

**DOCUMENT N° 12 :**

**L' ADMINISTRATION DES DISPOSITIFS  
MEDICAUX**

---

# Sommaire

---

<b>L'administration des dispositifs médicaux.....</b>	<b>3</b>
<b>Introduction.....</b>	<b>3</b>
<b>1. Les principales caractéristiques des dispositifs médicaux .....</b>	<b>3</b>
<b>2. Un système d'administration en évolution.....</b>	<b>5</b>
<b>3. Des dispositions à consolider.....</b>	<b>8</b>
3.1 AIDER LES PME A CONSTITUER LEUR DOSSIER D'EVALUATION : UN INTERLOCUTEUR UNIQUE D'ORIENTATION.....	8
3.2 REFLECHIR A LA PRISE EN COMPTE DE CRITERES NON-CLINIQUES DANS L'EVALUATION .....	9
3.3 S'APPUYER SUR L'EXPERTISE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE POUR DEVELOPPER LES EVALUATIONS ET COLLECTER LES DONNEES POST-INSCRIPTION .....	11
3.4 FAVORISER UNE DIFFUSION RAISONNEE DES INNOVATIONS .....	11
3.5 FAVORISER PERTINENCE ET CONTINUTE DES TRAITEMENTS EN COHERENCE AVEC LES EVOLUTIONS DES TECHNOLOGIES ET DES ORGANISATIONS.....	13
<b>Annexe : La réglementation européenne des DM .....</b>	<b>15</b>

# L'administration des dispositifs médicaux

---

## Introduction

Même si les objectifs fixés à l'administration des dispositifs médicaux (DM) sont identiques à ceux retenus pour les médicaments – concilier sécurité, accès rapide au marché des biens remboursables pour les DM potentiellement innovants, et maîtrise des coûts budgétaires – la spécificité des DM nécessite toutefois qu'on en adapte les modalités.

Caractérisé par sa très forte hétérogénéité, à la fois en termes d'entreprises et en termes de produits, l'administration des dispositifs médicaux est encore aujourd'hui en pleine construction et confrontée à des enjeux majeurs que ce soit en termes d'évaluation ou de suivi.

Secteur porteur d'innovations importantes venues de secteurs eux-mêmes très innovants comme l'informatique, l'électronique ou la robotique, les sciences des matériaux, la biologie ou encore le traitement du signal, il pourrait contribuer dans les années à venir au décloisonnement recherché entre les prises en charge en ville et à l'hôpital pour peu que l'on soit en mesure de faciliter l'intégration dans le panier des biens remboursables des produits innovants.

Conforter leur intégration implique cependant d'approfondir les réformes engagées, c'est-à-dire de continuer à faire évoluer les modalités d'évaluation des dispositifs médicaux tout en aidant les entreprises à répondre aux exigences nouvelles de sécurité qui leur sont demandées. Dans le cadre des évolutions organisationnelles à moyen terme, il convient également de travailler sur les modalités de diffusion des innovations et leur meilleure intégration dans la construction des parcours ville/hôpital.

## 1. Les principales caractéristiques des dispositifs médicaux

Le secteur des dispositifs médicaux présente des caractéristiques qu'il convient de rappeler car non seulement elles le différencient fortement du secteur du médicament, mais elles expliquent également certaines difficultés qui peuvent exister dans son processus d'administration.

Les dispositifs médicaux sont en premier lieu nombreux et mal connus : selon un rapport de l'IGAS de 2010<sup>1</sup>, on compterait en France entre 800 000 et 2 000 000 références de dispositifs médicaux. Les produits concernés sont hétérogènes en termes de nature (du pansement, au cœur artificiel), d'usages (association ou non à un médicament, utilisation directe par le patient ou par un professionnel de santé), de prix, de modes de production (en série ou sur mesure), de complexité

---

<sup>1</sup> IGAS, Rapport RM 2010-154P, Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux, Annick Morel, Abdelkrim Kiour, Alain Garcia, novembre 2010.

technologique, de cycle de vie (durée d'usage, obsolescence technologique). Néanmoins, quelques grandes tendances peuvent être dressées.

Ainsi, les dispositifs médicaux sont, dans bien des cas, opérateurs dépendants et leur efficacité est directement liée à la formation technique du professionnel ou du patient qui l'utilise.

Leurs cycles de vie après commercialisation, bien qu'hétérogènes, sont souvent relativement courts : entre la mise sur le marché d'un dispositif et l'apparition de son concurrent, il ne s'écoule parfois que quelques années (selon le SNITEM, 18 mois à 3 ans pour une prothèse, 3 ans pour les valves percutanées par exemple). Mais parallèlement leur durée de vie, lorsqu'il s'agit notamment de DM implantables, peut être longue, jusqu'au décès du patient, ce qui exige de réconcilier l'approche de court terme du cycle industriel avec celle de long terme de sa durée de vie pour le patient.

Les innovations de rupture sont peu fréquentes : les professionnels du secteur estiment que le processus d'innovation est essentiellement incrémental car il est avant tout le fruit d'itérations entre industriels et praticiens conduisant à des améliorations progressives de la technologie ou de son usage.

Si certains DM peuvent être produits en grande série, d'autres sont produits en petites ou très petites séries. A titre d'exemple, sur 46 catégories de dispositifs implantables figurant sur la liste en sus, six catégories ont des effectifs remboursés supérieurs à 100 000 unités, 28 catégories ont des effectifs remboursés inférieurs à 10 000. Cette hétérogénéité est confirmée dans les évaluations des DM innovants réalisées par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) : certains dispositifs, par exemple les stents, ont des populations cibles annuelles de 75 000 personnes<sup>2</sup>, d'autres, par exemple les neuro-stimulateurs médullaires ont une population cible de moins de 1 500 personnes<sup>3</sup>.

Enfin, le secteur est caractérisé par la taille généralement faible des entreprises fabriquant des DM que ce soit en France ou à l'étranger, et sans doute de façon encore plus prononcée en France que dans les autres pays européens. Au niveau mondial, le secteur se compose de quelques centaines de très grosses entreprises (pour l'essentiel américaines) et d'une multitude d'entreprises de petite taille. En France, parmi les entreprises fabriquant des DM, il n'y a qu'une seule grande entreprise (plus de 5 000 salariés) et 63 entreprises de taille intermédiaire (250 à 5 000 salariés) dédiées à plus de 50 % aux DM. Une seule entreprise française entre ainsi dans le classement des 100 leaders mondiaux du marché, pour 10 entreprises suisses et 7 allemandes. En France, 94 % des entreprises dans le champ des DM ont moins de 250 salariés.

---

<sup>2</sup> Avis de la CNEDiMTS Xience V, 19 décembre 2014.

<sup>3</sup> Avis de la CNEDiMTS Primeadvanced surescan MRI, 2 décembre 2014.

## 2. Un système d'administration en évolution

Le système de contrôle et d'administration des DM est relativement récent comparé à celui des médicaments. Ce n'est en effet qu'au début des années 1990<sup>4</sup> qu'ont été édictées au niveau européen les premières réglementations auxquelles doivent répondre les DM.

Depuis cette date, les évolutions réglementaires et législatives ont été constantes pour renforcer la sécurité des DM et assurer un accès plus rapide au marché pour les DM potentiellement innovants.

### *Le renforcement de la sécurité*

Partant du constat que les exigences en termes de sécurité et de performance devaient être renforcées pour certaines catégories de DM, la Commission européenne a proposé à la fin des années 2000 un premier renforcement de la réglementation pour accéder au marché, avec notamment la publication de la directive 2007/47/CE. Par cette directive, l'investigation clinique est devenue obligatoire avant autorisation de mise sur le marché pour les DM considérés comme les plus risqués (les DM implantables et les autres DM de classe III, ainsi que les dispositifs implantables actifs qui répondent à d'autres directives). Pour renforcer encore ces normes, la Commission a également mis en concertation en septembre 2012 un projet de règlement visant à renforcer les exigences en matière d'évaluation clinique pour l'ensemble des DM, à limiter le recours aux procédures d'équivalence à l'équivalence stricte entre deux DM, et à garantir dans un cadre communautaire la traçabilité de ces dispositifs (cf. annexe).

Parallèlement, au niveau français, sur la base du constat que des dispositifs médicaux « à risque » pouvaient en fait être mis sur le marché des produits remboursables sans évaluation nationale complémentaire par la HAS, des dispositions ont été prises (ou sont à l'étude) afin que ceux-ci soient mieux suivis, et pour certains évalués par la HAS<sup>5</sup>.

Dans la majorité des cas, en effet, les DM sont pris en charge par l'assurance maladie avec uniquement un marquage CE (cf. encadré). Ne sont en fait concernés par une évaluation HAS que les DM innovants inscrits en nom de marque ou figurant sur la liste en sus, ou encore les DM considérés comme risqués pour lesquels une évaluation HAS a été explicitement décidée ou devrait l'être (article 37 de la loi du 29 décembre 2011 pour les DM risqués pris en charge dans les hôpitaux dans le tarif intra-GHS ou encore décret n°2015-1649 du 11 décembre 2015 visant à créer un titre V dans la LPPR pour les dispositifs à usage individuel invasifs tarifés avec l'acte).

Notons toutefois que, comme le précise la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) dans son rapport d'activité<sup>6</sup>, lorsqu'une évaluation HAS est demandée, les investigations cliniques ne sont pas toujours nécessaires (par

---

<sup>4</sup> Pour les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) la directive 90/385 ; pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) la directive 98/79 ; pour les autres dispositifs médicaux (DM) la directive 93/42.

<sup>5</sup> Au niveau français, création de lignes génériques renforcées pour que certains DM soient mieux identifiés (article 60 de la LFSS2015) ou encore obligation pour certains DM d'une évaluation par la HAS (article 37 de la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, et décret n°2015-1649 du 11 décembre 2015 visant à créer un titre V dans la LPPR pour les DM à usage individuel invasifs).

<sup>6</sup> Cf. rapport d'activité 2014 de la HAS.

exemple pour une canne, un cathéter, une seringue ou un déambulateur le respect des normes techniques peut être suffisant), la démonstration du rapport bénéfices/risques devant s'appuyer sur d'autres méthodes. Lorsque les investigations cliniques s'avèrent indispensables la HAS propose qu'à côté du « *gold standard* » que constitue l'essai clinique randomisé en double aveugle puissent être développés, selon les cas, des essais cliniques non randomisés ; des études observationnelles avec ou sans groupe de contrôle ; des études de cohortes ; des études rétrospectives et des études de cas témoins<sup>7</sup>.

### La procédure d'évaluation des DM

Au niveau européen : le marquage CE est nécessaire pour la mise sur le marché. Celui-ci est obtenu, selon les cas, par :

- respect des normes techniques, avec auto-inscription par l'industriel, pour les DM à faible degré de risque (classe I) ou n'ayant pas de fonction de mesure ;
- respect des normes techniques, avec certification par un organisme notifié, pour les autres DM que ceux n'ayant pas de fonction de mesure, à degré moyen ou potentiel élevé de risque (classe IIa et IIb) ;
- **évaluation du bénéfice/risque certifié par un organisme notifié pour les DM à potentiel très sérieux de risque (classe III).**

Au niveau français : la prise en charge par l'assurance maladie est possible, selon les cas, après simple marquage CE ou après marquage CE et évaluation complémentaire du service attendu (SA) et de son amélioration de service attendu (ASA) ; sachant que les DM de classe II, IIb, III et DMIA, doivent avoir été déclarés par leur fabricant avant leur mise en service sur le marché français auprès de l'ANSM, qui exerce à cette occasion son pouvoir de contrôle ;

- pour les DM à usage individuel vendus en ville et éligibles<sup>8</sup> pour une inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) :
  - marquage CE et auto-inscription du fabricant sur une des lignes génériques ;
  - marquage CE, et dépôt auprès de l'ANSM pour certaines lignes génériques dites renforcées d'une déclaration de conformité aux spécifications techniques correspondantes (article 60 du LFSS2015), puis auto-inscription du fabricant sur la ligne générique renforcée ;
  - **marquage CE et évaluation du SA et de l'ASA par la HAS avec inscription sous nom de marque.**
- Pour les DM à usage individuel acheté par les établissements de santé :
  - marquage CE et évaluation par les hôpitaux directement dans le cadre de leur politique d'achat, avec prise en charge dans le cadre des prestations d'hospitalisation dans le tarif d'hospitalisation (intraGHS) ;
  - **marquage CE et évaluation du SA par la HAS, pour les DM figurant sur la liste des DM à risque, avec prise en charge dans le tarif d'hospitalisation (intraGHS) (article 37 loi du 29 décembre 2011)<sup>9</sup> ;**
  - **marquage CE et évaluation du SA et de l'ASA par la HAS pour les DM coûteux innovants et inscription sur la LPPR, avec prise en charge sur la liste en sus.**
- Pour les DM à usage individuel non éligibles (ou antérieurement non éligibles à la publication du décret du 11 décembre 2015) pour une inscription sur la liste des produits et prestations

<sup>7</sup> HAS : « guide méthodologique : choix méthodologiques pour le développement clinique des dispositifs médicaux », rapport d'évaluation du 4 octobre 2013.

<sup>8</sup> Ne peuvent être inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables les DM utilisés par un professionnel et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel (hors DM invasifs depuis la publication du décret du 11 décembre 2015).

<sup>9</sup> La liste des DM inscrits en GHS devant donner lieu à une évaluation HAS a été arrêtée le 28 novembre 2013). Cette liste comprend quatre types de DM : les stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses, les défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endo-cavitaire ; les défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endo-cavitaire et les valves cardiaques chirurgicales biologiques.

remboursables (LPPR) qu'ils soient vendus en ville ou en établissement de santé :

- marquage CE et évaluation indirecte avec l'acte, avec prise en charge dans le tarif de l'acte ou du GHS ;
- **marquage CE, évaluation du SA et de l'ASA par la HAS et inscription sur la LPPR dans un titre V - décret du 11 décembre 2015** – pour les DM invasifs dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel.
- Pour les DM à usage collectif
  - marquage CE et évaluation par chaque hôpital directement dans le cadre de sa politique d'achat, avec prise en charge dans le cadre des prestations d'hospitalisation dans le tarif d'hospitalisation (intraGHS) ; et évaluation indirecte dans le cadre de l'évaluation par la HAS de l'acte associé si celui-ci n'existe pas<sup>10</sup>.

### *Un développement de mesures facilitatrices à l'entrée*

Pour ne pas freiner l'innovation et l'entrée rapide sur le marché des DM innovants, la mise en œuvre des dispositions visant à garantir la sécurité des DM et leur performance, tant au niveau européen qu'au niveau national, s'est accompagnée de différentes mesures permettant une intégration anticipée -sous conditions- sur le marché des biens remboursables.

Ces DM bénéficient de diverses mesures visant à accompagner la constitution de leur dossier d'évaluation et leur développement (*cf. infra*).

Ils peuvent notamment soumettre un dossier pour anticiper leur inscription sur la liste des produits remboursables, via le Forfait innovation.

Créé par la loi HPST en 2009, puis amendé par la LFSS2015 (article57) afin de faciliter sa mise en œuvre, le Forfait a pour objectif d'anticiper l'inscription au remboursement de DM et actes innovants n'ayant pas encore l'intégralité des preuves cliniques nécessaires à leur évaluation par la HAS. Il permet une prise en charge à titre dérogatoire, l'inscription des DM et des actes associés étant subordonnée à la réalisation d'études cliniques et éventuellement médico-économiques permettant de fournir les données manquantes. Pour constituer leur dossier, les industriels peuvent demander l'appui des autorités publiques sur divers plans :

- Pour savoir s'il faut s'orienter vers un Forfait innovation ou vers un autre dispositif de financement tel qu'un PHRC, PRME, PREPS, FUI, auprès de la DGOS ;
- Pour apprécier, sur la base d'un projet de protocole d'étude, la pertinence de la demande et établir la liste des données manquantes et la méthodologie à retenir pour les investigations cliniques, auprès de la HAS ;
- Pour bénéficier d'un soutien méthodologique dans l'élaboration du projet de protocole de l'étude et de son budget prévisionnel ; et d'une possibilité d'accompagnement technico-réglementaire/méthodologique tout au long du déroulement de l'étude, auprès des structures d'appui locales à l'innovation et à la recherche appliquée en santé (GIRCI, DRCI, CIC, CRC, ...<sup>11</sup>).

<sup>10</sup> Sont également concernés les DM achetés, hors établissements de santé, par les centres de radiologie.

<sup>11</sup> La DGOS soutient plusieurs structures et dispositifs d'appui à la recherche clinique pour la réalisation de ces missions : les Groupements Interrégionaux de Recherche Clinique et d'Innovation (GIRCI), les Délégations de Recherche Clinique et de l'innovation (DRCI au sein des CHU), les Centres d'Investigation Clinique (CIC), les Centres de Recherche Clinique (CRC), les dispositifs de Renforcement de l'Investigation Clinique (RIC), les Sites

La voie sur laquelle se sont ainsi engagées les autorités françaises est celle d'un renforcement des évaluations pour les DM à risque et d'un accès plus rapide au marché des produits remboursables avec l'élargissement du forfait innovation et des modalités de l'évaluation.

### 3. Des dispositions à consolider

#### 3.1 Aider les PME à constituer leur dossier d'évaluation : un interlocuteur unique d'orientation

L'examen des dossiers présentés à la CNEDIMTS montre toutefois les difficultés que peuvent rencontrer les industriels pour répondre aux exigences qui leur sont demandées dès lors qu'ils souhaitent (ou doivent) enregistrer leur produit en nom de marque et doivent, du fait de la nature de leur dispositif, conduire des investigations cliniques. « *Le nombre d'études [cliniques] disponibles est souvent limité. Lors de la première évaluation, la commission dispose rarement des résultats de plusieurs études cliniques ou d'une méta-analyse de méthodologie correcte* » (rapport d'activité de la CNEDIMTS).

Les exigences des normes retenues (et leur évolution) tant au niveau européen pour assurer la sécurité des DM, qu'au niveau français pour évaluer l'efficacité comparée de ces derniers, posent toujours, malgré la mise en place évoquée plus haut de différents dispositifs d'aide, des difficultés d'insertion sur le marché des biens remboursables de dispositifs innovants « prometteurs » du fait de leurs spécificités et des caractéristiques des entreprises qui les portent.

La nature même du DM (une canne, un gant,..., un défibrillateur cardiaque, un stent coronaire,..., un robot,...), la faible taille des populations qui peuvent être concernées, un cycle de vie parfois court inférieur à la durée des essais cliniques (DM faisant notamment l'objet de modifications progressives au fur et à mesure de son utilisation), aux utilisations multiples, parfois évolutives dans le temps, et dont les performances sont dépendantes de leur utilisateur (un professionnel de santé, un prestataire de services, le patient lui-même voire ses proches), rendent difficile la démonstration de la performance, même si la HAS reconnaît que les méthodes à mobiliser doivent être adaptées aux caractéristiques du DM concerné. Cette difficulté est en outre renforcée comme on l'a noté ci-dessus par la taille généralement faible des entreprises fabriquant des DM que ce soit en France ou à l'étranger.

Si on ne saurait revenir sur les dispositions qui ont été prises pour assurer la sécurité des DM, et qui constituent une phase indispensable dans le développement du produit de santé et non un frein à l'innovation<sup>12</sup>, il s'agit de s'interroger sur l'appui qui pourrait être apporté aux industriels notamment les PME pour constituer leur dossier d'évaluation.

S'il existe aujourd'hui des dispositifs d'aide à la fois financiers et administratifs, ceux-ci sont éclatés. Actuellement les aides financières qui peuvent être apportées aux entreprises sont multiples (FUI,

---

de Recherche Intégrée sur le Cancer (SIRIC), les Centres de Ressources Biologiques (CRB), tumorothèques, etc.. Pour la réalisation de ces missions, la DGOS a délégué en 2013 157 M€ aux établissements de santé hébergeant ces structures et dispositifs.

<sup>12</sup> Cf. rapport Vicaut « Dispositifs médicaux : pour une régulation et une traçabilité à la hauteur », 2013.



PHRC, PRME, Forfait innovation,...). Ces différentes aides correspondent à des moments différents du cycle de développement du DM. Les entreprises du DM de petite taille ont ainsi du mal à s'y retrouver dans les différentes étapes de ce parcours dans la mesure où les administrations en charge de ces dispositifs sont elles aussi différentes : appui des pôles de compétitivité et de leurs structures régionales pour une demande FUI, appuis divers (cf. ci-dessus) dans le cadre du Forfait innovation, possibilités également de rencontres précoces avec l'ANSM et la HAS...

Aussi, la mise en place d'un interlocuteur unique (identifiable au niveau national avec antennes régionales), facilitant l'orientation des petites entreprises dans le processus administratif, pourrait constituer une réponse aux difficultés qu'elles peuvent rencontrer pour obtenir la mise sur le marché de leur produit et leur prise en charge par l'assurance maladie.

### 3.2 Réfléchir à la prise en compte de critères non-cliniques dans l'évaluation

Les industriels critiquent en outre l'approche essentiellement clinique conduite par la HAS qui ne laisse que peu de place aux critères non-cliniques alors que ceux-ci peuvent être importants pour apprécier l'apport de certains dispositifs au système de santé.

Dans son rapport d'activité, la CNEDIMTS rappelle en effet que pour évaluer le niveau d'amélioration du service attendu (ASA) « *le critère de jugement doit être cohérent avec l'effet thérapeutique ou de compensation du handicap annoncé. Ces critères retenus sont des critères cliniques (mortalité, morbidité, compensation du handicap, de qualité de vie, réduction des effets indésirables), ou de commodité d'emploi avec bénéfice clinique pour les patients* ».

Les autres critères possibles que sont notamment l'impact sur l'organisation des soins, ou encore sur les conditions d'usage...<sup>13</sup>, ne sont pas intégrés en tant que tels par la CNEDIMTS pour l'évaluation du niveau d'ASA qui conditionne le niveau de prix revendiqué.

Certains des critères non cliniques peuvent toutefois être pris en compte pour partie de façon complémentaire dans les autres analyses conduites par la HAS, mais dans une mesure et avec un impact limité.

Dans les avis d'efficience émis par la commission d'évaluation, économique et de santé publique (CEESP), tout d'abord. C'est le cas en particulier des impacts organisationnels. Toutefois cet axe d'analyse est encore rarement développé à la fois parce que l'entrée dans le dispositif d'évaluation médico-économique est subordonnée à la revendication d'une ASA de niveau I, II et III, mais également parce qu'il rencontre des difficultés méthodologiques de mise en œuvre.

---

<sup>13</sup> Les critères non-cliniques identifiés dans le Core model d'EUnetHTA sont : la santé des professionnels (impact sur la sécurité au travail), les conditions d'usage (impact sur les compétences requises, les besoins de formation, les processus d'apprentissage), les attentes des patients et de la population (acceptabilité, impact sur la participation du patient et les inégalités sociales), l'organisation des soins (impact sur les structures et les processus de soins), le développement durable (impact sur l'environnement). Cf. Les ateliers de Giens 2014 « évaluation et impact non clinique des dispositifs médicaux ».

L'évaluation médico-économique ne peut en outre retracer l'ensemble des dimensions organisationnelles, ni appréhender certains des autres critères non-cliniques essentiels comme la sécurité des professionnels ou encore les attentes des patients en termes de réduction des inégalités sociale, par exemple.

Dans l'évaluation du service attendu de chaque produit, ensuite. En effet, les textes règlementaires prévoient que l'évaluation du service attendu tient compte de l'intérêt de santé publique, qui comprend notamment l'impact sur la santé de la population, y compris la qualité de vie, l'impact sur le système de soins, l'impact sur les politiques et les programmes de santé publique. Dans les faits, il est rare que ces dispositions permettent effectivement que des critères non cliniques fassent la différence, d'une part en raison du manque d'études fournies par les industriels sur ces points, d'autre part en raison de la prédominance dans l'analyse du critère d'intérêt thérapeutique du produit dans l'évaluation du SA.

Des travaux pourraient être menés pour mieux prendre en compte certains des critères non cliniques identifiés au niveau international<sup>14</sup> dans le dispositif d'évaluation (évaluation médico-économique, surtout en post-inscription, service attendu, amélioration du service attendu). Les questions à aborder et à arbitrer sont nombreuses. Il faut en premier lieu déterminer parmi les critères non cliniques ceux qui pourraient être valorisés. Doit-on par exemple considérer qu'une amélioration des conditions d'usage doit être valorisée en tant que telle dans le processus d'évaluation et de détermination du prix, ou constitue t'elle un avantage concurrentiel permettant de favoriser l'entrée sur le marché et d'inciter à l'innovation ? Il faut également s'interroger sur le poids à accorder à ces critères non cliniques relativement aux critères cliniques. Quel poids doit-on accorder par exemple aux effets positifs que pourrait avoir un DM sur la transformation de l'organisation des soins, en particulier sur sa capacité de développer les prises en charge à domicile ou en ambulatoire ou de faciliter la fluidité des parcours de soins.

Le développement de la prise en compte de critères non cliniques nécessite toutefois des investissements, soit avant la première inscription pour produire les études nécessaires, soit dans le cadre d'études en vie réelle (réévaluations, dispositifs d'entrée précoce, études post-inscription).

Dans le cadre actuel, la réalisation d'études pertinentes et le développement significatif des données à collecter en vie réelle ne se feront que si les entreprises jouent le jeu (et sont en capacité technique et financière de le faire), c'est-à-dire produisent effectivement les études et données de qualité à l'appui de leurs demandes. Il est donc nécessaire que les mesures prises soient suffisamment ambitieuses pour être incitatives tout en étant suffisamment exigeantes pour garantir que l'apport de ces éléments non cliniques correspond à un gain significatif pour les patients, les soignants ou le système de soins.

---

<sup>14</sup> Cf. note de bas de page précédente.

### 3.3 S'appuyer sur l'expertise des établissements de santé pour développer les évaluations et collecter les données post-inscription

Actuellement selon les cas, l'évaluation des DM peut être réalisée par différents acteurs (par la HAS mais également par les établissements de santé dans le cadre de leur politique d'achat, pour les DM innovants) ; ou encore laissée à la seule responsabilité des hôpitaux (pour les DM à usage collectif notamment).

Avec la mise en place des nouvelles exigences d'évaluation relatives au DM, cette organisation ne semble pas la plus efficace. Pour les DM innovants, l'éclatement des évaluations entre les différentes structures dilue les moyens qui pourraient être mobilisés pour améliorer le dispositif dans son ensemble. Pour les DM à usage collectif dont l'évaluation ex-ante n'est réalisée au niveau national par la HAS qu'à travers l'acte, et seulement effectuée par les établissements de santé dans le cadre de leur politique d'achat, cela pose en outre des difficultés importantes de collectes de données. Achetés par les établissements de santé en fonction d'orientations propres, quand ils ne sont pas soumis à autorisation, peu de données objectivant leur utilité clinique existent. Pour autant ces équipements se diffusent sans que leur nombre et leur utilisation soient connus.

Les analyses conduites par les différentes institutions en charge du suivi des DM montrent en fait la faiblesse des données collectées. Or, plus encore que les médicaments, les DM, très souvent opérateurs dépendants, nécessitent pour leur bonne évaluation des données en vie réelle. C'est une des garanties du bon usage de ces produits de santé. Ainsi, comme le suggère le rapport de la FHF, il serait sans aucun doute utile que « *toute utilisation d'un produit de santé innovant soit conditionnée à une évaluation, soit dans le cadre d'un travail de recherche, soit grâce à d'autres supports (registre, suivi de cohorte, et bien sûr les bases de données nationales) validé par un comité scientifique, suivi par un comité de pilotage* ».

Au-delà de la proposition de la FHF, ces évaluations pourraient en outre être pilotées ou supervisées par la HAS, dans le cadre d'un réseau décentralisé d'évaluation des dispositifs médicaux innovants. Cette activité suppose des modalités de financement permettant l'implication des structures et professionnels de santé quel que soit leur statut. Elle nécessite également que l'on précise les conséquences sur les décisions locales d'achat des conclusions des évaluations qui seraient menées dans un tel cadre.

### 3.4 Favoriser une diffusion raisonnée des innovations

La diffusion des dispositifs innovants pose des questions particulières et dans tous les cas différentes de celles du médicament en raison de leurs modalités d'accès au marché. De fait, comme l'a vu plus haut, une grande partie des dispositifs innovants sont directement achetés, après marquage CE, par les établissements hospitaliers. Or, les modalités de ces acquisitions ne sont pas forcément optimales, ni pour le financeur (coûts élevés et/ou mal maîtrisés), ni pour le patient (difficultés ou inégalités d'accès aux innovations), ni pour les industriels (difficultés d'accès aux marchés), ni pour les professionnels de santé (difficulté d'accès aux matériels innovants), ni enfin plus globalement pour le système de soins dans le cas où les dispositifs innovants ont des conséquences importantes,

et le plus souvent non anticipées, sur l'organisation même des soins. Sans sous estimer la difficulté à concilier des objectifs et des intérêts parfois divergents, il existe des marges de progrès dans la rationalisation de la diffusion des innovations via le milieu hospitalier. Plusieurs pistes peuvent être avancées.

### *Renforcer la veille sur l'innovation*

Ce sujet, abordé dans le rapport principal, doit ici être réabordé sous deux angles. Tout d'abord en rappelant qu'il est essentiel que les établissements de santé puissent être informés des innovations à venir, notamment quand ces innovations ont des conséquences potentielles sur l'organisation. Un système de veille national doit donc impérativement avoir pour parties prenantes les établissements de soins.

La question de la veille doit ensuite être liée à la question plus large des achats hospitaliers. La veille destinée à améliorer les conditions d'achat de technologies par des établissements de santé mérite sans doute un traitement particulier. Les établissements hospitaliers disposent souvent de services de veille plus ou moins développés. Il s'agit là en général d'une veille très opérationnelle destinée à préparer une décision d'acquisition à court terme même si elle peut avoir des effets structurants à long ou moyen terme. Elle concerne donc des technologies généralement sur le point d'y être mises sur le marché français ou déjà mises sur le marché à l'étranger. La décision d'acquisition ainsi éclairée s'inscrit dans un contexte précis : un établissement, un lieu, des praticiens ou des équipes identifiées, une activité actuelle et prévisionnelle déterminée, par exemple, toutes données qui influencent tant le champ concerné que le filtre retenu et, *in fine*, l'analyse produite. Dans les faits, cette veille intègre une fonction d'évaluation clinique et économique plus ou moins développée selon les moyens disponibles. Des améliorations qualitatives et organisationnelles doivent être envisagées afin que l'ensemble des établissements disposent des moyens et ressources nécessaires à la préparation de décisions d'achat éclairées.

Il serait par exemple souhaitable de s'orienter vers une veille achat territorialisée et mutualisée entre établissements et professionnels d'un territoire ou, sur des territoires plus importants (grandes régions ?), entre établissements et professionnels de même niveau de soins. Ces organisations mutualisées devraient être mises en réseau dans le cadre du dispositif de veille national.

### *Améliorer les processus d'achat hospitalier*

Sur ce plan, le développement d'achats groupés de dispositifs médicaux paraît à même de favoriser une meilleure efficience, surtout s'il intègre l'ensemble des coûts (formation, coûts d'exploitation, etc.) et risques (qualité, chaîne d'approvisionnement, etc.) en s'appuyant sur des analyses médicales et économiques telles que décrites plus haut. Ce développement doit cependant se faire en donnant un poids plus important, comme le permet le code des marchés publics, aux critères plus qualitatifs (facilité d'usage, sécurité des professionnels, apports du point de vue de l'organisation et de la maîtrise globale des coûts, par exemple).

Il implique lui aussi une plus forte mutualisation des moyens et une professionnalisation accrue de cette fonction.

Compte tenu du tissu industriel français et européen dans le domaine des dispositifs médicaux, cette orientation ne doit pas aboutir à écarter des marchés publics les TPE et les PME innovantes, risque qu'il ne faut pas sous estimer car plus les marchés sont massifiés et exigeants, en particulier en termes de services associés au produit ou de continuité dans le temps de l'approvisionnement, plus ce risque est fort (capacité industrielle limitée des PME). La professionnalisation de la fonction achat doit donc au contraire être une opportunité pour que se déploient concrètement les mesures qui existent dans le code des marchés publics en faveur des PME innovantes et sont insuffisamment employées<sup>15</sup>. Il convient également de s'interroger, à la suite de M. Blachier, médiateur national des marchés publics, sur le renforcement des mesures favorisant l'accès des PME innovantes aux marchés publics, et notamment de dispositifs leur réservant, sous certaines conditions, des marchés<sup>16</sup>.

### *Limiter la diffusion de certaines innovations à certains centres de référence*

La troisième piste concerne la phase d'introduction des innovations dans le système de soins pour lesquelles il paraît nécessaire de recueillir des informations de façon contrôlée. Pour certaines innovations, particulièrement coûteuses en elles mêmes (investissement) ou dans leur mise en œuvre, à très haut risque, nécessitant des conditions particulières dans leur mise en œuvre (par exemple en termes de composition ou de qualifications de l'équipe soignante) ou concernant, du moins initialement peu de patients, une limitation de leur implantation à certains sites de référence ne paraît pas déraisonnable. Une étude des réformes et nouveaux moyens juridiques à élaborer pour que ce type de mesure puisse être opérationnel paraît nécessaire. Des perspectives d'encadrements explicites sont en effet de nature à rassurer les instances qui prennent le « pari » d'autoriser et de rembourser une innovation en situation d'incertitude. Cela permet d'envisager à la fois une maîtrise de risque potentiel par des équipes entraînées et de haut niveau et de contrôler le meilleur usage sans dérive inutilement coûteuse. Ceci est donc de nature à accélérer l'accès d'une innovation à la prise en charge sous conditions d'utilisation.

## **3.5 Favoriser pertinence et continuité des traitements en cohérence avec les évolutions des technologies et des organisations**

La conjugaison du développement des pathologies chroniques, des multi-pathologies et des prises en charge à domicile avec les caractéristiques des dispositifs médicaux (grand nombre de références, hétérogénéité et difficulté pour les professionnels de santé de bien connaître ce secteur, caractère opérateur dépendant) fait du circuit de prescription et du suivi de l'utilisation des dispositifs médicaux un enjeu particulier. Cet enjeu sera d'autant plus grand dans le cadre d'une organisation des soins en trois niveaux et moins cloisonnée. Il est donc important d'améliorer et de sécuriser ces circuits. Sur ce plan, deux propositions peuvent être avancées.

La première rejoint la question de la continuité des traitements développée dans le rapport principal : il est nécessaire de mieux intégrer la question de la dispensation des dispositifs médicaux dans les parcours des patients. Pour cela, le dispositif médical doit être pleinement intégré dans

---

<sup>15</sup> Par exemple le partenariat d'innovation créé par le décret du 26 septembre 2014.

<sup>16</sup> Voir « Faire de la commande publique un vrai moteur de croissance des achats hospitaliers innovants », Rapport du médiateur national des marchés publics, Jean-Lou Blachier, mai 2015.

toutes les initiatives prises pour mettre en place des outils de bilan, de suivi et de partage des prescriptions, au sein des établissements de santé mais surtout entre professionnels hospitaliers et professionnels de santé de ville, que ces outils soient d'ordre organisationnels (conciliation des traitements) ou technologiques (plateformes d'échanges). Pour ce qui concerne le dispositif médical, se pose en plus la question du positionnement des prestataires de santé à domicile, qui doivent être associés à ces démarches.

La seconde concerne la qualité de la prescription. Si, sur le médicament des efforts importants ont été réalisés pour guider, accompagner et informer les prescripteurs, cet effort reste à réaliser dans le domaine du dispositif médical. Ainsi, il ne semble pas exister de logiciels d'aide à la prescription de dispositifs médicaux. Si la HAS a commencé à produire des recommandations pour certains dispositifs (par exemple PPC et orthèses d'avancée mandibulaires dans le cadre de l'apnée du sommeil), ce mouvement n'en n'est qu'à ses débuts. Il conviendrait d'encourager, par des moyens qui restent à définir et sans doute, compte tenu de la profondeur de ce champ, sur un périmètre ciblé, toutes les initiatives permettant d'améliorer l'information et la formation des prescripteurs et ainsi de les aider, de façon très opérationnelle, à mieux prescrire.

## Annexe : La réglementation européenne des DM

Au niveau européen, les DM sont répartis en quatre classes, dénommées classe I, classe IIa, classe IIb et classe III en fonction de leur niveau de risque (auxquelles il faut ajouter les DMIA gérés à part). Le classement est déterminé par le fabricant en fonction des règles de classification de la directive<sup>17</sup>.

Tableau : Les classes de DM	Faible degré de risque	Cannes, lits médicaux, stéthoscopes, fauteuils roulants...
<b>Classe I</b>		
<b>Classe IIa</b>	Degré moyen de risque	Lentilles de contact, scalpels, cathéters, aiguilles de seringues...
<b>Classe IIb</b>	Potentiel élevé de risque	Prothèses articulaires, sutures non résorbables, dispositifs radiogènes (imagerie ou radiothérapie)...
<b>Classe III</b> (1)	Potentiel très sérieux de risque	DM implantables actifs, stents coronariens, valves cardiaques...

(1) et DMIA

En fonction du type de DM et de sa classe, la procédure de certification européenne suivie varie :

- les DM de classe I non stériles ou n'ayant pas de fonction de mesure sont **auto-certifiés** par le fabricant (déclaration de conformité) ;
- Les DM de classe IIa, IIb, III ainsi que les DM de classe I stériles ou ayant une fonction de mesure et les DMDIV (DM de diagnostic *in vitro*) correspondant à des paramètres biologiques doivent avoir **recours à un « organisme notifié »** librement choisi par l'industriel parmi ceux figurant sur la liste de la Commission européenne et en capacité de mener l'évaluation.

Le contenu de l'évaluation du produit au regard des exigences essentielles par l'organisme notifié comprend notamment l'audit du système qualité du fabricant, le contrôle du dossier de conception, l'utilisation de données cliniques et des essais cliniques.

Les obligations relatives aux données et aux essais cliniques ont été renforcées par la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 : la démonstration de la conformité doit comprendre une évaluation clinique ; doit être fondée sur des données cliniques pertinentes et, pour les implants et les dispositifs de classe III, l'essai clinique devient la règle. Cette directive pose également le principe d'une collecte de données cliniques pendant la commercialisation pour confirmer les performances et la sécurité d'utilisation.

Afin de renforcer encore le dispositif<sup>18</sup>, une seconde révision est actuellement en cours de concertation (proposition de Règlement dont la concertation a été lancée le 26 septembre 2012).

<sup>17</sup> La réglementation européenne applicable varie en fonction du type de dispositif médical :

- les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) relèvent de la directive 90/385,
- les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV) relèvent de la directive 98/79,
- les autres dispositifs médicaux (DM) relèvent de la directive 93/42.

<sup>18</sup> La notion de données cliniques telles que demandées dans la directive de 2007, est restée imprécise (la certification s'effectuant encore aujourd'hui dans la plupart des cas par voie bibliographique).

Ce projet de règlement prévoit en effet :

1. de rendre plus contraignant « les investigations cliniques » nécessaires à leur certification, afin de limiter le recours à l'équivalence pour la démonstration de conformité des dispositifs implantables et des autres dispositifs de classe III (les plus risqués) et d'obliger les industriels à publier pour ces DM un « résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques » ;
2. de s'assurer de la compétence des organismes certificateurs autorisés au niveau européen<sup>19</sup>, avec la mise en place d'un contrôle continu et d'une vérification annuelle par chaque Etat membre (en collaboration avec la Commission) des organismes certificateurs qu'il notifie<sup>20</sup> et la désignation par la Commission des organismes certificateurs pour les DM à risque -proposition non consensuelle à ce stade- ; de donner en outre l'obligation à ces organismes de procéder à des audits inopinés des fabricants ;
3. de mieux garantir la traçabilité de ces dispositifs médicaux avec la mise en place d'un système unique d'identification des DM au niveau européen avec obligation pour les fabricants, mandataires et importateurs de s'enregistrer et d'enregistrer tout DM avant sa mise sur le marché dans la base de données mise en place au niveau européen ; et également de fournir pour les DM implantables une carte d'implant à l'intention des patients ;
4. et de renforcer la coopération européenne en matière de recommandations et de vigilance, avec la création au niveau européen d'un groupe de coordination en matière de DM (GCDM) chargé de contribuer à l'évaluation des organismes certifiés, de contribuer à l'examen des évaluations de conformité<sup>21</sup>, d'assister les autorités de chaque pays dans leurs activités de coordination dans les domaines des investigations cliniques<sup>22</sup>, de la vigilance et de la surveillance du marché<sup>23</sup>, d'élaborer des orientations pour l'application du règlement<sup>24</sup> ...

---

<sup>19</sup> Au moment de la publication de la proposition de règlement (le 26 septembre 2012), il existait, au sein des 27 Etats membres, 78 organismes notifiés certifiant la conformité des DM aux normes européennes. Parmi eux, le LNE/G-Med (Laboratoire national d'essai / G-Med) était le seul organisme français autorisé.

<sup>20</sup> Des travaux ayant montré le manque d'uniformité du niveau d'expertise de ces organismes, le contrôle et toute nouvelle désignation devrait se faire à terme par une équipe conjointe de l'Etat concerné et de la Commission européenne.

<sup>21</sup> Avec notamment, la mise en place (envisagée et non consensuelle) pour les DM risqués d'une procédure dite de « scrutiny » permettant au GCDM de formuler des observations sur le résumé de l'évaluation de conformité établi par l'organisme certifié.

<sup>22</sup> Pour les investigations cliniques, (propositions non consensuelles à ce stade) désignation d'un Etat membre coordonateur et mise en place au niveau européen d'une base de données enregistrant toutes les investigations cliniques autorisées par chaque Etat membre.

<sup>23</sup> Avec en particulier, la création d'un SI partagé au niveau de la Commission européenne recensant les incidents survenus, accessible aux autorités compétentes de la surveillance dans chaque Etat membre, à la Commission européenne, aux organismes notifiés ainsi qu'aux professionnels et aux patients.

<sup>24</sup> Avec en particulier, la désignation par la Commission de laboratoires de référence pour l'élaboration des méthodes d'essai et d'analyse.