

Introduction

Dans le cadre de la gestion des incidents de matériovigilance, des compensations financières, par échange/avoir en fonction du prix et/ou du nombre de dispositifs incriminés, sont demandées lorsque l'usage de dispositifs médicaux supplémentaires est constaté. L'objectif est de quantifier les compensations financières versées à la suite de ces demandes et ainsi évaluer l'impact économique de la matériovigilance.

Matériel et méthodes

Depuis mai 2015, les signalements de matériovigilance sont saisis sur une version améliorée d'une base de données Access, permettant de tracer chaque étape et chaque action du traitement d'un incident. La base de donnée permet notamment de renseigner :

- ➔ Le type de DM (stérile, non stérile, implantable, biomédical)
- ➔ Les demandes de compensations financières
- ➔ Les quantités de DM reçues en échange
- ➔ Le mode de traitement (déclaration obligatoire, déclaration facultative ou réclamation qualité (RQ) au fabricant),
- ➔ Les conclusions d'analyse reçues des fabricants

Les données collectées ont été exploitées entre mai et décembre 2015.

Résultats

Sur la période étudiée, 426 signalements impliquant un DM autre que biomédical, ou un implant cochléaire (car non facturé en cas de défaillance) ont été enregistrés.

Les modalités de traitement des signalements sont présentées en figure n°1.

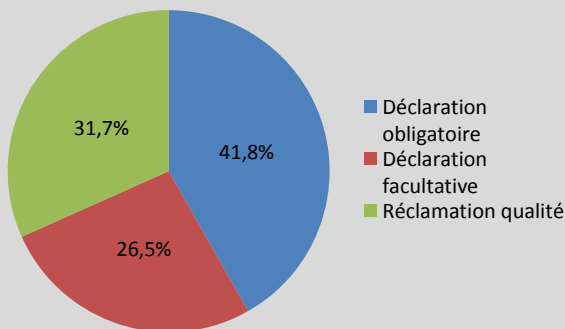
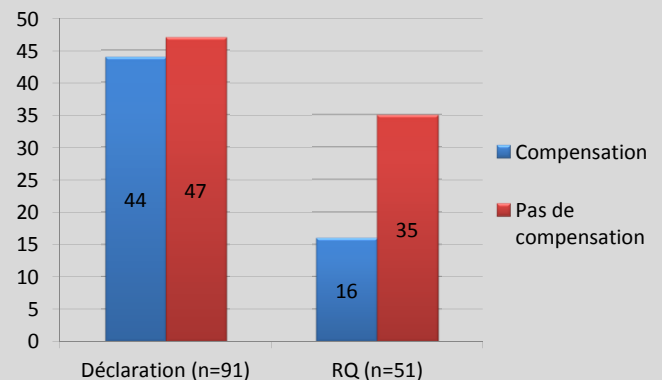


Figure n°1 : Devenir des signalements traités (n=426)

Le nombre de compensations financières obtenues en fonction du mode de traitement est présenté en figure n°2.



Montant HT des compensations obtenues de mai à décembre 2015 : 71 935 €

Figure n°2 : Total des compensations financières obtenues en fonction du type de traitement du signalement (n=142)

Le nombre de dispositifs retournés et le nombre de conclusions d'analyse reçues sont présentés en figure n°3.

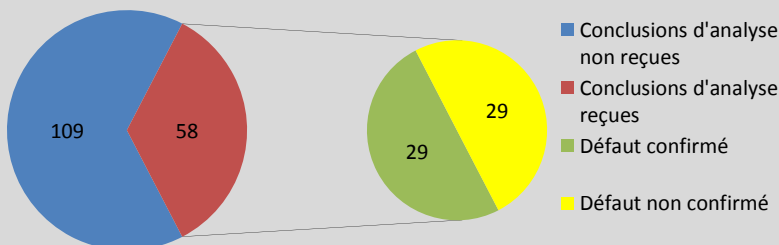


Figure n°3 : Total des dispositifs retournés (n=167) et conclusions d'analyse obtenues (n=58)

La relation entre compensations financières et conclusions d'analyse est présentée en figure n°4.

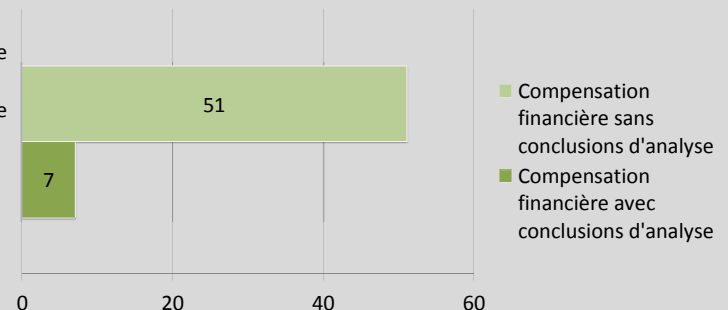


Figure n°4 : Relation entre compensations financières et conclusions d'analyse du dispositif

Conclusion

L'impact économique de la matériovigilance est bien réel, mais peut encore être amélioré, grâce à la relance des fabricants et à la sensibilisation du personnel soignant au signalement de matériovigilance, y compris des défauts qualité des dispositifs médicaux.

Ce système permet l'application effective de clauses spécifiques prévues dans les termes des marchés conclus avec les fournisseurs prévoyant l'échange des dispositifs médicaux défectueux. Notre base de données Access permet l'identification des dossiers à relancer et l'automatisation des courriers, ce qui ne rend plus cette activité chronophage.