

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

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