

Salles RDJ01-RDJ02-RDJ03
HAS - 5 avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine cedex

24 novembre 2017

Amélioration de la qualité de vie des patients et accès à l'innovation : deux priorités dans les évaluations des dispositifs médicaux

9h00 – 9h30	Accueil des participants
9h30 – 9h45	Introduction Isabelle ADENOT, Membre du Collège HAS et Président de la CNEDiMTS <ul style="list-style-type: none">- L'accès à l'innovation et l'amélioration de la qualité de vie des patients : plus qu'une exigence, une évidence
9h45 – 10h15	La CNEDiMTS <ul style="list-style-type: none">- Ses missions, sa composition, son fonctionnement- Chiffres clés
10h15 – 10h30	Points clés sur l'instruction d'un dossier
10h30 – 11h30	Doctrine de la CNEDiMTS pour l'évaluation des dispositifs médicaux (DM) <ul style="list-style-type: none">- Chiffres clés- Présentation des critères d'évaluation pour<ul style="list-style-type: none">▶ un service attendu (SA) ou rendu (SR) suffisant, SA ou SR,▶ une amélioration du SA ou SR- Trois exemples concrets- Echange avec les participants
11h30 – 11h45	Pause et inscription des industriels qui le souhaitent au « speed meeting »
11h45 – 12h45	Les attentes de la CNEDiMTS en matière de données cliniques <ul style="list-style-type: none">- Méthodes et conditions pour une évaluation clinique de qualité- Critères de jugements & Qualité de vie- Spécificités des Dispositifs Médicaux- Méthodes quand la randomisation et/ou l'aveugle sont impossible à mettre en œuvre- Exemples concrets et temps d'échange avec les participants



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

12h45 – 13h15	Rencontres avec les industriels <ul style="list-style-type: none">- Accompagnement des industriels<ul style="list-style-type: none">o Les rencontres « stratégiques »o Les rencontres précoceso Les rencontres pré dépôts- Audition en CNEDiMTS : les points clés- Réunions études post inscription- Temps d'échange avec les participants
13h15 – 14h45	Déjeuner et « speed meeting » <p>Speed meeting : sur le temps du déjeuner les industriels pourront échanger individuellement dans le cadre d'un « speed meeting » avec des collaborateurs du service évaluation des DM : 3 tandems se relayeront</p>
14h45 – 15h45	Faciliter l'accès des patients aux technologies innovantes <ul style="list-style-type: none">- Eligibilité au forfait innovation : caractère innovant du produit et pertinence du protocole de l'étude- Processus d'élaboration des avis du collège de la HAS- Echange avec les participants
15h45 – 16h15	Articulation entre l'expertise médico-économique de la CEESP et l'expertise médicale de la CNEDiMTS <ul style="list-style-type: none">- Missions, composition et fonctionnement de la CEESP- Chiffres clés,- Pourquoi et quand une évaluation médico-économique
16h15 – 16h30	Clôture de la session