



Hospices Civils de Lyon

**Société de pharmacie de Lyon**  
**14 Février 2019**  
**Les dispositifs médicaux stériles**

**Dr P.RASCLE**  
**Pharmacien**  
**Groupement hospitalier Est**



**votre santé, notre engagement**



## Contexte

- Position parmi les autres produits de santé
- Règlementation
- Evaluations
- Financements et accès

## Evolutions

- Miniaturisation
- Individualisation
- Patient acteur et connecté

14/02/2019

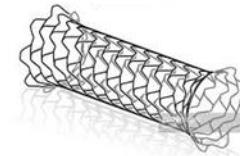
## Rôles du pharmacien

- Référencement - COMEDIMS
- Approvisionnement

2



## DM : un monde hétérogène





## DM : un monde opérateur dépendant



14/02/2019

4



## Contexte : croissance et gigantisme

- CA environ 23 milliards d'euros
- 500 000 à 2 millions de dispositifs médicaux
  - ✓ Élémentaires, prix bas : compresse, aiguille ,seringue
  - ✓ Complexes, coûteux : assistances cardiaques
  - ✓ Equipements d'imagerie
  - ✓ Logiciels de prescription médicamenteuses
- Nombreuses entreprises en France : env 2000 dont 95 % de PME et la moitié fabricants
- Grands groupes internationaux
- Cadre mouvant : acquisitions, fusions, distributions
- Des milliers de nouveaux DM chaque année, des centaines invasifs (*11 058 nouveaux DM en 2014 vs 5 388 en 2012, ANSM 2015*)



## Les dispositifs médicaux, secteur dynamique en expansion

- Augmentation des dépenses de santé en général et en dispositifs :
  - ✓ Progrès scientifiques et technologiques
  - ✓ Age des patients et polypathologies
  - ✓ Relai des traitements médicamenteux
- Nombreuses nouveautés :
  - ✓ concurrence,
  - ✓ améliorations



## Réglementation (1)

- Période de transition réglementaire DM

Directive européenne  
93/42/CEE  
+ x autres directives



Règlement  
européen  
2017-745

*Entrée en vigueur en 2020*



14/02/2019

Règlement Européen applicable tel quel  
sans retranscription dans la loi française



## Réglementation (2)

### ▪ Définition du DM (93/42/CEE & UE 2017/745)

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

- diagnostic, prévention, contrôle, **prédition, pronostic**, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou **état physiologique ou pathologique**,
- communication d'informations au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou **à l'assistance à celle-ci**,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point;



## Réglementation (3)

- L'exigence réglementaire : le marquage CE (1)



- ✓ Un DM doit être conforme aux exigences essentielles obligatoires en matière de sécurité et de performances qui lui sont applicables (*directives/ règlement Européen*)
- ✓ Ces exigences dépendent de différents critères dont la destination du DM et sa classe de risque
  - Exigence minimum: Système complet d'assurance qualité



## Réglementation (4)

- L'exigence réglementaire : le marquage CE (2)



- ✓ Les grands principes du marquage CE sont les suivants :
  - ✓ Responsabilité des fabricants
  - ✓ Certification par un tiers (organisme notifié)
  - ✓ Contrôle a posteriori par les autorités compétentes (ANSM en France)
- ✓ Le certificat délivré a une durée de validité maximale de cinq ans

14/02/2019

En savoir plus: Site de l'ANSM, mise sur le marché d'un DM

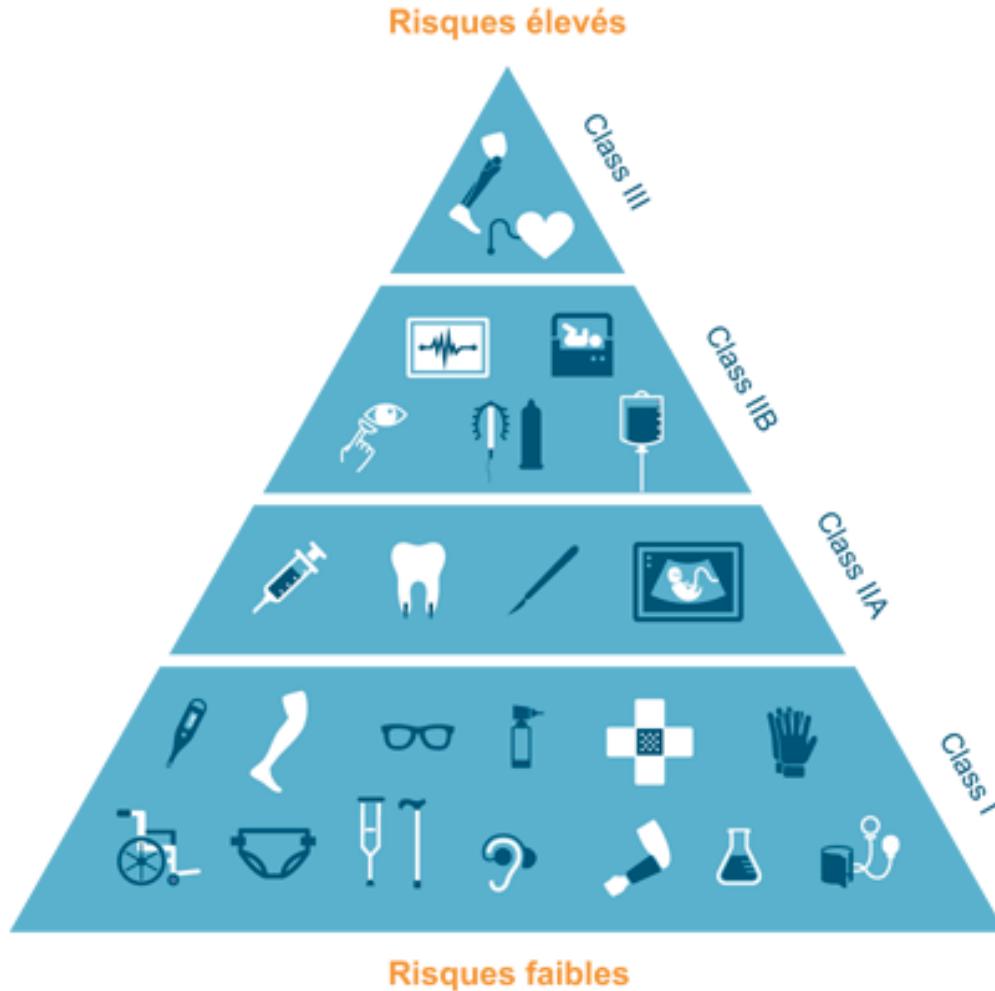
<http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMIV/DM-et-DMIA-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires>



votre santé, notre engagement

## Réglementation (5)

- Classe des DM : échelles des risques



Les règles de classification se fondent sur la vulnérabilité du corps humain en tenant compte des risques potentiels découlant de la conception technologique des dispositifs et de leur fabrication



## Réglementation (6)

- Exigences réglementaires : et demain ?

*Règlement européen 2017-745*

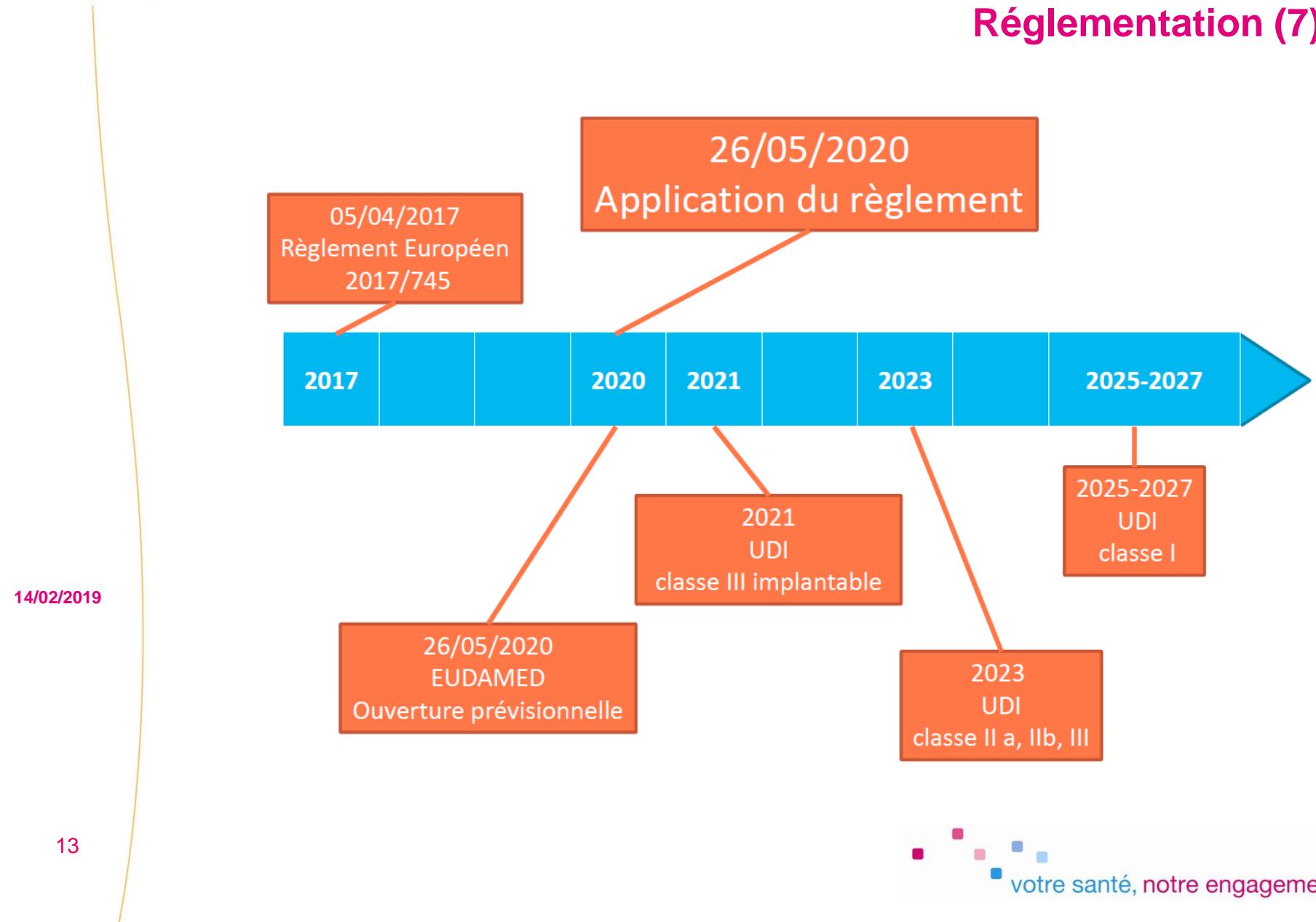
- ✓ Les principaux changements

- ✓ Organisme notifié : Modifications des critères de moyens et de compétences
- ✓ Renforcement de la surveillance après la mise sur le marché : Base de données européenne des incidents, Production de Résumés périodiques de sécurité (PSUR)
- ✓ Transparence et traçabilité améliorées : Base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed) / système d'identification unique des dispositifs (système IUD)
- ✓ Evaluation clinique des dispositifs médicaux et Surveillance Clinique Après Commercialisation (SCAC)

14/02/2019

12

## Réglementation (7)



## Réglementation (8)

- Exigences réglementaires : et demain ?

*Règlement européen 2017-745*

- ✓ Les 1ères difficultés sur le terrain

Perte de marquage CE → difficultés d'approvisionnement ++



***Dispositif peropératoire de monitoring neurophysiologique***

→ Electrode corticale : perte de marquage CE en septembre 2017 (classe III)



→ Fournisseur « gamme drapage » 2 pertes de marquage CE à 18 mois d'intervalles



votre santé, notre engagement



## Les difficultés de l'évaluation

### ⑩ Difficultés méthodologiques

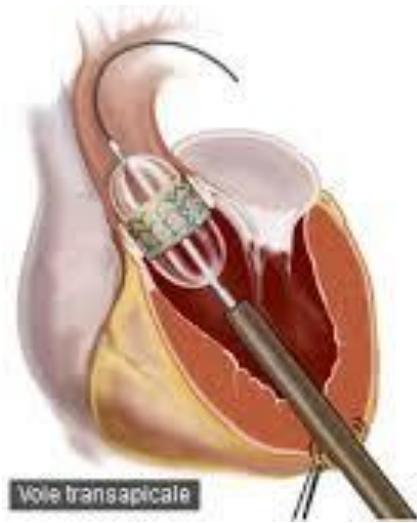
- ✓ Cohortes faibles (*exemple : neuroradiologie*)
- ✓ Double aveugle difficile
- ✓ Traitement de référence ?
- ✓ Biais de l'opérateur, courbe d'apprentissage

### ⑩ Souvent insuffisantes

- ✓ En nombre d'études et en effectifs de patients traités
- ✓ En qualité
  - ✓ Nombre de centres
  - ✓ Non comparatives
  - ✓ Non randomisées
- ✓ Faible niveau de preuve : différences non significatives

## **Evaluations : presque toujours après la commercialisation**

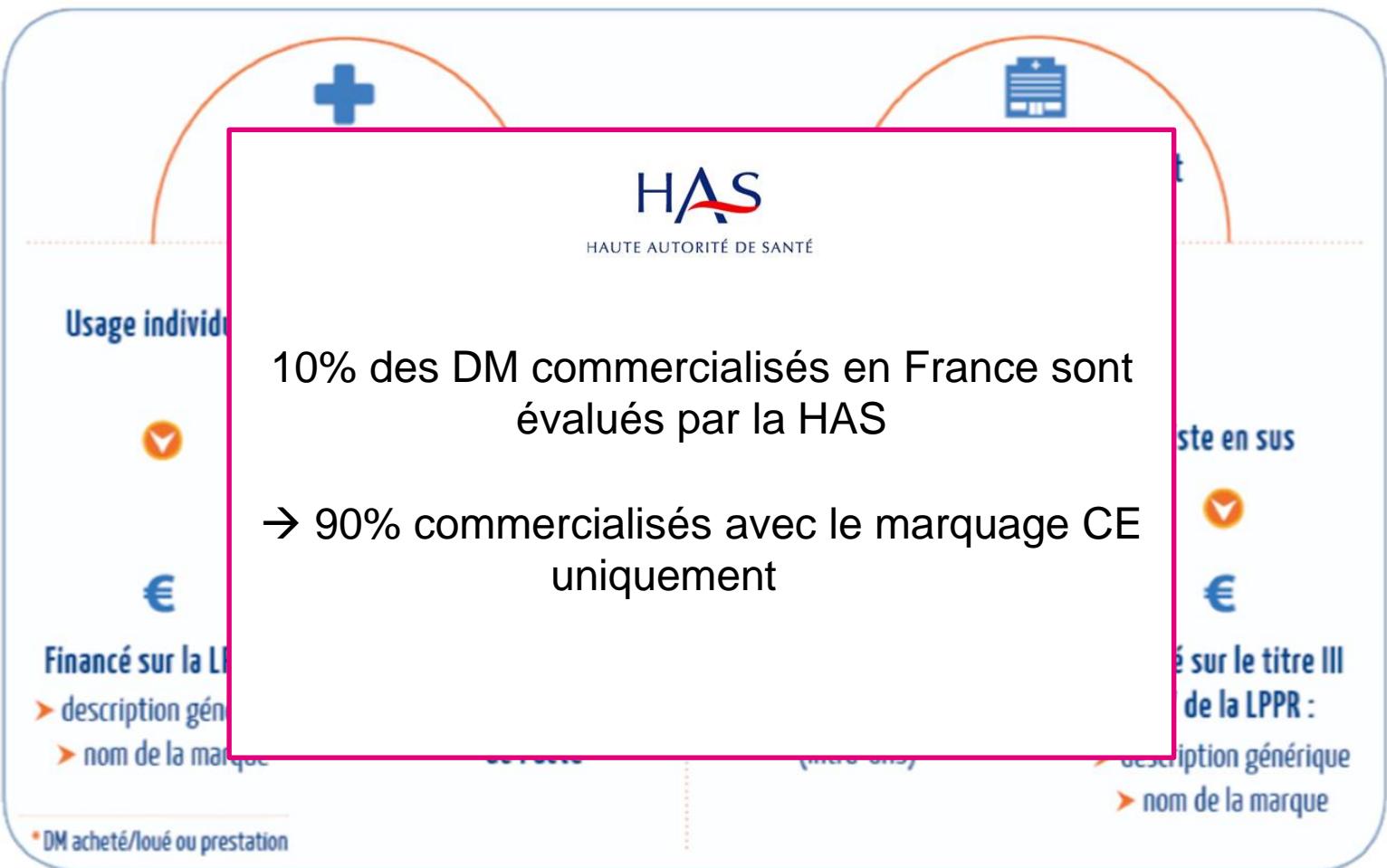
- Registres : évaluation après commercialisation par les équipes médicales avec achat du dispositif
    - ✓ Organisé par le laboratoire en lien avec une société savante
    - ✓ Demandés par les autorités de santé : Tavi « registre France TAVI »
    - ✓ Résultats à long terme



16

votre santé, notre engagement

## Financements et accès (1)



**Figure 3. Mode de prise en charge des dispositifs médicaux : ville / établissement de santé**



## Financements et accès (2)

- En ville : remboursé si inscrit à la LPPR
  - ✓ nom de marque : études de supériorité
  - ✓ générique
- Dans les établissements de santé :
  - ✓ Inclus dans les tarifs (en baisse régulière) pour les DMS
  - ✓ Hors GHS :
    - ✓ Concerne les DMI coûteux
    - ✓ Implique le respect des indications « bon usage des DM »
      - ✓ Caques (contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins)
      - ✓ Audits ou registres
    - ✓ Réintégrés dans les tarifs des GHS à terme (exemple : défibrillateurs)



## Accès à l'innovation

- Définitions de l'innovation
  - ✓ Point de vue du patient > sociétal > ES>laboratoire
- Financements
  - ✓ Institutionnel avec des crédits fléchés
  - ✓ Implication du laboratoire (%gratuités)
  - ✓ Adossé à une évaluation
- Relai par les autorités de santé si très coûteux
  - ✓ Dossier de demande de remboursement à déposer par le laboratoire
  - ✓ Etudes cliniques et médico-économiques préalable indispensables
  - ✓ Lenteur du système

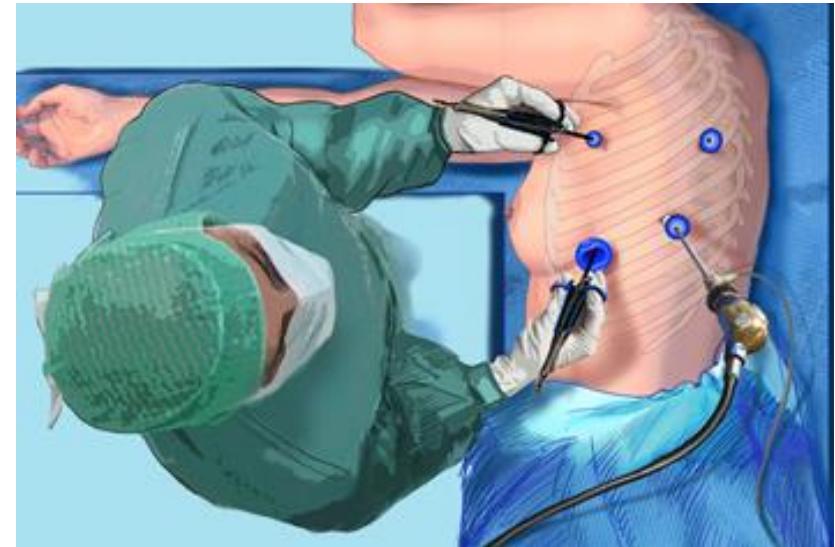
14/02/2019



## Evolutions : miniaturisation (2)

- Abords mini invasifs alternatives à la chirurgie
  - ✓ Stents coronaires
  - ✓ Valves aortiques percutanées (TAVI)
  - ✓ Fermeture de l'auricule gauche
  - ✓ Stents intra crâniens
  - ✓ Coils neurovasculaires
  - ✓ Destruction de tumeurs hépatiques par radiofréquence (RF)
- Chirurgie mini invasive
  - ✓ Coelioscopie y compris thoracique (thoracoscopie)
  - ✓ Cardiaque : mini thoracotomies
  - ✓ Rachidienne : abords percutanés
- Chirurgie ambulatoire, patient debout

## Evolutions : miniaturisation (2)



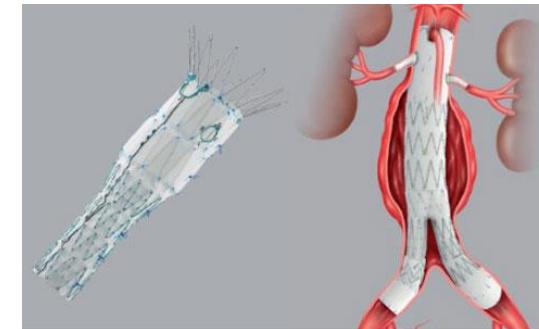
14/02/2019

### Lobectomie : chirurgie classique vs thoracoscopie

## Evolutions : individualisation des traitements

- Le sur mesure

- ✓ En vasculaire : aortes fenêtrées
  - ✓ En maxillofacial : implants sur mesure



- ✓ En orthopédie

- ✓ pédiatrique : prothèses de croissance (*exemple PTG StanMore®*)
    - ✓ guides de coupe : aide à la pose de prothèse dans contextes complexes

- ✓ En neurochirurgie : cranioplastie sur mesure





## Evolutions : patient connecté

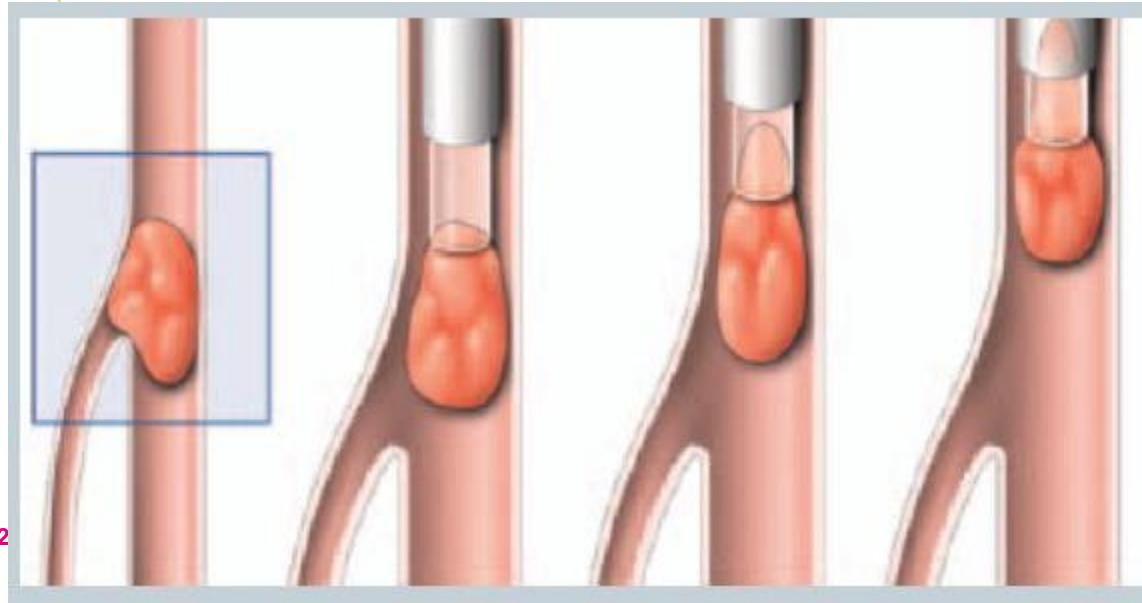
- Diabète
  - ✓ Pompes, Capteurs, diagrammes, alarmes hypoglycémies
  - ✓ Suivi à distance par le médecin
- Rythmologie
  - ✓ Télémedecine : holter implantables, stimulateurs ou défibrillateurs interrogables à distance
  - ✓ Alarmes déportées
  - ✓ Diminution des déplacements en consultation
- Insuffisance cardiaque

14/02/2019

## Evolutions : alternative aux traitements médicamenteux (1)

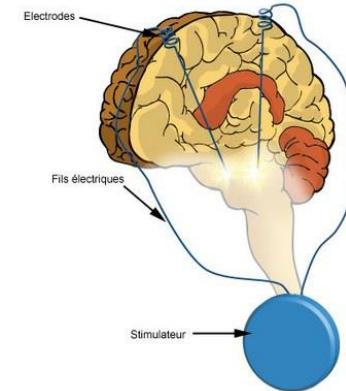
### ⑩ Thromboaspiration

Alternative aux agents fibrinolytiques



## Evolutions : alternative aux traitements médicamenteux (2)

- Traitement de la Fibrillation Auriculaire par suppression des foyers arythmogène
  - ✓ Cartographie 3D
  - ✓ Ablation par radiofréquence ou cryoablation
  - ✓ Abord mini invasif
- Neurostimulation
  - ✓ Douleur (stimulation médullaire)
  - ✓ Parkinson, épilepsies
  - ✓ Dystonies, TOC





## Rôles du pharmacien - référencement

- Accompagne les équipes médicales dans l'instruction des dossiers
  - ✓ Formulation technique,
  - ✓ Position dans l'arsenal thérapeutique
  - ✓ Interface avec le DIM, l'équipe médico administrative du pôle
  - ✓ Peut solliciter la Direction de la stratégie
  - ✓ Interface avec l'équipe d'évaluation de la Direction de la Recherche
  - ✓ Sollicite ou est sollicité par les équipes biomédicales en co-instruction
- Transmet le dossier à la COMEDIMS en général
- Suit le référencement ou les restrictions d'utilisation
- Participe à l'évaluation
- Organise les audit de bon usage pour les DMI inscrits à la Ippr
- Participe à la veille scientifique et réglementaire.



## Le pharmacien hospitalier et l'approvisionnement, exemple aux HCL

- DMS/DMI : 100 millions € dont 36 hors GHS (données 2017)
- Approvisionnement via les structures pharmaceutiques :
  - ✓ Pharmacie centrale : dispositifs non spécifiques ,peu couteux, volumineux
  - ✓ Pharmacies de site : dispositifs spécifiques, implantables
- Dématérialisation du circuit des commandes
  - ✓ Définition de quantités / seuils dans les unités de soins
  - ✓ Commandes scannées
  - ✓ Traitement informatique et envoi via EDI après signature
- Achats des produits de santé



## Le référencement : fonctionnement de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS)

- Processus collégial
  - ✓ Demande médicale co-instruite par le pharmacien de site
  - ✓ Examen lors des réunions mensuelles
  - ✓ Décision
    - ✓ Non
    - ✓ Oui
    - ✓ Oui avec mise en concurrence
    - ✓ Oui avec limitations (indications, quantité, utilisateurs)
  - ✓ Consignes aux acheteurs et aux pharmaciens de site
  - ✓ Avis gouvernance pour surcout très importants.



## La demande de référencement à la COMEDIMS

- Argumentée
  - ✓ Place du dispositif demandé dans l'arsenal existant
  - ✓ Bénéfice éventuel
    - ✓ pour le patient,
    - ✓ pour l'Institution
    - ✓ pour la société
  - ✓ Etudes cliniques ? bibliographie
    - ✓ Multicentriques, randomisées , comparatives
  - ✓ Etudes médico économiques ?
- Valorisée a minima
  - ✓ Quantités prévisionnelles
  - ✓ Dépense supplémentaire ?
  - ✓ Tarif du GHS ou GHM concerné.



## La demande de référencement , 5 possibilités

- Moins cher et plus efficient : oui
- Moins cher et efficacité équivalente : mise en concurrence possible
- Plus cher et moins efficient : rare (!) et non examiné
- Plus cher et efficacité équivalente : mise en concurrence possible ?
- Plus cher et plus efficient
  - ✓ apport dans la prise en charge des patients ?
  - ✓ caractère innovant ?
    - financement par budget innovation des HCL
    - PHRC, PRME, autres possibilités externes de financement / recherche/ innovation
- Mobilisation pour trouver des solutions provisoires puis pérennes
  - ✓ Techniques percutanées : TAVI, fermeture de l'auricule gauche, Mitraclip
  - ✓ Prise en charge des AIT, AVC : thrombectomy (*stents retrievers*)



## Quand on ne sait pas.....on fait !

- Pourquoi ?
  - ✓ Manque d'études ?
  - ✓ Etudes à revalider avec les éléments locaux ?
  - ✓ Critères d'efficience jugés insuffisants
- Position de l'industriel pour mener des études complémentaires
  - ✓ Partenariat possible
  - ✓ Dynamique d'évaluation
- Position du clinicien demandeur
- Supports d'évaluation HCL : rôle de la cellule innovation  
Pour aider à préparer l'évaluation  
Pour suivre les recueils et les résultats au fur et à mesure  
Pour aider à la décision finale : rapport coût / bénéfice.



## Exemples

- Stent intacérébral Wingspan
- Traitement des hypertensions réfractaires par dénervation rénale
- Dispositif implantable pour geste chirurgical réparateur mini invasif
- Nouveau dispositif prêt à l'emploi pour réaliser une antisepsie cutanée
- Dispositif implantable actif avec sonde moins invasive
- Système de biopsie osseuse motorisé
- Hémostatiques, colles, étanchéifiant

14/02/2019

## Stent intacérébral Wingspan :

- ⑩ Indication : prévention des récidives d'AVC
- ⑩ Aucune donnée comparative/ ttt médicamenteux
- ⑩ Poses en croissance
- ⑩ Etude randomisée en 2008
- ⑩ Interruption en 2011
  - ✓ Nombre d'AVC x 2 dans la population stentée / ttt médical
    - ✓ 12,5/ 5,3 % AVC non mortels
    - ✓ 2,5/ 0,4 % AVC entraînant le décès du patient

14/02/2019





## Traitement des hypertensions réfractaires par dénervation rénale

- Destruction par radiofréquence (RF) du système nerveux sympathique situé sur les parois de l'artère rénale ; abord mini invasif, espoir !
  - ✓ Diminution en moyenne de 30 mm Hg de la pression artérielle systolique par augmentation du volume urinaire
  - ✓ Étude non comparative, non randomisée ....
- Patients en échec de traitement médicamenteux de l'hypertension
- Etude clinique en démarrage en France en 2011
- Arrêt au vu des résultats aux USA NEngland 2014 : pas supérieur aux traitements médicamenteux
  - ✓ Population cible ?
  - ✓ Rôle de l'observance des ttt anti HTA
  - ✓ Maîtrise de la technique ?



## Dispositif implantable pour geste chirurgical réparateur mini invasif

- Système de distraction vertébrale
- Demandes sporadiques de cliniciens isolés dont juniors
- Dispositif couteux en regard de l'alternative historique :
  - ✓ 3 200€ en plus / environ 1 500€ de DMI inscrits Ippr
  - ✓ Tarif du GHS : de 8 000 à 12 000 € selon gravité mais 250€ de dm dans le tarif de l'échelle nationale des coûts
  - ✓ Permettrait une diminution de la durée du séjour
  - ✓ Rentable si durée de séjour < 2 jours (*résultat étude autre CHU*)
- Démarche d'inscription à la Ippr non réalisée - financement en sus ?
- Financement de 10 poses par la COMEDIMS pour évaluation :
  - ✓ pas de diminution de la durée de séjour
  - ✓ profil des patients inclus inadapté
  - ✓ organisation du service rendant impossible une sortie rapide : avis défavorable du pôle.



## Nouveau dispositif prêt à l'emploi pour réaliser une antisepsie cutanée

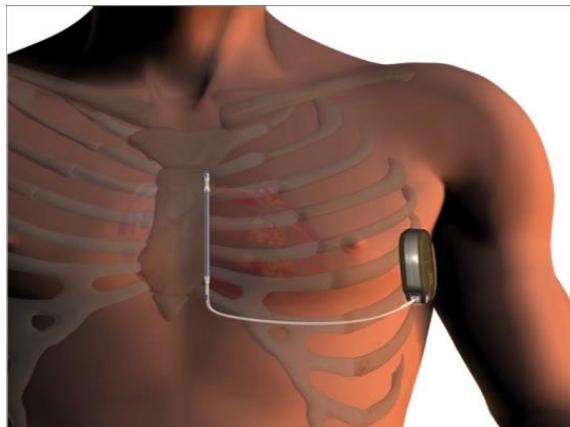
- Demande argumentée et collégiale d'une spécialité
- Validée par le CLIN
- Etudes cliniques de bonne qualité scientifique : Lancet
- Impact favorable sur infections et durées de séjour en réanimation
- Référencement avec quantités et surcouts calculés :
  - ✓ 8 000 poses x 2€, 5 000 réfections de pansements x 0,3€
  - ✓ Indications ciblées : geste, typologie de service
  - ✓ Mise en place avec formation des utilisateurs.

### Dispensation par les pharmacies de site

- ✓ contrôlée : réanimations, USI et UAV
- ✓ pas de nouvelles indications

## Dispositif implantable actif avec sonde moins invasive (1)

- Défibrillateur sous cutané : EMBLEM S-ICD - Boston scientific
  - ✓ Pas de sonde intra cardiaque, ni intra-thoracique
  - ✓ Boitier sous musculaire
  - ✓ Avantage principal : absence d'endocardite



14/02/2019



## Dispositif implantable actif avec sonde moins invasive (2)

- Catégorie anciennement inscrite à la Ippr puis réintégrée dans les GHM tarifs : de 15 800 à 17 950 € selon comorbidités
- Apport indéniable de la nouvelle sonde pour certains patients
- Prix similaire mais fourchette haute = 14800 €
  - ✓ remboursement du séjour pour 60% des patients : 15 800€
  - ✓ environ 3 200 euros de surcout à chaque pose

### 10 Référencement en 2015

- ✓ en quantités limitées
- ✓ avec accord du pôle médico-administratif

En 2018 : pression des équipes médicales pour augmenter les quotas car recommandations de sociétés savantes..



## Système de biopsie osseuse motorisé

- Aide au prélèvement dans des os durs
  - ✓ Coût : 180 € contre 18 € pour un système manuel
- Prélèvement à visée diagnostique important : carcinologique
- Eviter les échecs ou les prélèvement ininterprétables
- Demande collégiale soutenue par le pôle dans ce contexte
- Indications en nombre restreint max 50/an pour 4 services.
  
- Seconde demande : unité de soin soutenue par le pôle
- Quantités plus importantes car examen de routine
- Etudes sur la facilité du geste : s ; la douleur patient : ns
- Pose le problème de l'extension à tous et du surcout massif
- Pose le problème d'un changement de pratique avec conséquences sur la formation des jeunes médecins.

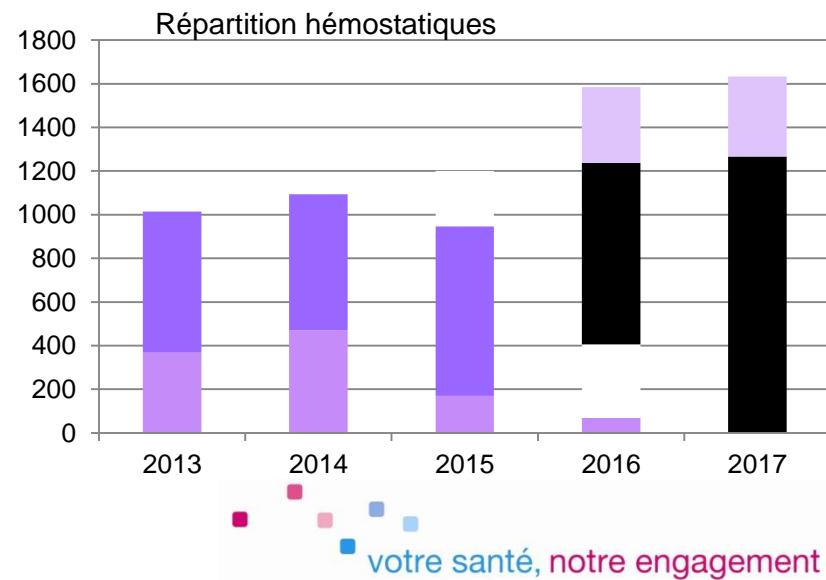
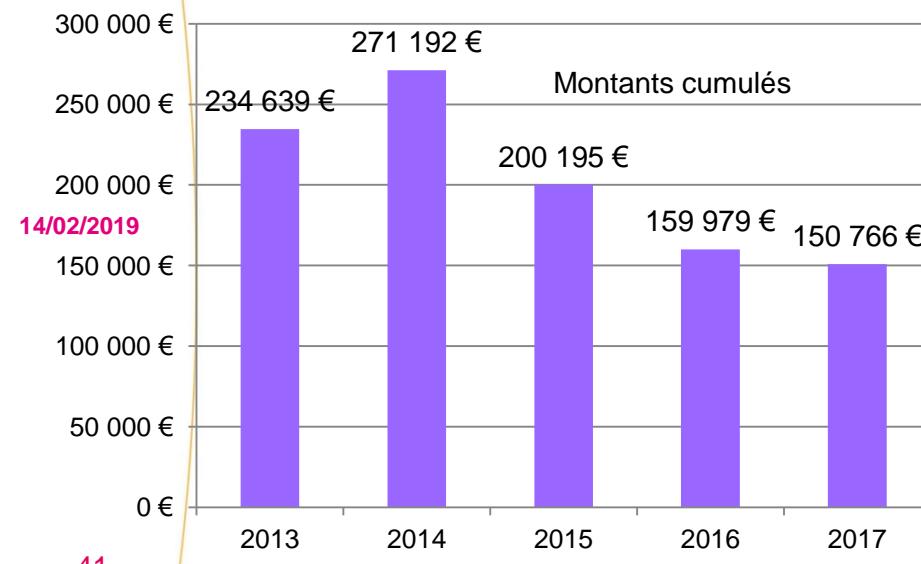
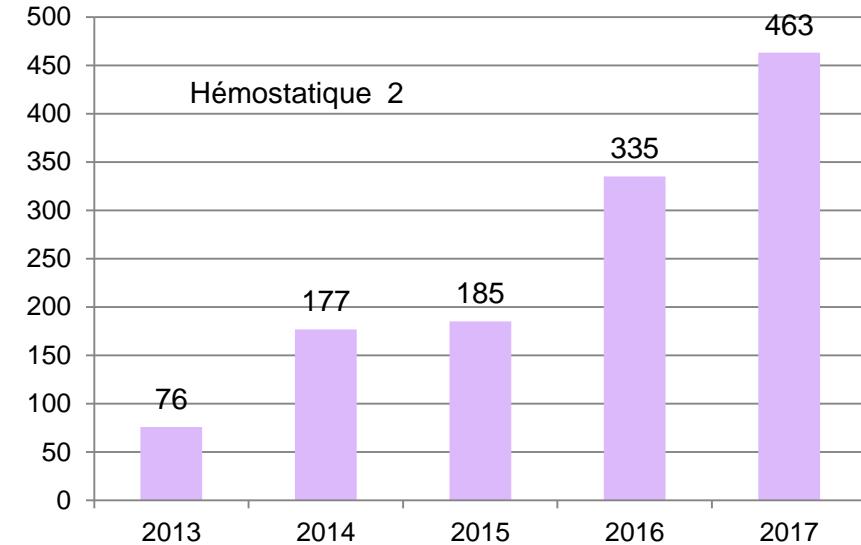
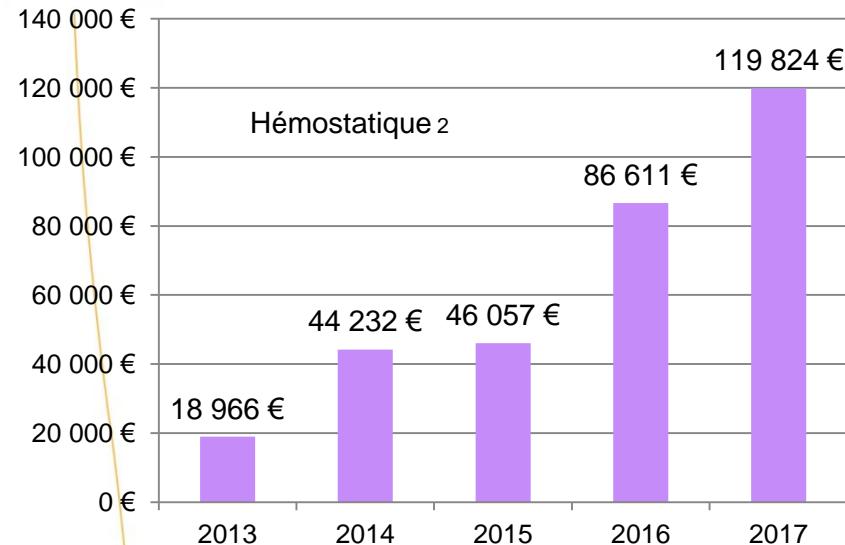
## Hémostatiques, colles, étanchéifiants

- Nombreuses possibilités, médicaments et dispositifs
- Montants élevés attractifs pour les industriels
- Nombreuses demandes de référencement
- Indications
  - ✓ Arbre décisionnel : place de chaque dispositif
  - ✓ Réflexion des praticiens sur leurs critères de choix
  - ✓ Discussions
- Apport d'un nouvel agent
  - ✓ efficacité
  - ✓ coût
  - ✓ évaluations disponibles
- Mise en concurrence possible ?
- Suivi et maîtrise des consommations.





# Consommations hémostatiques bloc neurologique



- DM secteur hétérogène, extrêmement dynamique, progrès technologiques
- Réglementation en cours d'évolution : évaluation clinique ++
- Niveau de gravité de la pathologie traitée
- Alternative thérapeutique
- Avantage clinique au regard de l'existant
- On ne paye plus « pour voir »
- Un référencement peut être temporaire
- Un référencement peut être limité et le rester
- L'évaluation est réalisée du point de vue de l'Institution prudence avec les critères intermédiaires suivants :
  - ✓ Impact sur durée de séjour
  - ✓ Impact sur durée intervention
  - ✓ Impact sur effectifs



Je vous remercie pour votre attention

14/02/2019

43