

GROUPE- 6-Dispositifs Médicaux

Président: Eric Vicaut

Vice Président: Dominique Goeury

Rapporteur: Paul de Puylaroque

Sous-groupes

Innovation: Alain Bernard

Handicap: Bruno Frachet

Traçabilité: Dominique Thiveaud

**Renforcer le contrôle et l'évaluation des
dispositifs médicaux**

Le prochain Mediator® sera-t-il un DM?

- Des affaires récentes ont attiré l'attention du public.
- Un déficit d'évaluation clinique ?
- Le marquage CE ?
- L'évaluation dépend du mode de prise en charge.

Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux

ACCROITRE L'OBLIGATION D'ÉVALUATION DES DONNÉES CLINIQUES

- Etendre l'évaluation clinique des DM à certains des DM dits « intra-GHS ».
- Conditionner la prise en charge des DM a une évaluation positive de l'intérêt thérapeutique.

Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux

Tous les DM ne nécessitent pas les mêmes évaluations

- Limiter la mesure à certaines catégories de dispositifs médicaux pour lesquelles cette évaluation est prioritaire :
 - - soit pour valider l'efficacité clinique des produits au regard de spécifications techniques particulières ou du caractère invasif des produits,
 - - soit pour apprécier l'efficacité des produits au regard des alternatives thérapeutiques disponibles ;
 - - soit pour des études complémentaires visant à justifier leur financement

**Renforcer le contrôle et l'évaluation des
dispositifs médicaux**

HARMONISER LES PROGRAMMES D'ÉVALUATION

- Le « réseau d'évaluation » lieu d'échange sur les méthodologies et les résultats des évaluations permet aussi d'éviter les répétitions/redondances ou contradictions des évaluations.

Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux

FACILITER L'ÉVALUATION

- Obligation de traçabilité des DM
- Tracer les actes innovants
- Faciliter l'utilisation des bases de données institutionnelles (PMSI-SNIRAM)

Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux

AMPLIFIER SIGNIFICATIVEMENT LES EVALUATIONS FAITES PAR LA HAS

**Renforcer le contrôle et l'évaluation des
dispositifs médicaux**

AMÉLIORER ET AMPLIFIER LA RÉVISION DES LIGNES GÉNÉRIQUES

- 4500 lignes génériques...
- Définir les priorités de révision

**Renforcer le contrôle et l'évaluation des
dispositifs médicaux**

MIEUX ARTICULER LES ATTRIBUTIONS DES AUTORITÉS DE SANTÉ

- Clarifier les compétences respectives de la HAS/CNEDIMTS et de l'AFSSAPS
- Améliorer leur communication

Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux

ENCADRER LA PUBLICITE SUR LES DM

- Les indications revendiquées par la documentation publicitaire d'un DM correspondront à celles du certificat.
- Les performances thérapeutiques alléguées dans une publicité se référeront à des études cliniques publiées dans des revues dotées d'un comité de lecture.
- Les syndicats professionnels des fabricants de DM élaborent une « charte professionnelle de bonnes pratiques ».
- Etendre à la publicité des DM à revendication thérapeutique l'obligation de dépôt existant pour les médicaments

Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux

AU NIVEAU EUROPEEN: INSTITUER UN COMITE DES DM

- un observatoire européen de la nouveauté et de l'innovation, ainsi que des DM « sensibles » ;
- Il coordonne les politiques d'agrément et d'audit des organismes notifiés par les autorités sanitaires ;
- Pour certains DM sensibles : il gère une procédure de consultation des autorités sanitaires par les organismes notifiés, avant délivrance du certificat
- Il coordonne les politiques de matériovigilance et de police sanitaire
- Il supervise la base de données européenne EUDAMED ;
- Il développe l'information et la méthodologie cliniques ;
- Il facilite la constitution d'un vivier européen d'experts.

Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux

Conclusions

- Ne pas traiter tous les DM de façon uniforme.
- Optimiser l'évaluation du bénéfice/risque à découpler des modalités de prise en charge
- Encadrer la publicité

Renforcer le contrôle et l'évaluation des dispositifs médicaux