

la lettre

DMS  
c o n s e i l

n° 8  
septembre 1998

LA LETTRE DES MARCHÉS DES TECHNOLOGIES MÉDICALES

# EDITORIAL

Après le Marquage CE, l'évaluation médico-économique de dispositifs médicaux est-elle une nouvelle contrainte pour ce secteur ?

Nous ne pouvons répondre que négativement à cette question, parce que cette approche n'est ni nouvelle ni «contraignante», les composants économiques des dossiers de demande d'inscription, au TIPS entre autre, relevant de cette démarche, il n'y a pas de nouveauté.

Ce qui est peut être nouveau c'est une tendance à la généralisation de cette démarche.

Et c'est peut-être avant tout cette généralisation qui est perçue comme contraignante.

Cette généralisation naît principalement sous la pression des organismes payeurs mais d'ores et déjà certaines catégories de clients, certains établissements de santé, commencent à s'intéresser voire à intégrer cette démarche.

Au-delà de la dimension politique qui perce sous ces différents enjeux, l'évaluation médico-économique de dispositifs médicaux est avant tout une question de méthode.

L'apport méthodologique du secteur pharmaceutique est indéniable, même s'il faut rester prudent à ne pas le transposer tel quel.

Dans un cadre méthodologique rigoureux, l'évaluation médico-économique devient alors une source d'informations fiables qui ouvre le dispositif médical sur son environnement.

La transmission de ces informations est la base d'une communication « Clients » interactive, d'une animation pédagogique d'une force de vente ou d'un réseau de distribution, voire d'une réflexion interne.

Avant d'être un outil à visée réglementaire, l'évaluation médico-économique peut être un outil de marketing des dispositifs médicaux auprès des payeurs et des acheteurs, la dichotomie entre ces deux catégories d'acteurs restant l'une des spécificités du domaine de la santé.

**P.M. BARRY,**  
Médecin, Directeur Associé

**A. DORAT,**  
Ingénieur, Directeur Associé

Depuis le milieu des années 80, les différentes contraintes budgétaires et économiques ainsi que les problèmes de financement de la protection sociale ont contribué à l'émergence de démarches visant à optimiser les pratiques médicales, c'est-à-dire évaluer et aider l'allocation des ressources de la santé.

L'aspect économique s'est ainsi intégré aux évaluations médico-économiques, « démarche dont l'objet est d'examiner les conséquences, à court et à long terme, de l'usage d'une technologie particulière sur les

## DOSSIER

### EVALUATION MEDICO- ECONOMIQUE

individus et sur la société dans son ensemble ».

Cette démarche vise avant tout à intégrer les notions de résultats et de coûts lors de l'utilisation d'un dispositif médical.

En effet, les concepts économiques appliqués au domaine de la santé ne sont pas utilisés pour s'opposer aux décisions médicales mais bien pour les orienter en vue d'une allocation optimale des ressources rares.

L'évaluation médico-économique doit donc permettre de préciser l'efficacité réelle du dispositif médical, son bénéfice pour le patient (influence

sur la qualité de vie), tout cela en regard des coûts engendrés et de leur répartition.

On peut considérer que toute décision clinique d'utiliser un dispositif médical revient implicitement à sacrifier la possibilité de consacrer les ressources ainsi consommées à d'autres usages.

L'objectif de l'évaluation médico-économique est donc de déterminer parmi un ensemble de dispositifs celui qui peut être considéré comme le meilleur en terme d'efficacité médicale mais également en terme d'utilisation des ressources que la collectivité est contrainte de mobiliser pour obtenir ce résultat.

Pourtant, bien que l'analyse économique en matière de santé soit devenue une nécessité acceptée ou reconnue par l'ensemble des acteurs, les différentes méthodes et outils destinés à l'élaboration de l'évaluation des technologies médicales semblent aujourd'hui encore peu formalisés et usités.

Au contraire de l'évaluation du médicament, bénéficiant de méthodes éprouvées, l'évaluation des dispositifs médicaux fait actuellement appel à des méthodologies multiples, parfois peu claires pour les industriels et les organismes de Santé.

De nombreux articles reprennent ainsi les concepts de base de l'évaluation médico-économique et proposent des méthodologies spécifiques aux technologies médicales.

On peut ainsi mentionner le document de l'ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale) publié en juillet 1993 et définissant la « Conduite de l'évaluation d'une technologie » décomposée en 4 étapes :

- Analyse de la performance technique (précision, fiabilité, sécurité, effets anatomiques, physiologiques, biochimiques),
- Évaluation de l'efficacité : établissement des bénéfices et risques pour la santé des individus liés à l'utilisation du dispositif médical,
- Évaluation de l'efficience : analyse en termes de coûts et efficacité des effets du dispositif médical (analyse de minimisation des coûts, coût-efficacité, coût-

utilité, coût-bénéfice),

- Approche de l'acceptabilité sociale : approche concernant l'éthique, les aspects juridiques et les effets du dispositif médical par rapport aux valeurs de la société.

L'évaluation médico-économique se distingue des autres types d'analyse comme le montre le tableau suivant :

SPÉCIFICITÉ DE L'ÉVALUATION ÉCONOMIQUE EN MÉDECINE <i>Source : F. TEBoul, J.P. MOATTI</i>		Y-a-t'il mesure des coûts (input) et des conséquences (output) des alternatives ?	
		OUI	NON
Y-a-t'il comparaison d'alternatives ?	OUI	Évaluation économique	Essai thérapeutique
	NON	Comptabilité analytique Étude clinique	Statistiques de consommation

Il apparaît clairement que tout l'intérêt de l'évaluation médico-économique réside dans l'analyse comparative d'au moins deux alternatives et dans la mesure des coûts et conséquences de chaque alternative.

En outre, pour que l'évaluation soit pertinente, il faut différencier les catégories de dispositifs médicaux existants, chaque catégorie pouvant nécessiter des méthodes d'évaluation distinctes.

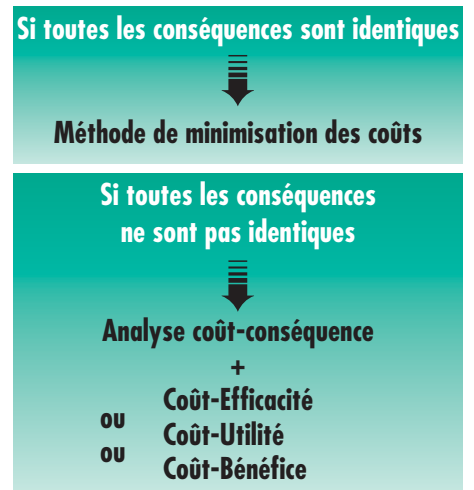
Il est ainsi possible de répartir les dispositifs médicaux de la façon suivante :

- ✓ Les accessoires : ils sont toujours dépendants d'un dispositif médical principal et semblent difficiles à évaluer seuls (car ils n'ont pas de rôle thérapeutique proprement dit),
- ✓ Les dispositifs à fonction préventive : à travers les études déjà réalisées, il apparaît que ceux-ci ne peuvent être évalués seuls mais uniquement comme faisant partie intégrante de la stratégie préventive globale à évaluer,
- ✓ Les dispositifs à fonction de contrôle (ex. : contrôle de paramètres physiologiques) : ces dispositifs seront uniquement soumis à une évaluation technico-économique dans la mesure où seule l'étape « Analyse de la performance technique » définie par l'ANDEM peut être réalisée,
- ✓ Les dispositifs ayant un rôle d'outil (ex. : scalpel, seringue) : ce sera le même type d'étude que précédemment car il n'est pas toujours possible pour ces dispositifs de définir une fonction thérapeutique ou diagnostique qui pourrait constituer un

éventuel bénéfice pour les patients,

- ✓ Les dispositifs à fonction diagnostique, thérapeutique ou d'atténuation d'une blessure ou d'un handicap : cette catégorie peut être soumise à l'évaluation médico-économique telle que définie antérieurement.

Pour effectuer cette évaluation, on peut avoir recours à des méthodes éprouvées, transversales aux médicaments et dispositifs médicaux :

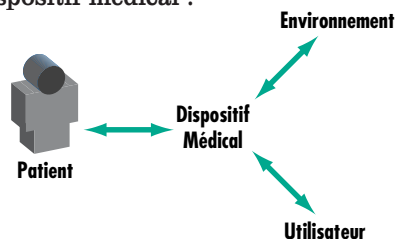


Mais, s'il apparaît que l'on peut réaliser l'évaluation du dispositif médical et du médicament par des méthodes d'analyse similaires, le dispositif médical se distingue toutefois du médicament par divers aspects :

DISTINCTION MÉDICAME	
	Destination
<b>Médicament</b>	Traitement d'une pathologie
<b>Dispositif Médical</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement d'une pathologie</li> <li>• Fonction diagnostique</li> <li>• Fonction préventive</li> <li>• Fonction de contrôle</li> </ul>

On peut résumer par le schéma suivant la spécificité principale du

dispositif médical :



Il est clair que l'évaluation du dispositif médical fait entrer en jeu des considérations beaucoup plus qualitatives que celle du médicament. Lors d'une comparaison de deux dispositifs apparaît la notion de résultats différentiels : même si deux dispositifs visent au même objectif (par exemple soigner une même pathologie) les résultats sont rarement identiques, aussi bien en termes de coûts que d'efficacité clinique.

Cette différence dans les résultats incombe aux paramètres qualitatifs parfois difficilement évaluables spécifiques au dispositif médical, et qui peuvent être générateurs de coûts :

- La notion de qualité de vie,
- L'interprétation des résultats du dispositif médical (par exemple en IRM),
- Le facteur temporel,
- La capacité d'apprentissage de l'utilisateur du dispositif médical,
- L'environnement du dispositif (par exemple si l'utilisation de ce dernier nécessite des déplacements du patient),
- L'accessibilité au dispositif médical (génératrice de coûts de transfert).

Ces différents facteurs influant sur les résultats de l'évaluation médico-économique et spécifiques aux dispositifs médicaux peuvent faire

## T/DISPOSITIF MÉDICAL

### Mode d'utilisation

Utilisé seul : une seule interaction médicament/patient

- Utilisé seul
- Utilisé en association avec d'autres dispositifs médicaux :  
une ou plusieurs interactions
- implanté par une intervention chirurgicale

appel à des techniques appropriées. Ainsi dans le cas d'une IRM où

## PRINCIPALES AGENCES INTERNATIONALES

### AUSTRALIE

- Australian Institute of Health (AIH)  
GPO box 570 - Canberra ACT 2601

### CANADA

- Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec  
800 place Victoria - Bureau 4205  
BP 215 - Montréal PQ H4Z 1E33
- Office Canadien de Coordination de l'Évaluation des Technologies de la Santé (OCSETS)  
110-955 Green Valley Crescent  
Ottawa, Ontario K2C 3V4

### ÉTATS-UNIS

- Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR)  
2102 East Jefferson Street  
Rockville MD 20852
- Emergency Care Research Institute (ECRI) - 5200 Butler Pike - Plymouth Meeting PA 19462
- Office of Medical Applications of Research (OMAR)  
National Institute of Health  
Building 1, room 216  
Bethesda MD 20205
- Office of Technology Assessment (OTA) - 600 Pennsylvania ave SE  
Washington DC 20003

### GRANDE-BRETAGNE

- King's Fund Center for Health Services Development  
126 Albert Street - London NW1 7NF

### PAYS-BAS

- National Organization for Quality Assurance in Hospitals (CBO)  
PO box 200 64 - 3502 Utrecht

### SUEDE

- Swedish Council on Technology Assessment in Health Care  
Box 16158 - S-103 24 Stockholm

Si on prend l'exemple des États-Unis, l'AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research) existe depuis 1989 et est sous l'égide du département de la santé.

l'interprétation du praticien utilisateur peut être associée à l'évaluation du dispositif médical lui-même, cette qualité interprétative influe sur la perception de l'efficacité de l'IRM.

La méthode d'évaluation pourra être basée sur les courbes ROC (Receiver Operating Characteristic).

Il apparaît clairement que l'évaluation médico-économique constitue une

L'activité «évaluation des technologies médicales» est directement prise en charge par un service de l'AHCPR, l'OTA (Office of Technology Assessment).

Ce service, effectif depuis 16 ans, a réalisé des évaluations pour les pouvoirs publics portant aussi bien sur l'efficacité et l'utilité clinique des technologies que sur l'intérêt pour les systèmes d'assurance de les couvrir.

En France, la conduite de l'évaluation suit une logique quelque peu différente, du fait de l'organisation éclatée en plusieurs organismes réalisant des évaluations.

On peut ainsi mentionner le CEDIT (Comité d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques) créé en 1982 à l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et qui réalise, d'une part des évaluations d'une technologie à un instant donné en prononçant un jugement technique puis clinique, et d'autre part des évaluations prospectives complémentaires (évaluation de l'innovation d'un dispositif médical).

Un autre organisme jouant un rôle central dans l'évaluation des dispositifs médicaux est l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) qui remplace l'ANDEM depuis 1997 et qui réalise ainsi des évaluations où sont pris en compte les aspects cliniques, les effets en terme de sécurité, risques et conséquences sociales, économiques et éthiques d'une technologie médicale.

Le CEDIT et l'ANAES participent activement au développement de l'évaluation médico-économique en France, mais, du fait des évolutions rapides dans ce domaine, il semble difficile de savoir comment se structurera l'évaluation à l'échelon national dans l'avenir.

démarche complexe, chaque dispositif évalué pouvant faire appel à des outils différents.

C'est pourquoi des organismes nationaux pour l'évaluation des dispositifs médicaux se sont mis en place. Ces organismes qui peuvent avoir des structures et des objectifs divers en fonction des différents pays, développent chacun des méthodes et outils d'évaluation.

## Un partenaire : **BIO CRITT**

Centre Régional d'Innovation et de Transfert de Technologie. le BIO CRITT Ile-de-France est au service de toutes les PMI franciliennes du domaine biomédical.

Créé en 1984 par des scientifiques, des industriels, sous la tutelle du Ministère chargé de la Recherche, cette association s'est vue confier en 1990 l'instruction, pour le secteur, d'une procédure d'aide financière instaurée dans le cadre de la régionalisation.

Destinée à inciter les PMI à faire appel à des compétences extérieures au cours de n'importe quelle phase de l'élaboration de leur produit, cette procédure a été largement utilisée par les entreprises aux moyens R & D souvent limités.

De la simple expertise à des études entièrement sous-traitées, 400 projets ont été ainsi financés et chaque étape est l'occasion pour le BIO CRITT de fournir des informations ou des conseils sur des domaines variés, allant de la propriété industrielle, aux aspects réglementaires ou aux actions de l'Union Européenne.

Compétitivité et progrès médical semblant s'accélérer, le recours à la collaboration extérieure représente un fort potentiel pour les entreprises petites et moyennes.

**BIO CRITT Ile-de-France**  
**Faculté de Médecine**  
**45 rue des Saints-Pères**  
**75270 Paris cedex 06**  
**Tel : 01 42 86 21 96**  
**Fax : 01 49 27 98 23**

# n o u v e l l e s

b r è v e s

## ▼ SÉCURITÉ SANITAIRE :

Le contexte de la Sécurité Sanitaire est actuellement en évolution importante du fait des réformes engagées. Les propositions de lois prévoient la création :

- D'un Institut de Veille Sanitaire : rôle de surveillance, alerte et prévention en cas de menace pour la santé publique.
- D'une Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé : participation à l'application des lois et règlements relatifs à la fabrication, l'évaluation, la commercialisation et l'exploitation des produits de finalité sanitaire destinés à l'homme, cosmétique ou d'hygiène corporelle.
- D'une Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments : rôle de protection de la santé humaine en assurant la sécurité sanitaire dans le domaine de l'alimentation (de la production des matières premières à la distribution au consommateur final).
- D'une Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement.
- D'un Cabinet National de Sécurité Sanitaire (CNSS) : chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles ; chargé également de s'assurer de la coordination de la politique scientifique de l'Institut de Veille Sanitaire et des Agences de Sécurité Sanitaire.

## ▼ MARQUAGE CE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Le document Norme-Qualité-Santé, dont DMS Conseil a participé à l'élaboration, va bientôt voir le jour. Ce guide a pour but d'aider tous les responsables de mise sur le marché de dispositifs médicaux qui s'engagent ou se sont engagés dans la démarche du Marquage CE, en permettant d'approfondir les connaissances sur le contexte du Marquage CE et sur les stratégies les mieux adaptées à l'obtention de ce marquage.

Pour tout renseignement complémentaire,  
contacter : DMS Conseil : tél. 03 20 05 16 18

## ▼ NOUVEAU BULLETIN D'INFORMATION :

Le CFCE (Centre Français du Commerce Extérieur) publie depuis janvier 1998 un bulletin mensuel intitulé « Veille Internationale - Santé et technologies médicales ».

Ce bulletin regroupe des informations internationales sur le domaine de la santé, à savoir des informations sur les produits et marchés, les salons à l'étranger, les opportunités et projets, ainsi qu'un agenda et un carnet d'adresses reprenant les coordonnées des sources citées dans le bulletin.

En outre, chaque mois, un article de synthèse aborde les sujets de l'industrie des technologies médicales et du système de santé dans un pays.

Pour tout renseignement complémentaire,  
contacter : Sylvie FURE, Analyste: tél. 01 40 73 34 20

## ▼ PRODUITS DÉFECTUEUX :

La proposition de loi sur les produits défectueux a été adoptée par le Sénat le 21 avril 1998 (après modifications en deuxième lecture).

Le texte, transposé d'une directive européenne, rend responsables les fabricants des dommages que pourrait provoquer un de leurs produits défectueux.

Le fabricant doit en outre prendre les dispositions nécessaires pour prévenir les conséquences dommageables liées à l'apparition d'un défaut et ce dans un délai de dix ans après la mise sur le marché du produit.

Le Gouvernement déposera sur les bureaux des deux assemblées avant le 31 décembre 1998, un rapport visant à préciser les responsabilités pour des produits issus du corps humain ou pour tout autre produit de santé destiné à l'homme à finalité préventive, diagnostique ou thérapeutique.