X
Niveau de preuve scientifique	X	X	X	X
Alternatives (place dans la stratégie)	X	X	X	X
ASA/ASR	X	X	0	X

⁵⁵X : présence du critère / 0 : absence du critère – A,B,C et D représentent les différents CHU.

Nb patients estimés	X	X	X	X
Avis sociétés savantes	X	0	0	X
Coûts directs (investissement, fonctionnement, coûts évités...)	X	0	X	X
Coûts indirects (iatrogénie, surcoûts personnels...)	X	0	X	X
Formation	X	0	0	X
Coût total	X	0	X	0
GHS/GHM/LPPR	X	0	X	X
Modalités de financement	X	0	0	X
Valeur stratégique pour l'établissement	X	X	X	0
Liens d'intérêts	X	X	X	0
Substitution à une autre technique	0	0	0	X
Stockage	0	0	0	X
Classe	0	0	X	X
Perte chance patient	0	0	0	X
Expérience	0	0	X	X
Suivi clinique	0	0	0	X
Prix unitaire	X	0	X	X
Population cible	X	X	X	X
Données médico-économique (études)	0	0	X	0
Impact organisationnel	0	0	X	0
Ethique	0	X	0	0
Identification du demandeur	X	X	X	X

En plus des critères des mini-ETS retrouvés, d'autres critères pertinents ont été retrouvés dans l'analyse des grilles. En effet, nous avons décidé d'ajouter la population cible concernée par la technique ainsi que la nécessité ou non de formation à l'utilisation de ce nouveau produit, qui nous paraît être un critère indispensable. La substitution à un DM déjà référencé dans l'établissement est également un point non négligeable.

D'un point de vue économique, nous avons gardé également la présence d'études médico-économiques, le coût total de la technique (consommable, durée d'intervention...) ainsi que les modalités de financement autre que par l'Assurance Maladie.

Un encadré concernant la déclaration de liens d'intérêts a été ajouté.

Certains critères présents dans le dossier initial, et retrouvés dans les grilles des autres établissements, ont été conservés : la classe du DM, marquage CE, ASA/ASR, présence d'un GHS ou de l'inscription sur la LPPR, le coût unitaire et le nombre de patients estimés.

Le dossier de référencement final se décompose en 6 parties (annexe 5) :

- identification du demandeur ;
- désignation du produit : nom, fabricant, classe, marquage CE ;
- données techniques : description du dispositif, modalités pratiques d'utilisation, stockage, formation, expérience ;
- données cliniques : indication, place dans la stratégie thérapeutique, effet attendu pour le patient, niveau de preuve, effets indésirables, degré de nouveauté, image pour l'établissement et précautions d'emploi ;
- considérations éthiques : préjudice et qualité de vie pour les patients ;
- données médico-économiques : évaluation par sociétés savantes, GHS/LPPR, prix unitaire, estimation de l'impact économique, financement.

Le dossier de demande d'inscription est à envoyer par mail au pharmacien responsable de la coordination. Lorsqu'il reçoit une demande de présentation, il informe le demandeur de la date de présentation en comité, tout en précisant l'obligation de présentation des critères présents dans ce dossier, notamment en ce qui concerne la partie médico-économique.

Un enregistrement des demandes de référencement présentées en comité de coordination a également été mis en place.

II.3.3. Spécificités des DM innovants

II.3.3.1 ARI

L'Appel à projets de Recherche Innovation (ARI) finance des projets de recherche en innovation. Il est organisé par la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI), à partir d'une enveloppe provenant du financement de la recherche clinique par le CHU de Toulouse.

Cet appel à projets se propose de financer, en totalité ou en partie, des projets de recherche clinique dans les domaines du diagnostic, de la thérapeutique, de l'épidémiologie et de l'innovation technologique ou organisationnelle. Les projets avec des retombées cliniques à court terme seront favorisés.

Les projets Innovation porteront sur le domaine du dispositif médical (évaluation dans toutes les phases de développement du dispositif médical), d'évaluation de nouvelles organisations de soins innovantes, des dispositifs de télémédecine innovants et d'utilisation de nouveaux équipements.

Le porteur sera obligatoirement personnel du CHU Toulouse ou d'un établissement du Groupement Hospitalier de Territoire de la Haute-Garonne et du Tarn Ouest. Le financement est plafonné à 50 000 Euros par projet pour 3 ans au maximum.

ARI a pour but de financer des projets pilotes, mono centrés, afin de permettre dans un second temps :

- soit de déposer un projet de plus grande envergure tels que des appels d'offres du Ministère de la Santé, de l'Industrie, de la Recherche, de l'Europe... ;
- soit de déposer un dossier d'inscription à la liste des produits et prestations remboursable ;
- soit de préparer à la mise en place de nouvelles pratiques dans l'établissement.

II.3.3.2 EDIT

En 2011, la DRCI du CHU de Toulouse a lancé une plateforme dédiée aux dispositifs médicaux, EDIT, dans le but de répondre à l'évolution de la réglementation des DM vers une « évaluation clinique obligatoire ».

EDIT est un réseau regroupant des compétences internes au CHU de Toulouse et des compétences de partenaires externes en lien avec les industriels du dispositif médical. Cette plateforme offre ainsi des services sur mesure d'accompagnement de projets sur les dispositifs médicaux. Elle accompagne le CHU de Toulouse dans son rôle de promotion de l'innovation.

Sa mission principale est d'accompagner les professionnels médicaux, paramédicaux et les industriels, dans le développement des dispositifs médicaux. Les autres missions d'EDIT sont :

- l'examen de la réglementation et des recommandations des agences européennes et américaines ;
- le soutien au montage de projets ;
- des conseils méthodologiques selon les types d'études ;
- l'évaluation médico-économique sur des populations cibles ;
- l'analyse de la littérature ;
- l'encadrement des TEC : saisie des données et exploitation ;
- le recueil et suivi de la Matérovigilance...

Il s'agit d'une structure permettant la professionnalisation et l'organisation de moyens d'évaluation des DM. En effet, elle met à disposition des compétences techniques, médico-



économiques et méthodologiques sur les études cliniques portant sur le DM que ce soit pour les investigateurs du CHU ou pour d'autres acteurs publics ou privés extérieurs.

A ce jour, la plateforme accompagne 39 projets.



III. EVALUATION DE LA MISE EN PLACE D'UN OUTIL D'AIDE A LA DECISION AU CHU DE TOULOUSE

III.1. Principe de l'aide multicritère à la décision

L'analyse décisionnelle multicritère est un processus décisionnel transparent qui identifie et rassemble plusieurs critères d'évaluation, afin de permettre une priorisation dans la sélection des nouvelles technologies de santé. Elle doit aider et faciliter la prise de décision (26).

Ce type d'outil doit permettre aux décisionnaires de prendre en compte plusieurs critères, lesquels pris séparément, pourraient conduire à une décision différente et subjective. Elle permet d'établir l'importance relative afin d'ordonner les technologies de santé et de les prioriser de façon transparente, exhaustive et vérifiable (27).

Le principe de l'aide multicritère à la décision ou *multiple-criteria decision analysis* (MCDA) est de définir les critères d'évaluation, de les pondérer et de les combiner. Ces critères décisionnels doivent respecter plusieurs principes (28) :

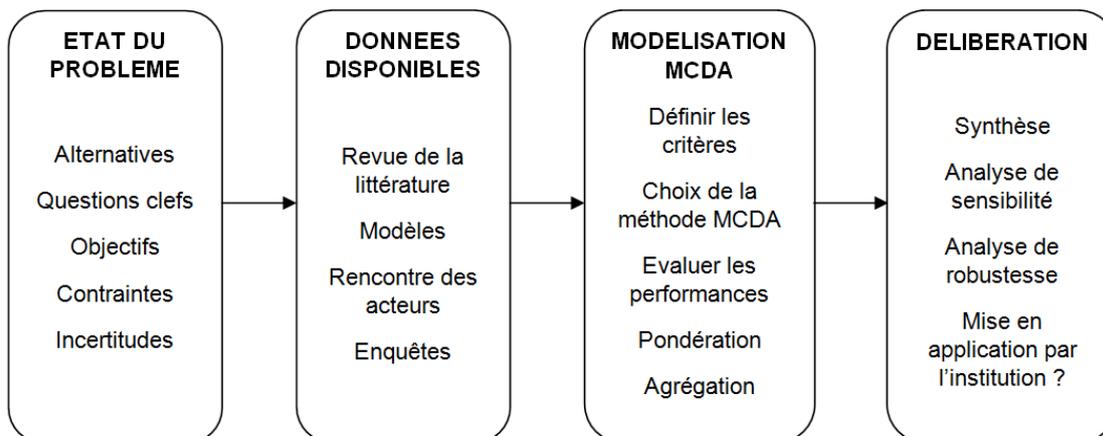
- l'exhaustivité : tous les critères définissant la valeur intrinsèque d'une alternative sont inclus ;
- l'absence de redondance : l'ensemble des critères sont importants et nécessaires, il n'y a pas de doublons ;
- l'indépendance mutuelle : la cotation de chaque critère est indépendante de la cotation des autres critères ;
- l'opérabilité : chaque critère est défini sans ambiguïté, les données sur lesquelles baser l'évaluation sont disponibles.

Plusieurs modèles sont utilisables pour mener à bien ces analyses multicritères : modèle additif, modèle de sur-classement et de but programmé (29).

Un processus utilisant une modélisation MCDA se fait en plusieurs étapes (figure 12). La modélisation MCDA, à proprement parler, consiste à établir la liste des critères à prendre en compte puis à choisir l'approche MCDA adaptée. Ensuite, il faut évaluer le niveau de performance des critères en calculant un score chargé de traduire les résultats attendus pour chaque critère. Puis, chaque score est ensuite pondéré pour relever l'importance relative du critère. Enfin, il faut réaliser l'agrégation des données.



Figure 12 : Processus d'évaluation de la technologie par une modélisation MCDA (29).



Ces outils sont considérés comme un développement d'avenir de l'ETS, et la combinaison entre ETS et MCDA semble montrer un intérêt. Les tendances actuelles en matière d'ETS montrent un abandon de l'analyse coût-efficacité au profit des mesures liées à la valeur des produits. Une série de méthodes analytiques, appelées collectivement « analyse risque-bénéfice », peut être utilisée pour répondre à ces exigences, parmi lesquelles on peut retrouver la MCDA.

Celle-ci, combinée aux ETS, offre une approche alternative qui compare les bénéfices d'une intervention avec des facteurs supplémentaires définis au sens large comme « risques ». Leur objectif n'est pas de se substituer au processus délibératif mais plutôt de s'y ajouter afin d'apporter du poids et de la transparence.

Parmi les exemples de combinaison entre ETS et outil d'aide multicritère à la décision, EVIDEM (*Evidence and Value : Impact on DEcision Making*) est une des expériences incontournables (30). Elle s'organise selon deux modules : un d'ETS et un de MCDA. Le premier permet l'analyse et l'évaluation des éléments de preuve pour chaque critère en accordant un score de performance, et le deuxième se base sur les principes de la MCDA comprenant 15 critères pondérés. L'algorithme correspond à la somme pondérée des valeurs contributives de chaque critère.

On peut également mettre en avant les travaux de Sampietro-Colom *et al.* Cette équipe barcelonaise a développé un algorithme d'aide multicritère à la décision inspiré de la mini-ETS : la *Matrix4Value*®, composée de 12 critères dont 9 directement issus de la mini-ETS (31). Ces critères ont été classés en deux catégories : « risque » et « valeur ». Les critères « valeur » correspondent à l'impact de la nouvelle technologie d'un point de vue clinique et de la prise en charge du patient, alors que les critères « risques » font référence à l'impact de la nouvelle technologie sur l'organisation du service et de l'hôpital. L'algorithme développé fonctionne selon le principe d'une somme pondérée pour chaque catégorie de critère.

En France, un des exemples de construction et d'utilisation d'un outil d'aide à la décision concerne la réflexion sur l'utilisation d'un robot chirurgical au CHU de Lille. L'objectif de ce travail était la mise au point d'une matrice valeur/risque comme outil d'aide à la

décision pouvant contribuer à prioriser les indications robot-assistées dans le but d'optimiser son utilisation (32).

III.2. Outil multicritère d'aide à la décision : *IDA*

Pour notre étude, nous avons utilisé l'outil d'aide à la décision « *IDA* » pour *Innovative Device Assessment*, développé par N. Martelli à l'AP-HP (33).

Cet outil est fondé sur les critères de la mini-ETS applicables aux DM innovants à usage individuel et sur la méthode PAPRIKA. Il a été développé en prenant exemple sur les travaux barcelonais ayant abouti à la *Matrix4Value*®. Ainsi, de la même manière que pour la *Matrix4Value*®, le principe de la somme pondérée pour chaque catégorie de critère (« risque » et « valeur ») a été utilisé pour agréger les résultats.

La faisabilité et la praticité de l'outil ont été testées rétrospectivement sur 10 dossiers de DM innovants à usage individuel, présentés en CODIMS à l'AP-HP.

Nous allons donc développer succinctement les principales étapes ayant permis d'aboutir à cet outil, avant de tester sa mise en œuvre au CHU de Toulouse.

III.2.1. Sélection des critères pour l'élaboration de l'outil

Pour l'élaboration de l'outil *IDA*, une enquête sur l'organisation de l'ETS en milieu hospitalier en France a été menée auprès de 18 CHU. Lors de cette enquête, les pharmaciens hospitaliers ont été interrogés sur les éléments pris en compte dans l'évaluation lors d'une demande de référencement de DM innovant. Les critères mis en évidence lors de cette enquête ont été comparés à ceux mis en évidence lors d'une revue de la littérature sur la mini-ETS. Ceci a permis d'aboutir à une liste de 26 critères répartis selon les 4 dimensions de la mini-ETS (technologie, économie, organisation et patient).

Parmi ces 26 critères, une sélection a été réalisée afin d'obtenir la liste des critères décisionnels devant constituer l'outil d'aide multicritère à la décision.

La sélection des critères décisionnels a pris en compte plusieurs aspects :

- le respect des 4 principes de la MCDA, incluant en particulier la possibilité d'associer un niveau de performance ;
- la nécessité d'équilibrer les catégories « risque » et « valeur » dans la répartition des critères sélectionnés afin de pouvoir appliquer l'algorithme de la *Matrix4Value*®.

Parmi les 26 critères issus des recherches initiales, 13 ont donc été retenus selon le respect des principes de la MCDA.

Dans le but du respect de l'équité entre « risque » et « valeur », certains critères ont été regroupés. Au final, 10 critères décisionnels ont été sélectionnés, dont 5 dans la catégorie « risque » et 5 dans la catégorie « valeur ».

Les critères décisionnels utilisés dans l'outil d'aide multicritère à la décision sont présentés avec leur définition et par catégorie dans le tableau 10.

Tableau 10 : Critères décisionnels de l'outil d'aide multicritère à la décision (33).

Codage critères	Définitions
RISQUE	
FORMATION/COMPETMED	Nécessité de formation et d'expertise de l'opérateur avec le nouveau DM
VOLUMEPAT/TRAVAUX	Conséquences organisationnelles pour le service de soin en termes de flux de patients et de travaux
COUTPATIENTCAS	Coûts par patient traité prenant en compte d'autres coûts que le coût unitaire du nouveau DM
MONTGHS/REMBOURS	Présence d'un GHS dédié à la prise en charge du nouveau DM ou d'un remboursement
COUTUNIT	Coût unitaire du nouveau DM
VALEUR	
INDESIRABLE	Risques et effets indésirables potentiels avec le nouveau DM
BENEFICEPOTENTIELS	Bénéfices cliniques potentiels du nouveau DM
QUALITEVIE	Impact sur la qualité de vie du patient
RECOHTAEXP	Avis/recommandations d'une agence d'ETS ou d'une société savante sur le nouveau DM
PREUVE	Qualité des éléments de preuve scientifique sur le nouveau DM



III.2.2. Système de pondération

L'analyse décisionnelle multicritère nécessite une pondération des différents critères sélectionnés afin de prendre en compte l'importance relative entre ces critères.

Le système de pondération des critères de décision, utilisé dans le processus EVIDEM et de la *Matrix 4 Value*®, est une échelle de cotation. Malgré que ce système soit très simple à mettre en œuvre, il présente quelques limites. En effet, les échelles de cotation sont fortement dépendantes de la perception individuelle de l'échelle par les utilisateurs, et sont généralement détournées comme outil de classement, ce qui biaise les méthodes.

Par conséquent, lors de l'élaboration de l'outil, il a été décidé de ne pas utiliser ces échelles et de chercher un autre système de pondération plus robuste, tout en restant simple dans sa mise en œuvre, et en étant reproductible. Les recherches ont conduit à la méthode *Potentially All Pairwise Rankings of all possible Alternatives* (PAPRIKA) (34).

La méthode PAPRIKA a été intégrée à un logiciel en ligne *1000minds*® (35). Elle nécessite peu de temps pour réaliser la pondération, et cela permet un regroupement simple des pondérations des utilisateurs par la médiane (ou la moyenne).

La méthode PAPRIKA est basée sur la comparaison des critères par paire. L'utilisateur commence le classement par paire en comparant deux critères à la fois et en considérant que tous les autres critères sont identiques par ailleurs. Les utilisateurs comparent toutes les paires non-dominées de toutes les alternatives possibles représentées dans le modèle à pondérer, et ce jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de paire non-dominées. Plus simplement, si l'utilisateur a considéré X supérieur à Y et Y supérieur à Z, alors X est supérieur à Z. Ainsi, si les deux premiers choix ont déjà été réalisés, le troisième sera éliminé automatiquement par le logiciel. Le nombre de questions posées par utilisateur est donc minimisé (en moyenne 18 questions) (36).

Ainsi, en fonction des inégalités ou des équivalences, les critères seront pondérés par une technique de programmation linéaire. De plus, la suppression des paires implicites évite les incohérences de classement de l'utilisateur et les risques de redondance.

Malgré, un nombre de jugement plus élevé entre critères, la méthode PAPRIKA permet à l'utilisateur un choix plus simple, uniquement entre deux options de manière itérative pour classer les critères, plutôt que d'essayer de tout classer en même temps. Elle permet également de produire un poids pour chaque participant, permettant par la suite de comparer les pondérations entre sous-groupes de participants.

III.2.3. Cotation

La cotation des dossiers consiste à évaluer et attribuer une note pour chaque critère décisionnel.

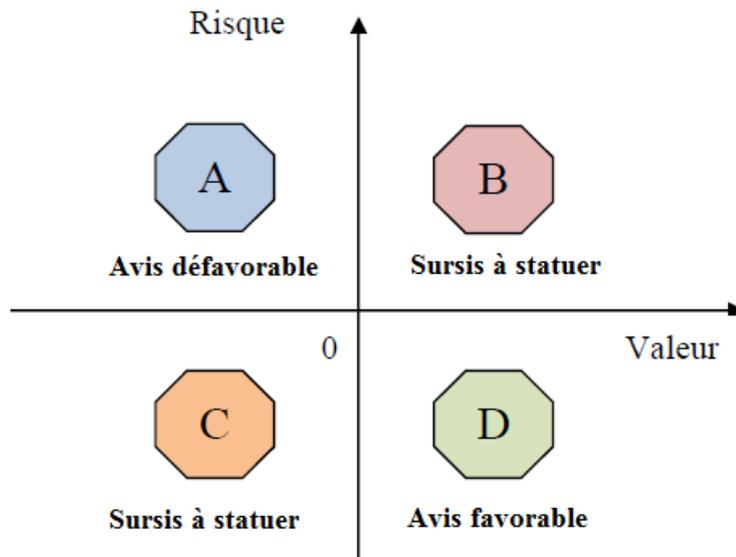
Nous avons utilisé les grilles de cotation réalisées lors du test de l'outil à l'AP-HP (33) (annexe 6). Il sera donc possible d'attribuer les notes (-1, 0 ou 1) selon l'impact de la nouvelle technologie sur les différents critères de « risque » et de « valeur ».

III.2.4. Analyse des résultats

III.2.4.1 Interprétation des résultats de l'algorithme

Les résultats obtenus avec l'algorithme pour l'ensemble des dossiers analysés, ont été reportés graphiquement avec le « risque » en ordonnée et la « valeur » en abscisse.

Figure 13 : Représentation graphique des résultats de l'algorithme IDA.



L'interprétation des scores globaux pourra être réalisée de la manière suivante :

- Quadrant A : le DM présente plus de risques et apporte moins de valeur ajoutée que la technologie utilisée actuellement. Il sera associé à un avis « défavorable ».
- Quadrant D : le DM présente moins de risques et apporte plus de valeur ajoutée que la technologie utilisée actuellement. Il sera associé à un avis « favorable ».
- Quadrant B : le DM présente plus de risques mais apporte plus de valeur ajoutée que la technologie utilisée actuellement.
- Quadrant C : le DM présente moins de risque mais apporte moins de valeur ajoutée que la technologie utilisée actuellement.

Pour ces deux derniers cas, il est difficile de donner une réponse tranchée quant à la décision du référencement. Ils sont donc en « sursis à statuer ».



III.2.4.2 Comparaison aux avis rendus par le comité de coordination du CHU de Toulouse

Afin de comparer les résultats obtenus par l'algorithme et ceux rendus par le comité de coordination des dispositifs médicaux du CHU de Toulouse, nous avons calculé un coefficient Kappa de Cohen linéaire pondéré (37).

La pondération de ce coefficient permet de mettre en évidence l'importance du désaccord entre les modalités de jugement. En effet, l'obtention d'un avis « défavorable » avec l'outil alors que l'avis rendu par le comité est « favorable », correspond à un désaccord plus important qu'entre un avis « sursis à statuer » et « défavorable » par exemple.

Afin d'interpréter ce coefficient Kappa linéaire pondéré, nous utiliserons l'échelle de Landis & Koch qui propose un tableau de correspondance entre le degré d'accord et le coefficient Kappa (38).

Tableau 11 : Echelle de Landis & Koch.

DEGRE D'ACCORD	KAPPA
Grand désaccord	< 0
Accord très faible	0.0 – 0.20
Accord faible	0.21 – 0.40
Accord moyen	0.41 – 0.60
Accord satisfaisant	0.61 – 0.80
Accord excellent	0.81 – 1.0

III.3. Mise en œuvre au CHU de Toulouse

III.3.1. Pondération des critères par les membres du comité de coordination du CHU de Toulouse

Nous avons requis l'avis des membres experts du comité de coordination des dispositifs médicaux du CHU pour réaliser la pondération des critères.

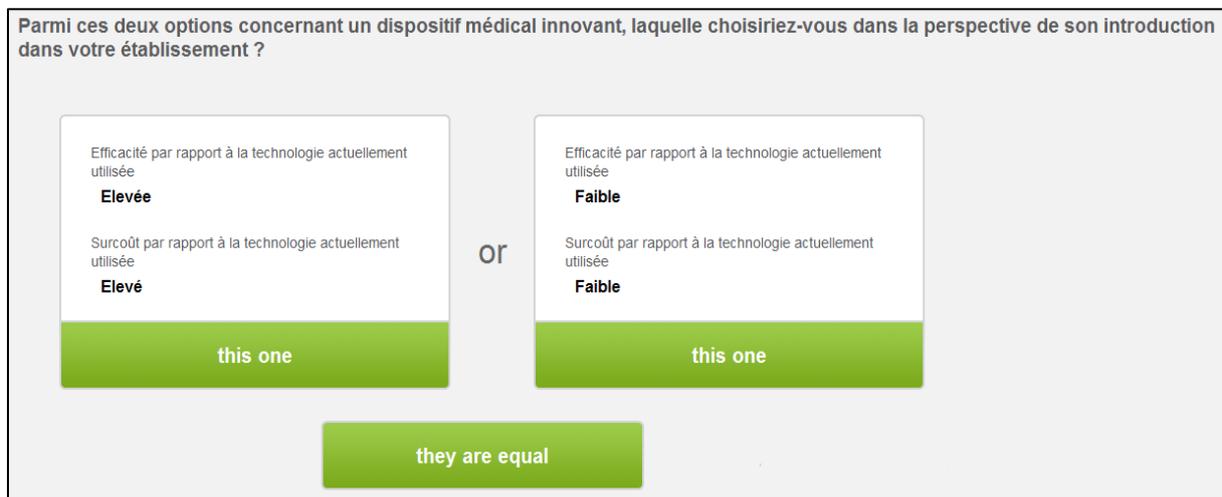
Parmi les membres permanents de ce comité, 22 ont répondu au questionnaire de pondération dont 11 médecins, 7 pharmaciens, 2 épidémiologistes, 1 ingénieur qualité et 1 ingénieur biomédical. A ces membres, les pharmaciens familles dispositifs médicaux du CHU ont également réalisé la pondération, et étaient au nombre de 9.



Lors du comité de coordination de septembre 2016, nous leur avons présenté le projet et proposé d'y prendre part. Les membres non présents lors de ce comité, ainsi que les pharmaciens DM, ont été informés par mail et par la diffusion du compte rendu de cette séance.

La réalisation de la pondération se fait par l'intermédiaire du logiciel *1000minds*®. Celui-ci envoie un courriel à l'enquêté qui peut se connecter à distance, à partir de tout ordinateur, et réaliser sa pondération de façon autonome. Selon le principe de la méthode PAPRIKA, il doit ensuite choisir entre deux alternatives où l'une se caractérise par un critère ayant un niveau de performance plus élevé et l'autre par un critère ayant un niveau de performance plus bas que l'autre alternative (figure 14). Il peut aussi considérer que les deux alternatives sont équivalentes.

Figure 14 : Capture d'écran présentant un exemple de choix pour la pondération avec le logiciel *1000minds*®.



Cette phase de pondération a eu lieu du 15 septembre au 11 novembre 2016.

En plus des résultats obtenus, nous avons souhaité comparer les pondérations médianes entre les médecins et les pharmaciens, ainsi que mettre en parallèle les résultats des pondérations du CHU de Toulouse et de la CODIMS de l'AP-HP (réalisée lors de l'élaboration de l'outil). Les pondérations moyennes de chaque critère décisionnel ont été comparées au moyen de tests de Wilcoxon. Comme des comparaisons multiples ont été réalisées, nous avons utilisé la méthode de Hochberg afin de tenir compte de l'inflation du risque de première espèce (alpha) pour conclure sur les comparaisons de chaque critère décisionnel entre Paris et Toulouse (39). Une différence significative sera considérée pour une p-value inférieure ou égale à 5%.



III.3.2. Sélection des dossiers de DM innovants et cotation des niveaux de performances

Afin d'évaluer l'intérêt de la mise en place de cet outil, nous avons voulu comparer les résultats obtenus avec l'outil d'aide multicritère à la décision aux avis rendus par le comité de coordination des dispositifs médicaux.

Pour sélectionner les dossiers à analyser, nous avons repris les demandes de référencement présentées en comité de coordination en 2015 et 2016, à l'aide des archives de la CoMéDiMS.

En 2015, 29 dossiers ont été soumis au comité de coordination des dispositifs médicaux (annexe 7). Sur ces 29 dossiers, nous en avons exclus 7 pour les raisons suivantes :

- 5 dossiers étaient des retours d'expérience après 1 an d'utilisation,
- 1 dossier a été renvoyé vers le comité de spécialité correspondant,
- Et 1 dossier correspondait à une utilisation dérogatoire d'un dispositif non marqué CE, après accord de l'ANSM.

En 2016, 17 demandes de référencement ont été présentées en comité de coordination (annexe 8). Un seul dossier a été exclu de l'étude car il s'agissait de l'utilisation, hors marquage CE, d'un produit déjà référencé au sein de l'établissement.

Au total, 38 dossiers ont été analysés et cotés. Parmi ces demandes de référencement, 29 ont reçus un avis « favorable » au référencement, et 9 ont été classés en « sursis à statuer », principalement pour des problèmes de financement. Aucun dossier présenté sur les deux dernières années n'a reçu un avis « défavorable » par le comité.

Par la suite, nous avons établi le niveau de performance de chaque critère pour chaque dispositif à l'aide des comptes rendus des comités, des dossiers de demande de référencement et des présentations faites en comité. La cotation a été réalisée par un pharmacien spécialisé sur les dispositifs médicaux, qui est également responsable du pilotage du comité de coordination, et par un interne en pharmacie.

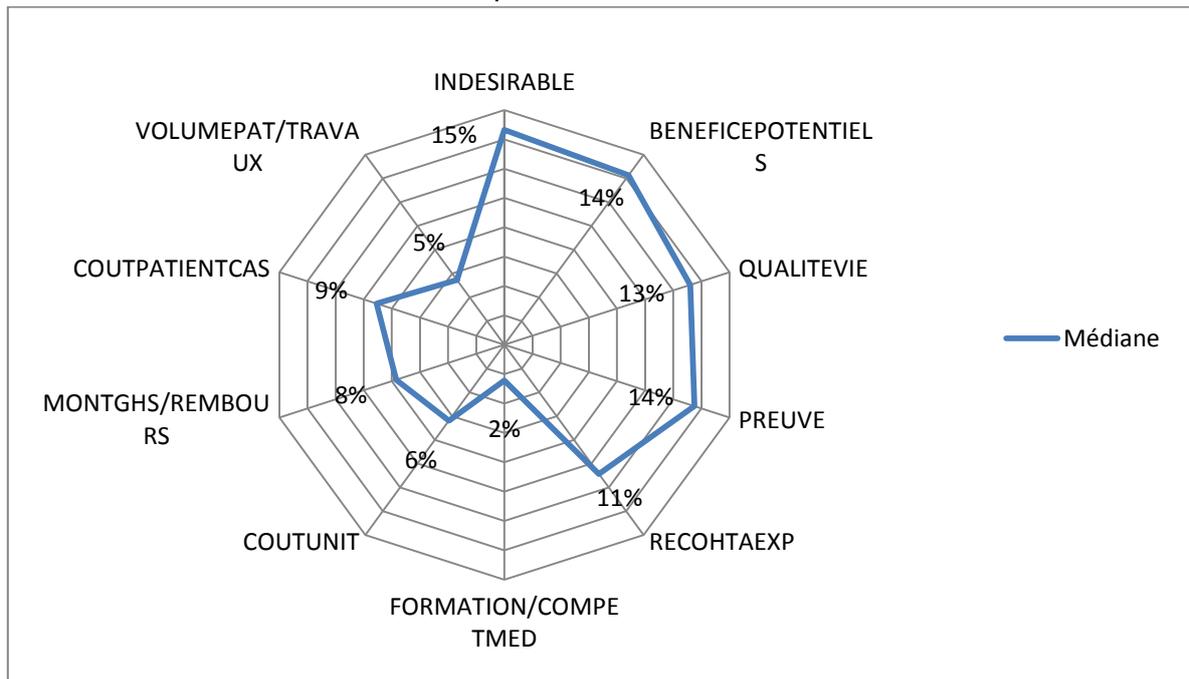
III.4. Résultats

III.4.1. Pondération des critères par les membres du comité de coordination du CHU de Toulouse

Les 22 membres et les 9 pharmaciens familles ont réalisé leur propre pondération en ligne via le logiciel *1000minds*®. La figure 15 présente la médiane de ces pondérations.

On peut constater que les 5 critères de la catégorie « valeur » obtiennent les poids les plus importants avec des pondérations comprises entre 11% et 15%. Les poids des critères décisionnels relatifs à la catégorie « risque » sont moins élevés et le critère « FORMATION/COMPETMED » a été considéré comme le moins important par les membres avec 2%.

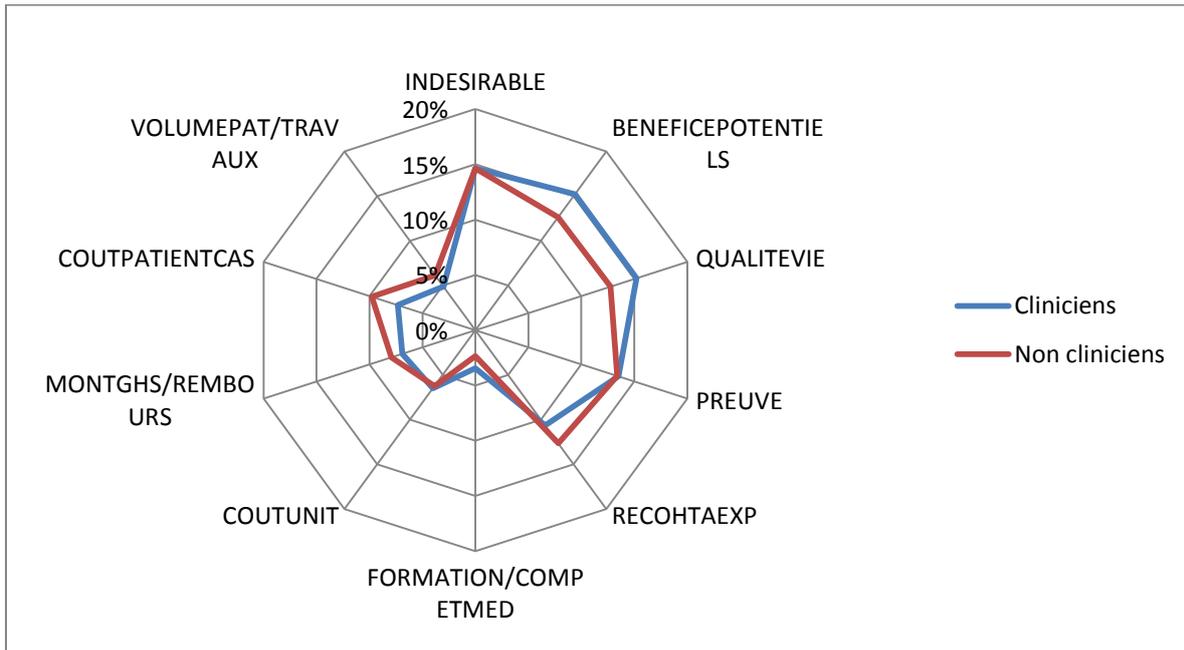
Figure 15 : Médiane des pondérations des critères décisionnels par les membres du comité de coordination des dispositifs médicaux du CHU de Toulouse.



Nous avons ensuite décomposé ces résultats en comparant les pondérations effectuées par les médecins cliniciens (n =11) et par les non-cliniciens (pharmaciens (n = 16), épidémiologiste (n=2), ingénieur biomédical (n=1), ingénieur qualité (n=1)). La figure 16 présente les médianes des pondérations par catégorie professionnelle. On peut noter que les médecins ont accordé une plus grande importance aux critères concernant le bénéfice potentiel et la qualité de vie. Les pharmaciens, quant à eux, ont privilégié le coût global par patient traité et la reconnaissance par une société savante. Cependant, il n'existe pas de différence significative entre ces deux catégories professionnelles ($p = 0.005$) pour l'ensemble des critères.



Figure 16 : Médianes des pondérations des cliniciens et non-cliniciens constituant les membres du comité de coordination des dispositifs médicaux du CHU de Toulouse.



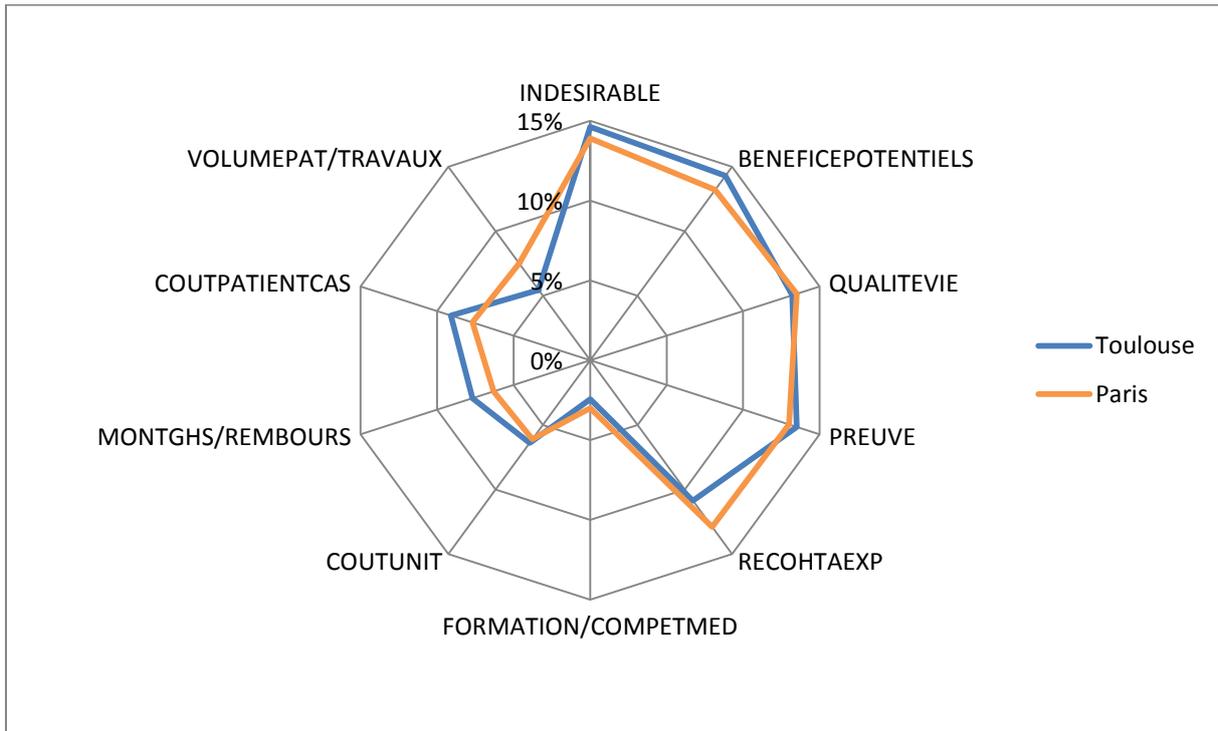
III.4.2. Résultats de la comparaison des pondérations du CHU de Toulouse et de la CODIMS de l'AP-HP

Nous avons également souhaité mettre en parallèle les résultats des pondérations médianes entre le CHU de Toulouse et la CODIMS de l'AP-HP (réalisée lors de l'élaboration de cet outil).

Les membres du CODIMS de l'AP-HP avaient également répondu au même questionnaire via le logiciel *1000minds*®. De même que pour Toulouse, les 5 critères de la catégorie « valeur » obtiennent les poids les plus importants avec des pondérations comprises entre 12% et 14%. Les poids des critères décisionnels relatifs à la catégorie « risque » sont moins élevés et le critère « FORMATION/COMPETMED » a également été considéré comme le moins important par les membres avec 3%.

On peut noter que la CODIMS de l'AP-HP a accordé une plus grande importance aux critères concernant l'existence d'avis ou de recommandations par une société savante et les conséquences organisationnelles pour le service de soin (en termes de flux de patients et de travaux). Cependant, il n'existe pas de différence significative entre les pondérations moyennes des deux villes ($p = 0.005$) pour l'ensemble des critères (annexe 9).

Figure 17 : Médianes des pondérations des critères décisionnels par les membres de la CODIMS de l'AP-HP et par ceux du CHU de Toulouse.



III.4.3. Résultats agrégés des dossiers présentés en comité de coordination des dispositifs médicaux

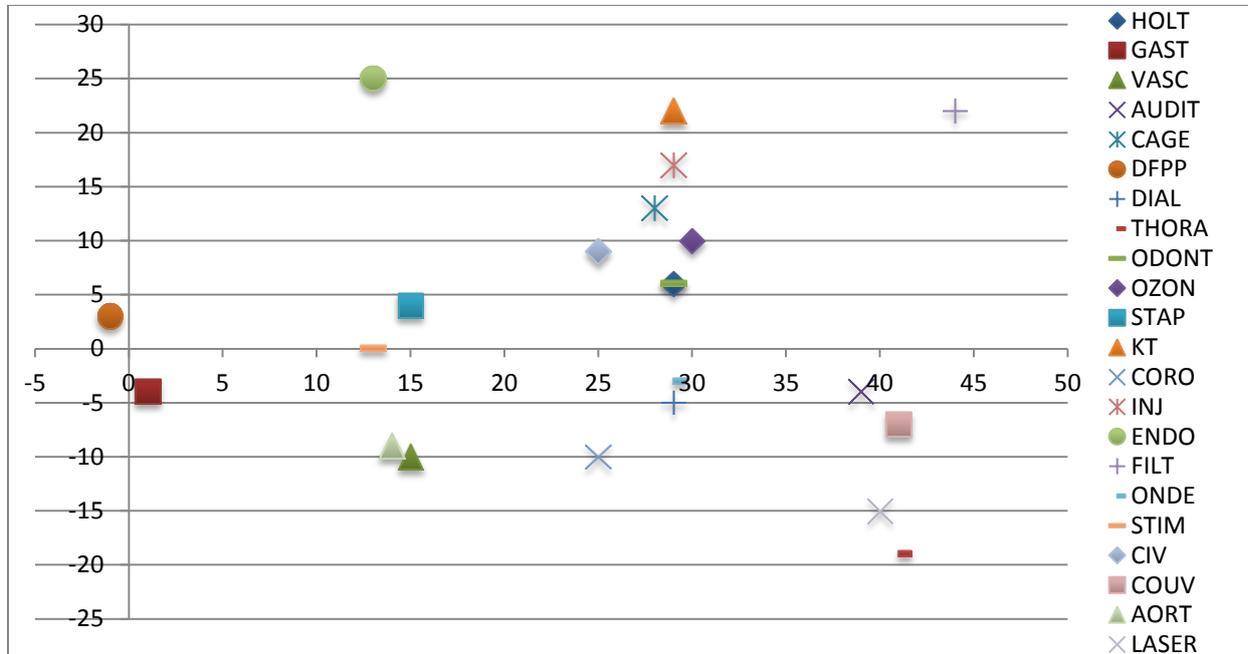
Le tableau suivant (tableau 12) regroupe la liste des DM innovants qui ont été analysés et cotés. On peut retrouver pour chaque dispositif le score global des critères de la catégorie « risque » et de la catégorie « valeur ». Ce score correspond à la somme des produits du poids (pourcentage de la médiane obtenue et ramené à un nombre entier de base 100) et de la cotation (-1, 0 ou 1) de chaque critère.

Tableau 12 : Scores globaux obtenus pour les dossiers 2015 et 2016 présentés en comité.

Acronyme du DM innovant	Description du DM innovant	Risque	Valeur
HOLT	Holter implantable	6	29
GAST	Anneau gastrique	-4	1
VASC	Prothèse vasculaire	-10	15
AUDIT	Prothèse auditive ostéointégrée	-4	39
CAGE	Cage intervertébrale	13	28
DFPP	Double filtration plasmaphérèse	3	-1
DIAL	Dialyseur greffé à la vitamine E	-5	29
THORA	Prothèse thoracique hybride	-19	41
ODONT	Guide implantaire odontologique	6	29
OZON	Aiguille d'ozonothérapie lombaire	10	30
STAP	Implant de stapédoplastie	4	15
KT	Cathéter central	22	29
CORO	Endoprothèse coronaire enduite	-10	25
INJ	Injecteur de produit de contraste	17	29
ENDO	Système d'ablation endoscopique	25	13
FILT	Filtre à charbon pour anesthésie	22	44
ONDE	Système d'ablation par micro-ondes	-3	29
STIM	Stimulateur cardiaque sans sonde	0	13
CIV	Système de fermeture des CIV	9	25
COUV	Couverture de réchauffement	-7	41
AORT	Prothèse aortique hybride	-9	14
LASER	Laser anti-varices	-15	40
ARTHRO	Clou d'arthrodèse du genou	22	27
MICRO	Microsphère en verre	13	-12
THROMB	Thrombectomie mécanique	4	41
MORC	Morcellateur utérin	-4	15
KTDIAL	Cathéter de dialyse	0	57
LOMB	Cage lombaire latérale	-10	54
ENDAO	Système de fixation d'endoprothèse aortique	3	28
RADIO	Générateur de radiofréquence	-3	28
CRYO	Ballon de cryoablation	-16	-15
NEONAT	Lunettes à oxygène de néonatalogie	-25	15
EVENT	Plaque de renfort anti-éventration	-25	-14
LITH	Fragmentation de lithiase salivaire par endoscopie	7	29
ANNO	Anneau aortique	-25	43
HYBR	Prothèse vasculaire hybride	-32	13
TAVI	Valve aortique implantable par voie percutanée	-6	11
POMP	Pompe péritonéale implantable	16	28

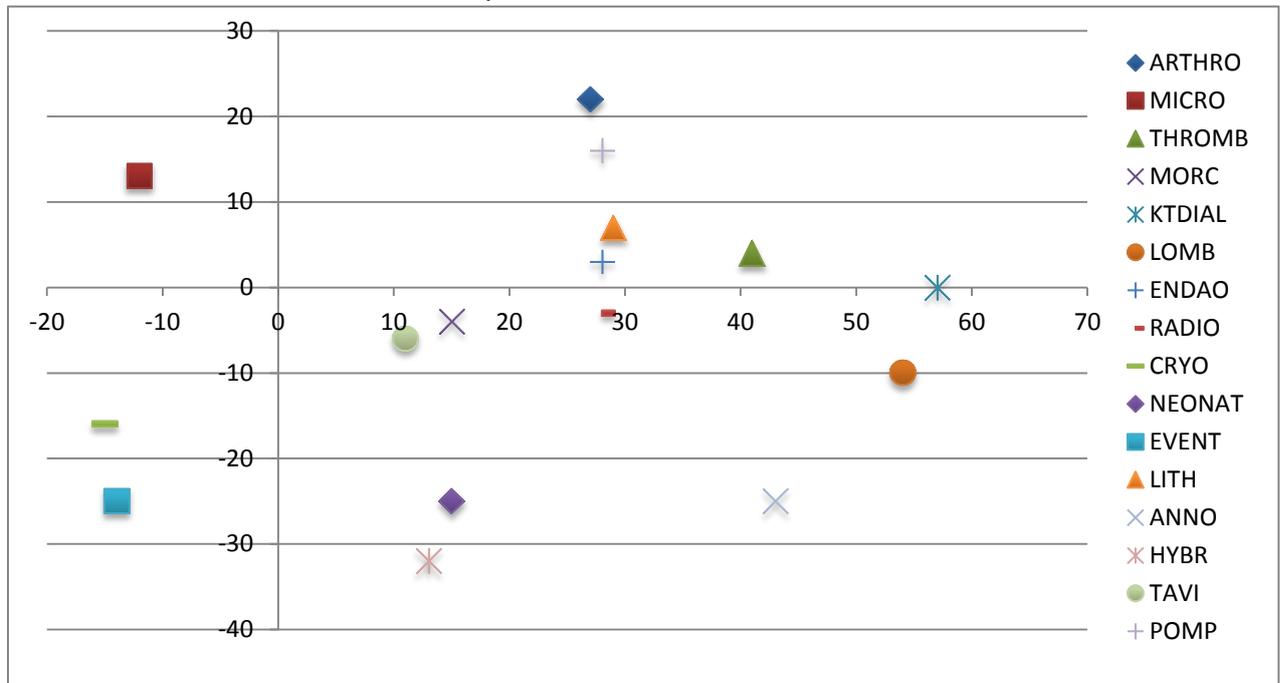
Les scores globaux ont été reportés graphiquement pour chaque dispositif aux figures 18 et 19. Ils sont identifiés par un acronyme précisé au tableau 12.

Figure 18 : Représentation graphique des scores globaux obtenus pour les dossiers présentés en 2015.



N.B : HOLT et ODONT ayant les mêmes scores globaux, les deux points sont superposés.

Figure 19 : Représentation graphique des scores globaux obtenus pour les dossiers présentés en 2016.



III.4.4. Interprétation des résultats et comparaison aux avis rendus

Les représentations graphiques (figures 18 et 19) des scores globaux nous permettent de déduire les avis obtenus à l'aide de l'algorithme. Ainsi :

- En 2015 :
 - ✓ GAST, VASC, AUDIT, DIAL, THORA, CORO, ONDE, STIM, COUV, AORT et LASER auraient bénéficié d'un avis « favorable » à leur acquisition ;
 - ✓ DFPP aurait bénéficié d'un avis « défavorable » à son acquisition ;
 - ✓ HOLT, CAGE, ODONT, OZON, STAP, KT, INJ, ENDO, FILT et CIV seraient en « sursis à statuer ».
- En 2016 :
 - ✓ MORC, KTDIAL, LOMB, RADIO, NEONAT, ANNO, HYBR et TAVI auraient bénéficié d'un avis « favorable » à leur acquisition ;
 - ✓ MICRPO aurait bénéficié d'un avis « défavorable » à son acquisition ;
 - ✓ ARTHRO, ENDAO, CRYO, EVENT, LITH et POMP seraient en « sursis à statuer ».

Le tableau 13 permet de comparer les avis rendus par le comité de coordination des dispositifs médicaux du CHU de Toulouse à ceux obtenus avec l'algorithme.

Le taux de concordance (p_0) entre les avis suggérés par l'algorithme et les avis rendus par le comité de coordination des dispositifs médicaux est de 61% (0.61). Le calcul du coefficient Kappa de Cohen linéaire pondéré aboutit à un coefficient de 0.25, ce qui correspond selon l'échelle de Landis & Koch à un accord faible.



Tableau 13 : Avis rendus par le comité de coordination du CHU de Toulouse et obtenus avec l'algorithme.

Acronyme du DM innovant	Avis COMEDIMS	Avis obtenu avec le logarithme
HOLT	Favorable	Sursis à statuer
GAST	Favorable	Favorable
VASC	Favorable	Favorable
AUDIT	Favorable	Favorable
CAGE	Favorable	Sursis à statuer
DFPP	Favorable	Défavorable
DIAL	Favorable	Favorable
THORA	Favorable	Favorable
ODONT	Favorable	Sursis à statuer
OZON	Favorable	Sursis à statuer
STAP	Favorable	Sursis à statuer
KT	Sursis à statuer	Sursis à statuer
CORO	Favorable	Favorable
INJ	Sursis à statuer	Sursis à statuer
ENDO	Sursis à statuer	Sursis à statuer
FILT	Favorable	Sursis à statuer
ONDE	Sursis à statuer	Favorable
STIM	Favorable	Favorable
CIV	Favorable	Sursis à statuer
COUV	Favorable	Favorable
AORT	Favorable	Favorable
LASER	Favorable	Favorable
ARTHRO	Sursis à statuer	Sursis à statuer
MICRO	Sursis à statuer	Défavorable
THROMB	Favorable	Sursis à statuer
MORC	Favorable	Favorable
KTDIAL	Sursis à statuer	Favorable
LOMB	Favorable	Favorable
ENDAO	Sursis à statuer	Sursis à statuer
RADIO	Favorable	Favorable
CRYO	Favorable	Sursis à statuer
NEONAT	Favorable	Favorable
EVENT	Favorable	Sursis à statuer
LITH	Favorable	Sursis à statuer
ANNO	Favorable	Favorable
HYBR	Favorable	Favorable
TAVI	Favorable	Favorable
POMP	Sursis à statuer	Sursis à statuer



IV. Discussion

Premièrement, la pondération des 10 critères décisionnels par les membres du comité de coordination du CHU de Toulouse révèle que ceux-ci ont privilégié les critères de la catégorie « valeur » par rapport à ceux de la catégorie « risque ». Ceci avait également été observé lors de la pondération par la CODIMS de l'AP-HP. On pourrait donc penser que les décideurs privilégient l'apport médical et clinique d'une technologie ou d'un dispositif plutôt que le coût de ceux-ci. Le critère « FORMATION/COMPETMED » a été considéré comme le moins important par les membres du comité de coordination. Ce résultat peut paraître étonnant car, contrairement aux médicaments, l'utilisation d'un dispositif médical est souvent opérateur dépendant et peut nécessiter une courbe d'apprentissage.

Par ailleurs, nous n'avons pu mettre en évidence aucune différence significative entre les cliniciens et les non-cliniciens (principalement composés de pharmaciens) pour la pondération des critères. Cette observation est intéressante, car elle traduit une homogénéité de point de vue dans la perception des critères entre les différents groupes de professionnels de santé. Cependant, à titre individuel, nous avons pu observer parfois des grandes différences sur la pondération de certains critères entre les membres du comité. Cette différence s'observe également dans les groupes de professionnels, où l'on peut retrouver parfois de grandes divergences, sur la pondération de certains critères de décision, entre médecin/médecin ou pharmacien/pharmacien.

La comparaison des pondérations des critères entre les membres du comité de coordination du CHU de Toulouse et les membres du CODIMS de l'AP-HP n'a montré aucune différence significative. De plus, les constatations précédemment énoncées (catégorie « valeur » privilégiée et absence de différence de pondération entre médecins et pharmaciens) ont également été observées lors de la pondération par le CODIMS. Cette similitude est très intéressante et traduit une homogénéité de réponses entre les praticiens d'établissements hospitaliers différents. On pourrait donc, au vu de ces résultats, envisager l'utilisation de l'outil de manière généralisée sur d'autres établissements sans pour autant devoir réaliser la pondération en amont pour chaque établissement.

La phase de pondération s'est globalement bien déroulée, grâce à l'utilisation du logiciel *1000minds*® et l'aide de N.Martelli pour la mise en œuvre. Même si aucune enquête n'a été réalisée afin de mettre en avant les difficultés liées à la réalisation de la pondération, certains membres du comité nous ont fait remonter qu'ils avaient parfois été décontenancés devant le choix entre deux uniques possibilités, sans prendre en compte d'autres critères extérieurs. Cette remarque avait déjà été observée dans le processus EVIDEM (30) et lors de la pondération par le CODIMS de l'AP-HP, sans toutefois remettre en cause la méthode.

Ensuite, les avis rendus entre le comité de coordination du CHU de Toulouse et ceux obtenus grâce à l'outil d'aide multicritère à la décision sont assez cohérents, avec un taux de concordance d'environ 60%. Nous avons pu noter un seul cas de divergence majeure, avec un avis « favorable » par le comité rendu défavorable par l'algorithme. Le CODIMS de l'AP-HP a obtenu un taux de concordance similaire (60%). Cependant, le coefficient Kappa de Cohen linéaire pondéré est relativement différent. Il est de 0.55, correspondant à un accord modéré pour Paris alors qu'à Toulouse, le coefficient calculé est plus bas, et correspond à un accord faible. Cette différence de résultats peut être impactée par le fait que le comité de coordination n'a rendu aucun avis « défavorable » sur les dossiers présentés en 2015 et 2016, et que le nombre de dossiers analysés est plus important pour le CHU de Toulouse

que pour l'AP-HP. Cependant, un certain nombre de dossiers présentant des avis rendus divergents sont suffisamment différents pour engager la discussion et la réflexion au sein du comité.

Les comptes-rendus de comité, les présentations et les dossiers de référencement ont facilité la réalisation de la cotation. Cependant, dans les limites de la méthode appliquée, la réalisation de cette cotation a été réalisée par une seule équipe restreinte, composée d'un pharmacien hospitalier et d'un interne en pharmacie, contrairement à ce qui avait été fait par le CODIMS de l'AP-HP, à savoir cotation réalisée par deux équipes indépendantes et confrontation des résultats. La cotation est donc limitée à un seul avis, ce qui peut être un biais dans les résultats.

Une autre limite a pu être constatée lors de la cotation. En effet, pour certains dossiers, notamment les plus anciens, les données permettant de répondre à l'ensemble des critères n'étaient pas toujours disponibles, et certains critères non pris en compte par le comité de coordination. La révision du dossier de demande de référencement ayant eu lieu au cours de l'année 2016, la plupart des dossiers présentés après sa mise en place comportaient quant à eux la plupart des données permettant de coter l'ensemble des critères. A la différence du CODIMS de l'AP-HP, qui est, à proprement parler, une unité d'ETS, avec un secrétariat scientifique, qui dispose d'une organisation plus adaptée et de plus de données disponibles.

On peut observer que l'algorithme donne un grand nombre de dossiers en « sursis à statuer » (45%), la difficulté est de savoir ce que deviennent ces demandes par la suite. Ces demandes de référencement rendues en « sursis à statuer » représentent une majorité des cas, car elles correspondent le plus souvent aux DM les plus chers, qui sont aussi généralement plus efficaces que la stratégie de référence. Ces demandes ne reçoivent pas un avis « favorable » pour diverses raisons : financement non disponible, sous réserve de précision des conditions d'achat (achat ou mise à disposition), ... Il arrive parfois, sur le CHU de Toulouse, qu'une demande de référencement soit rendue en « sursis à statuer » avec demande d'essai sur une petite cohorte de patient, et présentation des résultats dans un prochain comité de coordination.

Tout en ne remplaçant pas le comité, nous avons montré qu'il était intéressant d'utiliser un outil multicritère pour l'aide à la décision de référencement d'un dispositif médical innovant, et qu'il pouvait être source de discussion et de réflexion au sein du comité.

Reste à définir la mise en œuvre d'un tel outil avec l'organisation du parcours du dispositif médical sur le CHU de Toulouse, notamment depuis la création de la CoMéDiMS de niveau 2 qui étudiera les dossiers des produits de santé onéreux et partiellement financés.

En pratique, l'utilisation prospective de cet outil pourrait être intéressante. On pourrait envisager que le comité de coordination se penche plus particulièrement sur les avis divergents et reconsidère certains critères lors de l'analyse de la demande de référencement.

Conclusion

Le travail réalisé a permis dans un premier temps, au travers de la mise à jour de la procédure de référencement des produits de santé au sein du CHU de Toulouse, de revoir le dossier de demande de référencement des dispositifs médicaux, très peu utilisé et peu adapté pour l'évaluation des dispositifs médicaux innovants. L'objectif recherché dans ce nouveau document est à la fois didactique pour celui qui l'utilise et support de synthèse, voire check-list, en vue de l'analyse par des tiers.

A ce premier travail s'est ajouté l'intérêt d'évaluer un outil multicritère d'aide à la décision au sein de notre CHU. En effet, pour revendiquer l'utilisation d'un nouveau DM au sein d'un établissement de santé, et compte tenu du contexte de restriction budgétaire actuel à l'hôpital, plusieurs paramètres doivent être pris en compte. L'évaluation du dispositif médical doit comporter une évaluation du rapport bénéfice-risque, apporter la preuve de la performance et de la sécurité du DM, tout en prenant en compte le contexte économique et les coûts engendrés, et en permettant une meilleure prise en charge des patients.

La décision de référencer une nouvelle technologie ou un nouveau dispositif médical ne peut donc pas reposer uniquement sur les 10 critères décisionnels composant l'outil d'aide à la décision. Celui-ci ne remplace pas la prise de décision de référencement par un comité multidisciplinaire. Il peut permettre au comité de conforter sa décision en cas d'accord entre son avis et celui de l'algorithme, mais aussi apporter matière à discussion en cas de différence pour certains dossiers. C'est sans doute là sa plus-value permettant ainsi d'offrir une approche modélisée la plus objective possible.

L'objectif est à présent de proposer l'utilisation de cet outil prospectivement en amont des comités de coordination des dispositifs médicaux. Reste encore à déterminer les modalités pratiques de son utilisation en routine : par qui ? Quand ? Comment ? Afin que tous les acteurs puissent se l'approprier ou tout au moins s'approprier la démarche d'évaluation.



Références bibliographiques

1. Morel, A., Kiour, A., Garcia, A. Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. Inspection Générale des Affaires Sociales. Novembre 2010.
2. PIPAME. Dispositifs médicaux : diagnostic et potentialités de développement de la filière française dans la concurrence internationale. [En ligne] Juin 2011. [Citation le 23 Mai 2017]
<https://archives.entreprises.gouv.fr/2012/www.industrie.gouv.fr/p3e/etudes/dispositifs-medicaux/etude-dispositifs-medicaux.pdf>
3. Université Lille 2 - Euro-pharmat - SNITEM. Le Marquage CE des dispositifs médicaux - Classification des dispositifs médicaux [En ligne]. 22 août 2014. Version 1.3.
4. Haute Autorité de Santé. Parcours du dispositif médical. Guide pratique. Haute Autorité de Santé. 2013.
5. Assurance Maladie. Liste des produits et prestations remboursables. [En ligne] 5 Mai 2017. [Citation : 21 Mai 2017]
http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/LPP.pdf
6. SNITEM. Le secteur des dispositifs médicaux. SNITEM. Juillet 2015.
7. Haute Autorité de Santé. Dispositifs médicaux financés dans les tarifs des prestations d'hospitalisation (intra-GHS). HAS. 2014.
8. DGOS. Réglementation forfait innovation [En ligne] 2015 [Citation : 23 Mai 2017]
https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-06/decret_forfait_innovation_presentation__has_dgos_20150604_ccl_2015-06-08_14-55-25_209.pdf
9. Lewiner J, Le Pape J. Le dispositif médical innovant. Centre d'analyse stratégique. 2013.
10. AFSSaPS. [En ligne] 5 Février 2009 [Citation : 22 mai 2017].
http://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/31ab693508ee477f4d3c201c2d888330.pdf
11. Haute Autorité de Santé - Évaluation des technologies [Internet]. [En ligne] [Citation : 16 Mai 2017]. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_408961/fr/evaluation-des-technologies
12. Organisation Mondiale de la Santé. Evaluation des technologies de la santé: dispositifs médicaux. 2012.
13. HtaGlossary.net [En ligne]. [Citation : 16 Mai 2017]. <http://htaglossary.net/>
14. Hinnovic. Qu'est-ce que l'évaluation des technologies de la santé? [En ligne] [Citation 16 Mai 2017]. <http://www.hinnovic.org/quest-ce-que-levaluation-des-technologies-de-la-sante/>
15. Dutot, C. 2014. Place du référencement hospitalier dans la stratégie d'accès au marché des dispositifs médicaux innovants : analyse du point de vue des industriels. Thèse de doctorat : pharmacie. Angers.
16. Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014.



17. EunetHTA. HTACoreModel 3.0. [En ligne]. [Citation : 16 Mai 2017]. <http://eunethta.eu/sites/5026.fedimbo.belgium.be/files/HTACoreModel3.0.pdf>
18. Ciccetti, A. Marchetti, M. Dibidino, R. Corio, M. Hospital-Based HTA world-wide survey [En ligne]. [Citation : 17 Mai 2017]. http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/HospitalBasedHTA/2008Files/HospitalBasedHTAISGSurveyReport.pdf
19. Uphoff ME, Krane D. Hospital-Based Technology Assessment: Essential Questions and an Operational Model. *Public Product Manag Rev.* sept 1998;22(1):60.
20. Martelli N, van den Brink H, Denies F, Dervaux B, Germe AF, Prognon P, et al. Évaluation des technologies de santé en milieu hospitalier : quelle organisation pour évaluer et acquérir des dispositifs médicaux innovants? *Ann Pharm Fr.* janv 2014;72(1):3-14.
21. Danmark, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, Danmark, Sundhedsstyrelsen. Introduction to mini-HTA: a management and decision support tool for the hospital service. Sundhedsstyrelsen; 2005.
22. Programme de soutien aux techniques innovantes, coûteuses ou non (PSTIC) [En ligne]. Ministère des Affaires sociales et de la Santé. 2014 [Citation : 9 Mai 2017]. <http://social-sante.gouv.fr/systeme-de-sante-et-medico-social/recherche-et-innovation/article/programme-de-soutien-aux-techniques-innovantes-couteuses-ou-non-pstic>
23. CHU de Toulouse. Activités et chiffres clés. [En ligne] [Citation : 16 Mai 2017] http://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/chiffres_cles_2015_chu_toulouse_avec_liens.pdf
24. Martel, A. 2015. Organisation pharmaceutique autour du dispositif médical au CHU de Toulouse : état des lieux et harmonisation des pratiques. Thèse de doctorat : pharmacie. Bordeaux.
25. Danmark, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, Danmark, Sundhedsstyrelsen. Introduction to mini-HTA: a management and decision support tool for the hospital service. Sundhedsstyrelsen; 2005.
26. Devlin N, Sussex J. Incorporating multiple criteria in HTA. *Methods ans process.* [En ligne]. 2011 [Ciatation : 30 Avril 2017]. https://fsi.fsi.stanford.edu/sites/default/files/ohe_hta_methods.pdf
27. Baltussen R, Niessen L. Priority setting of health interventions: the need for multi-criteria decision analysis. *Cost Eff Resour Alloc.* 21 août 2006;4:14.
28. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Evidence and Value: Impact on DEcisionMaking – the EVIDEM framework and potential applications. *BMC Health Serv Res.* 22 déc 2008;8:270.
29. Thokala P, Duenas A. Multiple Criteria Decision Analysis for Health Technology Assessment. *Value Health.* déc 2012;15(8):1172-81.
30. Goetghebeur MM, Wagner M, Khoury H, Levitt RJ, Erickson LJ, Rindress D. Bridging Health Technology Assessment (HTA) and Efficient Health Care Decision Making with Multicriteria Decision Analysis (MCDA): Applying the EVIDEM Framework to Medicines Appraisal. *Med Decis Making.* mars 2012;32(2):376-88.



31. Sampietro-Colom, L. Hospital health technology assessment : The Hospital Clinic Barcelona Approach. 8th HTAi Annual Meeting. Juin 27-29 2011; Rio de Janeiro, Brésil.
32. Carbonne, M. 2014. Réflexion sur l'utilisation du robot chirurgical : construction d'une matrice valeur/risque. Thèse de doctorat : pharmacie. Lorraine.
33. Martelli, N. 2015. Evaluation des dispositifs médicaux innovants dans les CHU en vue de leur acquisition : état des lieux et élaboration d'un outil d'aide à la décision. Thèse de doctorat : santé publique. Paris Sud.
34. Hansen P, Ombler F. A new method for scoring additive multi-attribute value models using pairwise rankings of alternatives. *J Multi-Criteria Decis Anal.* 2008;15(3-4):87–107.
35. 1000Minds - Decision-making software [En ligne]. [Citation : 7 mai 2017]. <https://www.1000minds.com/>
36. Martelli N, Hansen P, van den Brink H, Boudard A, Cordonnier A-L, Devaux C, et al. Combining multi-criteria decision analysis and mini-health technology assessment: A funding decision-support tool for medical devices in a university hospital setting. *J Biomed Inform.* févr 2016;59:201-8.
37. Cohen J. Weighted kappa: nominal scale agreement with provision for scaled disagreement or partial credit. *Psychol Bull.* oct 1968;70(4):213-20.
38. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics.* mars 1977;33(1):159- 74.
39. Hochberg, Y. (1988). A sharper Bonferroni procedure for multiple tests of significance. *Biometrika* 75, 800-2



Annexes

Annexe 1. Règles de classification des dispositifs médicaux.	95
Annexe 2. Logigramme de référencement des produits de santé au CHU de Toulouse....	99
Annexe 3. Dossier de demande de référencement initial	100
Annexe 4. Critères mini-ETS.....	101
Annexe 5. Dossier de demande référencement final.....	103
Annexe 6. Grilles de cotation des critères « risque » et « valeur »	106
Annexe 7. Dossiers de demande de référencement présentés en comité de coordination des dispositifs médicaux en 2015.	108
Annexe 8. Dossiers de demande de référencement présentés en comité de coordination des dispositifs médicaux en 2016.	109
Annexe 9. Résultats de la comparaison des pondérations médianes entre le CODIMS de l'AP-HP et le CoMéDiMS du CHU de Toulouse.	110



Annexe 1. Règles de classification des dispositifs médicaux.

1. Dispositifs non invasifs

1.1. Règle 1

Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est d'application.

1.2. Règle 2

Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe IIa:

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure,
- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels.

Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I.

1.3. Règle 3

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe IIb, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe IIa.

1.4. Règle 4

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau :

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats,
- relèvent de la classe IIb s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser que par deuxième intention,
- appartiennent à la classe IIa dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le microenvironnement des plaies.

2. Dispositifs invasifs

2.1. Règle 5

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif ou qui sont destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de classe I :

- font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire,
- font partie de la classe IIa s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale auxquels cas ils font partie de la classe I,

- font partie de la classe IIb s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe, jusqu'au tympan ou dans une cavité nasale et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auxquels cas ils font partie de la classe IIa. Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe IIa ou d'une classe supérieure, font partie de la classe IIa.

2.2. Règle 6

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe IIa, sauf:

- s'ils sont spécifiquement destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I,
- s'ils sont spécifiquement destinés à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III,
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe IIb,
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

2.3. Règle 7

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe IIa, sauf s'ils sont destinés:

- spécifiquement à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du coeur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III ou
- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe IIb ou
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III ou
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe IIb.

2.4. Règle 8

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe IIb sauf s'ils sont destinés:



- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe IIa,
- à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auxquels cas ils font partie de la classe III,
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auxquels cas ils font partie de la classe III.

3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs

3.1. Règle 9

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe IIa, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe IIb ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe IIb.

3.2. Règle 10

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe IIa:

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible,
- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo,
- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe IIb.

3.3. Règle 11

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe IIa, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe IIb.

3.4. Règle 12

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales

4.1. Règle 13

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article 1er de la directive 2001/83/CE et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III.

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance dérivée du sang humain font partie de la classe III.

4.2. Règle 14

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe IIb, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme, auxquels cas ils font partie de la classe III.

4.3. Règle 15

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe IIb.

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe IIa à moins qu'ils ne soient destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs invasifs auquel cas ils font partie de la classe IIb.

Cette règle ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les verres de contact par des moyens physiques.

4.4. Règle 16

Les dispositifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe IIa.

4.5. Règle 17

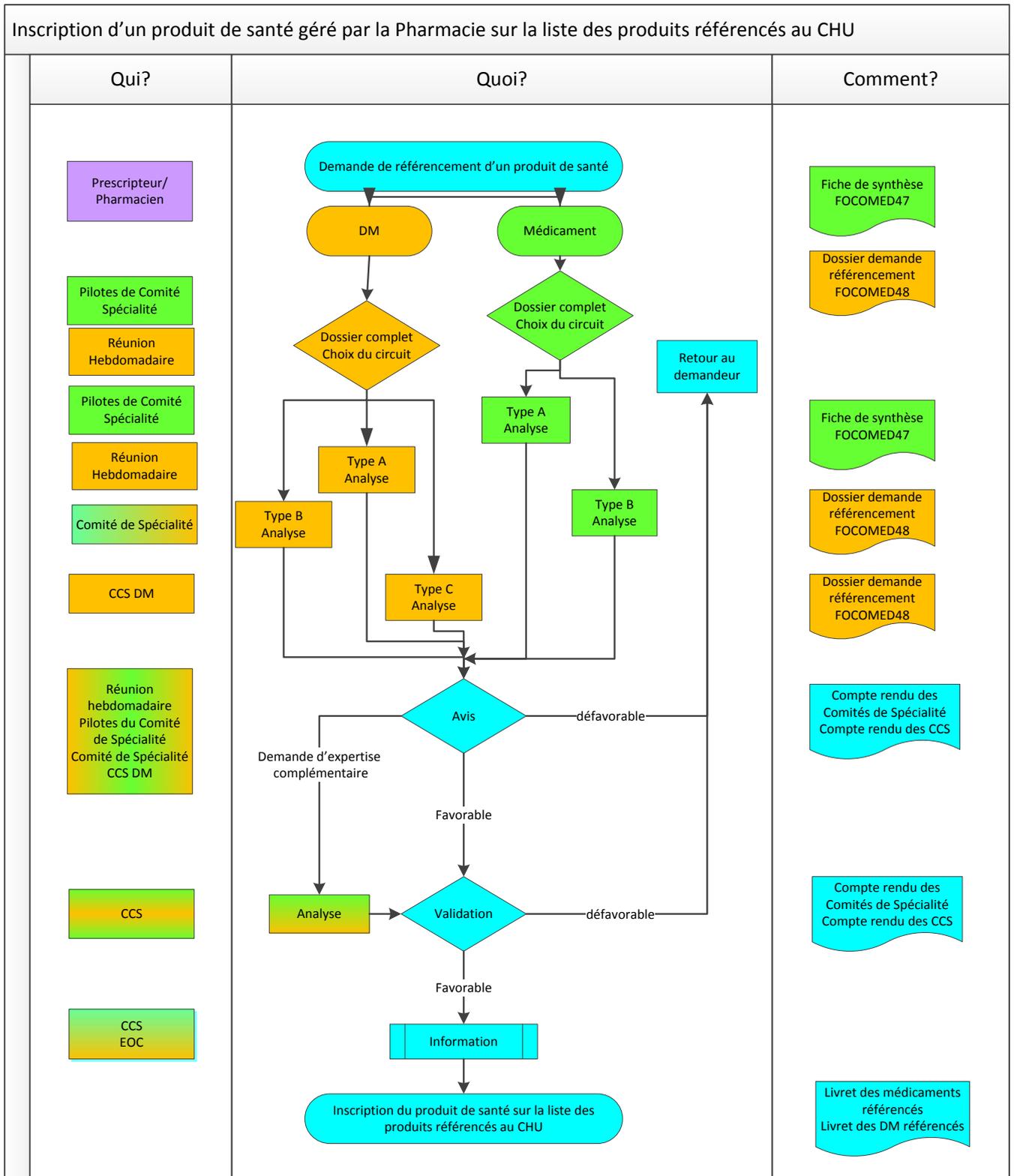
Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

5. Règle 18

Par dérogation aux autres règles, les poches à sang figurent dans la classe IIb.



Annexe 2. Logigramme de référencement des produits de santé au CHU de Toulouse



Annexe 3. Dossier de demande de référencement initial

 COMEDIMS Formulaire	Fiche de synthèse du dossier de demande d'inscription d'un dispositif médical (DM) au CHU de Toulouse	Code doc : FOCOMED48 Version : 2 Validé par : COMEDIMS Rédigé par : D.Thiveaud, J Lafont Date d'application : 01/01/2015 Page 1 sur 2
---	--	---

PAGE A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR DEMANDEUR / PHARMACIEN REFERENT DU POLE CONCERNE

Service demandeur :	Date de la demande :
UF :	
Médecin demandeur :	Pharmacien référent du pôle :

Désignation du produit	
✓ Dénomination du DMS :	✓ Nom commercial :
✓ Type de DM :	✓ Classe :
✓ Marquage CE: <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
✓ Nom du fabricant :	

Données cliniques	
✓ Indications retenues
✓ Alternatives médicales ou chirurgicales existantes (autres DM, autres produits de santé, autres techniques) :

Données médico-économiques	
✓ Le DM a-t-il été évalué par la CNEDIMTS : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
si oui, quel niveau ASA :	quel niveau ASR : (à joindre en annexe)
✓ Le DM est-il inscrit sur la LPPr : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
si oui, code :	
✓ Le DM est-il associé à un acte de la CCAM : <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
si oui, quel(s) actes(s) :	quel(s) codes :

Argumentaire de la demande (joindre une argumentation détaillée en annexe)	
✓ Caractère innovant du DM :
✓ Positionnement par rapport aux DM et/ou techniques déjà présentes au CHU :
✓ Estimation des besoins :	
■ nombre de patients/an :	■ quantités annuelles prévisionnelles :
✓ Incidence économique :	
■ coût unitaire :	■ impact annuel :

Annexe 4. Critères mini-ETS

Questions 1–3 : Introduction

1. Qui est le demandeur ?
2. Comment s'appelle la nouvelle technologie ?
3. Qui est impliqué dans la demande (fournisseur,...) ?

Questions 4–12 : Technologie

4. Dans quelle indication la nouvelle technologie sera utilisée ?
5. Quelle est la nouveauté par rapport aux technologies actuellement utilisées ?
6. Est-ce qu'une revue de la littérature a été effectuée sur cette nouvelle technologie ?
7. Quelles sont les publications de meilleur niveau de preuve ?
8. Quel est l'effet attendu de la technologie sur les patients en termes de diagnostic, de traitement, de soins, de réadaptation et de prévention ?
9. Quels sont les risques ou les effets indésirables possibles liés à son utilisation ?
10. Y a-t-il des études en cours sur la nouvelle technologie ?
11. Est-ce que la nouvelle technologie bénéficie de recommandations par une autorité de santé ou une société savante ?
12. Le service demandeur a-t-il d'une façon ou d'une autre une expérience d'utilisation de la nouvelle technologie ?

Questions 13–14 : Patient

13. Est-ce que l'utilisation de la nouvelle technologie implique des considérations éthiques ou psychologiques particulières ?
14. La nouvelle technologie impactera-t-elle la qualité de vie ou la situation sociale du patient ?

Questions 15–20 : Organisation

15. Quel est l'impact de la nouvelle technologie sur la formation ou l'environnement de travail des professionnels ?
16. Est-ce que la nouvelle technologie est compatible avec l'espace physique disponible (nécessité de travaux) ?
17. Est-ce que l'introduction de la nouvelle technologie affectera d'autres services ou fonctions de l'établissement ?
18. Quelle influence l'introduction de la nouvelle technologie aura sur la coopération avec les autres établissements, la région, les soins de ville... ?
19. Quand la nouvelle technologie peut-elle être déployée dans l'établissement ?
20. Est-ce que cette technologie a déjà été implantée ailleurs (région, pays,...) ?

Questions 21–26 : Economie

21. Quels sont les coûts de démarrage de l'activité (travaux,...) ?



22. Quelles sont les conséquences en termes d'activité pour les prochaines années ?
23. Quels sont les coûts supplémentaires ou les économies par an et par patient pour l'hôpital ?
24. Quels sont les coûts supplémentaires ou les économies totales pour l'hôpital pour les prochaines années ?
25. Quels coûts supplémentaires ou économies sont possibles pour les autres hôpitaux ?
26. Quels sont les incertitudes liées à ces calculs économiques ?



Annexe 5. Dossier de demande référencement final

 Hôpitaux de Toulouse	DOSSIER DE DEMANDE DE REFERENCEMENT D'UN DISPOSITIF MEDICAL	 COMEDIMS Médicaments Dispositifs Médicaux V 10-2016
--	--	---

PAGES 1 à 3 A REMPLIR PAR LE PRESCRIPTEUR DEMANDEUR/PHARMACIEN REFERENT DU POLE CONCERNE

Date de la demande :

Nom du demandeur : Préciser : Médecin / infirmier / autre

Médecin prescripteur/utilisateur : précisez si différent du demandeur

Téléphone :

Pôle :

Service :

Pharmacien référent du pôle :

DESIGNATION DU PRODUIT

Dénomination du DM : Nom Commercial :

Nom du fabricant :

Marquage CE : Oui Non Date mise sur le marché en France :

Classe du DM : Destination /Indication(s)

DONNEES TECHNIQUES

Caractère de la technique : Thérapeutique Diagnostique Autre :

Données descriptives du Dispositif médical : *éléments à fournir en annexe*

Modalités pratiques d'utilisation :

- ✓ Consommables associés : Oui Non, si oui lesquels

- ✓ Matériel spécifique nécessaire à l'usage du DM : Oui Non, si oui lesquels

- ✓ Précautions d'usage nécessaires : Oui Non, si oui lesquelles

- ✓ Modalités de surveillance : Oui Non, si oui lesquelles

Autres service(s) impacté(s) : Oui Non

Si oui, lesquels :

Compatibilité avec l'espace physique disponible :

- ✓ Nécessité de travaux : Oui Non
- ✓ Espace de stockage suffisant : Oui Non
- ✓ Conditions de conservation particulières :

L'usage de ce DM requiert-il une action de formation auprès des :

- Professionnels de santé
- Patients

Expérience d'utilisation du DM et/ou de la technique :

- Personnelle
- Autre établissements :



DONNEES CLINIQUES

Indication(s) :

.....

.....

.....

Présentation de la
pathologie:

.....

.....

Place dans la stratégie thérapeutique, et alternatives médicales ou chirurgicales existantes :
.....

.....

.....

Substitution à un autre DM ou une autre technique déjà utilisés au CHU : Oui Non
Si oui, précisez :
.....

Effet attendu sur les patients :
.....

.....

.....

Effet attendu pour l'établissement:

- Niveau de preuve scientifique
- 1- Revues de publications: à joindre en annexe
 - 2- Revues des études en cours :
 - 3- Le DM a-t-il obtenu une autorisation de mise sur le marché par la FDA : Oui Non
Si oui : PMA - 510 K quand :
 - 4- Le DM a-t-il fait l'objet d'une évaluation par une agence étrangère : Oui Non
Si oui, laquelle : quand :
Résultat : Positif Négatif

Risques et/ou effets indésirables liés à son utilisation :
.....

.....

.....

Précautions d'emploi (si justifiées) (monitorage, compatibilité IRM, risque infectieux, etc.)
.....

.....

.....

Degré de nouveauté :
.....

.....

.....



CONSIDERATIONS ETHIQUES

Préjudice pour les patients en l'absence de mise à disposition de ce DM :

.....

Gain en autonomie, qualité de vie

.....

.....

DONNEES MEDICO-ECONOMIQUES

Le DM a-t-il été évalué par la CNEDIMTS : Oui Non

Si oui, niveau ASA : niveau ASR : (à joindre en annexe)

Le DM est-il inclus dans les GHS : Oui Non
 Si non, prise en charge en sus des GHS : Oui Non

Le DM est-il inscrit sur la LPPr : Oui Non

Si oui, code :

Si le DM est pris en charge hors GHS, coût des DM associés inscrits dans les GHS :

.....

Etudes médico-économiques : Oui Non

Si oui, à joindre en annexe

Prix unitaire (HT) :

Estimation des consommations annuelles :

Financement(s) (autre que par facturation à l'Assurance Maladie) prévu(s) :

- ✓ Nature :
- ✓ Montant :
- ✓ Durée :

Estimation de l'impact économique :

- ✓ Coût de l'investissement en matériel :
- ✓ Coût du fonctionnement :
 - Consommables :
 - Entretien :
 - Autre(s) :

✓ Coûts potentiellement évités :

✓ Coût de formation (financé ou pas).....

✓ Montant total du coût (investissement + fonctionnement) :

✓ Y a-t-il des risques d'extension d'indication (à évaluer et éventuellement prévenir)

✓ Impact sur la stratégie d'établissement ?

✓ Impact sur les soins de ville

DONNEES COMPLEMENTAIRES CONCERNANT LE(S) DEMANDEUR(S)

Avez-vous déclaré, sur les 5 dernières années, des liens d'intérêt avec les sociétés commercialisant :

✓ Le DM objet de la saisine ? Oui Non

Si oui, précisez :

✓ Les DM susceptibles d'être considérés comme concurrents ? Oui Non

Si oui, précisez :



Annexe 6. Grilles de cotation des critères « risque » et « valeur ».

COTATION DES CRITERES « RISQUE »			
CRITERES	-1	0	1
FORMATION/COMPETMED	Pas de nécessité de former les utilisateurs avec le nouveau DM	Impossible à déterminer	Nécessité de former les utilisateurs avec le nouveau DM
VOLUME PATI/TTRAVAUX	Situation organisationnelle améliorée par rapport à la situation actuelle pour les services de soins (flux de patients et travaux)	Situation organisationnelle identique pour les services de soins (flux de patients et travaux) ou impossible à déterminer	Situation organisationnelle dégradée par rapport à la situation actuelle pour les services de soins (flux de patients et travaux)
COUT PATIENT CAS	Coûts par patient traité (prenant en compte d'autres coûts que le coût unitaire comme la durée d'hospitalisation, la durée d'intervention, les coûts en consommables annexes...) inférieurs aux coûts engendrés avec la technologie utilisée actuellement	Coûts par patient traité (prenant en compte d'autres coûts que le coût unitaire comme la durée d'hospitalisation, la durée d'intervention, les coûts en consommables annexes...) identiques aux coûts engendrés avec la technologie utilisée actuellement ou impossible à déterminer	Coûts par patient traité (prenant en compte d'autres coûts que le coût unitaire comme la durée d'hospitalisation, la durée d'intervention, les coûts en consommables annexes...) supérieurs aux coûts engendrés avec la technologie utilisée actuellement
MONT GHS/REMBOURS	Présence d'un GHS dédié à la prise en charge avec le nouveau DM ou GHS existant couvrant totalement le coût du DM ou remboursement en sus du DM	Impossible à déterminer	Absence d'un GHS dédié à la prise en charge avec le nouveau DM ou GHS existant ne couvrant pas totalement le coût du DM ou absence de remboursement en sus du DM
COUT UNIT	Coût unitaire du DM inférieur au coût de la technologie utilisée actuellement	Coût unitaire du DM identique au coût de la technologie utilisée actuellement ou impossible à déterminer	Coût unitaire du DM supérieur au coût de la technologie utilisée actuellement



COTATION DES CRITERES « VALEUR »			
CRITERES	-1	0	1
INDESIRABLE	Risques/effets indésirables augmentés par rapport à ceux de la technologie utilisée actuellement	Risques/effets indésirables identiques à ceux de la technologie utilisée actuellement ou impossible à déterminer	Risques/effets indésirables diminués par rapport à ceux de la technologie utilisée actuellement
BENEFICES POTENTIELS	Bénéfices cliniques potentiels diminués par rapport à ceux de la technologie utilisée actuellement	Bénéfices cliniques potentiels identiques par rapport à ceux de la technologie utilisée actuellement ou impossible à déterminer	Bénéfices cliniques potentiels augmentés par rapport à ceux de la technologie utilisée actuellement
QUALITE VIE	Détérioration de la qualité de vie du patient par rapport à la technologie utilisée actuellement	Absence d'effet sur la qualité de vie du patient ou impossible à déterminer	Amélioration de la qualité de vie du patient par rapport à la technologie utilisée actuellement
PREUVE	Faible niveau de preuve des études disponibles (ex : absence d'étude, case report, posters)	Niveaux de preuve des études disponibles intermédiaires (ex : études de cohorte sans comparateurs ou études en ouvert) ou impossible à déterminer	Niveau de preuve des études disponibles élevés (ex : RCT, méta-analyses)
RECOHTAEXP	Avis/recommandations négatifs d'une agence d'ETS (ex : HAS) ou d'une société savante sur l'utilisation de la nouvelle technologie	Impossible à déterminer ou absence d'avis/recommandations d'une agence d'ETS (ex : HAS) ou d'une société savante sur l'utilisation de la nouvelle technologie	Présence d'avis/recommandations favorables d'une agence d'ETS (ex : HAS) ou d'une société savante sur l'utilisation de la nouvelle technologie



Annexe 7. Dossiers de demande de référencement présentés en comité de coordination des dispositifs médicaux en 2015.

ACRONYME DU DM INNOVANT	DESCRIPTION DU DM INNOVANT	INCLUSION
HOLT	Holter implantable	Oui
TPN	Pansement TPN usage unique	Non : retour d'expérience
GAST	Anneau gastrique	Oui
VASC	Prothèse vasculaire	Oui
IMMUNO	Colonne immunoadsorption	Non : retour d'expérience
MEMB	Membrane	Non : retour d'expérience
AUDIT	Prothèse auditive ostéointégrée	Oui
CAGE	Cage intervertébrale	Oui
DFPP	Double filtration plasmaphérèse	Oui
DIAL	Dialyseur greffé à la vitamine E	Oui
THORA	Prothèse thoracique hybride	Oui
ODONT	Guide implantaire odontologique	Oui
OZON	Aiguille d'ozonothérapie lombaire	Oui
STAP	Implant de stapédoplastie	Oui
KT	Cathéter central	Oui
LARYNGO	Laryngoscope	Non : retour d'expérience
ENDOTHO	Endoprothèse aortique thoracique	Non : absence de marquage CE, utilisation dérogatoire
CORO	Endoprothèse coronaire enduite	Oui
INJ	Injecteur de produit de contraste	Oui
ENDO	Système d'ablation endoscopique	Oui
FILT	Filtre à charbon pour anesthésie	Oui
ONDE	Système d'ablation par micro-ondes	Oui
STIM	Stimulateur cardiaque sans sonde	Oui
CIV	Système de fermeture des CIV	Oui
COUV	Couverture de réchauffement	Oui
TEMP	Capteur de température	Non : renvoi vers comité de spécialité
PEP	Système plasma enrichi en plaquettes	Non : retour d'expérience
AORT	Prothèse aortique hybride	Oui
LASER	Laser anti-varices	Oui



Annexe 8. Dossiers de demande de référencement présentés en comité de coordination des dispositifs médicaux en 2016.

ACRONYME DU DM INNOVANT	DESCRIPTION DU DM INNOVANT	INCLUSION
COIL	Coil	Non : utilisation hors marquage CE
ARTHRO	Clou d'arthrodèse du genou	Oui
MICRO	Microsphère en verre	Oui
THROMB	Thrombectomie mécanique	Oui
MORC	Morcellateur utérin	Oui
KTDIAL	Cathéter de dialyse	Oui
LOMB	Cage lombaire latérale	Oui
ENDAO	Système de fixation d'endoprothèse aortique	Oui
RADIO	Générateur de radiofréquence	Oui
CRYO	Ballon de cryoablation	Oui
NEONAT	Lunettes à oxygène de néonatalogie	Oui
EVENT	Plaque de renfort anti-éventration	Oui
LITH	Fragmentation de lithiase salivaire par endoscopie	Oui
ANNO	Anneau aortique	Oui
HYBR	Prothèse vasculaire hybride	Oui
TAVI	Valve aortique implantable par voie percutanée	Oui
POMP	Pompe péritonéale implantable	Oui



Annexe 9. Résultats de la comparaison des pondérations médianes entre le CODIMS de l'AP-HP et le CoMédiMS du CHU de Toulouse.

	Médiane Paris	Médiane Toulouse	p-value	Seuil de significativité	Conclusion
QUALITEVIE	14%	13%	0,96055782	0,05	Non significatif
INDESIRABLE	14%	15%	0,83672191	0,025	Non significatif
PREUVE	13%	14%	0,59778662	0,016666667	Non significatif
BENEFICEPOTENTIELS	13%	14%	0,55833197	0,0125	Non significatif
RECOHTAEXP	13%	11%	0,44330606	0,01	Non significatif
COUTUNIT	6%	6%	0,42388186	0,0083333333	Non significatif
COUTPATIENTCAS	8%	9%	0,28018544	0,007142857	Non significatif
VOLUMEPAT/TRAVAUX	8%	5%	0,1445155	0,00625	Non significatif
MONTGHS/REBOURS	6%	8%	0,13133041	0,005555556	Non significatif
FORMATION	3%	2%	0,04331057	0,005	Non significatif



Serment de Galien

« Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;

- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque. »



Référencement des dispositifs médicaux innovants au CHU de Toulouse : état des lieux et intérêt de la mise en place d'un outil d'aide à la décision au référencement.

Les dispositifs médicaux (DM) sont des produits de santé qui représentent un ensemble hétérogène de plus de 800 000 références, allant de la plus simple à la plus complexe. Il s'agit d'un secteur fortement dominé par l'innovation et en constante évolution. Cet essor d'innovation peut présenter un coût pouvant être très élevé. Une des missions des hôpitaux est de favoriser la diffusion de l'innovation tout en maîtrisant les dépenses de santé. Les décisions concernant le référencement des dispositifs médicaux innovants se basent sur le principe de l'évaluation des technologies de santé (ETS) et doivent donc prendre en compte plusieurs critères simultanément.

L'objectif de ce travail était d'évaluer l'intérêt de la mise en place d'un outil d'aide à la décision au référencement des DM innovants: l'outil IDA (*Innovation Device Assessment*). L'outil présente 5 critères décisionnels de risque et de valeur, dont la pondération a été réalisée par les membres du comité de coordination des DM du CHU de Toulouse. 38 dossiers, présentés en 2015 et 2016, ont été analysés et cotés rétrospectivement. Ceci permettant d'obtenir un score global correspondant à différents avis possibles : favorable, sursis à statuer et défavorable. Ces avis ont été comparés aux avis rendus en comité de coordination. Si l'outil d'aide à la décision ne remplace pas la prise de décision de référencement par le comité de coordination des DM, les différences constatées pour certains dossiers peuvent être source de discussion au sein du comité. C'est sans doute là sa plus-value permettant ainsi d'offrir une approche modélisée la plus objective possible

Mots-clés : dispositif médical, innovation, évaluation des technologies en santé.

Introduction of innovative medical devices at the University Hospital Center of Toulouse: state of play and establishment of a multiple-criteria decision tool.

Medical devices are health products which represent a heterogeneous set of more than 800,000 references. It is a sector dominated by innovation and in constant evolution. However, this innovation may have a very high cost. One of the missions of hospitals is to promote the diffusion of innovation while controlling healthcare costs. To guide the selection of expensive and innovative medical devices, we based on health technology assessment (HTA) process. HTA refers to the the systematic evaluation of properties, effects, and/or impacts of health technology. It is a multidisciplinary process to evaluate the social, economic, organizational and ethical issues of a health intervention or health technology. The aim was to test a multiple-criteria decision tool for the introduction of medical devices: IDA tool (*Innovation Device Assessment*). This tool is composed by 5 criteria of risk and 5 of value. The weight of each criteria was determined by the medical devices committee of the University Hospital Center of Toulouse. Thirty eight cases, presented in 2015 and 2016, were retrospectively analyzed to obtain a score corresponding to different possible opinions: favorable, adjournment and unfavorable. These decisions were compared with the decisions of the committee. If the multiple-criteria decision tool doesn't replace the decisions of the medical devices committee, the differences found may be a source of discussion.

Keywords : medical device, innovation, health technology assessment.

