

Les assises du médicament – juin 2011 : Groupe 6 - Dispositifs Médicaux *Renforcer le contrôle et l'évaluation des DM*

Suite à « l'affaire Médiateur », Xavier Bertrand, alors Ministre du Travail de l'Emploi et de la Santé et Nora Berra, Secrétaire d'Etat chargée de la Santé, ont souhaité engager une large concertation sur la refonte du système sanitaire des produits de santé, y compris les dispositifs médicaux (DM).

Le rapport de synthèse de ses assises du médicament, remis le 23 juin 2011, comporte par conséquent une importante partie consacrée aux DM, fruit du travail du [Groupe 6](#), qui avait pour mission notamment d'appréhender la question de savoir si un DM pouvait être le prochain « Mediator ».

Ce rapport souligne les exigences, en matière de cadre réglementaire adapté et d'organisation efficiente des pouvoirs publics, permettant d'offrir des DM innovant assurant le meilleur niveau de protection des patients.

Le Groupe 6 souligne ainsi :

- que la structuration et le travail des autorités publiques ne permettent pas en l'état de renforcer l'évaluation des données cliniques des DM ;
- qu'une réorganisation du travail des autorités publiques et des organismes notifiés est en conséquence nécessaire ;
- qu'un renforcement de l'encadrement de publicité des DM devrait être réalisé.

I. L'AMBITION D'ACCROITRE L'OBLIGATION D'EVALUATION DES DONNEES CLINIQUES BUTE SUR LA STRUCTURATION ET LE TRAVAIL DES AUTORITES PUBLIQUES

Un renforcement de l'encadrement des DM est appelé de ses vœux par le Groupe 6, notamment au regard de ce qui existe dans le domaine du médicament.

Parmi les pistes évoquées figure par exemple, pour les dispositifs médicaux utilisés à l'hôpital en « intra-GHS », la subordination de la prise en charge par l'Assurance maladie à la réalisation d'une évaluation clinique. A terme, le rapport estime légitime de conditionner la prise en charge des dispositifs médicaux à une évaluation positive de l'intérêt thérapeutique allégué. L'évaluation clinique doit dans ce sens être généralisée et devenir systématique.

La diversité des DM est néanmoins reconnue et soulignée. Une priorisation des évaluations devra être faite :

- ▶ Soit pour valider l'efficacité clinique des produits au regard de spécifications techniques particulières ou du caractère invasif des produits ;
- ▶ Soit pour apprécier l'efficience des produits au regard des alternatives thérapeutiques disponibles ;
- ▶ Soit pour des études complémentaires visant à justifier leur financement.

II. UNE NECESSAIRE REORGANISATION DU TRAVAIL DES AUTORITES PUBLIQUES ET DES ORGANISMES NOTIFIES

Cette massification des évaluations cliniques impose toutefois au préalable une évolution de l'organisation et du travail des autorités publiques :

- ▶ La création d'un « réseau d'évaluation », composé des OMEDIT (Observatoire des Médicaments, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) et des COMEDIMS volontaires (Commission du Médicaments et des Dispositifs Médicaux Stériles), coordonné par la HAS, apparaît nécessaire. Le ministère de la Santé, l'Assurance maladie, l'AFSSAPS et le CEPS seraient membres associés de ce réseau.
- ▶ Un meilleur appui méthodologique devrait être proposé sous la forme de guides d'évaluation clinique des DM par catégorie (avec une dimension médico-économique et remplaçant le DM évalué dans la stratégie thérapeutique), ainsi qu'un travail particulier d'amplification du rythme de révision des « lignes génériques » de la LPPR et de la fréquence des auto-saisines par la HAS (CNEDIMTS), devront également être entrepris.

La nécessité d'une meilleure coordination et participation des intervenants français aux processus d'élaboration des normes conduits par le comité européen de normalisation est par ailleurs pointé, car ces normes deviennent ensuite le référentiel aux organismes notifiés.

Ces derniers devront par ailleurs introduire dans leurs contrôles des audits inopinés des entreprises fabriquant des produits bénéficiaires du marquage CE, et ce sans préjudice de contrôles effectués par les organismes publics.

Plus globalement, les politiques de matériovigilance et de police sanitaire dans le domaine du DM doivent être accentuées et mieux coordonnées sous l'égide d'un organisme européen à créer. Il aurait pour tâche de :

- ▶ fournir une analyse prospective ;
- ▶ observer le marché par le biais de la base de données Eudamed qu'il superviserait ;
- ▶ promouvoir le développement de l'information clinique et de l'harmonisation des pratiques nationales en matière d'évaluation clinique ;
- ▶ Éventuellement, gérer une procédure de consultation des autorités sanitaires par les organismes notifiés, avant délivrance du certificat, pour de nouvelles classes de DM ou des DM sensibles à fort impact sur la santé publique.

III. UN MEILLEUR ENCADREMENT DE LA PUBLICITE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

Le Groupe 6 estime enfin nécessaire de renforcer l'encadrement de la publicité sur les DM. Plus précisément, il conviendrait que :

- ▶ les informations fournies par la documentation publicitaire soient claires, exactes, à jour, vérifiables, équilibrées, traitées de manière homogène et suffisamment complètes pour permettre aux destinataires de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du DM ;
- ▶ ces informations soient conformes aux données du marquage CE et cohérentes avec les référentiels, guides et recommandations publiés par l'AFSSAPS et la HAS en référence aux catégories de produits considérées ;
- ▶ toute affirmation publicitaire précise soit documentée par une référence bibliographique clairement indiquée ;
- ▶ les études mentionnées aient été publiées dans une revue disposant d'un comité de lecture, après avoir été réalisées dans les conditions d'utilisation du DM, définies par son certificat et par les référentiels existant.