



Développement et évaluation des dispositifs médicaux. De l'idée au marché : Quelle place pour les structures hospitalo-universitaires ?

Evaluation des dispositifs médicaux innovants à l'AP-HP

Dr. Alexandre Barna
CEDIT / AP-HP
3, avenue Victoria
75004 Paris, France
alexandre.barna@aphp.fr



6ème Journée Nationale des Innovations Hospitalières
26 juin 2015





Pourquoi une procédure d'évaluation?

- Plan Stratégique 2015-2019 : **nécessité d'une évaluation** de l'innovation, c'est-à-dire une estimation de sa valeur et sa pertinence pour l'hôpital
- **Etat des lieux:**
 - Les modalités de traitement des demandes d'achat de dispositifs médicaux innovants sont peu codifiées et peu visibles
 - Ces demandes portent généralement sur des produits très coûteux pour lesquels il n'existe pas toujours d'orientation institutionnelle
 - Pas d'évaluation : cette problématique apparait notamment lorsque ces produits ne font pas l'objet d'une étude au titre de programmes de recherche ni d'une prise en charge hors GHS



La procédure mise en place à l'AP-HP

- Il est proposé de **créer un « guichet unique »** dédié à l'évaluation des dispositifs médicaux innovants.
- Composition: **CEDIT et COMEDIMS** ainsi que des représentants de la DEFIP, de la DOMU, du DRCD et de l'AGEPS.
- Périmètre: les **dispositifs médicaux**
 - disposant du marquage CE et ne faisant pas l'objet d'un remboursement hors GHS.
 - présentant un impact présumé substantiel mais dont le niveau de preuve est considéré comme insuffisant pour être admis à l'AP-HP.
- Un **avis** sera rendu sur l'opportunité de financer l'acquisition du produit concerné dans le cadre d'une **étude clinique**



La procédure mise en place à l'AP-HP (2)

➤ **Financement** du processus:

- Mise à disposition d'une **enveloppe budgétaire AP-HP** centrale spécifique dont le montant sera déterminé chaque année par la DEFIP en concertation avec les membres du « guichet unique ».
 - Un partenariat sera établi pour chaque projet entre l'AP-HP et **l'industriel** qui développe le DM innovant. Ce partenariat définira les conditions de prise en charge des frais inhérents d'une part à la réalisation de l'étude clinique et d'autre part à la mise à disposition du DM dans le cadre de l'étude.
- **En dehors de cette enveloppe, les achats de produits innovants et coûteux au niveau de chaque hôpital ne seront pas autorisés**



La procédure mise en place à l'AP-HP (3)

Admission finale à l'AP-HP:

- une fois l'étude terminée,
- le CEDIT ou la COMEDIMS procéderont à l'examen du dispositif concerné (sur la base des résultats de l'étude réalisée et de l'ensemble des données disponibles dans la littérature)
- et rendront un avis sur l'opportunité de son acquisition à l'AP-HP.