



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

PARCOURS DU DISPOSITIF MEDICAL

Guide Pratique

Nécessité d'un guide pratique du DM

- 1. Manque de lisibilité par les cliniciens, les chercheurs et les fabricants du parcours à suivre dans le cadre de la mise à disposition d'un Dispositif Médical (DM)**
 - Méconnaissance du secteur de façon générale
 - Nécessité d'un accompagnement technique notamment des petites entreprises
- 2. Constat d'une méthodologie faible des essais concernant le DM**

Objectif et impacts

Amélioration des preuves scientifiques des essais et appréciation optimale de la place du DM dans la stratégie thérapeutique (patient)



Optimisation de la mise à disposition des DM

- Amélioration de la compréhension des règles de la mise sur le marché et de remboursement
- Accompagnement technique notamment des cliniciens et des chercheurs



Efficiences du système de santé

- Optimisation des éléments d'appréciation du bien fondé de la prise en charge



Cohérence avec la feuille de route projet HAS 2009-2011 : mettre la qualité au cœur des choix collectifs

Une organisation de travail en deux étapes

Etape 1 = Détermination du fil conducteur et analyse de la littérature

Réunion préliminaire début 2009



Réunion de cadrage au mois de mars avec notamment le service documentation



Conférences téléphoniques et réunions avec les membres du Bureau de la CNEDiMITS, Afssaps, méthodologistes, TPE

Analyse de la littérature ++



Validation début juin des objectifs, de la stratégie et d'un projet de plan avec le Bureau de la CNEDiMITS

Etape 2 = Rédaction du document et validation

Rédaction du document et transmission mi-juillet 2009 du 1er draft



Réunions de relecture de juillet à septembre avec le Bureau de la CNEDiMITS et l'Afssaps



Présentations
CNEDiMITS le 22 septembre
SNITEM – APPAMED le 29 septembre



Validation par le Bureau de la CNEDiMITS en octobre 2009



Journée d'information des fabricants de DM Nouveaux opérateurs et TPE le 3 novembre

Un travail d'analyse critique de la littérature avec le service documentation de la HAS

1. **Des sources d'informations* correspondant à celles habituellement choisies à la HAS**

2. **Une stratégie de recherche avec un recul de 10 ans associée à une veille**
 - Identification des recommandations et documentation parues entre 1999 et 2009 sur les thèmes de la mise sur le marché des DM et du parcours du DM dans le système de santé
 - Poursuite de la recherche avec une veille systématique du : BMJ, JAMA, Lancet, New England, APM + mise à jour de la recherche sur les sites internet

3. **Résultats**
 - Au final, peu de documents trouvés [documents OCDE, des sites européens (CEE, NICE, KCE), du G-Med ...] informations souvent parcellaires émises par des institutions différentes
 - Pas de document synthétique et pratique concernant la mise à disposition du DM

*Sources principales : Cochrane library (GB), National Guidelines (US), HTA database, Bibliothèque Médicale A.F. Lemanissier (Fr), CISMef Bonnes Pratiques (Fr), CMA Infobase - Clinical Practice Guidelines (Canada), National Library for Health - Guidelines Finder (UK)

Autres sources : Sites des ministères de santé internationaux, site d'évaluation et de régulation des dispositifs et/ou médicaments (ex : FDA, PMDA, MHRA), sites internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié, bibliographie des articles et documents sélectionnés

Parcours du DM - Guide Pratique

- 1. Evaluation pour la mise sur le marché du DM**
- 2. Evaluation en vue de la prise en charge par l'Assurance Maladie**
- 3. Enjeux du développement clinique**

Evaluation pour la mise sur le marché du DM

Le marquage CE : une étape à concevoir au sein de la stratégie de mise à disposition du DM

- Bien qualifier le statut du produit de santé dès le départ
- Prendre en compte le renforcement de l'exigence de données cliniques dans le cadre de la directive 2007/47/CE
- Anticiper de manière stratégique le développement clinique dès les premiers essais :
 - Intégrer des éléments qui permettront de démontrer le bénéfice clinique et ainsi gagner du temps dans l'optimisation des conditions de mise à disposition finale du DM

Evaluation en vue de la prise en charge par l'Assurance Maladie

Les différentes modalités de prise en charge

- **Cas des DM intégrés dans les GHS dans les établissements de santé :**

- avis de la HAS dans le cas d'autosaisine
- avis des COMEDIMS

- **Cas des DM inscrits sur la LPPR**

- avis de la CNEDiMTS

DM utilisés en ville et ceux remboursés en sus des GHS

- **Cas des DM pris en charge dans le cadre de l'acte :**

- avis de la CEAP

Evaluation en vue de la prise en charge par l'Assurance Maladie

Evaluation médico-technique de la CNEDiMTS à la HAS

- La CNEDiMTS donne un avis sur les demandes d'inscription ou de renouvellement sur la LPPR
- La durée de l'inscription est de 5 ans maximum
- Pour un nouveau DM, l'avis porte sur le SA et si ce dernier est suffisant sur l'ASA
- L'évaluation du SA est fondée sur une évaluation par indication du rapport bénéfice/risque, de la place dans la stratégie. thérapeutique et de l'ISP
- L'évaluation de l'ASA est faite, par indication, par rapport à un comparateur considéré comme référence selon les données actuelles de la science ou l'absence de traitement si le besoin n'est pas couvert
- La CNEDiMTS recommande de fournir les publications ou les rapports correspondants, ainsi qu'une synthèse des études sous forme de tableaux et a publié des exigences méthodologiques relatives aux essais comparatifs.

Evaluation en vue de la prise en charge par l'Assurance Maladie

Tenir compte des évaluations CNEDiMTS en vue de la tarification

- Prise en compte dans la détermination des tarifs notamment de l'ASA, ASR éventuelle de celui-ci.

Prévoir une évaluation de l'acte dans le cas d'un DM pour lequel l'acte associé n'a pas été évalué

(essentiellement les DM « hors GHS »)

- Existence d'une double évaluation en concertation : celle du DM par la CNEDiMTS et celle de l'acte par la CEAP
- Importance d'anticiper cette demande d'inscription de l'acte nouveau

Prendre en compte l'évaluation médico-technique en Europe

- HTA présente dans les principaux pays européens
- Appui possible de la HAS sur les évaluations de ces institutions pour faire ses recommandations

Enjeux du développement clinique

Prendre en compte les points clefs méthodologiques dès le départ

- 2 étapes clefs dans le développement clinique : études de faisabilité puis études de démonstration du bénéfice clinique, conçues le plus précocement possible
- Avec notamment le cas de l'essai pour démontrer la supériorité clinique
 - le plus convaincant : l'Essai Contrôlé Randomisé
 - Au moment de la construction de tout essai des questions systématiques doivent être posées : **démarche systématique**
 - Il est possible, compte tenu des spécificités du DM, que l'essai ne puisse pas être contrôlé randomisé. La démarche systématique permet **d'expliquer les options choisies** pour lesquelles les interprétations tiendront compte des biais éventuels
- Définir l'objectif principal avant l'élaboration du protocole : unique, formulation claire et précise
- Définir le critère de jugement principal : unique, pertinent cliniquement, validé

Enjeux du développement clinique

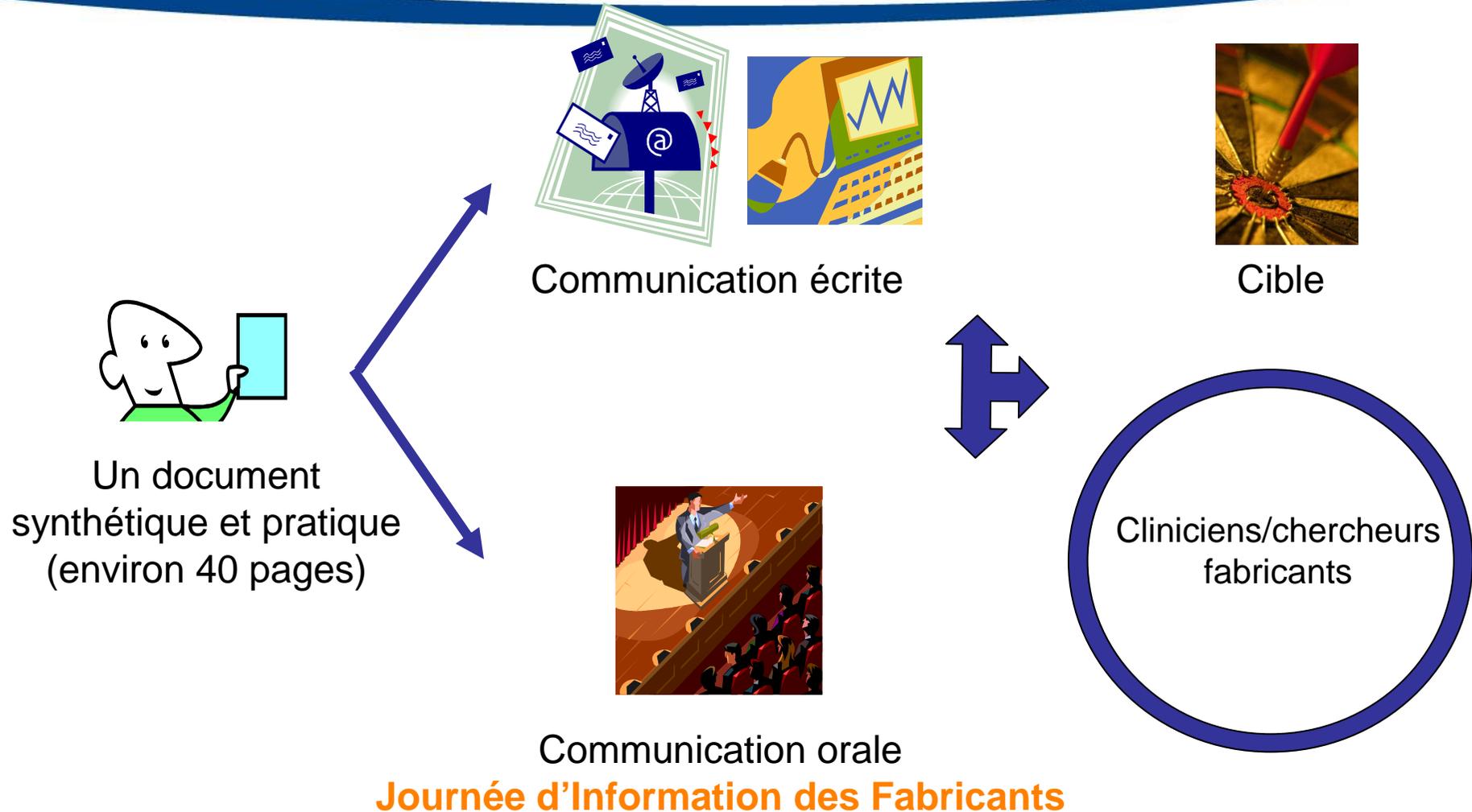
Stratégie du développement clinique

- ➡ Avoir une vision stratégique et anticipative lors de la conception du plan de développement clinique
- ➡ Prendre en compte, dans le cas de l'innovation, des processus spécifiques à la HAS et structure d'accueil à l'Afssaps

Suivi clinique après CE et/ou prise en charge par l'Assurance Maladie

- ➡ Tenir compte
 - du renforcement du suivi clinique après commercialisation dans le cadre du marquage CE
 - du suivi Afssaps dans le cadre de la matériovigilance et de la surveillance du marché *a posteriori* du marquage CE
 - du suivi HAS avec notamment les études post-inscription pour l'évaluation à venir du SR et de l'ASR par la CNEDiMTS lors de la demande de renouvellement d'inscription du DM

Un document synthétique, pratique et disponible



Parcours du DM « Guide Pratique » : une mise à disposition au niveau français et international d'un document unique

Document synthétique et pratique issu de la HAS,

Autorité publique indépendante à caractère scientifique,

ayant un objectif de santé publique

dans l'intérêt du patient et aidant les industriels à anticiper

la stratégie de développement clinique

Merci pour votre attention

<http://www.has-sante.fr>

The screenshot shows the HAS website interface. At the top, there is a navigation bar with links for English, Plan du site, RSS, Aide, Contact, Mentions légales, and Liens. A search bar is also present. Below the navigation bar, a menu highlights 'Espace Professionnels de santé'. The main content area features a breadcrumb trail: Accueil > Professionnels de santé > Actes - Médicaments - Dispositifs > Dispositifs > Commission. The title of the page is 'Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé'. The text explains that this commission, formerly the Commission d'évaluation des produits et prestations, was created by article R. 165-18 of the Code de la Sécurité sociale and its name was changed by decree n°2009-1088 on September 2, 2009. A 'Missions' section lists two key tasks: providing opinions on medical device registration and on the modification of registration conditions for reimbursable products. A 'Composition' section lists the President (Pr Jean-Michel Dubernard), Vice-presidents (Pr Alain Bernard, Dr François Parquin), and members (Pr Dominique Costagliola, Pr Bernard Fraysse, Dr Pascal Giroux, Dr Jean-Claude Guimberteau, Pr Bernard Guillot, Pr Paul Legmann, Pr Jacques Machecourt, Pr Daniel Maitrot, Dr Noël Martinet, Pr Christian Partensky, Pr Thierry Reix, Pr Richard Rochwerger). It also lists supplementary members (Dr Philippe Debodinance, Dr Nathalie Elbaz, Anne Florence). On the right side, there are sections for 'OUTILS' (Glossaire, Alerte, Imprimer, Envoyer) and 'EN SAVOIR +' (Missions de la CNEDiMTS, Journée d'information des fabricants de dispositifs médicaux, etc.). A 'CONTACTS' section provides the email address contact.cnedimts@has-sante.fr. The bottom of the browser window shows 'Terminé' and 'Internet'.