

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMETS)

L'évaluation des dispositifs médicaux et
des actes professionnels au service des patients

Missions

Rôle



Objectifs



Fonctionnement

Organisation globale



Demande d'inscription sous nom de marque



Évaluation des descriptions génériques



Processus d'évaluation d'une technologie de santé et d'un acte professionnel



Membres



Glossaire



Rôle



La CNEDiMTS est la commission de la HAS qui évalue en vue de leur remboursement par l'assurance maladie, et de leur bon usage, les dispositifs médicaux (DM) et les technologies de santé, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Depuis juillet 2010, elle participe à l'évaluation des actes professionnels.

Elle contribue, sur le champ vaste des dispositifs médicaux et des technologies de santé, à la mission d'évaluation et de recommandation de la HAS. Lorsque cela est nécessaire, la CNEDiMTS travaille en collaboration avec la Commission de la transparence pour les questions liées au médicament, ou avec la Commission d'évaluation économique et de santé publique, pour les questions liées à l'efficience.

Objectifs



- Éclairer les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribuer à l'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients.
- Formuler des recommandations sur des bases scientifiques et rendre des avis en vue du remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, soit à la demande des fabricants, soit en réponse à des saisines.
- Évaluer certaines catégories de dispositifs médicaux financées dans les prestations d'hospitalisation (Intra - GHS).
- Examiner toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux qui sont financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation.
- Préparer les délibérations du Collège de la HAS sur les évaluations relatives aux actes professionnels notamment en vue de leur inscription à l'une des nomenclatures : Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), Nomenclature des Actes de Biologies Médicale (NABM) ou Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP), leurs conditions d'inscription ou leur radiation.
- Élaborer des documents d'information à destination des professionnels de santé.

Organisation globale



Au sein de la Haute Autorité de santé, le service d'évaluation des dispositifs (SED) et le service d'évaluation des actes professionnels (SEAP) appuient la CNEDiMTS dans ses missions. Grâce aux compétences scientifiques de leurs équipes (médecine, pharmacie, ingénierie biomédicale, etc.), ils assurent l'expertise interne de tous les thèmes examinés.

Chaque dossier ou thème instruit par les services concernés fait l'objet d'une délibération et d'un vote en séance. Les avis et recommandations sont ainsi fondés sur le principe de la collégialité.

→ Trois types d'activité sont assurés :

- évaluation des dossiers de demande de remboursement de DM avec production d'avis ;
- évaluation des catégories homogènes de produits notamment descriptions génériques avec production de rapports et avis le cas échéant ;
- évaluation de technologies de santé (hors médicament) avec production de rapport.





- **Produits concernés** : produits présentant un caractère innovant, et/ou dont l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique, ou le contrôle des spécificités techniques nécessitent un suivi particulier.
- **Dépôt du dossier de demande d'inscription** par le fabricant ou le distributeur.
- **Durée d'inscription limitée** à 5 ans maximum.

Dossier du fabricant ou distributeur

Analyse par le Service d'évaluation des dispositifs (SED)

Recueil et analyse des informations

- Analyse dossier fabricant
- Analyse de la littérature (le cas échéant)
- Recours à une expertise externe (rapporteurs, etc.) (le cas échéant)

CNEDiMTS

Évaluation du service attendu (SA)* et de l'Amélioration du Service Attendu (ASA)*

Vote après délibération de la CNEDiMTS dans chaque indication

Formulation de l'avis

SA insuffisant

- Avis défavorable à la prise en charge par l'Assurance maladie

Avis SA suffisant

- Place dans la stratégie thérapeutique, modalités d'utilisation et de prescription
- Définition et estimation de la population cible
- Évaluation de l'Amélioration du service attendu (ASA) par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparable considéré comme référence selon l'état de l'art

Transmission au Comité économique des produits de santé (CEPS) et au Ministère de la santé

Mise en ligne site HAS de l'avis définitif après éventuelle phase contradictoire

Décision ou non d'inscription sur la LPPR* et fixation du tarif

* Voir Lexique.





- **Description générique** : catégorie des dispositifs médicaux admis au remboursement dans les mêmes indications sur la base de spécifications techniques communes.
- **Auto-inscription par le fabricant** des dispositifs médicaux répondant aux spécifications techniques.
- **Évaluation tous les 5 ans maximum.**

Programme annuel de révision publié au JO

Analyse par le Service d'évaluation des dispositifs (SED)

- Recherche systématisée des données publiées
- Analyse critique des données de la littérature scientifique et des données fournies par les fabricants
- Recours à une expertise externe (groupe de travail, rapporteurs, etc.)
- Sollicitation du point de vue de parties prenantes le cas échéant
- Rédaction du rapport d'évaluation et de l'avis le cas échéant

CNEDiMTS

Réévaluation du service rendu par description générique (réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du SA).

Objectifs

- Analyse du bien fondé du renouvellement d'inscription
- Définition des indications et des conditions de prescription et d'utilisation
- Précision de la place dans la stratégie thérapeutique
- Rédaction d'une nouvelle nomenclature.
- Recommandation éventuelle pour certains produits d'une inscription sous nom de marque si nécessaire

Transmission aux décideurs
CEPS / Ministère de la santé / mise en ligne
sur le site de la HAS du rapport et/ou de l'avis

Décision ou non de renouvellement de l'inscription
sur la LPPR et d'éventuelles modifications
tarifaires par les ministres





- **Acte professionnel ou technologie de santé** : geste réalisé par un professionnel de santé (médecin/ chirurgien, biologiste médical, chirurgien dentiste, sage-femme, masso-kinésithérapeute, infirmière, etc.), clinique ou technique, en pouvant avoir recours à du matériel (équipement, ancillaire) dans un but de diagnostic, de prévention, de traitement ou de rééducation.
- **Demandes** : Uncam*, Ministère de la santé, autosaisine de la HAS, organisations professionnelles, associations d'usagers agréées.

Pour les saisines des organismes professionnels :

- Faisabilité par le SEAP
- Hiérarchisation par la CNEDiMTS
- Validation de l'inscription au programme de travail de la HAS par le Collège

Programme de travail annuel + Saisine Uncam

Analyse – Évaluation par le Service d'évaluation des actes professionnels (SEAP)

- Réalisation du cadrage
- Recherche systématisée des données publiées
- Analyse critique des données de la littérature scientifique
- Recours à une expertise externe (groupe de travail, rapporteurs, etc.)
- Sollicitation du point de vue de parties prenantes le cas échéant
- Rédaction du rapport d'évaluation et de l'avis le cas échéant

CNEDiMTS : Appréciation – Orientation

Préparation des délibérations du Collège de la HAS

Examen du rapport d'évaluation et de l'avis le cas échéant

Collège de la HAS – Validation finale

du rapport d'évaluation et de l'avis le cas échéant

Transmission aux décideurs

Uncam* / Ministère de la santé**

Mise en ligne sur le site de la HAS du rapport et de l'avis le cas échéant

* Union nationale des caisses d'assurance maladie.

** En cas d'innovation ou pour des enjeux de santé publique.



**→ 15 membres titulaires :**

Choisis en raison de leur compétence scientifique et professionnelle dans différents domaines de spécialités médicales, qui ont une voix délibérative (Code de la Sécurité Sociale, article R165-18), dont le président nommé parmi les membres du Collège de la HAS et deux vice-présidents. Leur activité clinique généraliste ou de spécialité diversifiée permet d'appréhender toute thématique. Il y a également 4 suppléants. La durée du mandat de ces 19 membres est de trois ans renouvelable deux fois.

→ 9 membres qui ont une voix consultative :

Représentants de la Direction de la sécurité sociale, la Direction générale de la santé, la Direction générale de l'offre de soins, l'Assurance maladie obligatoire, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, des industriels et prestataires de services.

Peuvent également participer aux travaux de la commission 4 représentants d'usagers qui ont une voix consultative.

La composition de la CNEDiMITS a été fixée par décision du Collège de la HAS.

Retrouvez la liste nominative des membres de la CNEDiMITS sur le site www.has-sante.fr.



ASA : Amélioration du Service Attendu. Il s'agit de l'évaluation d'un DM dont le service attendu est suffisant par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables, précisément désignés, considérés comme références selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. L'ASA est évaluée dans chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la Commission estime le renouvellement de l'inscription fondé. **ASA I** : amélioration majeure - **ASA II** : amélioration importante **ASA III** : amélioration modérée - **ASA IV** : amélioration mineure - **ASA V** : absence d'amélioration.

LAP : liste des actes et prestations. Ce sont les listes des actes professionnels pris en charge par l'Assurance maladie :

- **CCAM** : Classification commune des actes médicaux ;
- **NGAP** : nomenclature générale des actes professionnels ;
- **NABM** : nomenclature des actes de biologie médicale.

LPPR : liste des produits et prestations remboursables. Deux modes d'inscription sont proposés aux fabricants : inscription sous nom de marque (tarif de remboursement particulier) ou inscription sous description générique (tarif unique pour un ensemble de produits similaires répondant à un cahier des charges spécifique).

SA : Service attendu. Il est évalué dans chacune des indications du produit en fonction des deux critères suivants :

- intérêt du produit au regard de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, ainsi que ses effets indésirables ou des risques liés à son utilisation et de leur place dans la stratégie thérapeutique compte tenu des autres thérapies disponibles ;
- intérêt en santé publique attendu, notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soin et sur les politiques ou programmes de santé publique.

SEAP : Service évaluation des actes professionnels.

SED : Service évaluation des dispositifs.



La HAS

Statut

Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la HAS a été créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et a pour but de contribuer à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficacité.

Missions

Deux activités principales :

- Évaluation et recommandation ;
- Accréditation et certification.

Organisation

- Un Collège de 8 membres.
- Sept commissions.
- Trois directions opérationnelles, un secrétariat général et des services.
- 415 collaborateurs.
- 2 800 experts et professionnels de santé externes.

www.has-sante.fr



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

Novembre 2013

