

Master Ingénierie de la Santé - IdS

Parcours

Dispositifs Médicaux et Affaires Réglementaires - DMAR

Evaluation des dispositifs médicaux en vie réelle

Cliquez ici pour commencer



Réalisé par

De Barros Correia Daniel

El Yamani Loubna


Moisset Aure

Ntomegne Tchimi Steve Harison

Soh Koudjou Marie Josée


DOI: <https://doi.org/10.34746/ids171>


Permalien : <https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids171>

i Pensez à cliquer sur les sujets qui vous intéressent ! 



Mode d'emploi

Objectif de l'outil 

Accès à la cartographie 

Bienvenue sur la cartographie de l'évaluation des dispositifs médicaux en vie réelle!

Veillez utiliser les boutons suivants pour:



Revenir à l'accueil



Accéder au plan de la cartographie



Passer à la page suivante



Retourner à la page précédente



Revenir au cycle de vie du DM



Afficher plus d'informations



Objectif de l'outil



Ce dispositif est à destination des fabricants de dispositifs médicaux ainsi qu'aux différents acteurs du domaine (industriels et recherche) pour :

- Accompagner les fabricants dans l'utilisation des données de vie réelle au cours du cycle de vie de leur dispositif
- Proposer une liste de guides d'utilisation des données de vie réelle facilement accessible





Accès à la cartographie



Contexte et enjeux

Définitions

Types de données
de vie réelle



Types d'études de
vie réelle

Cartographie

List of RWE
guidances





Contexte et enjeux



Les données de vie réelle, qu'est-ce que c'est ?

Il s'agit de l'ensemble des données issues de la pratique de soins courants reflétant ainsi la pratique quotidienne. Elles sont produites en dehors des essais randomisés contrôlés et impliquent **l'utilisation**, **l'efficacité**, ou la **tolérance** d'un dispositif médical.

Aujourd'hui, elles présentent une voie novatrice pour tous les acteurs de santé en révolutionnant la recherche et en étendant les connaissances relatives à l'utilisation des dispositifs récoltés grâce aux ERC.

Quels enjeux ?

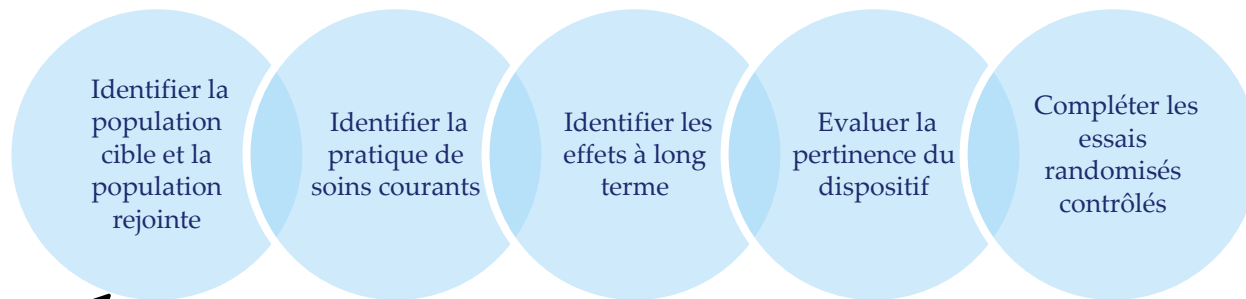
Les enjeux que représente l'utilisation de ces données sont nombreux et cruciaux, et ce notamment en raison de leur transparence, accès et sécurité qui méritent d'être améliorés afin d'en assurer une meilleure exploitation.





Contexte et enjeux

Mais quels intérêts à l'utilisation de ces données ?



Cliquer sur le sujet qui vous intéresse pour en savoir plus !



Identifier la population cible et la population rejointe

Les groupes de patients étudiés lors des essais cliniques ne reflètent pas entièrement la population qui va bénéficier du dispositif. Pour des raisons de **reproductibilité** des résultats, les personnes à haut risque, présentant des comorbidités ou encore les femmes enceintes ne sont pas incluses dans les ERC.

Malades : indication du dispositif médical

Population **rejointe** : population traitée

Population **cible** :
population des ERC



Incertitudes quant à l'utilisation du DM sur ces patients en termes de **sécurité**, **d'efficacité** et **d'efficience**



Les données de vie réelle permettent de mieux caractériser cette population rejointe.





Identifier la pratique de soins courants

Lors des essais cliniques, l'**utilisation** du DM évalué va être **très encadrée** pour :

1. S'assurer de la véracité des résultats de l'étude clinique
2. S'assurer de la bonne utilisation du DM pour qu'il soit le plus efficace possible

En pratique de soins courants, il y a une surveillance moins accrue pouvant entraîner :

- Une mauvaise utilisation entraînant alors des conséquences sur la sécurité et la performance du dispositif
- Des modalités de prescriptions qui diffèrent traduisant alors une nécessité non prise en compte lors de l'étude
- L'utilisation du DM en parallèle à d'autres traitements pouvant influencer l'efficacité du traitement aussi bien positivement que négativement et donc à terme impacter l'évaluation du DM



Important d'identifier ces mésusages afin d'évaluer le rapport bénéfice / risque qui en résulte.





Identifier les effets à long terme

Les études cliniques sont réalisées sur un court temps, ainsi les effets à long terme ou à très long terme liés à l'utilisation du dispositif ne sont pas connus.

Les données de vie réelle peuvent permettre d'étendre ces connaissances afin de valider ou non les hypothèses émises lors de la mise sur le marché et des éventuelles complications.

Durée d'utilisation réelle d'un dispositif médical

Durée de vie d'un ECR pour un dispositif donné

Objectif final : quantifier l'impact des différences observées en comparaison à l'hypothèse en termes de sécurité, d'efficacité et d'efficience.





Evaluer la pertinence du dispositif

Un soin pertinent ?


Définition

« Un soin pertinent est le juste soin (actes, prescriptions, prestations), au bon patient, au bon moment, compte tenu des connaissances scientifiques actuelles (recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), des sociétés savantes, etc.). »

Mais surtout la pertinence en lien avec l'amélioration de la qualité de vie des patients



- Prise en compte de cette amélioration pour le remboursement et prix du dispositif
- Données subjectives donc création d'outil permettant la mesure de cette variable comme **l'EQ-5D**



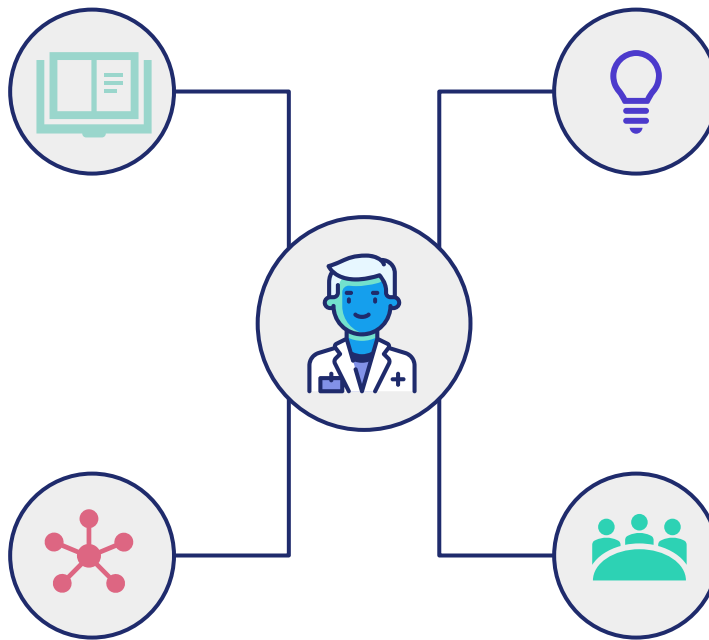
Questionnaire EQ-5D : questionnaire générique pouvant être utilisé lors d'une évaluation clinique. Il permet une mesure standardisée de la qualité de vie des patients liée à leur santé.



Compléter les essais randomisés contrôlés

Permettent de compléter les données de sécurité et de performance obtenues lors des ERC

Données de vie réelle intégrées dans l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu et pour déterminer la valeur thérapeutique relative du dispositif



Proposition de loi portant sur les produits de santé et les nouveautés en lien avec les données de vie réelle adoptée par le Sénat

Création d'une cellule spécialisée au sein de la HAS





Définitions



Données de santé: données relatives à la santé physique ou mentale, passée, présente ou future, d'une personne physique (y compris la prestation de services de soins de santé) qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne.

Évaluation clinique: processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant

Suivi après commercialisation: ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective

Cohorte: groupe de sujets aux caractéristiques communes, qui sont suivis individuellement de manière prospective.



Données de cohortes et registres

« **données primaires** »

Données existantes
« **données secondaires** »

(recommandées)



Données des études de la littérature

Déjà effectuées pour l'évaluation des DM

Données patient



Informations sur l'état du patient, la qualité de vie, et l'adhérence au traitement, rapportés à partir du DM (tensiomètres à domicile, podomètre...)

Données cliniques



Liées à la morbidité et la mortalité comme les mesures biologiques effectuées sur le patient, aux conditions de traitement, au dosage, ou aux différents effets indésirables d'un traitement

Données issues des enquêtes

DM innovants/haut risque (IIb ou III) pour le patient



Registres des produits/dispositifs médicaux

Informations sur le DM, mais des données limitées sur le patient

Investigation clinique des DM



& Rapports de surveillance après commercialisation

Types de données de vie réelle





Types d'études de vie réelle



Etudes observationnelles

- Documenter l'utilisation de DM en pratique de soins courants.
- Décrire les modalités d'utilisation du dispositif en conditions réelles (caractéristiques des patients et des prescripteurs, stratégies thérapeutiques...), l'évolution clinique des patients ayant utilisé le DM au cours du temps, la qualité de vie ressentie par le patient ou encore la sécurité d'utilisation du DM.



Etudes d'évaluation du DM



Les études d'évaluation des dispositifs médicaux ne sont pas spécifiquement des études observationnelles. Elles sont notamment recommandées pour évaluer l'efficacité clinique comparative des dispositifs médicaux.

Etudes comparatives

Permettent d'analyser l'efficacité, la sécurité et l'efficience du dispositif en le comparant à un dispositif similaire ou à une autre modalité de traitement (modalité IRM vs Scanner).

Ces études peuvent également être des études en vie réelle comparatives, des essais cliniques ou des essais pragmatiques, ainsi que des comparaisons avant / après pour décrire l'impact d'un changement de prise en charge.



Etudes de suivi post-mise sur le marché

Les études de suivi post-mise sur le marché peuvent être des études observationnelles prospectives ou se faire à l'aide de registres.



Elles permettent de recueillir des données complémentaires au cours de l'utilisation du dispositif en situation des soins quotidiens.

DE BARROS. D, EL YAMANI. L, MOISSET. A, NTOMEGNE TCHIMI. H, SOH KOUDJOU. M-J

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids171>

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids171>





Cartographie

Cliquer sur le chiffre qui vous intéresse pour en savoir plus !



Résumé des données de vie réelle existantes

DE BARROS. D, EL YAMANI. L, MOISSET. A, NTOMEGNE TCHIMI. H, SOH KOUDJOU. M-J

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids171>

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids171>



Résumé des types de données de vie réelle



DE BARROS. D, EL YAMANI. L, MOISSET. A, NTOMEGNE TCHIMI. H, SOH KOUDJOU. M-J

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids171>

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids171>



Recherche et innovation



Pourquoi?

Pour identifier les attentes des patients / professionnels de santé et les caractéristiques techniques auxquelles le dispositif doit répondre. Permet également d'innover en termes de produits commercialisés pour répondre à des problématiques encore sans réponse.



Finalité

- Définir la finalité du dispositif
- Définir les accessoires et composant du dispositif



Donnée de vie réelle

- Etat de l'art des solutions thérapeutiques
- Manifestation et évolution de la pathologie
- Prise en charge de la pathologie
- Les avancées technologiques existantes du diagnostic à la prise en charge





Recherche et innovation



Faisabilité

- Définir la faisabilité du dispositif voulu
- Découle de la finalité médicale du dispositif
- Définir la taille d'effet utilisée pour construire les futures études
- Estimer le nombre de patients nécessaire pour les futures études

Etude de la population cible



Analyse de l'utilisation

Donnée de vie réelle

- Enquête patient / professionnel de santé
- Etudes médico-économique
- Veille scientifique





Conception



Pourquoi?

Pour identifier les preuves nécessaires afin de démontrer le respect des exigences en matière de sécurité et de performance. Ces preuves cliniques vont également justifier de la destination du DM, sa description. En plus des résultats obtenus par les ERC, les fabricants peuvent s'appuyer sur :



Données issues de la veille bibliographique couplées à une analyse de la littérature scientifique.



Principe d'équivalence mais aspect très restreint avec le nouveau règlement.
Possible uniquement au sein d'une même entreprise ou entre sociétés sœurs.



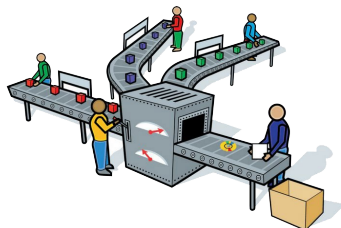


Fabrication / Production

La production (phases de fabrication et d'industrialisation) est la phase du cycle de vie qui succède à la conception.

En fin de conception le produit passe de l'état défini à l'état réalisé par le processus de qualification.

Dans cette phase, **les données en vie réelle ne sont pas présentes** étant donné que la qualification est un processus qui vise à la vérification et à la validation du produit selon les exigences attendues soit l'aptitude du produit à être conforme et à satisfaire à l'usage.





Accès au remboursement

Les dispositifs médicaux sont soumis à des évaluations complémentaires à celles relatives au marquage CE, qui dépendent du processus d'inscription et de tarification variés, faisant intervenir les acteurs publics suivants:

Avis concernant les demandes de remboursement des DM à usage individuel et les prestations associées (d'hospitalisation)

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Evaluer les médicaments, DM et actes professionnels en vue de leur remboursement

CNEDiMTS
Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

Tarification des DM à usage individuel et les prestations associées / Tarifs fixés préférentiellement avec les entreprises commercialisant les produits.

Comité Economique des Produits de Santé

Conduire la politique conventionnelle / Définir le champ des prestations admises au remboursement/ Fixer le taux de prise en charge des soins.

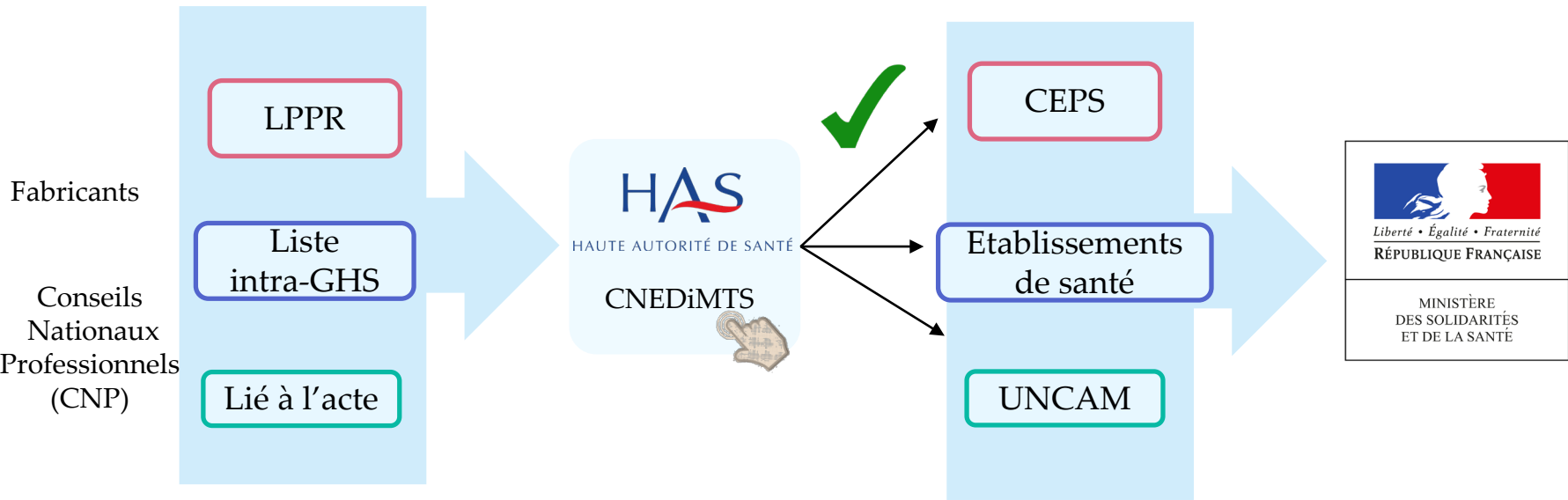
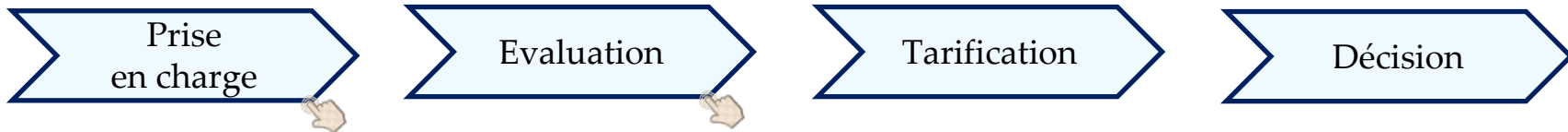
UNCAM
Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie

Gérer les organismes de Sécurité Sociale / Elaborer la lutte contre la pauvreté et l'exclusion sociale.





Processus de remboursement





Il existe différents modes de prise en charge des dispositifs médicaux, en fonction de leurs utilisation

Prise en charge

En ville

LPPR

Lié à l'acte

Liste des Produits et des Prestations Remboursables

Actes pris en charge par l'assurance maladie (NGAP, CCAM, NABM)

En établissement de santé

Liste intra-GHS

Cette prise en charge est conditionnée au recueil et à la transmission d'informations relatives à leurs utilisations en vie réelle à compter du 1^{er} avril 2022





Evaluation



CNEDiMTS

Evaluation du Service Attendu/ Service Rendu (SA/SR)

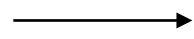
Selon 2 critères

<p>Intérêt du produit/acte à l'échelle individuelle</p> <p>Effet thérapeutique, balance bénéfique/risque...</p>	<p>Intérêt de la santé publique à l'échelle collective</p> <p>Estimation de la population cible, épidémiologie de la maladie visé par le DM...</p>
--	---

NB

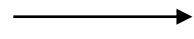
SA & ASA: Pour une 1ère demande
SR & ASR : Pour une demande de renouvellement

SA/SR: Insuffisant



Pas de remboursement

SA/SR: Suffisant



Evaluation de l'Amélioration du Service Attendu/ Amélioration du Service Rendu **ASA/ASR**

ASA/ASR I	Majeure
ASA/ASR II	Importante
ASA/ASR III	Modérée
ASA/ASR IV	Mineure
ASA/ASR V	Absente





Les données de vie réelle conditionnent le remboursement

Exemples

Payer à la performance

Négocier un meilleur prix


L'agence italienne du médicament

L'agence a mis sur pied des registres collectant des **données en vie réelle** autour des médicaments au coût de traitement élevé, et qui ont une efficacité variable en fonction des patients.

Chaque patient bénéficiant de ce type de médicament est placé sous surveillance médicale de sorte que les données cliniques, et les informations relatives à la prescription soient enregistrées jusqu'à la fin du traitement.

Ces **enregistrements** sont obligatoires et conditionnent le **remboursement**, l'objectif de ces données collectées est de réduire l'impact budgétaire, l'incertitude sur l'efficacité et l'efficacité pour améliorer la pertinence des prescriptions.

Jevtana® (médicament)

Le laboratoire produisant Jevtana® a demandé une réévaluation de l'ASMR de la spécialité. 

Il a accompagné sa demande par **des données de vie réelle** comme des résultats d'analyse, des données de tolérance provenant des autorisations temporaires d'utilisations nominatives et de cohorte accordées en France, des données de deux études observationnelles (provenant de la littérature) sur le Zytiga®, l'anticancéreux qui a été produit après et aux prescriptions similaires à Jevtana®, pour justifier leur demande. Cette dernière a été approuvée avec un **remboursement** plus élevé.





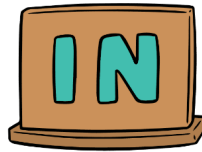
Surveillance après commercialisation



Pourquoi?

Le suivi clinique après commercialisation (SCAC) repose sur une collecte proactive de données de performance et de sécurité provenant de l'utilisation d'un DM en vie réelle. Le recueil et l'analyse rapide et efficace de ces données permettent de vérifier les revendications de performance et de sécurité d'un dispositif.

Deux types de données



Internes



Externe



Surveillance après commercialisation



Sources internes au fabricant



Collecte au long cours de données cliniques via des registres



Recueil de données via les études observationnelles post-marketing



Enquêtes menées auprès de professionnels de santé



Enquêtes menées auprès des patients / utilisateurs (EQ 5D) ; suivi de cohorte de patient



Collecte et analyse des cas d'utilisation du dispositif hors destination prévue ; analyse des incidents signalés dans le cadre d'une utilisation ou hors destination



Collecte et analyse des cas d'utilisation du dispositif pour la destination prévue ; analyse des incidents signalés



Analyse des données issues d'autres activités de SAC





Surveillance après commercialisation



Sources externes au fabricant



Données issues de la veille bibliographique couplées à une analyse de la littérature scientifique



Autres documentations cliniquement pertinentes



Analyse de la veille concurrentielle des DM équivalents





Surveillance après commercialisation



Le SCAC permet de collecter et d'évaluer les données cliniques provenant des dispositifs mis sur le marché et utilisés par l'Homme. Il a pour but de :

- Confirmer la sécurité et les performances du dispositif pendant toute sa durée de vie,
- Identifier et surveiller les effets secondaires et les risques émergents inconnus jusqu'alors,
- S'assurer que les risques identifiés et que le rapport bénéfice/risque restent acceptables,
- Identifier les mésusages.

Les études en vie réelle vont s'avérer très utiles dans ce cas. D'autant plus que les éléments liés au suivi après commercialisation seront demandés au fabricant s'il effectue une demande de renouvellement du marquage CE.





Surveillance après commercialisation



Pour aller plus loin ...



Elargir la population cible



Justifier l'augmentation de la durée de vie du dispositif

DE BARROS. D, EL YAMANI. L, MOISSET. A, NTOMEGNE TCHIMI. H, SOH KOUDJOU. M-J

DOI : <https://doi.org/10.34746/ids171>

<https://travaux.master.utc.fr/formations-master/ingenierie-de-la-sante/ids171>





List of RWE guidances



Pour aller plus loin ...

Une liste de guides abordant le sujet des données de vie réelle a été réalisé pour mieux vous orienter suivant vos besoins. Cliquez sur le livre en forme d'icône pour la consulter :

Elle comprend pour chaque guide :

- Le pays concerné
- Le titre
- Un résumé du guide
- La date de publication
- L'organisme responsable de la publication
- Le sujet abordé
- Le lien du guide

