



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Rapport d'activité | 2011

Commission nationale
d'évaluation des dispositifs
médicaux et des
technologies de santé



Sommaire

Introduction

Liste des abréviations

Première partie

La Commission :

Missions, fonctionnement et doctrine de l'évaluation

01	Préambule	p.9
02	Cadre réglementaire concernant les dispositifs médicaux	p.10
03	Missions, composition et fonctionnement	p.12
04	Doctrine de la Commission	p.18
05	Comment la commission évalue t'elle l'innovation	p.25

Deuxième partie

Données d'activités

01	Bilan 2011	p.29
02	Évolution de l'activité entre 2005-2011	p.36
03	Documents de bon usage	p.40

Troisième partie

Activités 2011 : Focus

01	Implantation de valves aortiques	p.43
02	Mobilité des personnes handicapées	p.43
03	Hémostatiques chirurgicaux	p.44
04	Journée fabricants 2011	p.44
05	Expérimentation des avis scientifiques sur les dispositifs médicaux	p.45

Quatrième partie

Perspectives

01	Rencontres précoces avec les porteurs de projet	p.47
02	Élaboration d'un guide méthodologique pour le développement clinique des DM	p.47
03	Demande de données cliniques complémentaires à l'issue de la première évaluation	p.48
04	Extension de son périmètre d'évaluation aux DM financés dans les prestations d'hospitalisation	p.48

Annexes

01	Code de la Sécurité Sociale	p.50
02	Composition Commission	p.63
03	Composition service évaluation des dispositifs	p.65
04	Règlement intérieur	p.67
05	Documents d'information	p.91

Introduction

Conformément à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale modifié par la loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et des produits de santé, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Parlement. Le rapport d'activité de la CNEDiMTS se limite à sa mission réglementaire. Il ne concerne que l'évaluation des dispositifs médicaux en vue de leur inscription à la LPP et ne concerne pas l'évaluation des actes professionnels.

Le rapport d'activité établi pour l'année 2011 est construit en 4 parties :

- La première partie du rapport **présente les missions, le fonctionnement et la doctrine de la CNEDiMTS** qui vise à expliciter « les modalités et principes selon lesquels elle met en œuvre les critères d'évaluation des produits de santé en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie ». Elle détaille notamment :
 - le cadre réglementaire concernant les dispositifs médicaux (mise sur le marché et remboursement),
 - les missions et le fonctionnement de la CNEDiMTS,
 - la doctrine de la CNEDiMTS,
 - la prise en compte de l'innovation.
- La deuxième partie détaille le **bilan d'activité de la CNEDiMTS** pour l'année 2011 ainsi que l'évolution depuis 2005 selon l'articulation suivante :
 - le bilan de l'activité non programmée ;
 - les demandes déposées auprès du service évaluation des dispositifs médicaux,
 - les demandes examinées par la CNEDiMTS,
 - les avis rendus par la CNEDiMTS,
 - le bilan des observations présentées dans le cadre des phases contradictoires.
 - le bilan de l'activité programmée : révisions des descriptions génériques, saisines du ministre et autosaisines ;
 - le bilan des documents de bon usage élaborés.
- Une troisième partie **détaille plus précisément certaines actions**, afin d'illustrer les différents travaux conduits :
 - l'implantation des valves aortiques posées par voie transcutanée,
 - les véhicules pour personnes handicapées,
 - les hémostatiques chirurgicaux,
 - les journées de formation des fabricants et des porteurs de projets,
 - l'expérimentation des « avis scientifiques » sur les DM.
- Enfin, la quatrième partie aborde les **perspectives, tant pour la CNEDiMTS que pour l'évaluation des dispositifs médicaux** en vue de leur remboursement :
 - les rencontres avec les porteurs de projets,
 - les études post-inscription,
 - l'évaluation de certaines catégories de dispositifs médicaux (DM) financés dans le cadre des prestations d'hospitalisations.

Liste des abréviations

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ASA/ASR	Amélioration du Service Attendu/Amélioration du Service Rendu
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé
CNEDiMTS	Commission Nationale des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé
CEESP	Commission d'Évaluation Économique et de Santé Publique
CSP	Code de la santé publique
CSS	Code de la sécurité sociale
CT	Commission de la Transparence
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic <i>In Vitro</i>
DMIA	Dispositif Médical Implantable Actif
DPI	Déclaration Publique d'Intérêt
FIT	Fiche d'Information Thérapeutique
HAS	Haute Autorité de Santé
IGAS	Inspection Générale des Affaires Sociales
LPP	Liste des Produits et Prestations remboursables
PHRC	Programme Hospitalier de Recherche Clinique
PIC	Procédure d'Instruction Complète
PIS	Procédure d'Instruction Simplifiée
PSTIC	Programme de Soutien aux Techniques Innovantes
SA/SR	Service Attendu/Service Rendu
SED	Service Évaluation des Dispositifs
T2A	Tarifcation à l'Activité
UNCAM	Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie
VPH	Véhicule pour Personnes Handicapées

Première partie

Commission :
missions, fonctionnement et
doctrine

01 Préambule

L'objectif de cette partie est d'explicitier la doctrine de la CNEDiMITS¹, ses modalités de fonctionnement et les principes selon lesquels elle met en œuvre l'évaluation des DM ainsi que ses attentes en termes de preuves scientifiques dans l'intérêt du patient. Ce document est le fruit de l'expérience de la CNEDiMITS depuis sa création. L'évaluation du dispositif médical (DM) couvre un champ large avec, notamment pour les DM à visée thérapeutique, des méthodes d'évaluation comparables à celles utilisées pour les médicaments et, pour d'autres domaines (notamment la compensation du handicap), des méthodes qui nécessitent d'être adaptées.

La CNEDiMITS évalue principalement les DM, mais aussi d'autres produits de santé tels que certains aliments diététiques et des produits d'assistance pour compenser le handicap, ainsi que des prestations associées à ces produits de santé. Elle a également pour mission l'évaluation des actes professionnels associés ou non à un DM. Cette diversité explique la difficulté d'établir un raisonnement applicable à tous les produits.

La CNEDiMITS a pour mission d'éclairer les instances décisionnelles (ministère de la Santé et de la Sécurité sociale, Comité Économique des Produits de Santé [CEPS] pour les DM et l'Union Nationale des Caisses d'Assurance Maladie (UNCAM) pour les actes).

La CNEDiMITS se prononce sur l'intérêt pour les personnes concernées et pour la société d'inclure la technologie évaluée dans le panier de biens et services remboursables. L'évaluation peut également être réalisée dans le but d'éclairer les professionnels de santé et les usagers sur les conditions permettant d'optimiser l'utilisation de la technologie (bon usage, compétence de l'utilisateur, environnement nécessaire, etc.).

Les DM recouvrent un champ très varié allant des compresses, lits médicalisés, lecteurs de glycémie aux défibrillateurs. Un DM est un produit qui correspond à la **définition suivante du Code de la santé publique** « On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

L'utilisation des DM est en constante augmentation. La volonté **d'amélioration de l'état de santé des patients** et de raccourcissement des séjours hospitaliers en favorisant le retour à domicile associés au vieillissement de la population, ainsi que l'augmentation de la prévalence des pathologies chroniques, sont autant de facteurs favorisant la croissance du secteur du DM.

¹ Commission mentionnée aux articles R. 5212-7 du Code de la santé publique (CSP) et L.165-1 du Code de la sécurité sociale (CSS)

En effet, selon le rapport de l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) de novembre 2010, le marché mondial des DM est estimé à environ 200 milliards d'euros, soit un tiers du marché du médicament. La part du marché français représenterait 6 %. Selon le rapport d'activité 2011 du CEPS, le montant des dépenses de DM inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP), c'est-à-dire ceux remboursés en secteur ambulatoire et ceux inscrits sur la liste en sus des prestations d'hospitalisation, est estimé à 7,2 milliards d'euros, en croissance de 4% par rapport à 2010. Le montant des dépenses de DM remboursés dans le cadre des prestations d'hospitalisation n'est pas connu.

L'environnement réglementaire des DM est jeune (moins de 15 ans). Le secteur du DM était jusqu'à une période récente celui de l'ingénierie et non celui de la santé publique. Il est rare que les dirigeants de ces entreprises intègrent, dès la phase de conception des produits, une approche clinique pour démontrer les effets des DM. La volonté de la CNEDiMTS a toujours été de faire progresser la démarche de l'évaluation clinique et scientifique chez l'ensemble des industriels du secteur. Ainsi, en 2009, elle a publié un guide pratique « parcours du DM » qui insistait sur cette dimension structurante pour l'avenir du DM. Elle a par ailleurs organisé des sessions de formation pour les concepteurs de DM, afin que les patients puissent bénéficier dans les meilleurs délais de DM correctement évalués.

Pour comprendre le mode d'évaluation de la CNEDiMTS, un bref rappel du parcours du dispositif médical depuis sa mise sur le marché jusqu'à sa prise en charge par l'assurance maladie est nécessaire. Les déterminants de l'évaluation et la doctrine elle-même seront abordés ensuite.

02 Cadre réglementaire concernant les dispositifs médicaux

02.1 Marquage CE

Le marquage CE est un prérequis pour la mise sur le marché d'un DM en Europe. Le marché des dispositifs médicaux s'appuie sur quatre directives européennes². Ces directives prévoient que les DM, y compris les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA) et les Dispositifs Médicaux de Diagnostic *In Vitro* (DMDIV), peuvent être mis sur le marché uniquement si leurs fabricants ont préalablement apposé le marquage CE. La directive 2007/47/CE, applicable depuis mars 2010, a renforcé les exigences en rendant obligatoire le recueil de données cliniques. De plus, **l'investigation clinique est obligatoire pour la démonstration du bénéfice/risque des DM de classe III.**

Ce marquage CE est apposé **sous la responsabilité du fabricant** qui doit faire la preuve de la conformité de son produit aux exigences de la directive concernée.

Les DM sont répartis en **quatre classes, I, IIa, IIb et III en fonction de leur niveau de risque**³. Ce classement prend en compte la durée d'utilisation, le caractère invasif ou non et le type d'invasivité, la possibilité ou non de réutilisation, la visée thérapeutique ou diagnostique et

² Les principaux textes de la réglementation européenne applicables aux DM sont disponibles sur le site de la Commission européenne à l'adresse suivante : http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medicaldevices/regulatory-framework/legislation/index_en.htm.

³ Règles de classification définies dans l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, choix des différentes procédures possibles en annexes II à IV des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE.

la partie du corps en contact avec le dispositif⁴. La classe est déterminée par le fabricant en fonction de sa revendication et des règles de classification de la directive⁵

Classe I	Faible degré de risque
Classe IIa	Degré moyen de risque
Classe IIb	Potentiel élevé de risque
Classe III	Potentiel très sérieux de risque (comprend les DMIA)

Les DM de classe I non stériles ou n'ayant pas de fonction de mesurage sont « auto-certifiés » par le fabricant. Pour tous les autres, l'intervention d'un **organisme notifié**, choisi par le fabricant parmi ceux figurant sur la liste de la Commission européenne, est nécessaire.

À la différence du médicament, il n'existe pas d'autorisation de mise sur le marché des DM et donc pas d'examen préalable systématique par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM ex-Afssaps, depuis la loi de décembre 2011) des dossiers évalués par la CNEDiMTS.

02.2 Évaluation en vue de la prise en charge par l'assurance maladie

En cas de demande de prise en charge par l'assurance maladie, les DM sont soumis à des évaluations complémentaires de celles relatives au marquage CE. La procédure d'accès au remboursement dépend des modalités de financement.

02.2.1 Différentes modalités de financement et type d'inscription

► Modalités de financement

La prise en charge des DM par l'assurance maladie varie selon le secteur considéré :

► En secteur ambulatoire, les DM à usage individuel peuvent être pris en charge grâce à leur inscription sur la liste de produits et prestations remboursables (LPP). Les DM à usage individuel utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel ne peuvent être inscrits sur la LPP.

Lorsqu'ils sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte professionnel, certains DM tels que les équipements pour la radiographie ne font pas l'objet d'une tarification individualisée. Ils sont valorisés au travers de l'acte. Ce dernier est inscrit à la CCAM.

► Pour les patients hospitalisés, les DM utilisés ont vocation à être financés par les séjours hospitaliers (**intra-GHS**) selon le principe de la tarification à l'activité. Le **tarif du DM est directement négocié avec chaque acheteur ou groupement d'achat hospitalier**. Afin de ne pas introduire d'hétérogénéité dans la distribution des GHS en raison d'un coût très élevé ou d'un niveau de prescription variable, un nombre limité de DM est financé à part, **en sus des prestations d'hospitalisation (hors GHS)**. Ce sont, par exemple les implants orthopédiques de genou ou de hanche, les neurostimulateurs, les stimulateurs cardiaques implantables, les stents coronaires, etc. qui font alors l'objet d'une inscription sur la LPP et sur la liste en sus. Le financement en sus de ces DM a pour vocation de prendre en charge transitoirement de nouveaux produits disponibles sur le marché hospitalier avant leur réintégration progressive dans les GHS lorsque leur usage se généralise. Les deux modalités de financement existent aussi

⁴ Article R. 5211-7 du Code de la santé publique.

⁵ D'après l'annexe IX de la directive 93/42/CEE.

bien dans les établissements privés que publics. C'est le ministre, après avis du conseil de l'hospitalisation, qui décide de l'inscription sur la liste en sus.

Initialement, la CNEDiMITS n'évaluait que les DM inscrits sur la LPP, c'est-à-dire ceux utilisés en ambulatoire ou inscrits sur la liste en sus. Afin de renforcer la sécurité sanitaire des produits de santé, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 a prévu d'élargir le champ **d'évaluation** de la CNEDiMITS à **certaines catégories homogènes de produits financés au travers des prestations hospitalières (intra-GHS)**. En effet, à la différence des médicaments avec l'agrément aux collectivités, l'accès au marché hospitalier au travers du financement « intra-GHS » ne nécessitait pas d'évaluation préalable par la CNEDiMITS. Le champ d'évaluation de cette dernière était donc réglementairement limité sur la base d'une logique tarifaire même si la Haute Autorité de Santé (HAS) avait toujours la possibilité de s'autosaisir de ce type d'évaluation « intra-GHS » (comme elle l'a fait pour les DM de cicatrisation par pression négative et les hémostatiques chirurgicaux).

► Type d'inscription

Deux modalités d'inscription sur la LPP coexistent⁶ :

- L'inscription sous forme de **description générique** identifie un type de produits selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom commercial ou de société. Si le fabricant estime que son DM répond à la définition d'une ligne générique, il prend la responsabilité de l'inscrire dans cette ligne. Le DM bénéficie des conditions de prise en charge prévues pour cette ligne. Le produit ne fait pas l'objet d'évaluation par la CNEDiMITS lors de la première inscription, mais fait toutefois l'objet d'une déclaration obligatoire par l'industriel (fabricant ou distributeur) auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) depuis 2010.
- L'inscription peut se faire également sous **nom de marque** (ou nom commercial). Cette modalité est mise en œuvre pour les produits qui ont un caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique, le contrôle et/ou la difficulté de définir des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit. Un dossier de demande de remboursement doit être déposé par l'industriel pour une évaluation par la CNEDiMITS puis pour la tarification par le Comité Économique de Produits de Santé (CEPS). Le délai réglementaire pour l'évaluation médico-technique puis la négociation tarifaire est au total de **180 jours** (tacitement 90 jours pour la CNEDiMITS et 90 jours pour le CEPS).

03 Missions, composition et fonctionnement

03.1 Missions et critères d'évaluation de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

► Missions

La mission confiée à la CNEDiMITS par le législateur concerne l'évaluation des produits relevant de la liste prévue à l'art. L. 165-1 du CSS (liste des produits et prestations LPP). Cette mission ainsi que les principes régissant le fonctionnement de Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé sont précisés par les articles R. 161-71[1, b], R. 165-1 à R. 165-6, R. 165-10-1, R. 165-11 à R. 165-13, R. 165-21 et R. 165-22 du Code de la sécurité sociale (cf. Annexe 1).

⁶ Article R. 165-3 du CSS.

L'inscription sur la LPP se fait à la demande de l'industriel et après obtention du marquage CE. L'industriel dépose un dossier, conformément au guide fabricant consultable en ligne sur les sites internet de la HAS et du CEPS.

Lorsqu'un industriel dépose un dossier en vue d'une inscription, d'un renouvellement d'inscription ou d'une modification des conditions d'inscription sur la LPP, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé donne un avis consultatif au ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale.

Elle peut également, à la demande du ministre, donner un avis sur le maintien d'un DM sur la LPP, lorsqu'est intervenue une modification des données sur lesquelles l'inscription a été fondée. De même, une réévaluation du SR de l'ensemble d'une catégorie de dispositifs médicaux peut être effectuée par la Commission à sa propre initiative ou sur saisine du ministre⁷.

La Commission a pour mission d'établir et de diffuser des documents d'information sur les produits de santé, ce qu'elle fait sous la forme de synthèse de certains de ses avis ou de fiches de bon usage des dispositifs médicaux⁸.

Pour les DM pris en charge selon la procédure de dispositif d'exception, la CNEDiMITS élabore les fiches d'information thérapeutique (FIT)⁹.

Ces documents d'information tout comme les avis de la Commission sont publiés sur le site Internet de la Haute Autorité de Santé (<http://has-sante.fr>).

Plus récemment, de nouvelles missions ont été confiées à la CNEDiMITS pour :

- l'évaluation de certaines catégories de DM financées dans le cadre des prestations d'hospitalisation¹⁰,
- l'évaluation en vue de la mise en œuvre d'une prise en charge temporaire et dérogatoire au titre de l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale.

Ainsi, la CNEDiMITS évaluera non seulement les dispositifs médicaux en vue de leur inscription sur la LPP, mais encore ceux financés dans un GHS et appartenant à une catégorie de produits visée par la loi du 29 décembre 2011.

Ces missions, récemment mise en œuvre ou en voie de l'être, seront développées dans la partie intitulée « perspectives » de ce rapport.

► Critères d'évaluation

Pour l'évaluation des DM en vue de l'inscription sur la LPP, les critères d'évaluation de la CNEDiMITS et les éléments devant figurer dans ses avis sont précisés par la réglementation.

- L'examen est fait indication par indication.
- L'avis sur le bien fondé de l'inscription repose sur l'appréciation du service attendu (SA)¹¹ par le dispositif, critère composite qui intègre notamment l'appréciation de l'efficacité et des risques, de la place du DM évalué dans la stratégie thérapeutique et de son impact sur la santé publique.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement.

⁷ Article R. 165-13 du CSS.

⁸ Article R. 165-22 du CSS.

⁹ Dernier Alinéa de l'art. R. 165-1 du CSS.

¹⁰ Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire – art. 37.

¹¹ Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.

- La Commission apprécie également l'amélioration du service attendu (ASA)¹² apportée par le DM par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables, précisément désignés et considérés comme la référence selon les données actuelles de la science. Le comparateur peut être admis ou non au remboursement. Ce critère permet de quantifier le progrès thérapeutique, diagnostic ou de compensation du handicap par rapport aux moyens de prise en charge existants. L'ASA est un des éléments pris en compte par le comité économique des produits de santé (CEPS) pour la fixation du prix du DM.

Les niveaux d'ASA sont précisés dans l'Article R165-11 du CSS et dans le règlement intérieur de la Commission. Les définitions en vigueur sont les suivantes :

I	Amélioration majeure
II	Amélioration importante
III	Amélioration modérée
IV	Amélioration mineure
V	Absence d'amélioration

Selon les articles R. 165-2 et R. 165-11-1 du Code de la CSS, la Commission évalue le SA/ASA en première inscription ou lors des modifications d'inscription et le SR/ASR lors du renouvellement.

- La population cible ou le nombre de patients susceptibles d'être traités sont estimés. Il s'agit de l'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission juge l'inscription fondée, selon les données épidémiologiques disponibles.
- Dans certains cas, la Commission émet également des recommandations ayant trait aux conditions de prescription et d'utilisation. Ces recommandations peuvent décrire le plateau technique, les compétences médico-techniques nécessaires ou les éléments à prendre en compte pour l'utilisation du DM. Dans certaines situations, ces recommandations aboutissent à un encadrement de pratiques lorsque les résultats cliniques sont conditionnés par l'entraînement de l'opérateur soit en raison de la technicité du geste d'implantation, soit en raison de la nécessité d'une stricte sélection des patients susceptibles d'en bénéficier.

Le cas échéant, le caractère approprié du conditionnement, au regard de la posologie et de la durée de traitement, est apprécié.

La Commission donne un avis lors de la demande de première inscription, mais également :

- pour toute demande de modification des conditions d'inscription, notamment en cas d'extension des indications,
- lors du renouvellement d'inscription.

03.2 Composition de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé et de son bureau

► Composition de la commission ¹³

La CNEDiMTS est l'une des **Commissions spécialisées** de la Haute Autorité de Santé (HAS). Elle est composée de 19 membres recrutés pour leur compétence scientifique. Elle est présidée par le professeur Jean-Michel Dubernard, assisté de deux vice-présidents, le professeur Alain Bernard et le docteur Françoise Roudot-Thoraval (cf. Annexe 2).

¹² Article R. 165-11 du Code de la sécurité sociale.

¹³ Art. R. 165-18 du CSS.

Son président est un des huit membres du Collège de la HAS (urologue et spécialiste en transplantation). L'un des vice-présidents est chirurgien thoracique et cardio-vasculaire, l'autre est hépatologue et méthodologistes. Les 16 autres membres sont des cliniciens de différentes disciplines : cardiologie, chirurgie digestive, gériatrie, chirurgie vasculaire et chirurgie orthopédique, dermatologie, immunologie, médecine physique et réadaptation, neurochirurgie, ORL, pharmacie hospitalière, pneumologie, pneumologie réanimation, radiologie,.

Ces cliniciens apportent non seulement leur connaissance de la pratique mais également leur expertise en matière d'évaluation. La première évaluation par la CNEDiMTS est souvent complexe car les données cliniques, notamment celles documentant le maintien de l'efficacité et la tolérance à long terme, sont souvent limitées. Ainsi, l'expérience des cliniciens composant la Commission est précieuse.

Neuf membres ayant une voie consultative participent aussi à la CNEDiMTS : les représentants des administrations centrales du ministère de la Santé, des trois régimes d'assurance maladie obligatoires, de l'ANSM, des entreprises ainsi que des prestataires de services et distributeurs de matériel à domicile.

Les membres de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé sont nommés pour une période de trois ans, renouvelable deux fois, par décision du Collège de la HAS.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé se réunit toutes les deux semaines.

► Bureau de la commission

Le bureau de la Commission se compose du président de la Commission, des vice-présidents, des services de la HAS et de toute personne autorisée par le président.

La mission du bureau est de préparer les réunions de la Commission. Il se réunit toutes les deux semaines.

03.3 Procédures

Le fonctionnement de la Commission Nationale de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé est régi par le Code de la sécurité sociale et par son règlement intérieur (cf. Annexe 4).

► Comment s'élabore un avis de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé ?

L'élaboration des avis de la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé comprend 5 étapes successives dans un temps contraint (90 jours) par :

- l'instruction par le service évaluation des dispositifs (SED) des données fournies dans le dossier du fabricant et celles issues de la littérature,
- la prise en compte de ces données et, le cas échéant, d'avis de professionnels de santé externe à la Commission,
- les débats, votes et conclusions de la Commission ; sur ces bases, un projet d'avis est rédigé par le SED,
- l'adoption de l'avis rédigé par le SED et le bureau de la CNEDiMTS,

- la phase contradictoire permettant à l'industriel de faire connaître ses éventuelles observations,
- puis la remise d'un avis définitif de la Commission aux instances décisionnelles.

► **Validation administrative et scientifique et instruction des dossiers des demandes d'instruction des produits de santé**

Lors d'une demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification des conditions d'inscription, l'industriel exploitant le DM dépose un dossier auprès du ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale et simultanément et pour la partie médico-technique, auprès de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé. Pour réaliser le dossier de demande d'inscription, modification d'inscription ou de renouvellement d'inscription le demandeur a à sa disposition un guide qui se trouve sur le site de la HAS et sur celui du ministère des Affaires sociales et de la Santé.

Validation des dossiers

Le Service d'évaluation des dispositifs (SED) s'assure que le dossier est complet (exhaustivité des documents fournis notamment des publications, marquage CE, nombre d'exemplaires, taxe, etc.) et examine les données scientifiques transmises. Si les éléments d'appréciation communiqués par le fabricant qui exploite le DM sont insuffisants, la CNEDiMTS peut notifier au demandeur les renseignements complémentaires qui sont exigés et suspendre les délais jusqu'à réception des informations demandées¹⁴.

Instruction

Chaque dossier est instruit par un chef de projet du SED.

La procédure de l'expertise interne, le mode de recours à l'expertise externe et les étapes de l'instruction du dossier sont décrits dans le règlement intérieur de la Commission.

► **Expertise interne des dossiers**

L'instruction des dossiers est assurée par le SED (cf. Annexe 3). Le service est intégré à la Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique (DEMESP) de la HAS dirigé par le docteur Jean-Patrick SALES.

Le SED assure l'expertise interne des demandes ; il prépare la synthèse et l'analyse critique des dossiers et des données cliniques disponibles en vue de la présentation en séance de la Commission. Il prépare les avis soumis pour adoption à la CNEDiMTS et veille à la qualité des documents préparés pour la commission, à la conduite de la régularité des procédures et au respect des délais.

Il est composé de 17 chefs de projet (pharmaciens, docteur es sciences ou ingénieurs biomédicaux), 2 adjoints assistés d'un secrétariat. Le docteur Catherine DENIS est responsable du service.

► **Expertise externe des dossiers**

Le président peut aussi faire appel à un ou plusieurs professionnels de santé externes, notamment pour les DM concernant des spécialités qui ne sont pas représentées dans la Commission. Le recours à des professionnels externes apporte des informations complémentaires, principalement en ce qui concerne la stratégie thérapeutique, la place du

¹⁴ Art. R. 165-8 du CSS.

produit dans la stratégie thérapeutique ou de compensation du handicap et la transposabilité des résultats des études à la pratique médicale. Le débat au sein de la CNEDiMTS entre ses membres et le(s) professionnel(s) externe(s) est d'autant plus important que les données cliniques sont limitées ou rapportent un effet à court terme.

Dans le cas de révision de descriptions génériques ou en cas d'évaluation d'une catégorie de DM, la Commission peut mandater un groupe d'experts multidisciplinaire pour préparer ses propres travaux.

Dans tous les cas, le choix des membres et des experts de la CNEDiMTS prend en compte leurs éventuels liens d'intérêt. De plus, les experts externes sollicités à titre individuel ou dans le cadre de groupe de travail ne participent ni aux délibérations ni au vote de la Commission.

Il existe deux types de procédure pour l'examen des dossiers en Commission :

- la **procédure d'instruction complète (PIC)** correspond à l'examen du dossier et à l'élaboration d'un projet d'avis en séance ; l'avis est alors adopté à la séance suivante,
- la **procédure d'instruction simplifiée (PIS)** permet l'examen d'un projet d'avis avec adoption en séance. L'instruction du dossier est complète, mais le circuit de validation de l'avis est simplifié.

La PIS s'applique aux dossiers pour lesquels le SED et le bureau de la Commission détiennent tous les éléments permettant de rédiger un projet d'avis et qui ne posent pas de questions particulières. Les modalités d'application de la PIS sont détaillées dans le règlement intérieur (cf. Annexe 4).

Pour les demandes d'inscription et de modification des conditions d'inscription, toute revendication d'Amélioration du Service Attendu formulée par le demandeur (qu'il s'agisse d'une ASA I, II, III ou IV) implique une instruction selon la procédure complète.

► Procédure contradictoire

Après avoir été adopté par la Commission, l'avis est communiqué au plus tôt au demandeur. Celui-ci dispose d'un délai de huit jours à réception de l'avis pour faire d'éventuelles observations ou pour demander à être entendu par la commission.

Observations écrites

Si les observations du fabricant sont mineures et de nature administrative, les corrections sont faites, après accord du président de la Commission, par le SED.

L'avis, éventuellement modifié, devient définitif et est alors transmis au ministre et au fabricant.

Dès lors que les observations portent sur le fond de l'avis, le président de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé propose d'éventuelles modifications qui sont soumises à la Commission.

Après délibération, l'avis, éventuellement modifié, devient définitif et est transmis au ministre, au CEPS et au fabricant.

Auditions

L'audition permet au demandeur de venir apporter des précisions sur certains points de l'avis lors d'une séance de la CNEDiMTS. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts.

L'audition comporte une première phase au cours de laquelle l'industriel expose ses arguments de façon synthétique. Cette présentation est suivie d'un échange au cours duquel l'industriel et ses experts répondent aux questions des membres de la Commission.

Lors des auditions, la Commission ne peut accepter de prendre en compte de nouvelles données cliniques non fournies dans le dossier initial. En effet, la procédure contradictoire porte sur l'avis rendu par la Commission sur la base des données soutenant le dossier déposé par l'entreprise ayant fait l'objet d'une analyse approfondie.

Après délibération de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé, l'avis, éventuellement modifié, est adopté. Il devient définitif et est transmis aux ministres, au CEPS et à l'industriel.

► **Transmission des avis au Comité Économique des Produits de Santé (CEPS)**

Les avis de la Commission deviennent définitifs :

- dès réception du courrier de l'industriel mentionnant qu'il n'émet pas de remarque sur le projet d'avis qui lui a été transmis,
- à la fin du délai réglementaire de 8 jours si l'industriel n'a fourni aucune réponse,
- dès l'adoption de l'avis éventuellement modifié, à la suite d'observations écrites ou d'une audition de l'industriel.

Les avis définitifs de la Commission sont transmis aux ministres et au CEPS par courrier électronique.

Ces documents sont systématiquement rendus publics sur le site internet de la Haute Autorité de santé (<http://has-sante.fr>).

04 Principaux déterminants de l'évaluation

Pour réaliser sa mission d'évaluation, la Commission s'appuie sur des données scientifiques associées dans certains cas à l'éclairage apporté par des professionnels de santé externes.

La doctrine s'est affinée avec le temps, et le niveau d'exigence augmente. Cependant, la CNEDiMTS est attentive aux besoins médicaux non encore couverts. Elle tient compte du développement de DM destinés à des populations cibles faibles.

Les principaux déterminants de l'évaluation sont la maladie ou le handicap, les preuves scientifiques, la place du DM dans la stratégie thérapeutique. Outre l'intérêt qu'aura le produit sur l'individu lui-même, la Commission doit également évaluer l'impact qu'aura le produit sur la santé publique. Les éléments sur lesquels elle se fonde pour émettre ses avis selon ces principaux déterminants sont détaillés ci-dessous.

04.1.1 Prise en charge de la maladie et du handicap

La CNEDiMTS doit connaître la maladie (ou le handicap), sa gravité et les modalités habituelles de sa prise en charge au moment de l'évaluation. Elle s'appuie sur les recommandations professionnelles existantes ou, en leur absence, sur l'éclairage apporté par des experts.

04.1.2 Preuves scientifiques apportées

Le plus souvent, une étude clinique sera attendue si l'équivalence avec un autre DM n'est pas démontrée ou si le fabricant revendique une action ou une efficacité supplémentaire ou différente par rapport à la stratégie de référence.

Les exigences de la CNEDiMTS sont néanmoins différentes pour les DM à visée thérapeutique et pour les autres DM (notamment les produits d'assistance). Il appartient à l'industriel d'explicitier sa démarche si une étude clinique ne lui paraît pas utile; il doit argumenter le recours à d'autres méthodes mieux adaptées. Pour les produits tels qu'une canne, un cathéter, une seringue ou un déambulateur, le respect des normes techniques peut être suffisant.

04.1.2.1 Investigation clinique

Toutes les allégations doivent être démontrées. Les données remises par le fabricant sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves. Cette instruction, réalisée par le SED de la HAS, est prise en compte par la CNEDiMTS qui détermine la fiabilité des résultats obtenus et leur transposabilité dans le système de soins français.

Ainsi classiquement, une étude contrôlée randomisée conçue et réalisée en double aveugle (ou du moins avec un observateur indépendant) sera d'un niveau de preuve supérieur à une étude observationnelle, comparative. Cette dernière est supérieure à un avis d'expert. Dans de rares cas, des enquêtes bien conduites peuvent suffire.

Le recul de la Commission dans l'évaluation clinique l'amène à souligner 2 éléments spécifiques du DM :

- il est rare que la Commission puisse, lors de la première évaluation, bénéficier des résultats de plusieurs études cliniques ou d'une méta-analyse de méthodologie correcte,
- la Commission tient également compte des spécificités de l'évaluation des DM. Le caractère opérateur dépendant du DM doit être souligné. La question de l'évolution du bénéfice-risque dans le temps se pose pour certains DM. Dans le cas des DM implantés de manière durable dans le corps, la Commission est amenée à recommander le remboursement sur des études cliniques portant sur un suivi à court/moyen terme sur des critères intermédiaires. Elle peut être amenée à demander des études complémentaires qui doivent montrer le maintien de la performance du DM et sa fiabilité à long terme, en se fondant sur des cohortes représentatives de la population suivie. Plus particulièrement dans le domaine pédiatrique, le DM implanté peut avoir une durée d'implantation très longue.

04.1.2.2 Critères de jugement intermédiaires

Le recours à des critères intermédiaires est possible. Des critères de jugement intermédiaires robustes, prédictifs de l'évolution à long terme, sont souvent difficiles à déterminer, et leur validité devra avoir fait l'objet d'une démonstration scientifique.

À titre d'exemples :

- des critères radiologiques sont proposés pour prédire l'usure des prothèses de hanche et essayer de prévoir les risques de descellement prothétiques,
- des critères angiographiques sont proposés pour essayer de déterminer la resténose intrastent coronaire ; cependant dans ce cas, la Commission a exigé que soit réalisé parallèlement un registre avec évaluation de critères cliniques.

04.1.2.3 Cycle de vie d'un DM

Il peut être plus court que celui de l'investigation clinique.

Le fabricant doit anticiper dans son développement et, donc dans le schéma initial des études, l'apparition d'une évolution incrémentale du DM. Il existe des méthodologies statistiques pour intégrer ces évolutions. Cependant, il faut distinguer les évolutions dont le but est d'améliorer l'efficacité, la tolérance, voire la durabilité du DM, des évolutions purement commerciales. Une évolution qui impacte le rapport bénéfice-risque doit faire l'objet d'études spécifiques.

04.1.2.4 Équivalence

Une équivalence vis-à-vis d'un produit qui a fait l'objet d'étude(s) clinique(s) ne peut être revendiquée que dans le cas où le produit ne génère pas de risque additionnel. De plus, il doit être utilisé dans des indications et conditions strictement similaires au produit dont il revendique l'équivalence. La cohérence de la démarche de l'industriel qui revendique une équivalence est essentielle. Ceci est particulièrement applicable aux évolutions de gamme.

Les réglementations européennes et internationales retiennent trois dimensions différentes et cumulatives pour démontrer une telle équivalence :

- clinique : utilisé dans une destination et des indications similaires, pour une population cible similaire (âge, etc.) dans des conditions similaires,
- technique : présentant des caractéristiques techniques (matériaux utilisés, viscosité, résistance, etc.) et de conception similaires ; utilisant le cas échéant des techniques de pose et/ou opératoires similaires,
- biologique : ayant des matériaux et état de surface en contact avec le corps humain (partie du corps, fluides) similaires.

Cette notion peut s'appliquer à de nombreux produits : prothèses de hanche, prothèses de genou, défibrillateurs ou stimulateurs cardiaques, etc.

Il n'est pas nécessaire d'être strictement identique pour être équivalent. En revanche, toute différence sur l'une de ces trois dimensions doit être justifiée.

04.1.3 Place du DM dans la stratégie thérapeutique

Pour définir la place du DM dans la stratégie thérapeutique, la CNEDiMITS prend en compte les recommandations françaises et étrangères et, en leur absence, l'avis des experts.

La CNEDiMITS doit préciser si le produit s'utilise en première, deuxième, voire troisième intention par rapport aux alternatives. De même, elle précise les populations qui devront bénéficier au mieux du produit.

04.1.4 Impact sur la santé publique

L'impact du produit sur la santé publique est fonction de son effet prévisible sur le système de soins (nombre de consultations, nombre ou durée d'hospitalisations, nombre d'actes évités) et de son effet potentiel sur la santé de la population (mortalité, morbidité, compensation d'un handicap, qualité de vie, etc.).

04.1.5 Réponses aux questions fréquentes

04.1.5.1 Quels sont les facteurs conduisant à un niveau de Service Attendu ou Rendu (SA/SR) suffisant ?

La Commission tient compte :

- de la démonstration d'un intérêt notable venant modifier l'évolution spontanée d'une maladie, d'un handicap ou d'un symptôme ou changeant notablement leur prise en charge,

- du contexte médical en adaptant son niveau d'exigence selon qu'il s'agit d'un DM à visée thérapeutique pour lequel la règle est l'étude clinique ou d'un DM/produit d'assistance dans la compensation du handicap,
- de la transposition des résultats aux conditions réelles d'utilisation au DM,
- de la gravité de la maladie ou du handicap, mais leur seule gravité ne justifie pas un SA/SR suffisant,
- de l'arsenal disponible, notamment dans les cas où les alternatives sont peu nombreuses et où le besoin thérapeutique est non ou insuffisamment couvert.

Équivalence

La démonstration d'équivalence est complexe. Ainsi, la CNEDiMETS se repose sur les données du marquage CE ou de la procédure 510 K utilisée par la *Food And Drug Administration* aux États-Unis quand les fabricants les fournissent. En effet, ces informations ne sont pas systématiquement publiques.

Produits de compensation du handicap

La Commission prend en compte le contexte inhérent à certains produits d'assistance, DM ou non. L'évaluation des produits pour personnes handicapées comporte une partie technique, soumise au respect de normes, et une partie clinique qui est centrée sur les besoins de la personne handicapée, de son projet de vie et de l'environnement. Pour cette catégorie de produits, l'avis des experts est utile car les dossiers sont pauvres en données cliniques. La CNEDiMETS adapte ses exigences et s'appuie dans certains cas sur l'avis de ces experts.

Le niveau de nouveauté du dispositif médical

La Commission tient compte de ses évaluations antérieures pour juger un DM. Après une première période d'évaluation de ces dispositifs sous nom de marque, la CNEDiMETS peut être amenée à recommander la création d'une description générique lorsqu'elle considère que la démonstration faite avec les premiers DM est applicable à tout nouveau DM de cette catégorie.

Populations cibles faibles

La Commission tient compte des possibilités de recrutement limitées dans les études liées à la taille des populations cibles qui peuvent être faibles et est moins exigeante en termes de niveau de preuve. Cependant, la Commission insiste sur le fait que, dans ces cas, la réalisation **d'études multicentriques européennes** permettrait d'augmenter le nombre de sujets inclus. Dans tous les cas, un avis favorable ne peut être émis que lorsque le risque inhérent à ces DM est maîtrisé.

04.1.5.2 Quels sont les facteurs conduisant à un niveau du Service Attendu ou Rendu (SA/SR) insuffisant ?

Au vu des conclusions de la Commission les raisons de l'attribution d'un SA/SR insuffisant à des DM dans une ou plusieurs de leurs indications sont les suivantes :

- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique,
- des effets indésirables notables non contre balancés par l'efficacité clinique,
- un niveau d'efficacité dont la démonstration manque de fiabilité,
- une efficacité seulement démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine,
- une absence de place dans la stratégie thérapeutique des affections visées par ses indications,

- l'existence d'alternatives thérapeutiques (DM ou autre produit de santé) ayant fait la preuve d'une efficacité plus importante ou ayant des effets indésirables moins graves ou moins fréquents,
- l'association de plusieurs DM au sein d'un conditionnement non justifiée au regard des pratiques de soin ou d'utilisation,
- une évolution de gamme du même fabricant ou un DM d'un autre fabricant dont l'équivalence avec le DM ayant apporté une preuve clinique n'est pas démontrée.

04.1.5.3 Comment est établie l'amélioration du Service Attendu ou Rendu ?

L'amélioration du service attendu ou rendu est une évaluation du progrès thérapeutique apporté par le nouveau DM par rapport aux thérapies existantes. Cette appréciation constitue un instant dans un environnement évolutif.

► Comment est choisi le comparateur ?

Le comparateur pertinent est issu de la stratégie thérapeutique ou de compensation du handicap de référence, ou de la stratégie utilisée en pratique courante en l'absence de preuves scientifiques. Si le besoin n'est pas couvert, le comparateur est l'absence de traitement.

Il est possible de comparer le DM à un autre DM, un médicament, un autre produit de santé, une prestation, ou un acte, admis ou non au remboursement et utilisé par les patients.

Cependant concernant le DM, les stratégies existantes (notamment la chirurgie pour les DM implantables) n'ont toujours pas été scientifiquement validées. Ainsi, le choix du comparateur peut être difficile. La documentation des comparateurs pertinents est un élément clef pour définir le niveau d'amélioration des produits proposés par le demandeur. Il n'y a pas aujourd'hui de référence à une classification reconnue par tous les acteurs que ce soit pour le médicament ou pour le DM.

Pour déterminer au mieux le comparateur le plus pertinent, le recours à des experts peut être nécessaire. Leur connaissance des alternatives thérapeutiques possibles dans le champ thérapeutique vient aider les membres de la Commission dans leur travail de vérification et de mise en perspective des preuves.

► Quels sont les critères de comparaison retenus ?

Le critère de jugement doit être cohérent avec l'effet thérapeutique ou de compensation du handicap annoncé.

Ces critères retenus sont des critères cliniques (mortalité, morbidité, compensation du handicap, de qualité de vie, réduction des effets indésirables), ou de commodité d'emploi avec bénéfice clinique pour les patients.

► Comment est défini le niveau d'ASA/ASR ?

Sauf impossibilité méthodologique argumentée par l'industriel à l'aide de références bibliographiques, l'ASA/ASR est évaluée à l'aide d'études cliniques, contrôlées, randomisées utilisant un critère de jugement principal cliniquement pertinent. Une comparaison directe est recommandée.

La reconnaissance d'une équivalence par rapport à un autre produit ne permet pas à l'industriel de revendiquer une ASA/ASR par rapport à ce dernier. Il en est de même quand, lors des études cliniques de non-infériorité, le produit est non inférieur à son comparateur et n'a pas montré de supériorité.

Les niveaux d'ASA/ASR attribués par la CNEDiMTS évoluent au fil du temps pour un même type de DM au regard de l'arsenal disponible et de l'acquisition de données nouvelles. Lorsque les

défibrillateurs ont été évalués en 2002, ils ont obtenu une ASA I par rapport à la stratégie existante. Désormais, ils sont comparés entre eux, et l'ASR est de l'ordre de V. Il en est de même des valves cardiaques aortiques posées par voie transcutanée qui ont eu une ASA I en 2007 *versus* l'absence de traitement chez les sujets ne pouvant être opérés puis une ASA V en 2011 *versus* le produit antérieur dans la gamme.

L'ASA I (majeure) s'entend pour un DM ayant démontré une efficacité notable sur le critère de mortalité pour les DM à visée thérapeutique ou une compensation importante du handicap pour les DM le concernant.

L'ASA mineure, modérée ou importante vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité ou de risque ou de compensation du handicap selon son intensité.

04.2 Population cible

La population cible du DM et/ou de la prestation susceptible d'être prise en charge d'après la(es) indication(s) retenue(s) doit être quantifiée pour chacune des indications dans lesquelles le dispositif médical et/ou la prestation sont proposés au remboursement. Cette détermination permet de prévoir les volumes justifiés de prescription.

La détermination de la (des) population(s) cible(s) est fondée sur :

- les données épidémiologiques (issues des bases de données existantes de la littérature, etc.) disponibles, portant sur les pathologies concernées, le handicap et les effets des traitements existants,
- au vu de ces données, un raisonnement partant de la population concernée (maladie ou handicap) permet d'aboutir, étape par étape, à la population éligible au remboursement c'est-à-dire celle susceptible d'être traitée par le DM et/ou la prestation. Elle permet ainsi, quand cela le justifie, de connaître la population pour laquelle il y a une ASA/ASR.

Dans la mesure du possible, la CNEDiMTS estime la population rejointe qui correspond à la population effectivement traitée par le DM et/ou la prestation en exploitant le plus souvent les données d'hospitalisation ou de remboursement.

04.3 Demandes d'étude post-inscription

Les demandes d'étude post-inscription permettent d'apporter des réponses à des interrogations soulevées lors de la première évaluation faite par la CNEDiMTS. Selon le contexte et les données disponibles au moment de la première évaluation, ces questions peuvent concerner :

- la vérification du bénéfice-risque à moyen et long terme. Un DM peut être implanté très longtemps dans le corps humain. Dans ce cas, un suivi à long terme du DM est important pour montrer le maintien de l'efficacité,
- une confirmation des performances cliniques des dispositifs dans leurs conditions réelles d'utilisation (si incertitudes constatées),
- une vérification du respect des indications et de l'encadrement préconisés par la CNEDiMTS,
- la détection d'un risque particulier dans toute ou partie de la population cible,
- la transmission de données économiques (suivi de la progression de l'utilisation du DM dans les bases de données, analyse économique de type coût/efficacité ou utilité complémentaire à l'analyse médico-technique, analyse d'impact budgétaire).

La CNEDiMTS se prononce alors en faveur de la réalisation d'études post-inscription dont les résultats conditionnent son avis lors du renouvellement de l'inscription au remboursement.

04.4 Évaluation en vue du renouvellement d'inscription sur la LPP

Quel que soit le mode d'inscription sur la LPP, nom de marque ou description générique, l'inscription est assurée pour une durée maximale de 5 ans.

Dans le cas où le produit est inscrit sous nom de marque, il appartient à l'industriel de déposer un dossier de demande de renouvellement de l'inscription de son produit.

Lors du renouvellement d'inscription, l'analyse des résultats des études demandées par la CNEDiMITS lors de la première évaluation ainsi que celle des nouvelles données disponibles apporte des éléments d'information pour l'évaluation du service rendu (SR) et de l'amélioration du service rendu (ASR) apportée par le dispositif.

04.5 Révision des descriptions génériques : objectifs et méthodes

Certaines des descriptions génériques de la LPP ne sont plus adaptées à une prise en charge optimale des patients, en raison de leur imprécision. C'est pourquoi il est nécessaire de les revoir. Aussi en 2004, a-t-il été décidé la réévaluation des descriptions génériques¹⁵ au maximum tous les 5 ans.

La définition médicale des descriptions génériques, avec des indications précises et des conditions de prescription, d'utilisation et de conditionnement des produits concernés, doit permettre de mieux définir la place dans la stratégie thérapeutique des produits correspondant à une description générique.

La CNEDiMITS évalue le SR pour les produits correspondant à une description générique. Dans le cas où deux descriptions génériques ont la même indication, leur comparaison permet de déterminer si l'une apporte une amélioration du service rendu (ASR) par rapport à l'autre.

Le passage de certains produits ou prestations d'une ligne générique à l'inscription sous nom de marque pourra être recommandé par la CNEDiMITS si nécessaire. Cette révision doit faire la part des descriptions génériques qui ont toujours leur place de celles qui sont obsolètes et qui ne doivent plus être prise en charge.

La méthode utilisée pour réévaluer les descriptions génériques est fondée sur l'analyse systématique des données de la littérature scientifique après interrogation protocolisée des principales bases de données, la prise en compte des données fournies par les fabricants et l'avis de professionnels de santé réunis dans un groupe de travail multidisciplinaire.

Les propositions du groupe de travail ainsi que le projet de nomenclature qui en émane sont transmis d'une part aux industriels (le cas échéant aux prestataires), d'autre part aux représentants des caisses d'assurance maladie, à la direction générale de la santé, à la direction de la sécurité sociale et direction générale de l'offre de soins pour avis avant discussion en CNEDiMITS.

Ensuite, la CNEDiMITS en s'appuyant sur les propositions du groupe fait ses recommandations au ministre.

La phase contradictoire n'a lieu qu'après la publication par le ministre de l'avis de projet au Journal officiel.

¹⁵ Art. R. 165-4, R. 165-13 du CSS.

04.6 Le caractère indépendant, transparent et impartial des avis de la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

Comme toutes les instances de la HAS, la CNEDiMTS se doit d'assurer le caractère indépendant, transparent et impartial de ses avis.

Elle se compose ainsi de praticiens, sans liens d'intérêts considérés comme majeurs avec des entreprises, des établissements ou des organismes dont les activités, les techniques et les produits entrent dans le champ de compétence de la CNEDiMTS. Tout membre de la Commission ou tout professionnel de santé externe, rapporteur auprès de la Commission, remplit une Déclaration publique d'intérêt (DPI).

Le principe appliqué est que les membres ayant des liens considéré comme majeurs avec l'industriel exploitant le produit évalué ou avec ceux exploitant ses concurrents ne participent ni aux débats ni aux votes.

Les membres de la Commission et toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer aux dispositions de la charte et du guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits de la HAS (http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_522970/deontologie-et-independance).

Toute personne qui souhaite collaborer aux travaux de la HAS doit remplir une DPI.

La Commission ne sollicite pas la participation d'un expert susceptible d'influencer ou même qui peut paraître susceptible d'influencer ses conclusions.

L'instruction des dossiers par un service de la HAS, sans lien avec les industriels du DM, permet de limiter le risque de biais d'interprétation lors de l'exposé des données

05 Comment la commission évalue-t-elle l'innovation ?

Au moment où se pose la question de la prise en charge d'une nouvelle technologie, les données disponibles sont souvent limitées. Depuis sa mise en place, l'enjeu de l'évaluation par la Commission consiste à :

- ne pas retarder l'introduction d'une technologie qui apporte une amélioration des modalités de prise en charge d'un patient,
- ne pas introduire dans le panier de soins une technologie qui fait courir un risque supplémentaire au bénéfice qu'elle est susceptible d'apporter au patient.

Ceci n'est pas spécifique d'une technologie innovante. La CNEDiMTS évalue une technologie innovante selon les mêmes critères que tout autre DM.

La prise en charge par l'assurance maladie entraîne une large diffusion des technologies dans le panier de soins. Ainsi, il était nécessaire de proposer un accompagnement pour que la CNEDiMTS puisse se prononcer à partir de données cliniques pertinentes.

Les évolutions législatives de 2008 et 2009 ont apporté des textes essentiels pour soutenir ces innovations, ouvrant la possibilité d'une mise à disposition précoce, temporaire et encadrée, associée au recueil des données cliniques complémentaires nécessaires pour confirmer leur intérêt.

05.1 Qu'est-ce qu'une innovation pour la CNEDIMTS ?

Les critères proposés par la CNEDiMts, pour qualifier d'innovant un DM, prennent en compte à la fois la nouveauté de la technologie de santé et le bénéfice clinique qu'elle apporte au patient :

- **l'innovation thérapeutique et/ou technologique ;**
 - o nouvelle technologie,

- **le bénéfice clinique pour le patient, soit ;**
 - o la technologie de santé répond (dans l'utilisation revendiquée) à un besoin non encore couvert, ou insuffisamment couvert par une technologie existante (couverture du besoin thérapeutique) dans la prise en charge d'une maladie grave et/ou une maladie chronique handicapante,
 - o la technologie apporte un progrès cliniquement pertinent, par rapport aux moyens disponibles, dans la prise en charge des patients concernés, que ce soit en termes d'efficacité (bénéfices cliniques potentiels), de tolérance (réduction de risques) ou d'accès à la thérapeutique.

La compensation importante du handicap et l'amélioration de la qualité de vie peuvent aussi être considérées (au cas par cas) comme un bénéfice clinique.

05.2 Procédure de prise en charge dérogatoire et temporaire dédiée aux dispositifs médicaux innovants dans les établissements de santé

Dans le cadre de l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale, des DM qui sont considérés comme **innovants** peuvent être pris en charge de manière **dérogatoire et temporaire dans des centres autorisés grâce à un cahier des charges précis et à condition qu'il y ait une étude clinique démontrant l'intérêt du produit**. En effet, l'article précise que « Tout produit, prestation ou acte innovant peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge partielle ou totale au sein de la dotation prévue à l'article L. 162-22-9. La prise en charge est décidée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la Haute Autorité de Santé [...] ».

L'application de ce dispositif reste exceptionnelle. C'est la CNEDiMts, à l'occasion d'un dépôt de dossier de demande de remboursement, qui à l'issue de son évaluation, recommandera au ministre la mise en œuvre d'une prise en charge dérogatoire au titre de l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale.

05.3 Quelles sont les données cliniques minimales nécessaires pour que la CNEDIMTS émette un avis favorable pour une prise en charge dérogatoire ?

Le caractère « nouveau » du dispositif médical ne suffit pas à lui seul pour qualifier l'innovation (au sens de porteuse de progrès), s'il n'y a pas de données en faveur d'un bénéfice clinique (données pouvant nécessiter une confirmation par des études complémentaires).

Les critères d'évaluation de l'innovation doivent être aussi rigoureux que ceux des autres dispositifs. Toutefois, au regard de bénéfices potentiels importants, une prise de risque plus

grande peut être consentie par la CNEDiMTS pendant une période limitée, afin de permettre une mise à disposition rapide de l'innovation aux patients.

La détermination du seuil des données exigibles, pour consentir à une prise de risque acceptable, impose une réflexion au cas par cas. La CNEDiMTS peut accepter de prendre une décision sur peu de données, à condition qu'elles soient de bonne qualité.

Les garde-fous nécessaires sont :

- la limitation de ce type d'accompagnement à des technologies réellement innovantes,
- la mesure de la prise de risque au regard de la perte de chance potentielle pour le patient,
- la maîtrise de ce risque par une évaluation stricte de l'efficacité clinique lors de la première évaluation et lors de la réévaluation à court terme. Cette évaluation doit reposer, autant que possible, sur des études prospectives randomisées de haut niveau de preuve. Il faut également être en mesure de dépister tous les effets secondaires et inconvénients possibles du dispositif par un recueil exhaustif.

05.4 La CNEDiMTS conduit-elle son évaluation lorsque le DM a fait l'objet d'une étude à financement institutionnel (Programme Hospitalier de Recherche Clinique et Programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses) ?

Qu'elles soient ou non soumises par l'industriel dans son dossier, la CNEDiMTS intègre dans ses évaluations les données cliniques issues du Programme Hospitalier de Recherche Clinique (PHRC) ou du Programme de Soutien aux Techniques Innovantes et Coûteuses (PSTIC) dès lors que l'étude a fait l'objet d'une publication ou d'un rapport d'étude.

Elle est confrontée à une difficulté majeure lorsqu'un dossier lui est soumis alors qu'une telle étude est en cours, surtout si les inclusions ne sont pas terminées. Un avis favorable de sa part compromettra les inclusions dans l'étude ou l'avancement de l'étude. La CNEDiMTS considère que les évaluations PHRC ou PSTIC répondent à un besoin d'évaluation du DM. Donc la Commission n'a pas à évaluer prématurément un DM, alors que des données sont en cours de recueil et qu'il bénéficie par ailleurs d'un financement dans le cadre de ces programmes.

Deuxième partie

Données d'Activités

01 Bilan 2011

01.1 Activité non programmée

01.1.1. Demandes enregistrées

Remarque préliminaire : Ce chapitre traite des **dossiers déposés** entre le 1^{er} janvier et le 31 décembre 2011.

Ces demandes peuvent avoir fait l'objet d'un examen par la CNEDiMITS après le 31 décembre 2011.

Les fabricants, souhaitant l'inscription des DM qu'ils exploitent sur la liste des produits et prestations, doivent soumettre leur dossier de demande de remboursement auprès du SED de la HAS en vue de son examen par la CNEDiMITS.

La CNEDiMITS se prononce principalement sur les demandes :

- d'inscription,
- de renouvellement de l'inscription,
- de modification des conditions d'inscription.

Elle peut également être saisie par le ministre chargé de la Santé, le ministre chargé de la Sécurité sociale et le Collège de la HAS, sur les conditions de prescription ou d'emploi des dispositifs médicaux.

La Commission peut décider de réévaluer le Service rendu (SR) des dispositifs inscrits sur la LPP de sa propre initiative.

Le service évaluation des dispositifs a enregistré 199 demandes

Demande	Nombre de dossiers
Première inscription	104
Renouvellement d'inscription	22
Modification des conditions d'inscription	70
Autre demande (radiation, modification administrative)	3
TOTAL	199

01.1.2. Demandes traitées

Remarque préliminaire : Ce chapitre reflète **l'activité effective** de la commission en **2011**, puisqu'il présente les données portant sur des demandes examinées par la commission durant cette période.

Ces demandes peuvent avoir été enregistrées avant 2011. De même, leur instruction peut avoir été achevée après le 31 décembre 2011.

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé se réunit un mardi sur deux, toute la journée, dans les locaux de la Haute Autorité de santé.

Elle s'est réunie 20 fois au cours de l'année 2011 et a examiné, en moyenne, 7,5 dossiers par séance en premier examen (les phases contradictoires s'ajoutant à cette moyenne).

L'examen des dossiers peut nécessiter de faire appel à des professionnels de santé externes afin d'apporter des informations complémentaires. L'expertise fait l'objet d'un rapport écrit. Aussi, au cours de l'année 2011, 71 expertises ont été sollicitées et 18 présentées en séance par l'expert.

La commission a examiné 151 demandes

Demande	Nombre de dossiers
Première inscription	100
Renouvellement d'inscription	20
Modification des conditions d'inscription	30
Autre demande (radiation, modification administrative)	1
TOTAL	151

01.1.3. Avis rendus

***Remarque préliminaire** : Ce chapitre présente les avis **rendus** par la commission en **2011**. Les données présentées peuvent correspondre à des demandes dont l'instruction a débuté avant le 1^{er} janvier 2011.*

Les avis, dont l'adoption ou la phase contradictoire était en cours au 31 décembre 2011, n'ont pas été comptabilisés dans ce bilan, bien que la commission ait procédé à l'examen du dossier. Ils figureront dans le bilan de l'année 2012.

01.1.3.1 Avis rendus : totalité de l'activité non programmée

La CNEDiMITS a rendu 149 avis en réponse à des demandes déposées par les entreprises

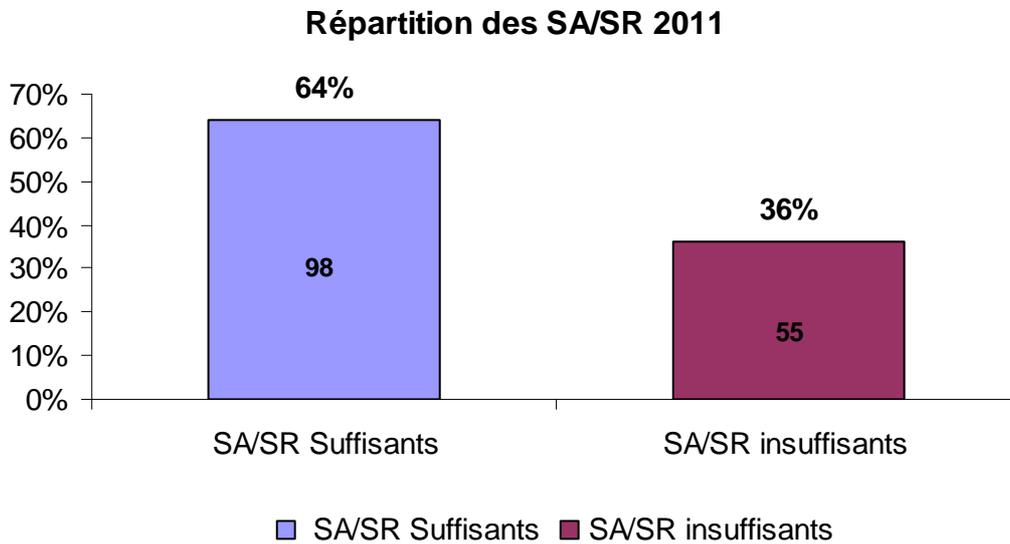
Demande	Nombre de dossiers
Première inscription	99
Renouvellement d'inscription	22
Modification des conditions d'inscription	25
Autre demande (radiation, modification administrative)	3
TOTAL	149

En 2011, 108 (72,5 %) avis rendus ont fait l'objet d'une procédure d'instruction complète, 41 (27,5 %) d'une procédure d'instruction simplifiée.

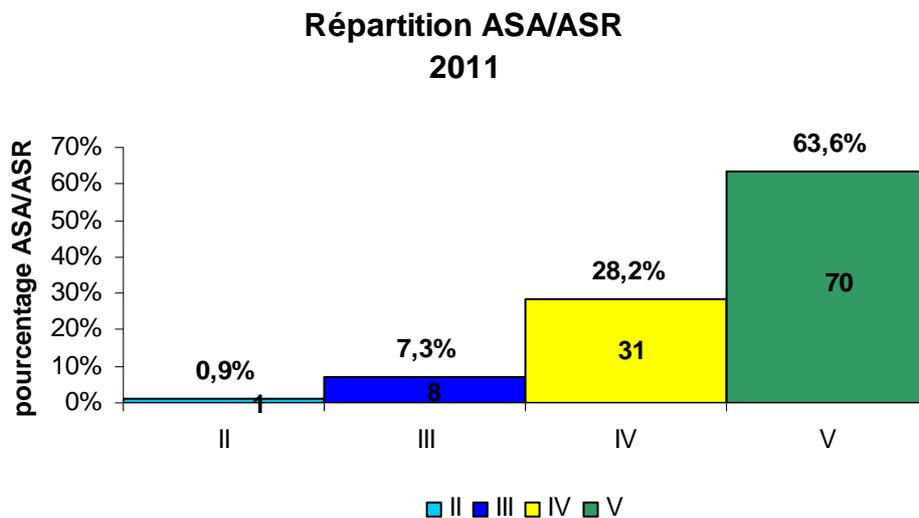
Selon les articles R. 165-2, R. 165-6, R. 165-11, R. 165-11-1 du Code de la sécurité sociale, la CNEDiMITS évalue les SA/ASA lors de la première inscription ou lors des modifications des conditions d'inscription et les SR/ASR lors du renouvellement d'inscription.

Les SA et le SR ainsi que les ASA ou ASR étant attribués indication par indication, un même avis peut contenir plusieurs SA ou SR et/ou ASA ou ASR différents. Pour 6 avis rendus en 2011, plusieurs SA ont été attribués et, pour 5 avis, plusieurs ASA ont été données.

► **Service attendu/Service rendu**



► **Amélioration du service attendu/Amélioration du service rendu**



► **Délai**

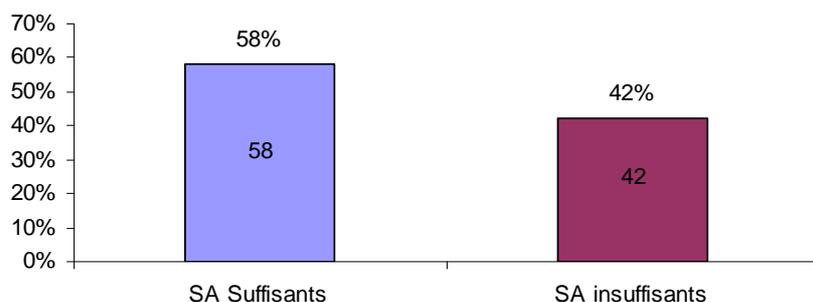
Le délai moyen de traitement de l'ensemble des demandes (inscriptions, modifications des conditions d'inscription et renouvellements d'inscription), quelle que soit la procédure, a été de 85 jours. Le délai médian a été de 81 jours.

01.1.3.2 Avis rendus : les premières inscriptions

Parmi les 149 avis rendus en 2011, 99 (66,4 %) concernaient des demandes de première inscription au remboursement. Soixante-sept de ces demandes d'inscription ont été examinées en PIC, 32 en PIS.

► Service attendu

Service Attendu 1^{eres} INSCRIPTIONS 2011



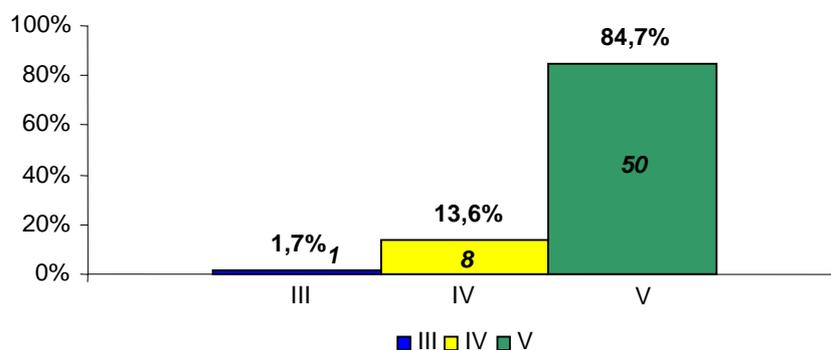
Le SA étant attribué indication par indication, plusieurs SA ont été attribués pour 1 avis rendu en 2011.

Lorsqu'un produit de santé se voit attribuer un SA insuffisant dans toutes ses indications, ceci s'accompagne d'un avis défavorable à l'inscription.

La CNEDIMTS a rendu un avis défavorable à l'inscription de 42 DM, ce qui représente 42 % des demandes d'inscription.

► Amélioration du service attendu

ASA 1^{es} INSCRIPTIONS 2011



Pour 5 avis rendus en 2011, plusieurs ASA ont été attribuées.

Un dispositif médical a obtenu une ASA III :

- **orthèse OdrA**, orthèse sur mesure, articulée, dynamique.

Huit dispositifs médicaux ont obtenu une amélioration mineure :

- **PROTECTA XT CRT-D** (modèles D354TRG et D354TRM), défibrillateur cardiaque implantable triple chambre,
- **PROTECTA XT DR** (modèles D354DRG et D354DRM), défibrillateur cardiaque implantable double chambre,
- **PROTECTA XT VR** (modèle D354VRG), défibrillateur cardiaque implantable simple chambre,
- **ADVANCE**, implant de soutènement sous-urétal pour homme,
- **ZENITH FLEX AUI AAA**, endoprothèse aortique abdominale,
- **PIPELINE**, stent intracrânien auto-expansible à largage contrôlé (dit stent flow diverter),
- **ACTIVA RC**, système de stimulation cérébrale profonde,
- **Insert LONGEVITY**, insert entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé – métal pour prothèse de hanche conventionnelle associé à une tête de diamètre inférieur ou égal à 28 mm.

Pour un dispositif, cette amélioration mineure a été pondérée par une absence d'amélioration (ASA V), dans une référence différente :

- **Insert LONGEVITY**, insert entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé – métal pour prothèse de hanche conventionnelle associé à une tête de diamètre égal à 32 mm.

01.1.3.3 Délais

Le délai moyen de traitement de ces demandes, quelle que soit la procédure d'instruction, a été de 87 jours¹⁶. Le délai médian a été de 85 jours. Cinquante-cinq pour-cent (55 %) des demandes étaient traités en moins de 90 jours. Le délai de traitement minimum a été de 20 jours et le délai maximum de 317 jours. Quatre-vingt-sept pour-cent ont été clos en moins de 120 jours et 97 % en moins de 240 jours.

01.1.3.4 Phases contradictoires

Remarque préliminaire : Les phases contradictoires portent sur des demandes closes en 2011 par la commission (avis transmis au CEPS en 2011). L'audition ou l'examen des observations écrites peut avoir eu lieu en 2010.

En 2011, 47 avis ont fait l'objet d'une audition au cours de leur phase contradictoire et 18 ont fait l'objet d'observations écrites, soumises en commission.

¹⁶ En application du Code de la sécurité sociale (art. R. 163-9), le délai entre le dépôt de dossier de demande de remboursement et la publication de l'inscription sur la LPP au JO est de 180 jours (tacitement 90 jours pour la CNEDiMTS et 90 jours pour le CEPS).

Les conclusions relatives au SA ont été modifiées pour SENTRY 1200 (matelas à air motorisé automatique) : le SA a été modifié d'insuffisant en suffisant avec une ASA V par rapport aux autres matelas à air motorisé automatique.

Le délai moyen de traitement des demandes pour lesquelles il y a eu une audition ou un examen d'observations écrites, du dépôt du dossier jusqu'à sa transmission au CEPS, est de 104 jours.

01.2 Études post-inscription demandées

Répartition des études post-inscription de la CNEDiMTS en 2011	
Nombre d'études post inscription demandées	8
Nombre de dispositifs médicaux concernés	8

01.3 Évaluations de catégories homogènes de produits et les réponses aux saisines et autosaisines

En dehors de l'activité d'analyse de dossiers de demande de remboursement déposés par les industriels ou leurs représentants, la CNEDiMTS est amenée à effectuer des évaluations de catégories homogènes de produits et à répondre à différentes saisines.

L'activité principale est la révision des descriptions génériques. En 2011, elle a évalué 5 catégories de produits concernant 6 à 31 lignes de descriptions génériques. La durée moyenne de ces révisions a été de 19 mois.

La CNEDiMTS a effectué 5 autres évaluations de catégories de produits dans le cadre de phases contradictoires. La complexité de ces évaluations pour la phase contradictoire a été variable. La durée moyenne de ces phases contradictoires a été de 132 jours. Dans 3 cas, ces phases contradictoires faisaient suite à une décision du ministre consécutive à un avis de la CNEDiMTS. Les 2 autres faisaient suite à un avis de projet de modification de la prise en charge de dispositifs médicaux du ministre non consécutif à un avis de la CNEDiMTS.

Lors d'une activité non programmée et particulièrement complexe, la CNEDiMTS s'autosaisit afin d'évaluer l'ensemble de la catégorie dans le même temps. Ce procédé a été appliqué trois fois au cours de l'année 2011 pour les sets de pansements (composition optimale), pour les produits d'assistance à la posture et pour les conditions de prescription et d'utilisation de DM de réparation méniscale.

La CNEDiMTS peut être saisie par le ministre ou les administrations centrales du ministre de la Santé ; ainsi elle a répondu à 2 saisines, l'une concerne la réévaluation à court terme (2 ans) de DM innovants (les bioprothèses valvulaires aortiques posées par voie transfémorale et transapicale). La deuxième concerne ACTIVA qui est un système de stimulation cérébrale profonde comprenant des stimulateurs rechargeables et d'autres non rechargeables.

15 Évaluations de catégories de produits

Révision des descriptions génériques	DM pour perfusion à domicile Implants d'embolisation artérielle : * indications cranio-céphalique, * indications non cranio-céphalique. Coussins de série de positionnement
Phases contradictoires suite avis parution avis de projet de nomenclature	Prothèses mammaires externes Pompes à insuline externe Implants du rachis Véhicules pour personnes handicapées Autosurveillance glycémique
Autosaisines	Set de pansements Produits d'aide à la posture Réparation méniscale : conditions de prescription et d'utilisation
Saisine : * suivi de l'innovation *autres	Réévaluation des bioprothèses valvulaires aortiques transcutanées ou transapicale ACTIVA
Catégories prises en charge dans les GHS	Hémostatiques chirurgicaux

Les hémostatiques chirurgicaux ont fait l'objet d'une évaluation commune CNEDiMTS et Commission de Transparence (CT).

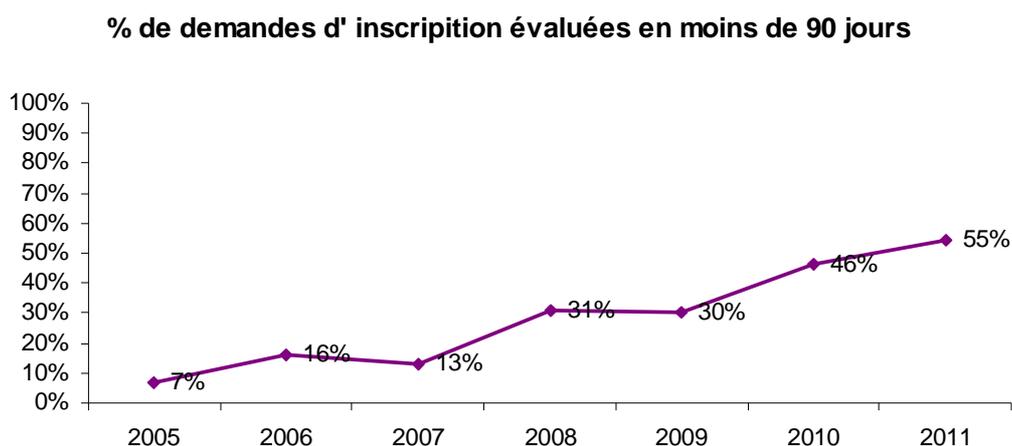
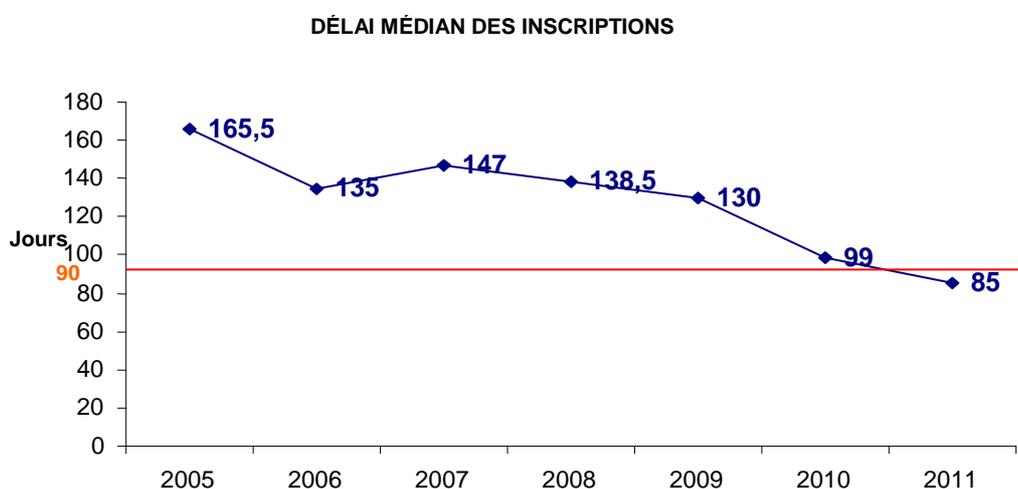
02. Évolution de l'activité entre 2005 et 2011

02.1 Activité non programmée

02.1.1. Évolution des délais pour les demandes de première inscription depuis 2005

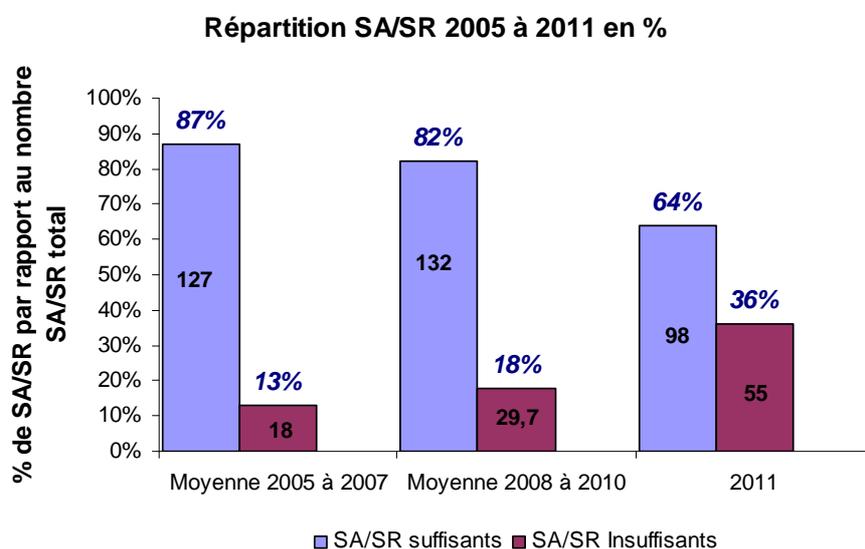
La CNEDiMITS (ex-Commission d'Évaluation des Produits et Prestations – CEPP) s'est organisée pour améliorer les délais d'instruction des dossiers afin qu'il n'y ait pas de retard dans la mise à disposition de nouveaux produits.

Les courbes ci-dessous montrent l'amélioration constante des délais pour l'évaluation des demandes d'inscription au remboursement.



02.1.2. Évolution des SA/SR et des ASA/ASR depuis 2005

La figure ci-dessous montre l'évolution des SA/SR attribués depuis la création de la HAS. Les exigences de la commission ont augmenté, surtout depuis que l'application de la directive 2007/47/CE est effective (mars 2010).



Depuis 2005, lors de leur première évaluation en vue de leur inscription sur la LPP ont obtenu :

une ASA majeure :

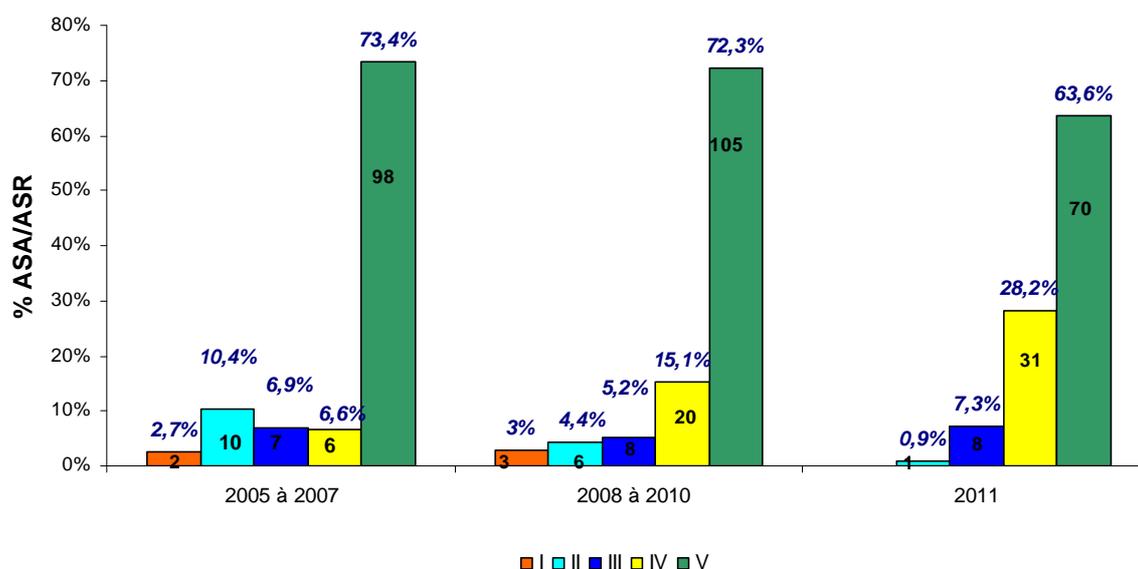
- les dispositifs d'assistance circulatoire ventriculaire mécanique (HEARTMATE modèles II et XVE, VENTRASSIST, THORATEC, EXCOR, JARVIK 2000, CARDIOWEST, HEARTWARE),
- les bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie transapicale et voie transfémorale (SAPIEN TRANSCATHETER HEART VALVE, COREVALVE REVALVING SYSTEM).

une ASA importante :

- les implants cochléaires et les implants du tronc cérébral (PULSAR, SONATA, NUCLEUS FREEDOM, HIRESOLUTION BIONIC EAR, DIGISONIC BTE et SP ABI, PROCESSEUR FREEDOM POUR NUCLEUS, PROCESSEUR DE SON AURIA HARMONY, NUCLEUS 5),
- les endoprothèses intracrâniennes (LEO-stent, CORDIS ENTERPRISE, NEUROFORM3),
- le fauteuil roulant électrique TOPCHAIR-S,
- les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (NEOCATE et NEOCATE ADVANCE),
- l'endoprothèse coronaire à libération de principe actif ENDEAVOR,
- l'implant de soutènement urétral chez l'homme INVANCE,
- la pompe implantable SYNCHROMED II,
- les stimulateurs phréniques NEURx DPS RA/4 et ATROSTIM,
- le système de mesure en continu du glucose GUARDIAN RT,
- la valve cardiaque pulmonaire MELODY,
- la prothèse sphinctérienne PROACT (l'acte n'étant pas inscrit à la CCAM le DM n'a pas été inscrit suite à cette évaluation et une nouvelle évaluation a été conduite en 2012).

Pour les endoprothèses aortiques thoraciques (ZENITH AAA, ZENITH THORACIQUE TX1 ET TX2, TAG, ZENITH FENESTRATED et TALENT LPS AVEC SYSTÈME DE POSE COILTRAC), l'ASA II a été pondérée par une absence d'amélioration (ASA V) dans une indication différente (ASA II en absence d'alternative thérapeutique chez les patients contre indiqués à la chirurgie et ASA V par rapport à la chirurgie ouverte, chez les patients éligibles à la chirurgie).

Répartition ASA ASR 2005 à 2011 en %



Depuis 2005, 156 demandes d'études ont été demandées.

02.2. Évaluations de catégories homogènes de produits et les réponses aux saisines et autosaisines

02.2.1. Révision de descriptions génériques

Depuis la parution du décret 2004-1419 du 23 décembre 2004 mentionné à l'article L. 165-1 du CSS relatif à la prise en charge des produits et prestations, la Commission doit réévaluer l'ensemble des descriptions génériques de la LPP, **chaque catégorie de DM pouvant correspondre à un nombre variable de lignes (1 à 400)**.

Le processus de réévaluation est complexe car il se divise en plusieurs étapes :

- 1) Évaluation par la CNEDiMTS (depuis 2005 la moyenne est de 18 mois).
- 2) Négociation du tarif ou du prix par le CEPS.
- 3) Publication de l'avis de projet par le ministre.
- 4) Phase contradictoire et nouvelle évaluation par la CNEDiMTS, cette phase dure en moyenne de 118 jours.
- 5) Nouvelle négociation du tarif ou du prix par le CEPS et publication de l'avis définitif au JO.

Depuis 2005 : 21 thèmes de révisions de descriptions génériques ont fait l'objet d'un avis et /ou d'un rapport de la CNEDiMTS généralement accompagné d'un rapport (premier envoi au CEPS).

Sur ces 21 thèmes :

- 5 ont fait l'objet d'une phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet de modification des conditions d'inscription au Journal officiel. Pour ces 5 catégories, les remarques formulées par les industriels concernés ont fait l'objet d'un nouvel avis de la CNEDiMTS (dispositifs médicaux pour autotraitement et autocontrôle, pansements, prothèses oculaires, lits et accessoires et prothèses mammaires externes),
- 8 ont donné lieu à un arrêté ou avis publiés au Journal officiel (les 5 précédemment cités, avis de radiation de la LPP avec entrée dans les GHS des implants de colposuspension et des implants de réfection de paroi et avis de radiation de la description pompes implantables),
- Treize (13) avis de la CNEDiMTS ayant trait à des catégories de produits inscrits sous descriptions génériques n'ont pas été suivis d'une décision parue au Journal officiel (Appareils électroniques correcteurs de surdité, Appareils de photothérapie et de contrôle de la bilirubine pour le traitement de la maladie de Crigler-Najjar de type I, Compression vasculaire, Implants d'embolisation artérielle: indications cranioc phaliques et indications non cranioc phaliques, Orthèses du membre supérieur, Prothèses externes du membre supérieur, Neurostimulation transcutanée dans le traitement des douleurs rebelles, Prothèses de seins/Implants mammaires et implants d'extension cutanée gonflables, Prothèses de hanche, Verticalisateur/D ambulatoire/Soulève-Malade, Canne et b quille, Coussins de série de positionnement).

En plus de ces 21 catégories de DM r valu es dans le cadre du décret 2004-1419 du 23 décembre 2004, la CNEDiMTS a évalué les véhicules pour personnes handicapées (VPH) lors de la phase contradictoire consécutive à la parution d'un avis de projet au JO le 6 août 2010. La phase contradictoire fait suite à un avis de la Commission en 2003.

02.2.2. Autres évaluations

02.2.2.1.  valuation de DM financés dans le cadre de prestation d'hospitalisation

- Implants cristalliniens monofocaux utilisés dans le traitement chirurgical de la cataracte.
- Traitement des plaies par pression négative.
- Hémostatiques chirurgicaux ( valuation commune CNEDiMTS et Commission de la Transparence).

02.2.2.2. Réponse à une autosaisine

- Détection et accompagnement de l'innovation : bioprothèses valvulaires aortiques posées par voie transfémorale ou transapicale (2008).
- Remplacement du disque intervertébral lombaire par prothèse.
- Traitement de la surdité par pose d'implants cochléaires ou d'implants du tronc cérébral.
- Assistance circulatoire mécanique ventriculaire.
-  valuation de l'autosurveillance de l'INR chez les patients adultes traités par antivitamines K.
- Spondyloplastie par ballonnets.
-  valuation des stimulateurs cardiaques conventionnels
- Stimulation phrénique implantée.

- Évaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale (évaluation commune avec l'ANSM ex-Afssaps). ; suivi d'un rapport complémentaire HAS
- Endoprothèse coronaire à libération de principe actif.
- Nutrition parentérale (prestations).
- Support d'aide à la prévention des escarres « Escarres surmatelas, support de plus de 5 cm pour surmatelas ».
- Dispositifs d'aide à la prévention des escarres : matelas et coussins.
- Défibrillateurs cardiaques implantables.
- Pieds à restitution d'énergie de l'adulte (définition des critères d'évaluation).
- Allogreffes osseuses, allogreffes vasculaires et allogreffes valvulaires.

02.2.2.3. Saisine du ministre ou des professionnels de santé

- Évaluation de l'IRM dédiées et à champs modéré < 1T.
- NEWFILL, (produit de comblement pour la correction des lipoatrophies faciales des patients porteurs de VIH).
- INVANCE, implant de soutènement urétral dans l'incontinence urinaire d'effort après prostatectomie chez l'homme.
- Neurostimulateurs médullaires implantables pour le traitement des douleurs rebelles.
- Barrières de lit.
- ATROSTIM, système de stimulation phrénique intrathoracique.
- ACTIVA, système pour stimulation cérébrale profonde.
- Obésité : pose et ablation de ballon intragastrique.
- Suivi de l'innovation : Réévaluation des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale (2011).

Dans 2 cas, l'évaluation a été réalisée conjointement avec l'Afssaps (devenue l'ANSM) et dans 5 cas avec la Commission d'Évaluation Économique et Santé Publique (CEESP) de la HAS.

03 Documents de bon usage

03.1. Bilan 2011

Aide à la décision politique, les avis sont également source d'informations pour les professionnels de santé concernés, car ils peuvent les éclairer sur les décisions à prendre dans leur pratique quotidienne.

Les avis et les rapports de la CNEDiMTS sont publiés sur le site de la HAS.

Pour rendre l'information plus accessible aux professionnels de santé, et répondre à leur attente il a paru essentiel de mettre à leur disposition des documents plus adaptés à leurs besoins. C'est ce que fait la Commission sous forme de synthèses d'avis et de fiches de bon usage.

Les synthèses d'avis expriment de façon concise, et dans des termes adaptés, les éléments principaux des avis de la Commission afin de faciliter la connaissance et l'appropriation par les professionnels de santé des résultats de ces évaluations, et ainsi favoriser la mise en pratique des messages clefs par ces professionnels.

Les fiches de bon usage sont élaborées quand il existe un risque de mésusage et pour une catégorie de DM.

De plus, lorsqu'un dispositif est particulièrement coûteux et que sa prise en charge est limitée à une ou plusieurs indications, son inscription au remboursement est accompagnée d'une clause prévoyant qu'il n'est remboursé que selon une procédure fixée par arrêté du ministre chargé de la Sécurité sociale. Dans ce cas, une fiche d'information thérapeutique (FIT) établie par la CNEDiMITS rappelant les indications prises en charge ainsi que les modalités de prescription, d'utilisation et, le cas échéant, la durée du traitement, est annexée à l'arrêté d'inscription du dispositif sur la LPP.

En 2011, la CNEDiMITS a diffusé soixante-deux synthèses d'avis et une fiche de bon usage

En 2011 aucune FIT n'a été élaborée, car aucun dispositif médical n'a été pris en charge selon la procédure de DM d'exception.

03.2. Bilan : 2005 et 2011

Depuis 2007, la CNEDiMITS produit des fiches de bon usage de technologies de santé. Dix-sept fiches ont été publiées depuis 2007 dont une en 2011.

Depuis 2011, ces fiches de bon usage sont complétées par la publication pour tout nouveau produit de santé, d'une brève synthèse des éléments de l'avis de la CNEDiMITS utile aux professionnels de santé. Elles permettent de connaître les éléments principaux du jugement de la CNEDiMITS et l'apport éventuel du dispositif médical dans la stratégie thérapeutique.

Ainsi quatre-vingt-quinze synthèses dont soixante-deux en 2011 ont été diffusées.

Depuis 2005, la CNEDiMITS a produit 8 FIT.

Troisième partie
Activités 2011 :
Focus

01 Implantation des valves aortiques : encourager et accompagner l'innovation

Encourager l'innovation tout en garantissant la sécurité des nouveaux dispositifs, tel a été depuis toujours l'enjeu de la démarche d'accompagnement de l'innovation de la HAS.

Ainsi, dès 2008, l'implantation des valves aortiques transcutanées aux patients atteints de rétrécissements aortiques (RA) sévères et pour lesquels la chirurgie était contre indiquée, a été évaluée précocement afin de ne pas retarder sa mise à disposition, tout en évitant un accès non maîtrisé à une technique insuffisamment évaluée et donc porteuse de risques sanitaires et/ou financiers excessifs.

La maladie valvulaire aortique dégénérative constitue une pathologie dont l'incidence et la prévalence ne cessent de croître. Sa prévalence est estimée à 3 % chez les patients de plus de 75 ans. Or, nombre des patients porteurs de RA symptomatiques sévères ne sont pas opérés en raison de leur âge, de leur fragilité, d'une dysfonction ventriculaire gauche importante, d'une coronaropathie, d'une ou plusieurs comorbidités sévères associées. Le remplacement valvulaire aortique par voie transcutanée (TAVI) permet alors de proposer à ces malades à haut risque une alternative thérapeutique.

En 2011, la HAS a procédé à la réévaluation de cette technique pour les patients atteints de RA symptomatiques sévères, et a confirmé le TAVI, technique prise en charge depuis 2009, comme une alternative thérapeutique pour les patients ayant une contre-indication au remplacement valvulaire aortique chirurgical. La prise en charge de cette innovation, autorisée initialement sous conditions (33 centres habilités à pratiquer l'intervention), a été maintenue, la HAS considérant que le taux de survie à un an était acceptable même si les complications au TAVI existent. La sélection des patients éligibles à cette technique doit être encadrée et réalisée par une équipe multidisciplinaire pour évaluer le risque opératoire et les comorbidités. De plus, cet acte ne doit pas être réalisé à titre compassionnel chez les patients ayant une espérance de vie inférieure à 1 an, ni chez les patients refusant la chirurgie alors qu'ils y sont éligibles.

La réévaluation de l'implantation des valves aortiques par voie transcutanée est d'ores et déjà inscrite au programme de travail 2014 de la HAS.

02 Mobilité des personnes handicapées : une nomenclature modulaire adaptée aux besoins de personnes

Les véhicules pour personnes handicapées (VPH) pris en charge par l'assurance maladie sont inscrits sur la LPP (liste des produits et prestations) sous forme de « descriptions génériques » individualisant 25 types de véhicules. Cette nomenclature est ancienne, et ne permet pas de répondre aux besoins spécifiques des personnes.

La Commission a révisé ces descriptions génériques et recommandé en 2003 une nouvelle nomenclature. Cette nomenclature modulaire contient tous les éléments de la composition des véhicules sous forme détachée afin de permettre de prescrire un véhicule adapté à chaque personne, ne comprenant que les éléments nécessaires.

Cette nomenclature constitue une aide à la prescription et permet un remboursement au plus juste et en fonction de la situation réelle des personnes (prise en compte des besoins en termes de compensation fonctionnelle, mais aussi d'environnement et de mode de vie). Après tarification des éléments par le Comité économique des produits de santé (CEPS), la nomenclature proposée est parue au Journal officiel le 6 août 2010.

Dans un avis du 13 septembre 2011, suite à la phase contradictoire ayant donné lieu à 650 observations de la part des professionnels de santé ou représentants d'associations de

patients et d'usagers, industriels, prestataires, la CNEDiMTS a précisé certains aspects de la nomenclature proposée en 2010, et a recommandé d'ajouter des dispositifs non pris en charge jusqu'à présent. Les produits d'assistance à la posture ont ainsi été intégrés dans la nomenclature VPH proposée par avis du 15 novembre 2011.

La prise en charge des scooters, bien que non prévue dans la nomenclature modulaire, mais déjà abordée lors de l'évaluation conduite en 2003, a fait l'objet de d'observations écrites. La Commission s'est autosaisie de l'évaluation de cette catégorie de VPH.

03 Hémostatiques chirurgicaux : favoriser un meilleur usage

La HAS a pour mission d'évaluer les DM pour lesquels un fabricant demande le remboursement. En 2009, elle a considéré qu'il est également de son ressort d'évaluer certains dispositifs médicaux dont le financement est inclus dans les prestations d'hospitalisation, et s'est autosaisie pour évaluer l'intérêt et la place des hémostatiques chirurgicaux. Ces produits de statut, de mode d'action et de formes très divers, sont utilisés pour contrôler les saignements per et postopératoires. Cette évaluation transversale, conduite avec la Commission de la Transparence, a porté sur 8 catégories de dispositifs médicaux et sur 5 médicaments dérivés du sang (soit plus de 18 produits). Dans son rapport d'évaluation et dans la fiche de bon usage des technologies de santé destinée aux professionnels, publiés en juin 2011, la HAS a recommandé que les hémostatiques chirurgicaux soient utilisés en dernière intention, estimant nécessaire de les réserver aux situations dans lesquelles les techniques conventionnelles d'hémostase sont insuffisantes.

04 Journée de formation des fabricants et des porteurs de projet

La HAS s'est engagée à informer les fabricants sur les modalités pratiques de constitution de leur dossier auprès de la CNEDiMTS. Elle a actualisé à cet effet le guide pratique¹⁷, dont l'objectif est d'aider les demandeurs à constituer un dossier de demande d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sous nom de marque sur la LPP. Par ailleurs, la CNEDiMTS distribue toujours le guide « Parcours du DM¹⁸ » qui permet au fabricant de connaître les aspects de la réglementation ainsi que les études cliniques nécessaires pour la mise sur le marché et/ou le remboursement d'un dispositif médical.

En janvier, la CNEDiMTS a convié les fabricants de dispositifs médicaux (DM) à la journée annuelle d'information, afin de leur présenter dans le détail le fonctionnement des différentes institutions intervenant dans le processus d'évaluation, tant pour la mise sur le marché que pour le remboursement de leurs produits. Cette journée vise à permettre aux nouveaux opérateurs et aux petites entreprises d'élargir leurs connaissances :

- du fonctionnement du circuit du DM dans le système de santé français,
- des enjeux de l'évaluation clinique des dispositifs pour l'obtention du marquage CE et le remboursement.

Les participants à cette journée ont bénéficié des présentations de nombreux experts de la HAS et d'autres institutions ou structures professionnelles mobilisées pour la circonstance notamment l'Afssaps (devenue l'ANSM) et CEPS.

¹⁷ Le guide « Fabricant » est consultable à l'adresse suivante http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/guide_dm_2012.pdf.

¹⁸ Le guide « Parcours du DM » est disponible sur le site HAS à l'adresse suivante http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf.

05 Expérimentation des « avis scientifiques » sur les dispositifs médicaux

Quatre rendez-vous précoces ont été organisés en 2010-2011. Comme ce fut le cas pour les médicaments, ces rendez-vous étaient prévus à titre pilote.

Trois des quatre rencontres organisées concernant des technologies innovantes correspondaient effectivement à des thématiques nouvelles non évaluées par la CNEDiMTS ; la rencontre avec le porteur de projet a eu lieu en amont de la mise en œuvre du plan de développement clinique proposé.

Pour la CNEDiMTS, le fait de rendre un avis scientifique précoce s'intègre à son activité de veille technologique. S'agissant de technologies innovantes, les contacts mis en œuvre dans ce cadre doivent contribuer à une réflexion précoce sur des données cliniques à fournir en amont de l'évaluation clinique du dossier pour l'admission au remboursement. Ils visent également à anticiper les différentes dimensions soulevées par l'introduction de ces technologies innovantes dans l'organisation des soins. Cet accompagnement s'intègre à la réflexion de la HAS sur les données nécessaires pour l'évaluation des produits de santé en vue de leur remboursement.

Quatrième partie

Perspectives

La CNEDiMITS a élaboré sa doctrine concernant l'activité non programmée suite à l'analyse des dossiers déposés par les demandeurs. Le contexte réglementaire actuel lui offre 4 axes nouveaux pour influencer la production de données cliniques pour les DM.

01 Rencontres précoces avec les porteurs de projet

La production de données cliniques pour le DM se met en place depuis quelques années. La Commission a vu au fil des années une évolution favorable du contenu des dossiers en termes de données cliniques. Les données cliniques disponibles pour l'évaluation de l'intérêt clinique d'un DM restent néanmoins limitées pour un grand nombre de catégories de DM. Le renforcement des exigences en vue de la mise sur le marché devrait favoriser la production de données cliniques utiles aussi pour déterminer l'intérêt d'un DM.

Pour ne pas retarder la diffusion d'une technologie, il est dans l'intérêt de tous d'anticiper quelles données cliniques seront pertinentes au moment où se posera la question de l'admission au remboursement. C'est dans cette optique que la Commission propose de rencontrer les porteurs de projet en amont de la mise en œuvre du programme de développement clinique. Ces rencontres, mises en place à titre expérimental en 2010/2011, devraient permettre la production de données cliniques de bonne qualité au plus tôt, afin de ne pas retarder l'introduction des nouveaux DM dans le panier de soins remboursables.

Sur les demandes argumentées qui lui parviendront, la CNEDiMITS décidera de l'opportunité d'un rendez-vous précoce. Il s'agira d'une aide particulièrement orientée vers les technologies nouvelles susceptibles d'améliorer les modalités de prise en charge d'une pathologie ou d'un handicap. Le cheminement jusqu'à la mise à disposition pour le patient n'est pas spécifique d'une technologie innovante, mais doit être particulièrement anticipé pour une innovation afin d'optimiser les étapes du développement au travers d'un questionnement préalable pour identifier précocement :

- les perspectives d'introduction dans le panier de biens remboursables ;
- le programme de développement clinique qui en découle, pour répondre à la fois aux exigences de mise sur le marché et démontrer l'intérêt de la technologie en fonction des attentes du développeur en matière de remboursement.

02 Élaboration d'un guide méthodologique pour le développement clinique des DM

Les porteurs de projet ont bien souvent des difficultés pour se faire accompagner afin de réaliser des études cliniques de qualité. Globalement, il existe une méconnaissance de la méthodologie d'évaluation clinique des dispositifs médicaux qui est spécifique.

La CNEDiMITS finalise un document sur les principes méthodologiques des études cliniques évaluant les dispositifs médicaux. Ce document a été élaboré à partir d'une revue de la littérature afin de lister les différents types d'études. Des propositions d'études cliniques ayant une méthodologie adaptée aux différentes problématiques des DM ont été validées par un groupe d'experts comprenant des cliniciens et des méthodologistes.

Ce document est destiné à toutes personnes ou structures universitaires ou non réalisant des études cliniques pour des DM. Ce guide fera l'objet d'une publication dans une revue en langue anglaise.

03 Demande de données cliniques complémentaires à l'issue de la première évaluation

La Commission a toujours eu la possibilité de demander des études dites post-inscription qui visent à compléter les données manquantes lors de la première évaluation. Ces études sont attendues au moment où se pose la question de la réévaluation d'un DM. Jusqu'à présent, les études post-inscription étaient peu mises en œuvre. Depuis la signature de l'accord cadre entre le CEPS et les syndicats représentatifs des fabricants et des prestataires en décembre 2011, une réunion tripartite CEPS/HAS/fabricants est organisée dans les six semaines suivant l'adoption de l'avis de la CNEDiMTS afin que soient expliqués à l'industriel les objectifs de l'étude. Les demandes d'études post-inscription sont intégrées à la convention passée entre l'industriel et le CEPS ce qui impose à l'industriel de réaliser l'étude demandée sous peine de pénalités financières.

Pour les technologies innovantes, la Commission a la possibilité de recommander une autre voie. Il s'agit de la mise en œuvre de l'article L. 165-1-1 du Code de la sécurité sociale qui permet la prise en charge temporaire et dérogatoire d'une technologie et qui correspond en fait au financement dans le cadre d'une étude clinique. La mise en œuvre de cet article sur les premières thématiques proposées par la Commission en 2010 et 2011 permettront à la CNEDiMTS de mieux distinguer les situations d'évaluation qui relèvent d'une prise en charge dérogatoire de celles qui relèvent d'une seule étude post-inscription.

04 Extension de son périmètre d'évaluation aux DM financés dans les prestations d'hospitalisation

Les **catégories de DM** financées dans le cadre des prestations d'hospitalisation qui feront l'objet d'une **évaluation par la CNEDiMTS** seront précisées par arrêté pour ces catégories de DM. Pour ces catégories de DM, seuls les produits inscrits sur une liste établie par arrêté pourront être achetés et utilisés par les établissements de santé. Ces produits devront répondre, au regard de leur caractère invasif ou des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine, à au moins l'une des exigences suivantes :

- la validation de leur efficacité clinique,
- la définition de spécifications techniques particulières,
- l'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

Une demande d'inscription sera déposée par le demandeur. L'inscription sera arrêtée par les ministres après avis de la CNEDiMTS.

Ainsi, la CNEDiMTS évaluera non seulement les dispositifs médicaux en vue de leur inscription sur la LPP, mais encore ceux financés dans un GHS et appartenant à une catégorie de produits visée par la loi du 29 décembre 2011.

Annexe 1

Code de la Sécurité Sociale

Articles R.161-71 R.165-1 à R.165-25

Article R.161-71

- Modifié par [Décret n°2011-74 du 19 janvier 2011 - art. 2](#)

Dans le domaine de l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, la Haute Autorité :

1° Emet un avis :

a) Sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription sur la liste mentionnée à l'article [L. 162-1-7](#) ainsi que sur leur radiation de cette liste dans les conditions prévues à l'article [R. 162-52-1](#) ;

b) Sur l'inscription des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments mentionnés à l'article [L. 162-17](#) et des prestations de services et d'adaptation associées sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 dans les conditions prévues aux articles R. 165-1 et suivants ;

c) Sur l'inscription des médicaments sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 dans les conditions prévues aux articles [R. 163-18](#) et suivants ;

d) Sur la liste des actes, procédés, techniques, méthodes et prescriptions mentionnés à l'article [L. 1151-1](#) du code de la santé publique et les règles qui leur sont applicables ;

e) Sur les projets de décrets pris en application du 3° de l'article [L. 322-3](#) fixant la liste des affections de longue durée ;

f) Sur les projets de décrets pris en application du dernier alinéa de l'article L. 322-3 réservant la limitation ou la suppression de la participation aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif coordonné de soins ;

2° Propose l'inscription des médicaments sur la liste mentionnée à l'article [L. 5123-2](#) du code de la santé publique ;

3° Formule des recommandations :

a) Sur le bien-fondé et les conditions de remboursement d'un ensemble de soins ou catégories de produits ou prestations et, le cas échéant, des protocoles de soins les associant.

Ces recommandations sont émises à l'initiative de la Haute Autorité ou à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale, du comité économique des produits de santé et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. La Haute Autorité peut également être sollicitée par l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé ainsi que des associations d'usagers agréées au niveau national conformément aux dispositions de l'article [L. 1114-1](#) du code de la santé publique.

b) Sur les actes et prestations nécessités par le traitement des affections mentionnées à l'article [L. 324-1](#) pour lesquels la participation de l'assuré peut être limitée ou supprimée, en application des 3° et 4° de l'article L. 322-3.

c) Sur les critères médicaux utilisés pour la définition des affections de longue durée.

La Haute Autorité formule les recommandations mentionnées aux b et c, à son initiative ou à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale ou de l'Union

nationale des caisses d'assurance maladie. Les recommandations mentionnées au b peuvent porter sur les conditions dans lesquelles doivent être réalisés ces actes et prestations, notamment leur fréquence de réalisation, la durée de validité du protocole de soins et les actes et prestations que ne nécessite pas, de manière générale, le traitement des affections en cause.

d) Sur les actes médicaux et examens biologiques que requiert le suivi des affections relevant du 10° de l'article L. 322-3

Article R.165-1

Les produits et prestations mentionnés à l'article [L. 165-1](#) ne peuvent être remboursés par l'assurance maladie, sur prescription médicale ou sur prescription d'un auxiliaire médical dans les conditions prévues aux articles [L. 4311-1](#) et [L. 4321-1](#) et au [6° de l'article R. 4322-1 du code de la santé publique](#), que s'ils figurent sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé après avis de la commission spécialisée de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code et dénommée " Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ".

Peuvent également être remboursés par l'assurance maladie les verres correcteurs et, le cas échéant, les montures correspondantes, inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1, délivrés par un opticien-lunetier en application de l'[article L. 4362-10 du code de la santé publique](#). A chaque renouvellement, l'opticien-lunetier mentionne sur la prescription la nature des produits délivrés et la date de cette délivrance.

L'inscription sur la liste précise, le cas échéant, les spécifications techniques, les seules indications thérapeutiques ou diagnostiques et les conditions particulières de prescription ou d'utilisation du produit ou de la prestation ouvrant droit à la prise en charge. Lorsque l'utilisation de produits ou de prestations fait appel à des soins pratiqués par des établissements de santé, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent décider de subordonner l'inscription sur la liste à des conditions relatives à l'évaluation de ces produits ou prestations, aux modalités de délivrance des soins, à la qualification ou à la compétence des praticiens des établissements de santé utilisant ces produits ou pratiquant ces prestations.

L'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 peut être assortie, pour certains produits ou prestations particulièrement coûteux et dont la prise en charge est limitée à une ou plusieurs indications, d'une clause prévoyant qu'ils ne sont remboursés ou pris en charge que selon une procédure fixée par un arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Dans ce cas, est annexée à l'arrêté d'inscription du dispositif sur la liste une fiche d'information thérapeutique établie par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. Cette fiche rappelle, d'une part, les indications prises en charge, d'autre part, les modalités de prescription, d'utilisation et, le cas échéant, la durée du traitement.

Article R.165-2

Les produits ou les prestations mentionnés à l'article L. 165-1 sont inscrits sur la liste prévue audit article au vu de l'appréciation du service qui en est attendu.

Le service attendu est évalué, dans chacune des indications du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population en fonction des deux critères suivants :

1° L'intérêt du produit ou de la prestation au regard, d'une part, de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à

son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

2° Son intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Le service attendu est apprécié, le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquelles l'inscription est subordonnée.

Les produits ou prestations dont le service attendu est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste.

Article R.165-3

L'inscription sur la liste est effectuée, pour une durée maximale de cinq ans renouvelable par la description générique du produit ou de la prestation. Cette description est constituée par l'énumération de ses principales caractéristiques.

Toutefois, l'inscription sur la liste est effectuée pour une durée maximale de cinq ans renouvelable, sous forme de marque ou de nom commercial :

-pour les produits qui présentent un caractère innovant ;

-ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier du produit.

A tout moment, l'inscription sous forme d'une description générique peut être substituée à l'inscription d'un ou plusieurs produits sous forme de marque ou de nom commercial par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

Article R.165-4

Ne peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 :

1° Les produits ou prestations pour lesquels les règles applicables en matière de publicité n'ont pas été respectées ;

2° Les produits ou prestations qui n'apportent ni amélioration du service qui en est attendu ou du service qu'ils rendent, ni économie dans le coût du traitement ou qui sont susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées pour l'assurance maladie. Ces dispositions ne font pas obstacle à ce que des produits répondant à une description générique soient inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1 sous forme de marque ou de nom commercial, pour les motifs prévus à l'article R. 165-3. Dans ce cas, ces produits peuvent bénéficier du même tarif que les produits répondant à la même description générique ;

3° Les produits qui ne satisfont pas aux exigences de mise sur le marché prévues par le code de la santé publique ;

4° Les dispositifs médicaux à usage individuel qui sont utilisés pour ou pendant la réalisation d'un acte par un professionnel de santé et dont la fonction ne s'exerce pas au-delà de l'intervention du professionnel.

Article R.165-4-1

La suspension de la mise sur le marché d'un produit par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé publique, emporte, lorsque ce produit est inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1, la suspension de sa prise en charge par l'assurance maladie. La restriction de l'utilisation, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration d'un produit décidée en application des mêmes dispositions est mentionnée de plein droit, à titre provisoire, sur cette liste. La modification des conditions d'inscription du produit est simultanément engagée en application des dispositions de l'article R. 165-9.

La suspension de la fabrication, de l'importation, de l'exportation, de la mise sur le marché à titre onéreux d'un produit par arrêté du ministre chargé de la consommation et, selon le cas, du ou des ministres intéressés, en application de l'article L. 221-5 du code de la consommation, emporte également, lorsque ce produit est inscrit sur la liste prévue à l'article L. 165-1, la suspension de sa prise en charge par l'assurance maladie.

Article R.165-5

Peuvent être radiés de la liste prévue à l'article [L. 165-1](#) :

1° Les produits qui cessent de remplir les critères d'inscription définis aux articles [R. 165-2](#) et [R. 165-6](#), ou qui relèvent d'un motif de non-inscription défini à l'article [R. 165-4](#) ou pour lesquels le fabricant ou le distributeur n'a pas informé le ministre chargé de la sécurité sociale des modifications des données sur lesquelles l'inscription est fondée ;

2° Les produits inscrits sous forme de marque ou de nom commercial :

a) Qui font l'objet, auprès du corps médical ou de tout autre professionnel de santé, d'informations ne mentionnant pas soit le tarif de responsabilité, soit le prix fixé, soit, le cas échéant, les seules indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles ils sont pris en charge ou les conditions de prescription et d'utilisation ;

b) Ou dont la commercialisation est suspendue ou interrompue.

La radiation d'un produit ou d'une prestation de la liste des produits ou prestations remboursables est prononcée par le ministre chargé de la sécurité sociale et le ministre chargé de la santé. Les ministres informent le fabricant ou le distributeur du projet de radiation. Dans le cas d'une description générique, cette information est effectuée par la publication d'un avis au Journal officiel.

Le fabricant ou le distributeur peut présenter des observations écrites, dans le délai de trente jours suivant la réception ou la publication de l'information, ou demander dans le même délai à être entendu par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

Article R.165-5-1

Sont radiés de la liste prévue à l'article L. 165-1, par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé :

1° Les produits et prestations faisant exclusivement appel à des soins pratiqués par des établissements de santé et qui sont pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-1 et au 1° de l'article L. 162-22-6 ;

2° Les produits qui font l'objet d'une interdiction de mise sur le marché, d'utilisation, de prescription, de délivrance ou d'administration par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 5312-1 du code de la santé

publique, ainsi que les produits interdits par décret en Conseil d'État, en application de l'article L. 221-3 du code de la consommation.

Article R.165-6

L'inscription ne peut être renouvelée, après avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, que si le produit ou la prestation apporte un service rendu suffisant pour justifier le maintien de son remboursement. Le service rendu est déterminé par la réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du service attendu après examen des études demandées le cas échéant lors de l'inscription ainsi que des nouvelles données disponibles sur le produit ou la prestation et l'affection traitée, diagnostiquée ou compensée, des autres produits et prestations inscrits sur la liste et des autres thérapies ou moyens disponibles. L'appréciation du service rendu est évaluée dans chacune des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap admises au remboursement.

Section 2 : Procédures relatives à l'établissement de la liste prévue à l'article L.165-1 et à la fixation des tarifs et des prix

Article 165- 7

Lorsque l'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article [L. 165-1](#) ou la modification de cette inscription est sollicitée par le fabricant ou le distributeur, la demande est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale qui en accuse réception et en informe le ministre chargé de la santé ; une copie en est simultanément adressée à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

La demande est accompagnée d'un dossier qui comporte les informations nécessaires pour apprécier les conditions d'inscription du produit ou de la prestation.

Le fabricant ou le distributeur adresse au comité économique des produits de santé copie du dossier de demande d'inscription accompagnée d'un dossier comportant les informations utiles à la tarification du produit ou de la prestation.

Article 165- 8

Les décisions relatives, d'une part, à l'inscription ou à la modification de l'inscription d'un produit ou d'une prestation sur la liste prévue à l'article [L. 165-1](#) et, d'autre part, à la fixation de son tarif et, le cas échéant, de son prix sont prises et communiquées dans un délai de cent quatre-vingt jours à compter de la réception de la demande présentée par le fabricant ou le distributeur. Elles sont publiées au Journal officiel.

Toutefois, si les éléments d'appréciation communiqués par le fabricant ou le distributeur sont insuffisants, le ministre chargé de la sécurité sociale, le ministre chargé de la santé, le comité économique des produits de santé ou la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé notifie immédiatement au demandeur les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. Dans ce cas, le délai mentionné au premier alinéa est suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations demandées.

Article 165- 9

Lorsque l'initiative de l'inscription de produits ou de prestations est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les fabricants et les distributeurs de ces produits ou prestations en sont informés par une notification adressée à chacun d'eux ou par un avis publié au Journal officiel. Ils peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé dans un délai de trente jours à compter de cette information. Ils sont également informés par les mêmes voies du tarif et, le

cas échéant, du prix envisagés et ils peuvent, dans un délai de trente jours à compter de cette information, faire valoir selon les mêmes modalités leurs observations devant le comité économique des produits de santé.

Article 165- 10

I.-La demande de renouvellement de l'inscription d'un produit mentionné à l'article [L. 165-1](#), inscrit sous forme de marque ou de nom commercial, est présentée par le fabricant ou le distributeur au plus tard cent quatre-vingts jours avant l'expiration de la durée d'inscription.

La demande de renouvellement est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale qui en accuse réception et en informe le ministre chargé de la santé. Une copie de cette demande est adressée simultanément à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. La demande doit être accompagnée d'un dossier comportant les informations nécessaires à l'appréciation des conditions de renouvellement de l'inscription.

Le fabricant ou le distributeur adresse au comité économique des produits de santé copie du dossier de demande de renouvellement accompagnée d'un dossier comportant les informations utiles à la tarification du produit ou de la prestation. Une copie de ce dernier dossier est adressée au ministre chargé de la sécurité sociale.

II.-Les décisions relatives, d'une part, au renouvellement de l'inscription et, d'autre part, à la fixation du tarif et, le cas échéant, du prix doivent être prises et communiquées avant l'expiration de la durée d'inscription. Elles sont publiées au Journal officiel.

A cette même date, en l'absence de publication de la décision de renouvellement de l'inscription et si le fabricant ou le distributeur a déposé dans le délai mentionné au I un dossier de renouvellement comportant l'ensemble des éléments nécessaires, le renouvellement de l'inscription est accordé tacitement et le tarif et, le cas échéant, le prix en vigueur antérieurement sont reconduits. Un avis mentionnant ce renouvellement et rappelant le tarif et, le cas échéant, le prix est publié au Journal officiel.

Article 165- 10-1

Les décisions relatives, d'une part, au renouvellement de l'inscription et, d'autre part, à la fixation du tarif et, le cas échéant, du prix des produits ou prestations inscrits sous forme de description générique sur la liste mentionnée à l'article [L. 165-1](#) doivent être prises et publiées au Journal officiel avant l'expiration de la durée d'inscription.

A cette date, en l'absence de publication de la décision de renouvellement de l'inscription, le renouvellement de l'inscription est accordé tacitement et le tarif et, le cas échéant, le prix en vigueur antérieurement sont reconduits. Un avis mentionnant ce renouvellement et rappelant le tarif et, le cas échéant, le prix est publié au Journal officiel.

Les fabricants et les distributeurs, ou leurs représentants, peuvent, au plus tard 180 jours avant l'expiration de la validité d'inscription de la description générique qui les concerne, adresser à la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé toutes données qu'ils jugent utiles de prendre en compte pour l'instruction du renouvellement de l'inscription et au comité économique des produits de santé toutes données qu'ils jugent utiles de prendre en compte pour la fixation du tarif et, le cas échéant, du prix.

Par dérogation à l'article [R. 165-6](#), la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé peut proposer aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé le renouvellement d'office de l'inscription de certaines descriptions génériques sur la liste des produits et prestations mentionnée à l'article [L. 165-1](#).

Article 165- 11

L'avis rendu par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, en vue d'une inscription ou d'une modification des conditions d'inscription, comporte notamment :

1° La description du produit ou de la prestation ;

2° L'appréciation du bien-fondé, au regard du service attendu du produit ou de la prestation, de l'inscription sur la liste prévue à l'article [L. 165-1](#). Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap en distinguant, le cas échéant, des groupes de population et précise les seules indications pour lesquelles la commission estime l'inscription fondée ;

3° Lorsque le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la commission estime l'inscription fondée ;

4° Le cas échéant, une proposition de durée d'inscription si la commission estime que cette durée doit être inférieure à cinq ans ;

5° Les recommandations, le cas échéant par indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation et les spécifications techniques minimales requises conditionnant la prise en charge des produits ;

6° Une appréciation, le cas échéant, de l'adéquation des conditions d'utilisation avec le conditionnement des produits ;

7° Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription ou à la modification des conditions d'inscription, le cas échéant, les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu, ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription ;

8° L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles la commission estime l'inscription fondée selon les données épidémiologiques disponibles. Le cas échéant, l'avis mentionne l'impossibilité de réaliser des estimations précises ;

9° Le cas échéant, s'agissant des produits et prestations faisant appel à des soins pratiqués en établissements de santé, la proposition de subordonner l'inscription à la mise en œuvre des dispositions fixées au dernier alinéa de l'article L. 165-1 ;

10° Le cas échéant, la proposition de soumettre les produits ou prestations à la procédure prévue au dernier alinéa de l'article [R. 165-1](#).

Article 165- 11-1

L'avis rendu par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé en vue d'un renouvellement de l'inscription comporte notamment :

1° L'appréciation du bien-fondé, au regard du service rendu du produit ou de la prestation, du renouvellement de l'inscription sur la liste prévue à l'article [L. 165-1](#). Cette évaluation conduit à

considérer le service rendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier le renouvellement de l'inscription. L'avis porte sur chacune des indications admises au remboursement et précise les seules indications pour lesquelles la commission estime fondé le renouvellement de l'inscription ;

2° Lorsque le service rendu est suffisant pour justifier le renouvellement de l'inscription, l'appréciation de l'amélioration du service rendu par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. Cette référence peut être celle retenue pour apprécier l'amélioration du service rendu. Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service rendu comme majeure, importante, modérée, mineure ou à en constater l'absence. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la commission estime le renouvellement de l'inscription fondé ;

3° Le cas échéant, l'appréciation des résultats des études complémentaires demandées lors de l'inscription conformément au 7° de l'article [R. 165-11](#) ;

4° Le cas échéant, une proposition de durée d'inscription si la commission estime que cette durée doit être inférieure à cinq ans pour les produits ou prestations inscrits par description générique et pour les produits inscrits sous forme de marque ou de nom commercial ;

5° L'actualisation des recommandations, le cas échéant par indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap, sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation et les spécifications techniques minimales requises conditionnant la prise en charge des produits ;

6° L'actualisation de l'appréciation, le cas échéant, de l'adéquation des conditions d'utilisation avec le conditionnement des produits ;

7° Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à un renouvellement de l'inscription, le cas échéant, les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement suivant de l'inscription ;

8° L'actualisation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles la commission estime le renouvellement de l'inscription fondé selon les données épidémiologiques disponibles. Le cas échéant, l'avis mentionne l'impossibilité de réaliser des estimations précises ;

9° Le cas échéant, s'agissant des produits et prestations faisant appel à des soins pratiqués en établissements de santé, la proposition de subordonner le renouvellement de l'inscription à la mise en œuvre des dispositions fixées au dernier alinéa de l'article L. 165-1 ;

10° Le cas échéant, la proposition de soumettre les produits ou prestations à la procédure spécifique prévue au dernier alinéa de l'article [R. 165-1](#).

Article 165- 12

L'avis rendu par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé est communiqué au fabricant ou au distributeur qui dispose d'un délai de huit jours suivant la réception de cet avis pour demander à être entendu par la commission ou présenter ses observations écrites.

L'avis définitif est communiqué au fabricant ou au distributeur et transmis simultanément aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au comité économique des produits de santé. L'avis de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé est rendu public.

Article 165- 13

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, à son initiative ou à la demande des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, peut réévaluer le service attendu ou rendu des produits ou des prestations inscrits sur la liste prévue à l'article [L. 165-1](#), notamment lorsqu'elle émet un avis favorable à l'inscription sur cette liste d'un produit ou d'une prestation apportant une amélioration du service attendu susceptible de modifier substantiellement les stratégies thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap antérieures.

Article 165- 14

Le comité économique des produits de santé fixe, par convention ou à défaut par décision, les tarifs des produits ou des prestations mentionnés à l'article L. 165-1. La détermination de ces tarifs tient compte principalement du service attendu ou rendu, de l'amélioration éventuelle de celui-ci, le cas échéant des résultats des études complémentaires demandées, des tarifs et des prix du ou des actes, produits ou prestations comparables, des volumes de vente prévus et des conditions prévisibles et réelles d'utilisation.

Article 165- 15

I. - Le tarif ou le prix des produits ou des prestations mentionnés à l'article L. 165-1 peut être modifié par convention ou par décision du comité économique des produits de santé.

La modification du tarif ou du prix peut intervenir soit à la demande du fabricant ou du distributeur, soit à l'initiative du comité économique des produits de santé, soit à la demande des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé ou de l'économie ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

II. - Lorsque la demande émane du fabricant ou du distributeur, celui-ci adresse sa demande, accompagnée d'un dossier comportant les informations nécessaires, au comité économique des produits de santé qui en accuse réception.

La décision relative à la modification du tarif ou du prix doit être prise et notifiée dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception de la demande par le comité économique des produits de santé. Le tarif ou le prix modifié est publié au Journal officiel dans ce délai.

Si les éléments d'appréciation communiqués par le fabricant ou le distributeur sont insuffisants, le comité économique des produits de santé notifie immédiatement au demandeur les renseignements complémentaires qui sont exigés. Dans ce cas, le délai est suspendu à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations demandées.

A l'expiration des délais précités, si aucune décision n'a été notifiée au fabricant ou au distributeur, la modification du tarif ou du prix est accordée tacitement et est mentionnée dans un avis au Journal officiel.

III. - Lorsque la modification du tarif ou du prix est effectuée à l'initiative du comité économique des produits de santé ou à la demande des ministres chargés de la sécurité sociale, de la santé et de l'économie ou de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les fabricants ou les distributeurs des produits ou des prestations en sont informés par une notification, adressée à chacun d'eux ou par un avis publié au Journal officiel. Ils peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendus par le comité dans les trente jours suivant la réception de la notification ou la publication de l'avis.

Article 165- 16

Les décisions portant refus d'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1, refus de renouvellement d'inscription, radiation de la liste ou refus de modification de l'inscription, du tarif ou du prix doivent, dans la notification au fabricant ou distributeur, être motivées et mentionner les voies et délais de recours qui leur sont applicables.

Section 3 : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Article R.165-18

I.-La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé est composée des membres suivants :

A.-Quinze membres titulaires ayant voix délibérative nommés par décision du collège de la Haute Autorité de santé pour une durée de trois ans renouvelable deux fois :

1° Un président choisi, au sein du collège de la Haute Autorité de santé, en raison de ses compétences scientifiques dans le domaine des produits et prestations mentionnés à l'article [L. 165-1](#);

2° Deux vice-présidents ;

3° Douze membres choisis en raison de leur compétence scientifique.

B.-Quatre membres suppléants, nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires, qui assistent aux séances avec voix consultative et sont appelés, dans l'ordre de leur nomination, à remplacer les membres titulaires.

C.-Neuf membres ayant une voix consultative :

1° Le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins et le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ou leurs représentants, qu'ils désignent, chacun d'eux pouvant se faire accompagner par une personne de ses services ;

2° Les directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale du régime social des indépendants et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, ou leurs représentants, qu'ils désignent ;

3° Une personnalité désignée par décision du collège de la Haute Autorité de santé nommée à partir des propositions des organisations syndicales nationales des fabricants et des distributeurs de produits mentionnés à l'article L. 165-1, et un suppléant, nommé dans les mêmes conditions ;

4° Une personnalité désignée par décision du collège de la Haute Autorité de santé nommée à partir des propositions des organisations syndicales nationales des prestataires de service mentionnés à l'article L. 165-1, et un suppléant, nommé dans les mêmes conditions.

II.-Participent, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux travaux de la commission :

A.-Le directeur général de l'agence de la biomédecine ou son représentant, lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des tissus et cellules issus du corps humain ;

B.- Le directeur central du service de santé des armées, lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des orthoprothèses sur mesure, des chaussures orthopédiques et des véhicules pour handicapés physiques ;

C.-Quatre représentants des malades et usagers du système de santé, membres des associations mentionnées à l'[article L. 1114-1 du code de la santé publique](#), désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

III.-La commission entend, chaque fois que de besoin, un représentant du laboratoire national d'essai ou du centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés. Elle peut également entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont elle juge l'audition utile

Article R.165-19

Les délibérations de la commission ne sont valables que si au moins neuf de ses membres ayant voix délibérative sont présents.

Les avis sont motivés et pris à la majorité des suffrages, le président ayant voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

Article R.165-20

La commission se réunit sur convocation de son président.

La commission élabore son règlement intérieur.

Son président peut faire appel à des rapporteurs extérieurs à la commission choisis sur une liste établie par elle et rendue publique.

Les membres de la commission et les rapporteurs sont soumis aux dispositions de l'article R. 161-85.

Article R.165-21

A la demande du ministre chargé de la sécurité sociale et du ministre chargé de la santé, ou du collège de la Haute Autorité de santé la commission donne un avis sur toute question touchant la prise en charge, les conditions de prescription et d'utilisation et les spécifications techniques relatives aux produits ou prestations prévus à l'article L. 165-1.

Article R.165-22

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé établit et diffuse, à son initiative ou à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale, du collège de la Haute Autorité de santé, du comité économique des produits de santé, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, notamment les documents suivants :

1° Les documents d'information à l'usage des praticiens portant sur l'évaluation d'un produit ou d'une prestation ou sur la comparaison des produits ou prestations ayant les mêmes finalités ;

2° Les fiches d'informations thérapeutiques annexées aux arrêtés d'inscription des dispositifs particulièrement coûteux et dont la prise en charge est limitée à certaines indications prévues au dernier alinéa de l'article [R. 165-1](#) ;

3° Les recommandations destinées aux prescripteurs et relatives à l'usage des produits et prestations.

Section 4 : Dispositions diverses relatives aux conditions de prise en charge

Article R.165-23

L'arrêté d'inscription peut subordonner la prise en charge de certains produits ou prestations mentionnés à l'article L. 165-1 à une entente préalable de l'organisme de prise en charge, donnée après avis du médecin-conseil. L'accord de l'organisme est acquis à défaut de réponse dans le délai de quinze jours qui suit la réception de la demande d'entente préalable.

Article R.165-24

Le renouvellement des produits mentionnés à l'article L. 165-1 est pris en charge :

- si le produit est hors d'usage, reconnu irréparable ou inadapté à l'état du patient,
- et, pour les produits dont la durée normale d'utilisation est fixée par l'arrêté d'inscription, lorsque cette durée est écoulée ; toutefois, l'organisme peut prendre en charge le renouvellement avant l'expiration de cette durée après avis du médecin-conseil.

Les frais de renouvellement ou de réparation des produits mentionnés à l'article L. 165-1 ne peuvent être pris en charge qu'une fois leur délai de garantie écoulé.

Article R.165-25

Les organismes de prise en charge peuvent, après avis du médecin-conseil, décider de prendre en charge, sur facture, au vu d'un devis, un produit sur mesure, spécialement conçu, fabriqué ou adapté pour un patient déterminé sous réserve qu'aucun autre produit adapté à l'état de ce patient ne figure sur la liste prévue à l'article [L. 165-1](#).

L'Union nationale des caisses d'assurance maladie adresse un rapport annuel concernant les décisions prises en application de l'alinéa précédent au président de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé. La commission émet un avis sur ce rapport qu'elle transmet aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé et au collège de la Haute Autorité de santé.

Annexe 2

La Commission : Composition

Composition de la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

Président

Jean-Michel DUBERNARD	Urologue Spécialiste en transplantation	Lyon
Marie-Christine BENE	Immunologiste	Vandoeuvre les Nancy
Alain BERNARD	Chirurgien thoracique	Dijon
Christian ESPAGNO	Neurochirurgien	Cornebarrieu
Bernard FRAYSSE	Oto-rhino-laryngologiste	Toulouse
Pascal GIRAUX	Médecin de médecine physique et réadaptation	Saint Etienne
Yves GRILLET	Pneumologue	Valence
Anne GRUMBLAT	Pharmacien	Besançon
Bernard GUILLOT	Dermatologue	Montpellier
Paul LEGMANN	Radiologue	Paris
Jacques MACHECOURT	Cardiologue	Grenoble
Noël MARTINET	Médecin de médecine physique et réadaptation	Nancy
François PARQUIN	Réanimateur pneumologue	Suresnes
Christian PARTENSKY	Chirurgien digestif	Lyon
Pascal PLAN	Gériatre	Béziers
Jean-Pierre PRUVO	Radiologue	Lille
Thierry REIX	Chirurgien vasculaire	Amiens
Alexandre ROCHWERGER	Chirurgien orthopédique	Marseille
Françoise ROUDOT-THORAVAL	Gastro entérologue et méthodologiste	Créteil

Annexe 3

Le Service Évaluation des Dispositifs

Service Évaluation des Dispositifs

Chef de Service et adjoints

Docteur Catherine DENIS

Corinne COLLIGNON

Hubert GALMICHE

Chefs de projet

Romain AUBOURG

Albane MAINGUY

Catherine AUGER

Nadia NAOUR

Muguette DEPARDON

Cyrille OLIVIER

Bernadette DUPIRE

Estelle PIOTTO-PEYLAN

Emmanuelle FOUTEAU

Emmanuelle SCHAPIRO

Aude GAUTIER

Valérie THIEUZARD

Caroline GUERIN

Michel VANEAU

Vanessa HERNANDO

Elodie VELZENBERGER

Anne LESQUELEN

Secrétariat

Sandrine BOUVET

Patricia ROUSSEL

Dominique LETRANGE

Yakaré TOUNKARA

Avec la participation d'Hélène de TURCKHEIM

Sous la Direction de l'Évaluation Médicale Économique et de Santé Publique

Docteur Jean-Patrick SALES (Directeur)

Stéphanie LUZIO (secrétariat)

Annexe 4

La Commission : Règlement intérieur

**REGLEMENT INTERIEUR
DE LA COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION DES
DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE
Adopté le 28 septembre 2010**

SOMMAIRE

ARTICLE I – MISSIONS DE LA COMMISSION

ARTICLE II – COMPOSITION DE LA COMMISSION

ARTICLE III – FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION

ARTICLE IV – PROCEDURE D’EVALUATION ET D’ELABORATION DES TRAVAUX

ARTICLE V – DÉONTOLOGIE

ARTICLE VI – DISPOSITIONS DIVERSES

ARTICLE I - MISSIONS DE LA COMMISSION

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDIMTS) a pour mission :

- de donner un avis sur les demandes d'inscription ou de renouvellement d'inscription des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain, quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées (art. R.161-71 [1°, b] du CSS), ainsi que sur la modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables ;
- de donner un avis sur toute question touchant la prise en charge, les conditions de prescription et d'utilisation et les spécifications techniques relatives aux produits ou prestations prévus à l'article L.165-1 du CSS. (art. R.165-21 du CSS), notamment sur la réévaluation, en vue de leur renouvellement, de l'ensemble des descriptions génériques (article R.165-3, R.165-10-1 du CSS) ;
- Établir et diffuser les documents d'information suivants :
 - les documents d'information à l'usage des praticiens portant sur l'évaluation d'un produit ou d'une prestation ou sur la comparaison des produits ou prestations ayant les mêmes finalités ;
 - les fiches d'informations thérapeutiques annexées aux arrêtés d'inscription des dispositifs particulièrement coûteux et dont la prise en charge est limitée à certaines indications prévues au dernier alinéa de l'article R.165-1 du code de la sécurité sociale ;
 - les recommandations destinées aux prescripteurs et relatives à l'usage des produits et prestations. » (Art R.165-22 du CSS).

Elle a également pour mission de préparer les délibérations du Collège en donnant :

- une recommandation sur le bon usage des produits de santé autres que les médicaments pris en charge dans les prestations d'hospitalisation (règlement intérieur du Collège de la Haute Autorité de Santé point 7 du chapitre II 1.2) ;
- un avis sur les études d'évaluation des technologies de santé (article L.161-37 du CSS) ;
- un avis sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L.162-1-7 du CSS ainsi que sur leur radiation de cette liste (art. R.161-71 [1°, a] et art R162-52-1 du CSS,) ;
- un avis sur la prise en charge partielle ou totale et à titre dérogatoire et pour une durée limitée des produits, prestations ou actes innovants relevant de l'objectif de dépenses mentionné à l'article L.162-22-9 (article L.165-1-1 du CSS) ;
- un avis sur l'encadrement de la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées (article L.1151-1 du CSS) :
 - avis sur les règles relatives à la formation et la qualification des professionnels, aux conditions techniques de réalisation et à la bonne pratique de ces actes ou prestations,

- avis sur la liste des établissements de santé (ou sur les critères permettant de fixer cette liste) où ces actes ou prestations peuvent être pratiqués.
- Un avis sur l'interdiction des actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine, ou les avis en vue de la levée de cette interdiction (article L.1151-3 du CSS).

ARTICLE II - COMPOSITION DE LA COMMISSION

- Conformément à l'article R.165-18 du CSS, la Commission est composée de :

« 1° Quinze membres titulaires ayant voix délibérative nommés par décision du Collège de la Haute Autorité de Santé pour une durée de trois ans renouvelable deux fois :

- a) un Président choisi, au sein du Collège de la Haute Autorité de Santé, en raison de ses compétences scientifiques dans le domaine des produits et prestations mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale ;
- b) deux vice-présidents ;
- c) douze membres choisis en raison de leur compétence scientifique.

2° Quatre membres suppléants, nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires, qui assistent aux séances avec voix consultative et sont appelés, dans l'ordre de leur nomination, à remplacer les membres titulaires.

3° Neuf membres ayant une voix consultative :

- a) le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins¹⁹ et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou leurs représentants, qu'ils désignent, chacun d'eux pouvant se faire accompagner par une personne de ses services ;
- b) les directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles²⁰ et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, ou leurs représentants qu'ils désignent ;
- c) une personnalité désignée par décision du Collège de la Haute Autorité de Santé nommée à partir des propositions des organisations syndicales nationales des fabricants et des distributeurs de produits mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, et un suppléant, nommé dans les mêmes conditions ;
- d) une personnalité désignée par décision du Collège de la Haute Autorité de Santé nommée à partir des propositions des organisations syndicales nationales des prestataires de service mentionnés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale, et un suppléant, nommé dans les mêmes conditions.

Participent, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux travaux de la Commission :

- a) le directeur de l'agence de la biomédecine ou son représentant, lorsque la Commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des tissus et cellules issus du corps humain ;
- b) le directeur des statuts, des pensions et de la réinsertion sociale au ministère chargé de la défense ou son représentant, lorsque la Commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des orthoprothèses sur mesure, des chaussures orthopédiques et des véhicules pour handicapés physiques ;

¹⁹ Appelé maintenant « directeur général de l'offre de soins »

²⁰ Appelé maintenant « Régime Social des Indépendants »

c) quatre représentants des malades et usagers du système de santé, membres des associations mentionnées à l'article L.1114-1 du code de la santé publique, désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La Commission entend, chaque fois que de besoin, un représentant du laboratoire national d'essai ou du centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés. Elle peut également entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont elle juge l'audition utile ».

Le président désigne un secrétaire parmi les douze membres de la Commission.

Participation aux réunions de personnes extérieures à la Commission

Peuvent assister aux réunions de la Commission, en tant que de besoin :

- les membres du « service évaluation des actes professionnels », et du « service évaluation des dispositifs » notamment le chef de projet responsable des sujets soumis à l'examen de la Commission afin de répondre aux éventuelles questions ;
- les membres de la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique, notamment les chefs de projet qui ont contribué à l'évaluation préalable des sujets soumis à l'examen de la Commission ;
- toute autre personne de la Haute Autorité de santé, avec l'accord du président de la Commission.

Exceptionnellement, des personnes extérieures à la HAS ainsi que des stagiaires de la HAS, pourront assister en nombre restreint à une séance de la Commission avec l'accord préalable du directeur de l'évaluation médicale et économique et de santé publique et du président de la Commission. Il sera fait état de leur présence en début de séance afin de s'assurer que celle-ci ne suscite pas d'objection de la part des membres de la Commission.

Par ailleurs, tout membre du Collège de la Haute Autorité de Santé, ainsi que le directeur, peuvent assister aux réunions de la commission.

ARTICLE III - FONCTIONNEMENT DE LA COMMISSION

III- 1 Secrétariat

Le secrétariat de la Commission est assuré par le « service des actes professionnels » et le service « évaluation des dispositifs ».

Le secrétariat est chargé d'apporter toute aide nécessaire au bon fonctionnement de la Commission. Il assure la coordination des travaux de la Commission avec les activités des autres commissions de la Haute Autorité de Santé.

III- 2 Bureau

Le Bureau de la Commission se compose du Président de la Commission, des deux vice-présidents et du secrétaire.

Il prépare les réunions de la Commission avec l'appui des services de la HAS.

Il statue sur les points ne nécessitant pas un examen approfondi par la Commission, notamment sur les observations écrites des entreprises touchant à la forme et non au fond des avis.

III- 3 Convocation et ordre du jour

La Commission se réunit sur convocation de son Président.

Le Président arrête l'ordre du jour de la réunion.

L'inscription à l'ordre du jour des dossiers de demande de remboursement tient compte en premier lieu de leur ordre d'arrivée mais aussi des contraintes matérielles, notamment du recrutement des rapporteurs et de leur disponibilité.

A la demande du Collège de la Haute Autorité de Santé, des points supplémentaires peuvent être inscrits à l'ordre du jour dans un délai minimum compatible avec l'information ou la réflexion préalable des membres de la Commission sur le point proposé.

Après concertation, les services envoient à l'ensemble des membres de la Commission, au plus tard cinq jours calendaires avant la séance :

- une lettre de convocation nominative ;
- l'ordre du jour ;
- les documents relatifs aux points inscrits à l'ordre du jour ;
- les demandes de phase contradictoire ;
- le relevé de décisions de la séance précédente relatif aux produits ou prestations prévus à l'articles L.165-1 du CSS ;
- le compte rendu des discussions et des propositions de conclusions des travaux à valider par le Collège.

III- 4 Présidence des séances

Le président de la Commission dirige les séances. Il assure la bonne tenue des débats. Il est chargé de veiller à l'application du présent règlement intérieur et de la charte de déontologie qui lui est annexée.

En début de séance, le président invite les membres de la Commission à faire connaître les intérêts qu'ils ont et qui pourraient être susceptibles d'entraîner des conflits concernant les sujets et les dossiers inscrits à l'ordre du jour. Au regard des intérêts ainsi déclarés, le président peut décider de limiter ou d'exclure la participation d'un ou plusieurs membres de la séance

En début de mandat, le Président désigne l'ordre dans lequel les vice-présidents sont amenés à le remplacer en cas d'absence ou d'empêchement.

En cas d'absences réitérées d'un membre ayant voix délibérative, le Président de la Commission peut l'enjoindre de respecter ses obligations. Il en informe le Président du Collège de la Haute Autorité de Santé et peut, le cas échéant, solliciter son remplacement.

III- 5 Quorum et vote

Les délibérations de la Commission ne sont valables que si au moins neuf membres de la Commission ayant voix délibérative sont présents.

Si le quorum n'est pas atteint, la Commission est à nouveau convoquée avec le même ordre du jour dans un délai de quinze jours maximum.

Le vote a lieu à main levée sauf si un membre demande un scrutin secret.

Les votes sont acquis à la majorité simple des présents exprimant un suffrage. Le Président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

En cas d'absence d'un membre titulaire, celui-ci est tenu d'en informer le président. Dans ce cas, un membre suppléant est appelé, dans l'ordre de nomination, à le remplacer et vote en ses lieu et place.

Tous les participants aux séances de la Commission signent une feuille de présence mentionnant leurs noms et qualités.

III- 6 Relevés de décisions et compte rendu de séance

Après chaque séance, est rédigé un relevé de décisions et un compte rendu comportant notamment :

- La date de la séance ;
- la liste des présents ;
- le quorum ;
- le relevé des votes ;
- les sujets examinés ;
- les interventions dont les auteurs ont demandé la retranscription ;
- les projets d'avis à examiner lors de la séance suivante rédigés par les chefs de projet ;

- les avis définitifs après audition ou observations écrites adoptés lors de la séance ;
- la position de la Commission sur les conclusions des rapports d'évaluation et sur les avis concernant les actes ;
- un relevé de conclusions pour les autres sujets inscrits à l'ordre du jour ;
- la mention des conflits d'intérêts et leurs éventuelles conséquences en termes de non participation au débat et/ou au vote.

Le projet de relevé de décisions et le compte rendu sont validés par le Président et envoyés aux membres, au plus tard cinq jours avant la séance à laquelle ils sont soumis pour adoption.

Les projets d'avis sont soumis à l'adoption de la Commission et font l'objet d'un vote, au cours d'une séance ultérieure à l'examen du dossier. Chaque avis relatif à l'article L.165-1 du CSS de la Commission est daté du jour de la séance au cours de laquelle il a été adopté. Les avis relatifs à l'article L.162-1-7 du CSS sont datés du jour de la séance du Collège de la HAS au cours de laquelle ils ont été adoptés.

III- 7 Diffusion et conservation

Le relevé de décisions est diffusé aux membres de la Commission, au directeur de la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique, au directeur de la HAS et au président du Collège.

Le relevé de décisions est conservé et archivé.

ARTICLE IV – PROCÉDURE D'ÉVALUATION

La Commission émet un avis en réponse aux demandes d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de renouvellement d'inscription sur la liste prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale déposées par les fabricants ou les distributeurs de produits de santé différents des médicaments.

La Commission peut être saisie par le Collège de la Haute Autorité de Santé, à la suite d'une saisine notamment par :

- les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi que leurs services,
- l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

Les demandes doivent être formalisées et argumentées puis adressées au Président de la Haute Autorité de Santé.

La Haute Autorité de Santé dispose également d'un pouvoir d'auto saisine.

(Articles L.162-1-7, L.161-37-1°, L.161-39, R.161-71 -1°, R.161-71-3° et R.162-52 du code de la sécurité sociale).

De plus, la Commission peut, à son initiative, réévaluer le service attendu ou rendu des produits ou des prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L. 165-1. (Article R.165-13).

En vue de la réalisation du programme de travail de la HAS, une étude de faisabilité peut être réalisée et être présentée à la Commission qui rend un avis sur l'inclusion ou non du thème de la saisine au programme de travail de la Haute Autorité de Santé.

Cas particulier des réévaluations des descriptions génériques

Les descriptions génériques à réévaluer sont publiées au plus tard le 1^{er} février deux ans précédant l'année au cours de laquelle expire la validité de l'inscription.

Les demandeurs ou leurs représentants peuvent, au plus tard un an avant l'expiration de la validité d'inscription de la description générique qui les concerne, adresser à la Commission toutes données qu'ils jugent utiles de prendre en compte pour l'instruction du renouvellement de l'inscription. (Art. R. 165-10-1 du code de la sécurité sociale).

Par dérogation à l'article R.165-6 du code de la sécurité sociale, la Commission peut proposer aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé le renouvellement d'office de l'inscription de certaines descriptions génériques sur la liste des produits et prestations. (Art. R. 165-10-1 du code de la sécurité sociale).

IV-1 Organisation des travaux pour l'évaluation des dispositifs

IV-1 -1 Procédures d'instruction des dossiers de demandes de remboursement de produits de santé différents des médicaments

Un chef de projet est désigné pour chaque dossier déposé. Il est responsable de l'évaluation du dossier et de l'interface avec le(s) membre(s) référent(s) désigné(s) par le Président de la Commission.

Un document de synthèse, visant à présenter le contexte et la problématique du dossier, est rédigé par le chef de projet, avant le premier passage devant la Commission et est transmis aux membres au plus tard 5 jours avant la séance.

Des compléments d'information peuvent être demandés à l'entreprise lors de l'instruction du dossier.

Dans le cas d'une procédure d'instruction simplifiée, le chef de projet rédige un projet d'avis qui est envoyé aux membres de la Commission avec l'ordre du jour de la réunion.

Le nom du chef de projet est mentionné sur les documents.

L'évaluation des groupes homogènes de produits est réalisée par le chef de projet du service évaluation des dispositifs en utilisant une méthode notamment fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
- l'analyse de données contextuelles,
- la position argumentée des professionnels.

Le processus d'évaluation aboutit à la rédaction d'un document de cadrage, d'un rapport d'évaluation, et notamment dans le cas des réévaluations de descriptions génériques, à un avis.

a) Procédure d'instruction complète

En vue de la présentation en séance, le chef de projet instruit le dossier dans les meilleurs délais, en tenant compte des données disponibles, notamment bibliographiques, et de la qualité méthodologique des études fournies.

Son expertise est fondée sur l'appréciation du service attendu ou rendu des produits ou des prestations comme défini à l'article R.165-2 du code de la sécurité sociale

Le Président peut faire appel à un ou plusieurs experts appelés rapporteurs, chargés, en raison de leur compétence dans le domaine d'évaluation considéré, d'éclairer la Commission sur un ou plusieurs points tels que :

- l'affection en cause ;
- les stratégies habituelles de prise en charge ;
- un avis sur la pertinence clinique des résultats observés ;
- une estimation de la place du produit de santé examiné dans la stratégie thérapeutique et le cas échéant, de son intérêt.

Chaque fois que de besoin, un représentant du Laboratoire national d'essai ou du Centre d'études et de recherche sur l'appareillage des Handicapés peut être entendu par la Commission.

Elle peut faire également appel à toute instance, organisme, structure ou aux sociétés savantes pour fournir un avis sur un dossier particulier ou un sujet général.

Les rapporteurs établissent un rapport écrit. Ils le transmettent au service « évaluation des dispositifs » au plus tard dix jours avant la séance.

Le rapport écrit est transmis à tout membre de la Commission ayant voix délibérative qui en fait la demande, au plus tard lors de la séance au cours de laquelle le produit ou la prestation est examiné(e).

Le président de la Commission peut décider de communiquer à l'entreprise qui en fera la demande, la liste des rapporteurs pressentis pour étudier le dossier. Celle-ci peut faire part, dans un délai de huit jours, des objections éventuelles quant à l'intervention de ces rapporteurs.

Ces objections ne pourront être retenues que si l'impartialité des rapporteurs risque d'être mise en doute.

Le dossier est discuté par les membres avec, le cas échéant, le ou les rapporteur(s). Les rapporteurs peuvent être des représentants d'un groupe de travail.

Après la discussion, la Commission délibère et le Président propose au vote une position commune ou des options, telles que résultant des débats. Les rapporteurs n'assistent ni aux délibérations ni aux votes.

Suite à ce vote, un avis est rédigé. L'avis est adopté, si possible, lors de la séance suivante.

L'avis adopté est communiqué à l'entreprise qui dispose d'un délai de huit jours pour demander à être entendue par la Commission ou présenter ses observations écrites lors d'une procédure contradictoire.

b) Procédure d'instruction simplifiée

Le bureau détermine, sauf opposition de l'entreprise, les dossiers qui peuvent donner lieu à une procédure simplifiée.

La procédure simplifiée peut être envisagée dans les cas suivants :

- Lors d'une demande de première inscription ou de modification des conditions d'inscription si les conditions suivantes sont réunies :
 - la Commission s'est déjà prononcée sur plusieurs produits de santé de même catégorie ;
 - le demandeur ne revendique aucune amélioration du service attendu par son produit ;
 - le demandeur ne revendique aucune nouvelle indication par rapport aux autres produits de santé de même catégorie.

Dans le cas particulier des demandes d'inscription sous nom de marque de produits de santé répondant aux critères d'inscription sur une description générique pendant la révision de cette dernière, la procédure simplifiée pourra être envisagée :

- même si une amélioration de service rendu est revendiquée ;

- à condition qu'aucune étude clinique comparative ne vienne appuyer cette revendication.
 - o Lors des demandes de renouvellement d'inscription lorsqu'elles répondent aux conditions suivantes :
 - l'entreprise ne demande pas de modification des conclusions de l'avis précédent ;
 - les nouvelles données cliniques fournies par le demandeur ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent ;
 - aucune nouvelle donnée de la littérature n'est susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent ;
 - aucune nouvelle donnée de matéro-vigilance n'est susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent ;
 - il n'a pas été identifié de nouvelle donnée susceptible de modifier la place du produit de santé dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap.

Aucune expertise externe n'est sollicitée lors d'une procédure simplifiée.

Les projets d'avis rédigés par le chef de projet sont discutés, modifiés s'il y a lieu et adoptés en séance ou le cas échéant, réexaminés si possible, lors de la séance suivante.

L'avis adopté est communiqué à l'entreprise qui dispose d'un délai de huit jours pour demander à être entendue par la Commission ou présenter ses observations écrites lors d'une procédure contradictoire.

IV-1 -2 Évaluer les dispositifs médicaux pris en charge dans les prestations d'hospitalisation

Aucune évaluation systématique n'est envisagée sur l'ensemble des dispositifs médicaux pris en charge dans les prestations d'hospitalisation du fait du grand nombre de produits existants.

Néanmoins, cette évaluation peut être pratiquée sur certaines catégories de produits de santé lorsque cette évaluation sera nécessaire pour assurer un bon usage des dispositifs médicaux.

L'évaluation repose sur une analyse des données bibliographiques et des données transmises par l'entreprise confrontée à la position argumentée d'experts obtenue à l'occasion de la réunion de groupe de travail.

Une approche coordonnée avec d'autres services de la Haute Autorité de Santé et leurs commissions respectives est envisagée si nécessaire.

Une recommandation sur le bon usage d'un (de) dispositif médical (médicaux) évalué(s) est rédigée à l'issue de cette évaluation.

Cette recommandation est transmise au Collège pour délibération et validation.

IV-1 -3 Procédure contradictoire

a) Faisant suite aux avis émis en réponse à des demandes des entreprises

L'avis adopté est envoyé au demandeur concerné par courrier recommandé avec demande d'avis de réception et par télécopie.

Le demandeur dispose d'un délai de huit jours calendaires à compter de la date de réception de la télécopie pour faire d'éventuelles observations ou demander à être entendu par la Commission. Au terme de ce délai, en l'absence d'observations écrites ou de demande d'audition du demandeur, l'avis est définitif.

Les observations écrites (à l'exception des erreurs matérielles ou des motifs de pure forme) et les auditions donnent lieu à discussion en séance de la Commission. Après délibérations et vote, l'avis modifié est définitif. Si les modifications sont importantes, l'avis est présenté à la Commission pour adoption à la séance suivante. Il ne sera définitif qu'à compter de cette adoption.

L'envoi de l'avis définitif au demandeur met fin à la procédure contradictoire.

Les avis définitifs sont transmis au Président du Collège de la Haute Autorité de Santé, aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à l'Union Nationale des Caisses d'assurance Maladie, aux membres de la Commission et au Comité Économique des Produits de Santé.

Cas particulier des auditions :

- La date de l'audition est fixée dans le mois suivant la demande. Dans le cas où le demandeur n'est pas disponible la date proposée, les délais sont suspendus à compter de la fin du délai de huit jours suivant la réception de l'avis par l'entreprise. Le Comité Économique des Produits de Santé est informé de cette suspension. La deuxième date est définie en accord avec le demandeur. Le délai légal prévu à l'article R.165-8 du code de la sécurité sociale court de nouveau à la date effective de l'audition ;
- L'audition a lieu dans un délai maximum de trois mois après que la date soit fixée ;
- Le demandeur confirme sa présence par courrier sous huit jours ;
- L'entreprise dispose de quinze minutes pour exposer ses observations ;
- Les motifs de l'audition doivent être communiqués au service « évaluation des dispositifs » lors de la demande.

Lors de cette phase contradictoire, le demandeur et la Commission peuvent se faire assister de rapporteurs.

Lors d'une demande d'audition auprès de la Commission, le demandeur peut éventuellement fournir une argumentation écrite permettant d'apporter un point d'éclaircissement par rapport au dossier au plus tard 10 jours avant la date de l'audition. Cette argumentation est transmise aux membres de la Commission préalablement à l'audition.

Transmission de nouvelles données

La Commission ne prend pas de nouvelles données en considération, notamment de données cliniques ou techniques ni de demande d'inscription de nouvelles références non prévues dans le dossier initial. En effet, la procédure contradictoire porte sur l'avis rendu par la Commission sur la base des données du dossier déposé par l'entreprise ayant fait l'objet d'une analyse approfondie. Toute nouvelle donnée doit faire l'objet d'un dépôt formel et sera examinée par la Commission lors d'une nouvelle instruction.

b) Faisant suite aux avis émis en réponse à des saisines

Les entreprises peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendues par la Commission dans un délai de trente jours à compter de la parution au Journal Officiel de la République Française de l'avis de projet en réponse à une saisine par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. (Article R.165-9 du code de la sécurité sociale)
Dans ces cas, après délibération et vote, la Commission confirme son premier avis ou rend un nouvel avis. Cet avis est définitif. Il est transmis au ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, au Président du Collège de la Haute Autorité de Santé, à l'Union Nationale des Caisses d'assurance Maladie, aux membres de la Commission et au Comité Économique des Produits de Santé.

c) Faisant suite à un projet de recommandation sur le bon usage d'un (de) dispositifs médical (aux) pris en charge dans les prestations hospitalières

La délibération de la Commission donne lieu à un projet de recommandation sur le bon usage (d'un) de dispositif(s) médical (médicaux) évalué(s). Ce projet de recommandation est transmis au Collège pour délibération et validation.

Ce projet de recommandation, après validation par le Collège, est publié sur le site Internet de la Haute Autorité de Santé et transmis aux entreprises qui disposent d'un délai de trente jours calendaires à compter de la publication ou de la réception par courrier du projet de recommandation pour faire valoir, le cas échéant lors de la phase contradictoire, leurs observations par écrit ou lors d'une d'audition. La phase contradictoire a lieu auprès de la Commission. Dans ces cas, après délibération et vote, la Commission confirme ou modifie sa recommandation. Cette recommandation, une fois validée par le Collège, est alors définitive. En l'absence d'observations ou de demandes d'audition au terme de ce délai, le projet de recommandation devient définitif.

IV-1 -4 Délais d'instruction et suspension de délai

Les dossiers doivent être instruits dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande par le ministre.

Le délai d'instruction du dossier par la Commission court à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de fin de la phase contradictoire. Le délai peut être suspendu à l'initiative de la Commission ou à la demande de l'entreprise.

a) Suspension de l'instruction à l'initiative de la Commission

Dans le cas où les éléments d'appréciation du dossier communiqué par le demandeur sont insuffisants, le service « évaluation des dispositifs » notifie immédiatement au demandeur par courrier recommandé avec demande d'avis de réception, les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. L'instruction du dossier est alors suspendue à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations complémentaires.

Dans le cas où un dispositif est lié à un acte et que cet acte n'est pas inscrit à la classification commune des actes médicaux, le dossier est considéré comme étant incomplet. Le délai d'instruction du dossier est alors suspendu, le temps que l'évaluation conjointe de l'acte et du dispositif médical soit menée par les services concernés.

Le service « évaluation des dispositifs », en accord avec le Président, informe les ministres et le Comité Économique des Produits de Santé de cette suspension.

b) Suspension de l'instruction à la demande de l'entreprise

Avant le premier examen par la Commission, le demandeur peut demander le report de l'inscription du dossier à l'ordre du jour, notamment en cas d'événements intercurrents pouvant modifier la teneur des données fournies.

Cette demande de report de l'inscription du dossier à l'ordre du jour doit être adressée au Président et motivée. Le Président peut refuser ce report afin notamment que l'évaluation entre différents dispositifs soit homogène. Tout report demandé par l'entreprise et accepté par le Président, quelle qu'en soit la cause, entraîne une suspension de l'instruction dont la durée maximale fixée par le président ne peut pas excéder cent quatre-vingts jours.

Lors de l'expiration de ce délai, le président peut décider de soumettre le dossier pour examen à la Commission qui rendra son avis sur la base des seules données disponibles ou de clôturer le dossier sans instruction si le demandeur ne s'y oppose pas.

IV-2 Organisation des travaux pour l'évaluation des technologies de santé et des actes

Afin de préparer les délibérations de la Commission, un ou plusieurs membres référents sont choisis dès le démarrage de l'évaluation d'un sujet, pour accompagner les travaux d'évaluation (éclairer, orienter le chef de projet et faire une relecture détaillée du rapport d'évaluation).

Le membre référent est en particulier chargé de vérifier la cohérence entre les données et les propositions d'avis ou de recommandations. Il vérifie également la qualité méthodologique de l'analyse des données de la littérature. Si nécessaire, le membre référent a accès, à sa demande, à des documents supplémentaires pour éclairer son expertise.

Le membre référent présente à la Commission, ses remarques et observations sur le rapport d'évaluation et propose l'avis sur le service attendu et l'amélioration du service attendu d'un acte, le cas échéant.

IV-2 -1 Méthode d'évaluation des technologies de santé et des actes

L'évaluation des technologies de santé et des actes est assurée par les chefs de projet du service évaluation des actes professionnels. Elle est réalisée en utilisant une méthode notamment fondée sur :

- l'analyse critique des données de la littérature scientifique,
- l'analyse de données contextuelles, notamment les nomenclatures étrangères
- la position argumentée des professionnels
- la place dans la stratégie thérapeutique.

Cette méthode peut être adaptée en tant que de besoin après discussion par la Commission.

Le processus d'évaluation aboutit à la rédaction d'un document de cadrage, d'un rapport d'évaluation technologique, d'un texte court et, pour les actes, le cas échéant, d'un document d'avis. Des documents d'information peuvent être rédigés, notamment des fiches de bon usage des technologies de santé.

IV-2 -2 Validation des rapports d'évaluation technologique, des avis sur les actes et autres documents par le Collège

Ces documents, examinés préalablement par la Commission, sont présentés au Collège par le président de la Commission pour discussion et validation.

Ces documents sont datés du jour de la séance au cours de laquelle ils ont été validés par le Collège.

IV-2 -3 Procédure de réexamen du rapport d'évaluation technologique ou de l'avis sur un acte

En cas de contestation de l'avis sur l'inscription de l'acte et/ou des conclusions du rapport d'évaluation technologique, la Commission peut réexaminer, à la demande du Collège, l'avis rendu et/ou le rapport d'évaluation.

IV-2 -3 Délais d'instruction

Les avis de la HAS sont rendus au plus tard à la fin du 6^{ème} mois qui suit la date à laquelle elles sont saisies par l'UNCAM. A titre exceptionnel, lorsque des travaux supplémentaires sont nécessaires, la HAS peut rajouter à ce délai un délai supplémentaire qui ne peut excéder 6 mois.

IV-3 Réunions avec d'autres commissions

Si, dans le cadre de ses missions, la Commission est amenée à traiter un thème commun à d'autres commissions de la HAS, un processus de concertation est mis en œuvre selon une procédure définie d'un commun accord entre les Présidents des commissions concernées.

IV- 4 Documents d'information

IV-4- 1 Typologie des documents d'information

Les « Synthèses d'avis » et les « Fiches de bon usage des technologies de santé » sont des documents d'information destinés aux professionnels de santé concernant un acte, un dispositif médical, une prestation ou une catégorie homogène de produits de santé. Leur contenu s'appuie sur les travaux de la Commission.

- Les synthèses d'avis sur les dispositifs médicaux sont élaborées à partir des travaux de la Commission pour les produits de santé évalués en vue d'une première inscription d'une extension d'indication, ou pour les renouvellements d'inscription de produits de santé avec des modifications des conditions d'utilisation, de la place dans la stratégie thérapeutique ou des données cliniques nouvelles pertinentes pouvant conduire à une modification de l'Amélioration du Service Attendu/Amélioration du Service Rendu. Elles expriment de façon concise et dans des termes adaptés les éléments principaux des avis de la Commission, pour faciliter la connaissance et l'appropriation par les professionnels de santé des résultats de ces évaluations, afin de favoriser la mise en pratique des messages clés par ces professionnels
- Les Fiches de Bon usage des technologies de santé sont consacrées à un acte, un dispositif médical, une prestation ou à un groupe de produits ou de prestations

comparables. Elles visent à souligner les principales caractéristiques des technologies de santé concernées pour favoriser leur bon usage.

IV- 4- 2 Procédure d'élaboration des documents d'information

Les synthèses d'avis et les fiches de bon usage des technologies de santé sont préparées par les services de la Haute Autorité de Santé en liaison avec le bureau de la Commission. En ce qui concerne les produits de santé relatifs à l'article L.165-1, le projet ainsi élaboré est soumis par voie électronique pour approbation, à la Commission. La version du document issue de cette validation est transmise à l'entreprise ou aux entreprises concernée(s) qui dispose(nt) d'un délai de huit jours calendaires pour faire valoir leurs observations. A défaut, le document devient définitif.

Si ces documents comportent des recommandations d'utilisation fondées sur d'autres éléments que les avis de la Commission, elles font l'objet d'une approbation par le Collège de la HAS.

Pour les fiches de bon usage des technologies de santé concernant les actes, le projet élaboré par la HAS est soumis à un premier examen par la Commission, puis envoyé pour consultation aux professionnels ayant participé à l'évaluation, aux sociétés savantes concernées et à la CNAMTS. Le projet est ensuite revu par la Commission et validé par le Collège.

IV- 5 Diffusion et Publication

Les avis définitifs relatifs aux produits et prestations prévus à l'article L.165-1 du CSS sont communiqués au ministre de la sécurité sociale et de la santé, aux membres de la Commission et au Comité Économique des Produits de Santé.

Les avis sur les actes adoptés par le Collège sont adressés à l'auteur de la saisine et aux destinataires énumérés à l'article R.162-52 II du code de la sécurité sociale.

Font l'objet d'une publication sur le site internet de la Haute Autorité de Santé :

- les avis définitifs,
- les synthèses d'avis,
- les rapports d'évaluation technologique et leur texte court,
- les recommandations,
- les fiches de bon usage des technologies de santé.

Le cas échéant, les avis ayant fait l'objet d'une délibération et d'un vote par la Commission alors même que l'entreprise a retiré sa demande sont également publiés.

ARTICLE V - DÉONTOLOGIE

Les membres de la Commission et toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer aux dispositions de la Charte de déontologie annexée au présent règlement intérieur.

Ils doivent notamment s'abstenir de toute participation aux travaux de la Haute Autorité de Santé s'ils présentent des intérêts susceptibles de compromettre leur indépendance.

ARTICLE VI - DISPOSITIONS DIVERSES

VI-1 Publication et diffusion du règlement intérieur

Le règlement intérieur est publié au Bulletin officiel du Ministère de la santé.

Il est consultable sur le site Internet de la Haute Autorité de Santé.

VI-2 Modifications du règlement intérieur

Le présent règlement intérieur peut être modifié par la Commission (art. R.165-20 du code de la sécurité sociale) à son initiative ou sur proposition du Collège de la Haute Autorité de Santé.

ANNEXE I

SERVICE ATTENDU DU PRODUIT OU DE LA PRESTATION (SA)

Le SA est évalué, dans chacune des indications, en fonction :

- l'intérêt du produit ou de la prestation au regard,
 - o de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que les effets indésirables ou des risques liés à son utilisation,
 - o de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;
- son intérêt de santé publique attendu, dont notamment :
 - o son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie ;
 - o sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap ;
 - o son impact sur le système de soins ;
 - o son impact sur les politiques et programmes de santé publique.
- le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation.

Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement.

Elle est réalisée pour chaque indication en distinguant, le cas échéant, des groupes de population et précise les seules indications pour lesquelles la Commission estime fondée l'inscription.

AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU DU PRODUIT OU DE LA PRESTATION (ASA)

Elle est appréciée par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement.

Les niveaux d'amélioration du service attendu sont les suivants :

- I : Amélioration majeure
- II : Amélioration importante
- III : Amélioration modérée
- IV : Amélioration mineure
- V : Absence d'amélioration

Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la Commission estime l'inscription fondée.

SERVICE RENDU DU PRODUIT OU DE LA PRESTATION (SR)

L'inscription ne peut être renouvelée que si le produit ou la prestation apporte un service rendu suffisant pour justifier le maintien de son remboursement.

Le SR est déterminé par la réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du service attendu en tenant compte, le cas échéant :

- des résultats des études demandées lors de l'inscription ;
- des nouvelles données disponibles sur le produit ou la prestation et l'affection traitée, diagnostiquée ou compensée ;
- des autres produits et prestations inscrits sur la liste ;
- des autres alternatives disponibles.

Cette évaluation conduit à considérer le service rendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier le renouvellement de l'inscription.

Elle porte sur chacune des indications admises au remboursement et précise les seules indications pour lesquelles la Commission estime fondé le renouvellement de l'inscription.

AMELIORATION DU SERVICE RENDU DU PRODUIT OU DE LA PRESTATION (ASR)

Elle est appréciée par rapport à un comparateur pertinent ou un groupe de comparateurs pertinents, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science.

Ce comparateur peut être le comparateur retenu pour apprécier l'amélioration du service attendu.

Les niveaux d'amélioration du service attendu sont les suivants :

- I : Amélioration majeure
- II : Amélioration importante
- III : Amélioration modérée
- IV : Amélioration mineure
- V : Absence d'amélioration

Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la Commission estime le renouvellement de l'inscription fondée.

Partage d'ASA

La Commission peut attribuer à un produit ou une prestation un « partage d'ASA » avec un autre produit ou prestation, pour lequel elle a rendu un avis datant de moins de 3 ans dans la même indication et lorsque la concomitance des développements cliniques n'a pas permis de comparaison directe.

ANNEXE II

Service Attendu de L'Acte (SA)

L'évaluation du SA d'un acte prend en compte l'intérêt diagnostique ou thérapeutique et l'intérêt de santé publique.

Dans l'appréciation de l'intérêt diagnostique ou thérapeutique sont considérées :

- l'efficacité,
- la sécurité et
- la place de l'acte dans la stratégie diagnostique ou thérapeutique au regard d'autres stratégies diagnostiques ou thérapeutiques disponibles.

L'intérêt de santé publique est évalué en matière d'impact sur :

- la santé de la population
 - mortalité,
 - morbidité,
 - qualité de vie,
 - capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert eu égard à la gravité de la pathologie,
- le système de soins et
- les programmes et politiques de santé publique.

Évaluation de l'Amélioration du Service Attendu (ASA) de l'acte

L'évaluation de l'ASA d'un acte prend en compte le bénéfice supplémentaire apporté par l'acte évalué par rapport aux techniques alternatives déjà existantes.

1. Détermination de l'ASA selon le SA

L'ASA ne peut pas être déterminée dans les trois situations suivantes :

- SA insuffisant : ASA sans objet
- SA indéterminé (acte innovant,...) : ASA sans objet
- SA suffisant et absence de données permettant d'apprécier l'ASA : ASA inconnue (données complémentaires nécessaires - pas de données comparatives et pas de consensus d'experts)

L'ASA peut être déterminée dans la situation suivante :

- SA suffisant et existence de données permettant d'apprécier l'ASA (données comparatives, et/ou consensus d'experts ou besoin non couvert) : ASA I à V

2. Appréciation de l'ASA

Pour apprécier l'ASA on doit pouvoir quantifier l'amélioration d'un état de santé individuel et/ou de santé publique (gain en santé) apportée par l'acte thérapeutique ou diagnostique en étude : apprécier le fait que le patient va mieux par rapport à l'évolution spontanée de la maladie (dans le cas où le besoin thérapeutique ou diagnostique est non couvert) ou par rapport à l'évolution du patient sous une autre thérapeutique (comparaison à une technique de référence) ou avec un autre acte diagnostique.

- Critères principaux : Mesures d'amélioration de l'état de santé individuel et/ou gain en santé publique
 - Bénéfice
 - Risque

- Critères secondaires : Éléments de modulation du niveau d'amélioration
 - gravité de la pathologie
 - absence d'alternative (besoin thérapeutique ou diagnostique non couvert)
 - caractère préventif, curatif, palliatif ou symptomatique de la thérapeutique,
 - niveau de pertinence clinique des mesures utilisées (biologiques, fonctionnelles, symptomatiques)
 - niveau de preuve
 - rapport coût/bénéfice
 - importance du bénéfice (réduction de la mortalité, gain en survie globale /augmentation de l'espérance de vie, qualité de vie, réduction de la morbidité)
 - ...

3. Attribution d'un niveau d'ASA

- I. majeure
- II. importante
- III. modérée
- IV. mineure
- V. absente (preuve d'une absence d'amélioration ou absence de preuve d'amélioration)

Les documents d'information : Synthèse d'avis et fiches de Bon Usage du Dispositif

► Fiches de bon usage

- Implants Cochléaires (Décembre 2007)
- Auto-Surveillance de la Glycémie (Juin 2007)
- Pansements (Janvier 2009 mis à jour juin 2009)
- Stimulateurs Cardiaques (Mars 2009)
- Stents Coronariens à libération de principe actif (Octobre 2009 mis à jour février 2010)
- Implants de réfection de paroi (Novembre 2009)
- Implants de Traitement de l'Incontinence urinaire d'effort féminine (Novembre 2009)
- Implants de Traitement du Prolapsus génital féminin (Novembre 2009)
- Traitement des Plaies par Pression Négative (Janvier 2011)
- Contention veineuse Lymphœdème (Décembre 2010)
- Contention veineuse Maladie veineuse (Décembre 2010)
- Contention veineuse Prévention Thrombose veineuse (Décembre 2010)
- Contention veineuse Traitement Thrombose veineuse (Décembre 2010)
- Pansements (deuxième version entièrement refondue). (Avril 2011)
- Hémostatiques chirurgicaux Juin 2011)
- Auto-Surveillance de la Glycémie (Diabète type 2) (Avril 2011)
- Implants Cochléaires (version mise à jour 2011) (Janvier 2012)

► Exemples de synthèses d'avis

- ACTIVA & ACTIVA SC, pour stimulation cérébrale profonde
- ACTICON NEOSPHINCTER, sphincter anal artificiel
- ALBOSURE patch vasculaire (dérivé d'origine animale)
- AORFIX endoprothèse aortique abdominale
- APATOS substitut osseux
- ASKINA CALGITROL pansement en alginate d'argent
- AUTO SET dispositifs de ventilation auto-asservie : Ventilation auto-asservie pour le traitement symptomatique des patients insuffisants cardiaques ayant une respiration de Cheyne-Stokes ou souffrant d'apnée centrale du sommeil, avec ou sans obstruction des voies aériennes supérieures
- CHONDRO-GIDE membrane de collagène
- CONFIDENCE SPINAL dispositif pour vertébroplastie transcutanée
- CONFIRM moniteur cardiaque implantable
- CYRANOSE nez artificiel : Appareillage du trachéostome chez des patients porteurs ou non d'implant phonatoire après laryngectomie totale ou pharyngo-laryngectomie totale
- DERMASILK sous-vêtements thérapeutiques en soie pure, sans séricine, avec traitement antibactérien : Traitement de la dermatite atopique modérée à sévère du nourrisson à l'adulte.
- EFFIDIA PLUS crème & compresse imprégnée d'acide hyaluronique et de sulfadiazine argentique
- ENDEAVOR & ENDEAVOR SPRINT RX endoprothèse coronaire (stent) enrobée de zotarolimus (produit actif pharmacologiquement)
- ENDURANT endoprothèse aortique abdominale
- EXCLUDER avec système de pose GORE C3 endoprothèse aortique abdominale
- EXOGEN 4000 + générateur d'ultrasons pulsés de basse intensité : Dans le traitement des pseudarthroses
- EVOLUTION substitut osseux
- FAST FIX 360 dispositif non résorbable, de réparation méniscale par voie arthroscopique
- FLEXIS système inter-épineux mobile
- FRESUBIN BD CONTROL aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales (ADDFMS) pour nutrition entérale (anciennement DIBEN 2235)
- GEL 40 substitut osseux
- GEN-OS substitut osseux
- GREFFONS BIOBANK formes anatomiques, géométriques et copeaux traités par le procédé SUPERCIT
- HYANEB solution stérile hypertonique pour inhalation
- INSPIRATION ELITE système de nébulisation pour aérosolthérapie
- LAMINA substitut osseux 2
- LIVEFEST défibrillateur cardiaque externe portable
- MP3 substitut osseux
- MATRI BONE substitut osseux
- ONYSTER pommade à l'urée : Dans le traitement local des mycoses disto-latérales des ongles des mains et des pieds, pour l'avulsion chimique de l'ongle préalable à un traitement topique antifongique.
- PARIBOY systèmes de nébulisation pour aérosolthérapie
- PACIDOL sucette réutilisable avec réservoir
- PARADYM VEO pompe à insuline et moniteur en continu du glucose interstitiel
- OPTIVE solution stérile pour usage ophtalmique topique
- PERISTEEN OBTA obturateur anal pour incontinence fécale sévère
- PEPTAMEN JUNIOR aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale des enfants
- PROMOGRAN matrice à effet anti-protéases
- PROFILAIR coussin à air non motorisé à cellules télescopiques individuellement déformables, mono et bi-compartment
- PUTTY substitut osseux
- REALDIET PEPTIDE aliment diététique destiné à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale

- RELAY endoprothèse aortique thoracique
- RELAY + endoprothèses aortiques thoraciques
- RELAY+ NBS endoprothèses aortiques thoraciques
- SAPIEN TRANSCATHETER bioprothèse valvulaire pulmonaire Edwards Sapien Transcatheter Heart Valve (p-THV) avec système d'implantation RETROFLEX 3
- SELEXYS VITAMYS pour articulation de 28 mm, avec et sans rebord anti-luxation, et 32 mm sans rebord anti-luxation, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle
- SENTRY matelas à air motorisé automatique, à pression constante et/ou dynamique de plus de 15 cm d'épaisseur d'air
- SIR SPHERES microsphères d'Yttrium-90 : Métastases hépatiques prédominantes et non résécables du cancer colorectal en échappement thérapeutique : chez des patients qui ont bien répondu à la chimiothérapie dans un premier temps mais qui sont définitivement non résécables; chez des patients hyper-résistants aux chimiothérapies.
- STRATAIR matelas en mousse multistrates haute élasticité avec housse PROMUST PU
- RM PRESSFIT VITAMYS pour articulation de 28 mm, 32 mm et 36 mm, entrant dans la composition d'un couple de frottement polyéthylène hautement réticulé - métal pour prothèse totale de hanche conventionnelle
- SPECIAL substitut osseux
- TAG & CONFORMABLE TAG endoprothèse aortique thoracique
- TOP CHAIR fauteuil roulant électrique monte-marches
- THERASPHERE microsphères d'Yttrium-90
- VALIANT & VALIANT + système de pose CAPTIVIA endoprothèses aortiques thoraciques
- VIABAHM endoprothèse vasculaire
- XIENCE PRIME & XIENCE V endoprothèse coronaire (stents) enrobée d'everolimus (produit actif pharmacologiquement)
- ZENITH LOW PROFILE endoprothèse aortique abdominale
- ZENITH RENU AA endoprothèse auxiliaire



2, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0)1 55 93 74 00