

Evaluation clinique des dispositifs médicaux innovants

snitem
order les instruments
 et les services
 du progrès médical
 4 mars 2015

Le SNITEM en quelques mots

1^{ère} organisation professionnelle

Marché 20 Mrds € **Plus de 370 adhérents** **CA 12 Mrds €**

Grands groupes **PME** **ISO 9001** **ETI**
Aides techniques Équipements
Instrumentation Créé en 1987

85 - 100% de représentativité

Consommables Implants **Filiales** **Logiciels**

65.000 personnes

sr
order les instruments
 et les services
 du progrès médical
 snitem

2

Les DM

- Destinés à l'homme
- Finalité médicale :
 - Traitement
 - Diagnostic
 - Compensation du handicap
 - Maîtrise de la conception
- Action mécanique
- Matériel ou non (logiciel autonome)

04/06/2015



Le DM en images



4



Le secteur du DM

- Technologies variées : mécanique, électrique, informatique, biologique, chimique, plasturgie...
- 500 000 à 2 millions de références
- 94% de TPE/PME

04/06/2015



Caractéristiques

- Cycle de vie court
- Innovation incrémentale ou de rupture
- Durée de vie (ou d'utilisation) parfois très longue ou très courte
- Opérateur dépendant
- En contact direct ou non avec le patient
- Circuits de distribution variés :
 - Hospitalier, ville, Grand public : vente en ligne, Grande distribution, téléchargement

04/06/2015



Le marquage CE : grands principes

- Libre circulation des produits
- Des exigences essentielles
- Des normes harmonisées
- Responsabilité du fabricant
- L'appui d'un organisme notifié
- Le contrôle des autorités compétentes

04/06/2015



Textes de références

- Directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux et directive 90/385/CEE pour les dispositifs médicaux implantables actifs
- NF EN ISO 14155-Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains
- MEDDEV 2.7.1 Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies,
- MEDDEV 2.12/2 Post market clinical follow-up studies.

04/06/2015



Vocabulaire

- Evaluation clinique
- Données cliniques
- Investigation clinique
- Etude post marketing
- Recherche biomédicale
- Recherche de soins courants
- Recherche non interventionnelle
- Recherche observationnelle
- Etude post inscription
- Registre.....

04/06/2015



2007/47 Annexe I Exigences essentielles

- I. EXIGENCES GÉNÉRALES : 6 bis.

La démonstration de la conformité aux exigences essentielles doit inclure une évaluation clinique conformément à l'annexe X.



Directive 2007/47 Annexe X

- Le respect des exigences concernant les caractéristiques et performances
 - L'évaluation des effets indésirables
 - Le caractère acceptable du rapport bénéfice/risque
- Doivent être basée sur une évaluation clinique



Evaluation clinique : Quand?

Avant la mise sur le marché
Et
Tout au long de la durée de vie du DM (1.1 quater.)



Evaluation clinique : pour quels DM?

L'évaluation clinique est
la règle générale (Annexe X 1.1)

.....

L'absence d'évaluation clinique est
l'exception



Comment justifier l'exception?

La justification doit être basée sur :

- des résultats de la gestion des risques

et en tenant compte

- des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain,
- des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant.



Les cas particuliers

- *dispositifs implantables et de dispositifs de classe III*
(annexe X 1.1 bis)

➤ les investigations cliniques doivent être réalisées, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.



L'évaluation clinique correspond à l'analyse des données cliniques d'un dispositif

04/06/2015



Données cliniques

« informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif ».

Les données cliniques proviennent :

- des investigation(s) clinique(s) du dispositif concerné, ou
- des investigation(s) clinique(s) ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée, ou
- des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée.

04/06/2015



L'équivalence

- deux dispositifs sont considérés comme équivalents si on peut vérifier à la fois :
 - l'équivalence clinique (indication clinique, site d'utilisation, population cible, performances cliniques...),
 - l'équivalence technique (conception, spécifications, mode opératoire...),
 - l'équivalence biologique (biocompatibilité, tissus, matériaux...).

04/06/2015





Quelle définition pour l'innovation?

ANSM

- projet à fort impact clinique (maladies rares, graves, sans solution thérapeutique, plan de santé publique...)
- projet innovant (nouvelles approches, ruptures technologiques) ;
- projet présentant une problématique réglementaire avérée (par exemple l'absence de guideline)

FDA

- significantly improve upon currently available treatments or diagnostics for life-threatening or irreversibly debilitating diseases or conditions;
- treat or diagnose a life-threatening or irreversibly debilitating disease or condition for which no approved or cleared alternative treatment or means of diagnosis exists;
- address an unmet public health need as identified by the Council on Medical Device Innovation; or
- address an issue relevant to national security such as vaccine development and medical counter measures



Europe (N&ET)

Novel Medical Device

A device shall be considered as “novel” when there is no established history of use of the:

- design; and/or
- materials incorporated; and/or
- principle/mechanism of action by which the device functions; and/or
- principle/mechanism of action for the intended purpose of the device.



04/06/2015

Quelques chiffres

- 42 sollicitations de la cellule innovation de l'ANSM en 2013
 - Un comité d'interface DM dédié à l'innovation
- 5196 DM de Classe IIa, IIb, III et DMIA déclarés en 2013 au titre de la mise sur le marché en France
- Difficile de donner la part de l'innovation!

04/06/2015



Brevets

- Environ 600 brevets chaque année
soit...

7 fois moins que l'Allemagne
- 74% par des PME

04/06/2015



L'innovation?

- Rupture technologiques (nano)
- Conception
 - Matériaux
 - Miniaturisation...
- Fabrication
 - Fabrication additive (3D)
- Nouvelles modalités de prises en charge de la pathologie
- Nouveau mode de distribution

04/06/2015



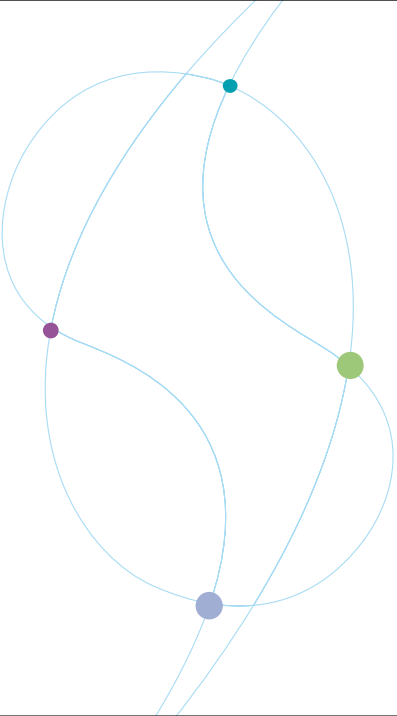
Les évolutions des dispositifs médicaux



Le numérique est en train de révolutionner le monde de la santé

04/06/2015





Recast et Evaluation clinique



Introduction

- Publication probablement fin d'année
- Applicable à 3 ans
- Elargissement du périmètre des DM
- Renforcement des procédures d'évaluation clinique et de leur contrôle



Evaluation clinique

- Démonstration de la *sécurité & des performances* telles que revendiquées par le fabricant
- Options possibles:
 - Examen critique des publications relatives à la sécurité et aux performances du DM (démonstration d'équivalence)
 - Examen critique des résultats des investigations cliniques réalisées
 - Combinaison des 2 options précédentes
- Cas particulier des DMI & classe III: seule option possible: voie des **investigations cliniques** sauf justification incontestable (critères plus sévères)



Plan de surveillance après commercialisation

- Processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique : « SCAC »: Suivi Clinique Après Commercialisation
- Démarche proactive de collecte et d'analyse de données cliniques pour:
 - Confirmer sécurité & performance du DM sur tout son cycle de vie
 - Détecter les effets secondaires inconnus et les risques émergents
 - Identifier toute mauvaise utilisation systématique (adéquation de sa destination)



Plan de surveillance après commercialisation

- SCAC incontournable et doit être documenté
- Rapport d'évaluation du SCAC dans la documentation technique
- Possibilité pour les Etats membres de mettre en place des registres



Investigations cliniques

- Définition du Promoteur : « Personne, entreprise, institut ou organisme qui est à l'initiative d'une investigation clinique et qui en assure la gestion »
- Enregistrement sur un système électronique (EUDAMED)
 - Accessible au public → Transparence
 - Interopérabilité avec la base des essais cliniques pour médicaments



Des questions?

04/06/2015

