



Rapport d'activité 2017

**Commission nationale
d'évaluation des dispositifs
médicaux et des
technologies de santé
(CNEDiMTS)**



04

Présentation

- 05 Mission
- 05 Composition
- 06 Cadre réglementaire

08

Activité

- 10 Accès ou maintien au remboursement
- 20 Demandes d'études post-production
- 20 Phases contradictoires
- 21 Accès à l'innovation

23

Perspectives

24

Principes d'évaluation

Présentation

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est la commission de la HAS qui évalue notamment les dispositifs médicaux à usage individuel, ou d'autres produits de santé à visée diagnostic, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie. Sa mission d'évaluation scientifique intervient une fois le marquage CE obtenu.

Son rôle est de donner aux autorités de santé un avis consultatif recommandant ou non la prise en charge des dispositifs médicaux, de contribuer à la détermination des conditions de bon usage et de la place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention. Le cas échéant, elle se prononce sur les conditions permettant d'optimiser l'utilisation de la technologie en matière de compétence de l'utilisateur et d'environnement nécessaire.

La CNEDiMTS évalue principalement les dispositifs médicaux, mais aussi d'autres produits de santé tels que certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS), des produits d'assistance pour compenser le handicap, ou encore les prestations associées à ces produits de santé.

Commission réglementée, les missions de la CNEDiMTS, sa composition et les critères d'évaluation sont régis par le code de la Sécurité sociale.

Les principes d'évaluation de la CNEDiMTS s'inscrivent dans la continuité des valeurs cardinales de la HAS que sont l'indépendance, l'expertise scientifique et la transparence.

MISSION

- **Éclairer** les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribuer à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients. Elle formule des recommandations sur des bases scientifiques et rend 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 ;
- **Évaluer** certaines catégories de dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation ;
- **Examiner** toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé ;
- **Donner** un avis sur les conditions d'inscription des actes et leur inscription à la classification commune des actes médicaux (CCAM) ainsi que sur leur radiation de cette liste ;
- **Élaborer** des documents d'information destinés aux professionnels de santé.

COMPOSITION

Présidente : Isabelle Adenot

Vice-présidents : Pr Claude Lefeuvre et Dr Pierre-Jean Benezet

- Vingt et un membres titulaires ayant voix délibérative nommés pour une durée de trois ans renouvelable deux fois :
 - vingt membres choisis principalement en raison de leurs compétences scientifiques ou techniques dans le domaine des produits et prestations, dont un président choisi au sein du collège de la HAS et deux vice-présidents ;
 - un membre choisi parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé.
- Quinze membres ayant voix consultative :
 - six membres suppléants nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires et appelés, dans l'ordre de leur nomination, à remplacer les membres titulaires ;
 - un membre suppléant appelé à remplacer le membre choisi parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé ;
 - 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 ;

- 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 et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ou leurs représentants, qu'ils désignent.

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

- 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 ;
- 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.

La commission entend, chaque fois que de besoin, un représentant du laboratoire national d'essais 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.

→ **Consultez la composition de la CNEDiMTS sur www.has-sante.fr**

CADRE RÉGLEMENTAIRE

En cas de demande de prise en charge par l'Assurance maladie, les dispositifs médicaux sont soumis à des évaluations complémentaires de celles relatives au marquage CE. La procédure d'accès au remboursement dépend des modalités de financement et des types d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Modalités de financement

La prise en charge des dispositifs médicaux par l'Assurance maladie varie selon le secteur considéré et le type de produit.

En secteur ambulatoire, les dispositifs médicaux à usage individuel utilisés au domicile du patient (en dehors de tout contexte d'hospitalisation) peuvent être pris en charge grâce à leur inscription sur la LPPR (les dispositifs médicaux liés à un acte réalisé par un professionnel de santé ne font pas l'objet d'une tarification individualisée mais sont intégrés dans le tarif de l'acte, ce dernier est inscrit à la classification commune des actes médicaux).

Pour les patients hospitalisés, les dispositifs médicaux utilisés sont principalement financés par les séjours hospitaliers (intra-GHS) selon le principe de la tarification à l'activité. Il appartient aux commissions médicales d'établissement (CME) des établissements publics de santé ou aux conférences médicales d'établissement des établissements privés de santé d'élaborer la liste des dispositifs stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement.

1. Arrêté du 28 novembre 2013 fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du Code de la sécurité sociale.

Le tarif du dispositif médical est directement négocié avec chaque acheteur ou groupement d'achats hospitalier. Certains sont financés à part, en sus des prestations d'hospitalisation (hors GHS). Ils sont dans ce cas inscrits sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, plus communément appelée « liste en sus ».

Afin de renforcer la sécurité sanitaire des produits de santé, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 et son décret d'application publié le 15 septembre 2012 (article L. 165-11 du Code de la sécurité sociale) ont également élargi le champ d'évaluation de la CNEDiMTS à certaines catégories homogènes de produits financés au travers des prestations d'hospitalisation (intra-GHS). Un arrêté de 2013 a défini les premières catégories à évaluer :

- stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses ;
- défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels : avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre) ;
- défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire ;
- valves cardiaques chirurgicales biologiques.

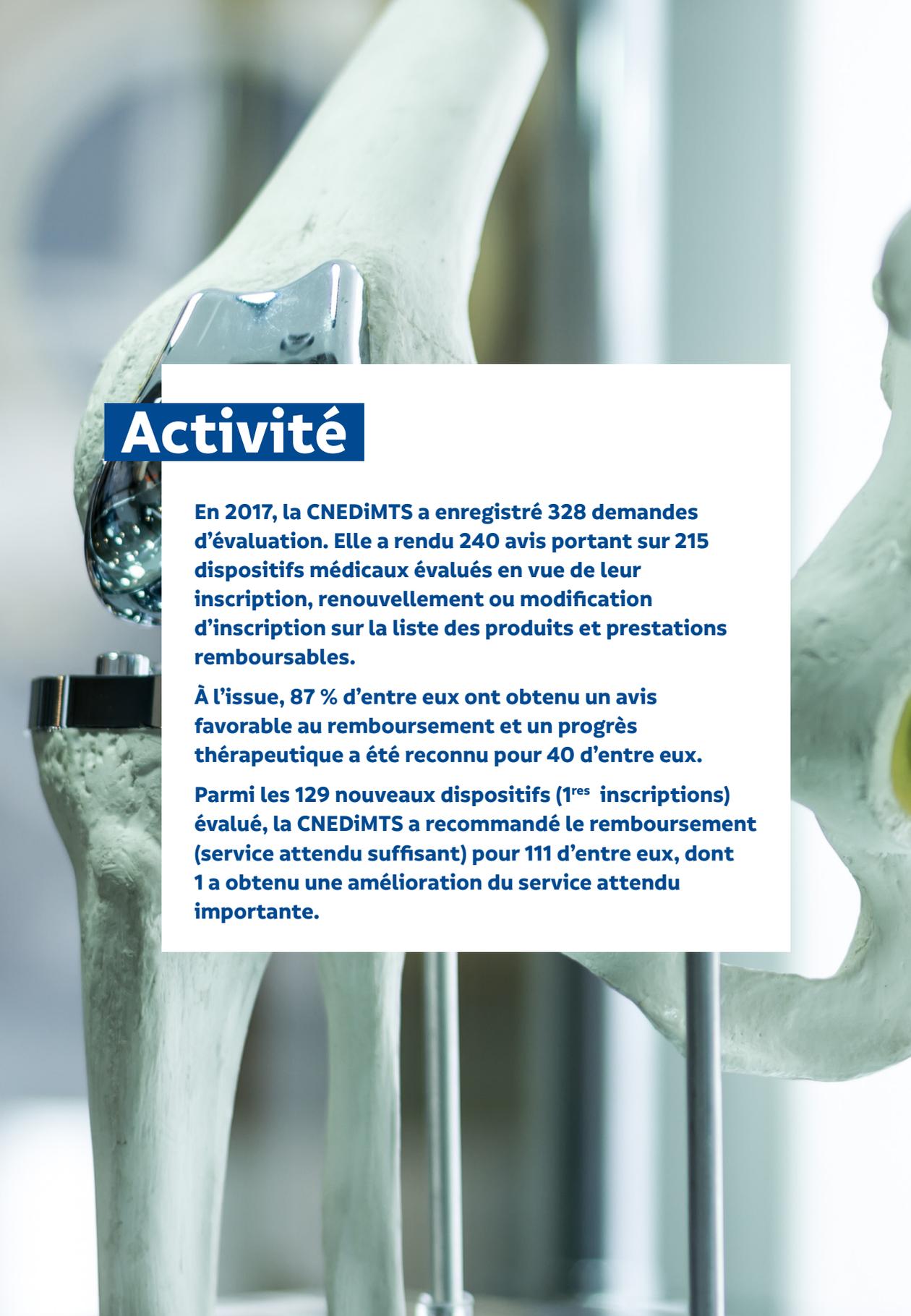
Types d'inscription sur la LPPR

Deux modalités d'inscription sur la LPPR coexistent.

- **L'inscription sous description générique** identifie un groupe de produits selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom commercial ou de société. Si l'industriel estime que son dispositif médical répond à la définition d'une ligne générique, il prend la responsabilité de l'inscrire dans cette ligne. Le dispositif médical bénéficie alors des conditions de prise en charge prévues pour cette ligne. Le produit ne fait pas l'objet d'évaluation par la CNEDiMTS, mais l'industriel (fabricant ou distributeur) a l'obligation de déclarer l'utilisation du code LPPR pour son produit auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).
- **L'inscription sous nom de marque** (ou nom commercial) est mise en œuvre pour les produits innovants ou lorsque l'impact sur les dépenses de l'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. L'initiative de la demande d'inscription par nom de marque appartient à l'industriel. Il doit déposer un dossier argumenté dont la CNEDiMTS évalue le bien-fondé. Ce type d'inscription est notamment nécessaire lorsqu'un dispositif médical :
 - ne correspond à aucune description générique de la LPPR ;
 - ou relève d'indications particulières ;
 - ou a un intérêt particulier en termes d'efficacité ou de tolérance qui justifie son individualisation sous un code spécifique pour la prise en charge.

L'inscription sur la LPPR est possible pour une durée maximale de 5 ans sous nom de marque et 10 ans sous description générique, ce qui implique des évaluations périodiques pour le renouvellement d'inscription.

→ Consultez les principes d'évaluation et les modalités de fonctionnement de la CNEDiMTS sur www.has-sante.fr

An anatomical model of a human knee joint is shown, featuring a realistic bone structure and a metallic prosthetic implant. The implant is a total knee replacement, with a polished metal femoral component on the upper bone and a matching metal tibial component on the lower bone. The background is a soft, out-of-focus light blue, suggesting a clinical or laboratory setting.

Activité

En 2017, la CNEDiMTS a enregistré 328 demandes d'évaluation. Elle a rendu 240 avis portant sur 215 dispositifs médicaux évalués en vue de leur inscription, renouvellement ou modification d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

À l'issue, 87 % d'entre eux ont obtenu un avis favorable au remboursement et un progrès thérapeutique a été reconnu pour 40 d'entre eux.

Parmi les 129 nouveaux dispositifs (1^{res} inscriptions) évalué, la CNEDiMTS a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) pour 111 d'entre eux, dont 1 a obtenu une amélioration du service attendu importante.

EN CHIFFRES

215
dispositifs évalués
dont 129 nouveaux



↓
240 avis

AVIS FAVORABLE
AU REMBOURSEMENT



89%
des dispositifs
évalués =
service attendu
ou rendu
suffisant

PROGRÈS THÉRAPEUTIQUE

(Amélioration du service attendu —
ASA — ou rendu — ASR)



148 : absente
27 : mineure
10 : modérée
3 : importante

AIRES THÉRAPEUTIQUES
LES PLUS CONCERNÉES

13%
Réadaptation
fonctionnelle

12%
Chirurgie
orthopédique

27%
Cardiologie
interventionnelle

9%
Chirurgie
vasculaire



87 jours, délai moyen de traitement
des demandes d'inscription

13 Catégories homogènes
de produits évalués

16 rencontres
précoces avec
des industriels

ACCÈS OU MAINTIEN AU REMBOURSEMENT

La CNEDiMTS évalue toutes les demandes déposées par les industriels, qu'ils soient fabricants, ou distributeurs, pour l'inscription de produits entrant dans le champ de la LPPR.

Elle se prononce principalement sur les demandes :

- d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables ;
- de renouvellement d'inscription ;
- de modifications des conditions d'inscription.

La commission peut également être saisie par le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et le collège de la HAS sur les conditions de prescription ou d'emploi des dispositifs médicaux.

Elle peut également s'autosaisir afin de réévaluer le service rendu des dispositifs inscrits sur la liste des produits et prestations remboursables.

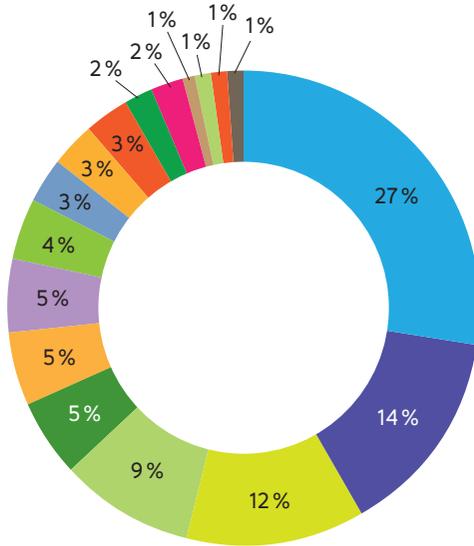
Le service évaluation des dispositifs a enregistré 328 demandes

Demandses	2017	2016	2015
Première inscription	220	109	95
Renouvellement d'inscription	47	38	69
Modification des conditions d'inscription	37	29	35
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	24	16	11
TOTAL	328	192	210

La CNEDiMTS a rendu 240 avis en réponse à des demandes déposées par les fabricants

Demandses	2017	2016	2015
Première inscription	129	108	89
Renouvellement d'inscription	57	27	75
Modification des conditions d'inscription	29	27	35
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	25	11	11
TOTAL	240	173	210

RÉPARTITION DES AVIS PAR AIRE THÉRAPEUTIQUE



- | | |
|-------------------------------------|----------------------------------|
| ■ Cardiologie interventionnelle | ■ Neurologie, neurochirurgie |
| ■ Réadaptation fonctionnelle | ■ Radiologie interventionnelle |
| ■ Chirurgie orthopédique | ■ Endocrinologie et métabolismes |
| ■ Chirurgie vasculaire | ■ Ophtalmologie |
| ■ Dermatologie | ■ Chirurgie maxillo-faciale |
| ■ Oto-rhino-laryngologie | ■ Gynécologie obstétrique |
| ■ Pneumologie | ■ Rhumatologie |
| ■ Chirurgie cardiaque et thoracique | ■ Urologie |
| ■ Douleur | |

Le service attendu ou rendu

Les avis rendus par la CNEDiMITS apprécient le **service attendu ou rendu** par un dispositif médical ou autre produit de santé (SA/SR suffisant ou insuffisant).

Si le service attendu est suffisant, ils précisent ensuite le niveau d'**amélioration du service attendu ou rendu** (ASA/ASR absente, mineure, modérée, importante ou majeure).

- Le SA/SR sert à déterminer si un dispositif médical doit être remboursé ou non (suffisant ou insuffisant).
- L'ASA/ASR a un impact sur la fixation du prix du dispositif médical, négocié par le CEPS avec l'industriel.

ZOOM SUR

L'APPRÉCIATION DU SERVICE ATTENDU (SA)

Le SA d'un produit de santé est évalué dans chacune des indications revendiquées en fonction des deux critères suivants : l'intérêt du produit et son intérêt de santé publique². Il s'agit d'un critère binaire : suffisant ou insuffisant.

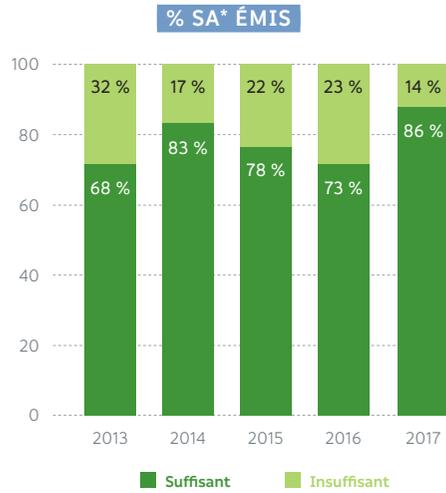
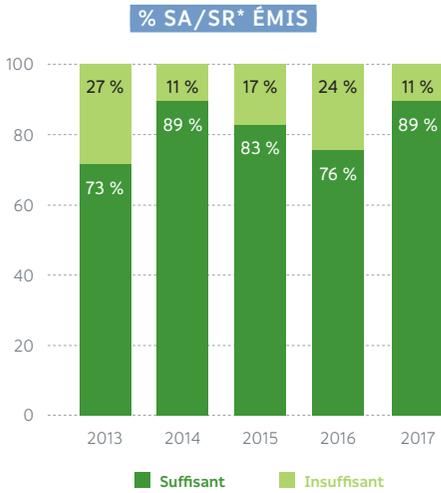
Si le service attendu est suffisant, l'avis est favorable à une inscription du dispositif médical sur la LPPR ; si le service attendu est insuffisant, l'avis est défavorable à une inscription du dispositif médical sur cette liste.

- **L'intérêt du produit** : il s'agit 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, et, 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. Ce critère permet ainsi de mesurer l'apport du dispositif médical en fonction de son effet à l'échelle individuelle et du contexte physiopathologique.
- **L'intérêt de santé publique** prend en compte la dimension collective : l'épidémiologie de la pathologie, l'impact du dispositif médical sur la santé publique et l'estimation de la population cible.

Quelques facteurs conduisant à un niveau de service attendu insuffisant :

- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique ;
- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique au regard d'effets indésirables notables ;
- une efficacité démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine ;
- l'existence d'alternatives ayant fait preuve d'une efficacité plus importante ou ayant des effets indésirables moins graves ou moins fréquents ;
- l'association de plusieurs dispositifs médicaux au sein d'un conditionnement, non justifiée au regard des pratiques de soin ou d'utilisation ;
- une absence de démonstration d'équivalence avec un dispositif médical ayant apporté des preuves cliniques (antérieur dans la gamme pour le même fabricant ou un dispositif médical concurrent).

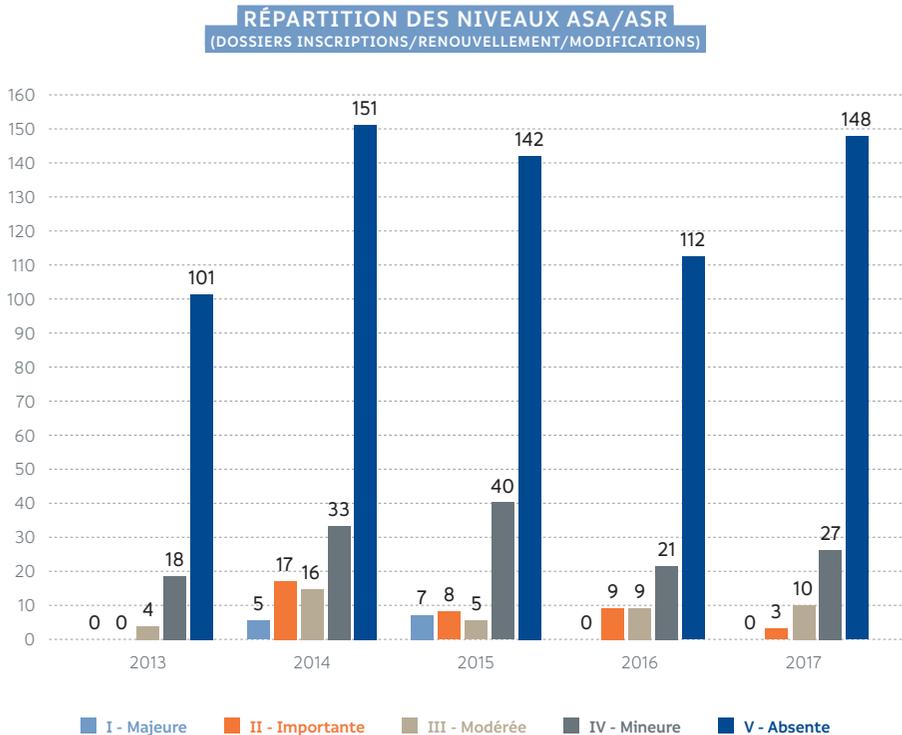
2. Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.



* Service Rendu

* Service Attendu

L'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR)



NB : les SA/SR et les ASA/ASR étant attribués indication par indication, un même avis peut contenir plusieurs SA/SR et/ou ASA/ASR différents.

L'ASA étant appréciée indication par indication, si un dispositif médical a plusieurs indications, il peut avoir des ASA différentes. Le nombre d'ASA attribuées chaque année est donc supérieur au nombre d'avis rendus. En 2017, 2 avis ont comporté plusieurs niveaux d'ASA.

ZOOM SUR

LA DÉTERMINATION DU NIVEAU D'AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU (ASA)

Lorsque le SA est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'avis de la commission porte sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR) par rapport à un comparateur pertinent. Il s'agit d'une évaluation du bénéfice supplémentaire apporté par le nouveau produit par rapport aux stratégies thérapeutiques précisément désignées, considérées comme référence selon les données actuelles de la science, et admises ou non au remboursement. L'amélioration est appréciée à une date donnée dans un environnement évolutif.

Le niveau d'ASA est déterminé sur la base des résultats des études cliniques, contrôlées, randomisées, comparatives utilisant un critère de jugement principal cliniquement pertinent.

L'ASA majeure (niveau I) s'entend notamment pour un DM ayant démontré une efficacité notable sur le critère de mortalité pour les DM à visée thérapeutique ou de compensation du handicap ayant un intérêt majeur dans le domaine médical concerné.

L'ASA importante (niveau II), modérée (niveau III) ou mineure (niveau IV), vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap et/ou de qualité de vie selon son intensité.

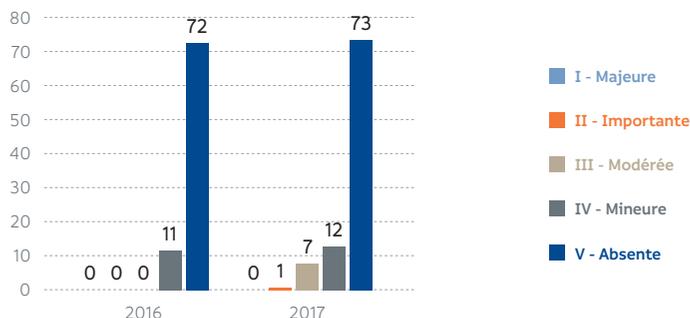
En l'absence d'étude démontrant la supériorité d'un produit par rapport à la stratégie de référence, la commission se prononce généralement pour une **absence d'ASA (ASA V)**. C'est notamment le cas lorsqu'une demande :

- ne repose sur aucune étude clinique comparative ;
- est fondée sur une revendication d'équivalence à un autre dispositif médical de même catégorie ;
- ou est fondée sur des résultats d'étude démontrant une non-infériorité.

Pour une même catégorie de dispositif médical, les niveaux d'ASA attribués par la CNEDiMTS évoluent au regard de l'arsenal thérapeutique disponible et de l'acquisition de données nouvelles. En règle générale, l'ASA est accordée par rapport à la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap existante.

Les autres dispositifs médicaux issus de cette même catégorie seront par la suite comparés entre eux.

RÉPARTITION DES NIVEAUX ASA (DOSSIERS INSCRIPTIONS)



En 2017, concernant les nouvelles inscriptions, la commission a reconnu pour tout ou partie de leurs indications :

Amélioration service attendu	Nom et type de dispositif médical
ASA I (majeure)	Aucune
ASA II (importante)	HOT AXIOS, Implant d'apposition biliopancréatique luminal et son système de largage avec électrocautérisation
ASA III (modérée)	<ul style="list-style-type: none"> - COAGUCHEK INRANGE*, Dispositif d'automesure de l'INR, Dispositif d'automesure de l'INFR - ACRYSOFT IQ TORIC, Lentille intraoculaire monofocale torique - IFUSE, Implant pour l'arthrodèse de l'articulation sacro-iliaque - PRESSUREWIRE (CERTUS – AERIS – X), Guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien - STELLAREX, Ballon périphérique à élution de principe actif (paclitaxel) - VERRATA & VERRATA PLUS, Guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien - GLIDELIGHT, Gaine laser pour extraction de sondes de stimulation et défibrillation cardiaque
ASA IV (mineure)	<ul style="list-style-type: none"> - AXIUM, Système implantable non rechargeable de stimulation du ganglion spinal - PRODIG MRI, Système implantable rechargeable de stimulation médullaire - PROCLAIM ELITE, Système implantable rechargeable de stimulation médullaire - LUMENO FREE, Endoprothèse coronaire enrobe de Biolimus A9 - ALBER SCALAMOBIL S35, Monte escalier transportable pour fauteuil roulant manuel - UROLIFT, Implant intra-prostatique - EMBLEM MRI S-ICD (modèle 3501)**, Sonde de défibrillation cardiaque sous-cutanée - ROHO QUADTRO SELECT, Coussin d'aide à la prévention des escarres - LUTONIX 035, Ballon périphérique à élution de principe actif (paclitaxel) - RANGER, Ballon périphérique à élution de principe actif (paclitaxel) - LUTONIX 035, Ballon périphérique à élution de principe actif (paclitaxel)

* Ce dispositif a obtenu des ASA II. / ** Pour ce dispositif, l'ASA IV a été associée à une ASA V.

Le tableau ci-dessous compare les ASA revendiquées par les industriels dans les dossiers de demande de remboursement par l'Assurance maladie aux ASA attribuées par la CNEDiMITS en réponse à ces demandes.

ASA revendiquée	ASA accordée				
	I	II	III	IV	V
I (-DM)	-	-	-	-	-
II (12 DM)	-	1	3	3	4
III (16 DM*)	-	-	4	4	5
IV (14 DM*)	-	-	-	4	10

* 4 ont obtenus un SA insuffisant.

Remarque : lorsque plusieurs ASA ont été attribuées par la CNEDiMITS pour un même dispositif, seule la meilleure ASA a été retenue dans le tableau. (Exemple : si pour un dispositif, la CNEDiMITS a attribué une ASA III et une ASA V, seule l'ASA III a été retenue).

En 2017, la CNEDiMITS a évalué 129 nouveaux dispositifs (1^{res} inscriptions). Elle a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) pour 111 d'entre eux, dont 1 a obtenu une amélioration du service attendu importante.

Par ailleurs, 57 dispositifs ont été évalués en vue de leur renouvellement d'inscription. La CNEDiMITS a rendu un avis favorable pour la totalité de ces dispositifs (3 ASA/ASR de niveau IV et 54 de niveau V).

Les délais de traitement

Concernant les demandes de première inscription, le délai moyen de traitement, quelle que soit la procédure d'instruction, a été de 87 jours³. Le délai médian a été de 85 jours.

Le délai moyen pour les PIS a été de 67 jours et le délai médian 63 jours. Le délai moyen pour les PIC a été de 105 jours et délai médian 99 jours.

101 jours : délai moyen de traitement des demandes*

88 jours : délai médian de traitement des demandes*

* inscriptions, modifications et renouvellements d'inscription

3. 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 CNEDiMITS et 90 jours pour le CEPS).

Évaluation des dispositifs médicaux à usage individuel posés ou utilisés lors d'un acte professionnel

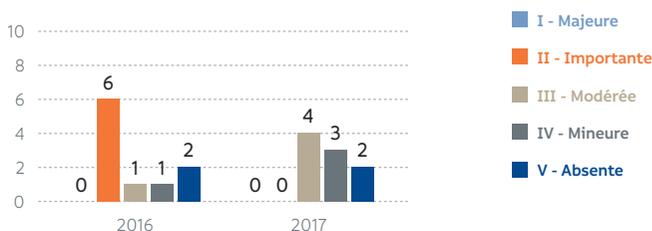
Depuis décembre 2015, la commission évalue les dispositifs médicaux non implantables issus d'innovations technologiques, c'est-à-dire les DM invasifs (au sens de la directive 93/42/CE), à usage individuel, utilisés par un médecin pour ou pendant la réalisation d'un acte (inscrit ou non à la CCAM) au cours d'une hospitalisation ou en environnement hospitalier (titre V).

Les règles d'évaluation sont en tous points identiques à celles de tout produit revendiquant une inscription à la LPPR.

Toute revendication d'ASA devra être soutenue par des données cliniques comparatives et spécifiques du DM à évaluer.

En 2017, la commission a rendu 12 avis en réponse à des demandes déposées par les fabricants. 69 % ont obtenu un SA suffisant.

RÉPARTITION DES NIVEAUX ASA*



* Les SA ainsi que les ASA étant attribués indication par indication, un même avis peut contenir plusieurs SA ou SR.

Avis émis dans le cadre d'une demande d'inscription « titre V » :

- Pressurwire (Certus – Aeris – X) : guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR) ;
- Stellarex : ballon périphérique à élution de principe actif (paclitaxel) ;
- Verrata & Verrata plus : guide de mesure de la fraction du flux de réserve coronarien (FFR) ;
- Ranger : ballon périphérique à élution de principe actif (paclitaxel) ;
- Lutonix 035 : ballon périphérique à élution de principe actif (paclitaxel) ;
- Pantera Lux : ballon actif coronaire à libération de paclitaxel ;
- Penumbra System : kit de thrombo aspiration (ACE60 et ACE68) ;
- Séparateur 3D Penumbra : système de recapture du thrombus (retriever)
- Ranger : ballon périphérique à élution de principe actif (paclitaxel)
- Lutonix 035 : ballon périphérique à élution de principe actif (paclitaxel) avec marqueur GeoAlign ;
- Passeo 18 Lux : ballon périphérique à élution de principe actif (paclitaxel) ;
- Glidelight : gaine laser pour extraction de sondes de stimulation et défibrillation cardiaque.

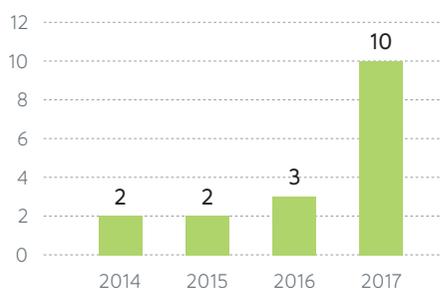
Évaluation d'un dispositif médical associé à un acte

Lorsqu'il y a une demande d'inscription d'un dispositif pour lequel l'acte associé n'est pas répertorié dans la classification commune des actes médicaux (CCAM), la CNEDiMTS évalue simultanément ce DM et l'acte qui lui est associé.

Cette évaluation de l'acte est alors soumise à la validation du Collège de la HAS en vue de son inscription à la CCAM.

En 2017, la CNEDiMTS a évalué 10 DM associés à un acte.

NOMBRE D'ÉVALUATION D'ACTES ASSOCIÉS À UN DM



Évaluation de catégories homogènes de produits

La CNEDiMTS est amenée à évaluer des catégories homogènes de produits et à répondre à différentes saisines.

Parmi ces évaluations, la révision des descriptions génériques représente une part importante de l'activité.

Elle se fait en deux étapes : la révision elle-même, puis la phase contradictoire quelques mois ou années plus tard suite à la publication de l'avis de projet au Journal officiel.

13 catégories homogènes de produits évaluées

10 dans la cadre de phases contradictoires

Autres (guides - CNEDiMTS renouvellement, doctrine, etc.)	
Guide DM connectés	
Phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet (LPP)	
Ciments pour arthroplastie avec ou sans antibiotiques (Saisine et Phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet)	
Avis de projet de modification de la procédure d'inscription des cotyles à insert double mobilité et des tiges à col modulaire (JO du 8 novembre 2016)	
Avis de projet de modification des modalités de prise en charge des implants pour plastie endocanalaire (JO du 4 novembre 2016)	
Avis de projet de modification des modalités d'inscription de certains articles de pansements et matériels de contention	
Lits médicaux (JO 3 janvier 2017)	
Implant endovasculaire dit stent aortique, rénal, iliaque ou fémoral	
Syndrome d'apnées-hypopnées obstructives du sommeil (SAHOS) - dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées	
Implants pour plastie endocanalaire (stents)	
Perfusion à domicile	
Phase contradictoire suite projet de radiation (LPP)	
Systèmes de nébulisation (PARI)	
Réévaluation ligne générique (LPP)	
Sondes de défibrillation cardiaque	
Dispositifs médicaux pour le traitement de l'incontinence urinaire ou stomies digestives	
Trachéotomie sans ventilation (forfait 8) - (dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées)	
Saisine (LPP)	
ESSURE - Saisine concernant le maintien au remboursement	
Traitement des apnées et hypopnées obstructives du sommeil par dispositifs médicaux de pression négative	
Intra-GHS : catégories présélectionnées - recueil des observations	

En 2017, la CNEDiMTS a évalué 3 catégories de produits concernant des descriptions génériques. La durée moyenne de ces révisions a été de 18 mois. Elle a effectué 10 autres évaluations de catégories homogènes de produits dans le cadre de phases contradictoires.

DEMANDES D'ÉTUDES POST-INSCRIPTION

Les demandes d'étude post-inscription visent à 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 concernent le plus souvent :

*11 études
post-inscription
en cours*

- la vérification du rapport bénéfice/risque à moyen et long terme. Concernant les DM implantables (DMI), un produit peut être implanté très longtemps dans le corps humain. Dans ce cas, un suivi à long terme du DMI est important pour montrer le maintien de la performance, et s'assurer de la non-survenue d'effets indésirables notables insoupçonnés ;
- la confirmation des performances cliniques des dispositifs dans leurs conditions réelles d'utilisation ;
- la vérification du respect des indications et de l'encadrement préconisés par la CNEDiMTS ;
- la détection d'un risque particulier dans tout ou partie de la population cible ;
- l'amélioration de la qualité de vie des patients, le cas échéant.

Lorsque la CNEDiMTS demande la réalisation d'une étude post-inscription, les résultats de celle-ci conditionnent son avis lors du renouvellement de l'inscription au remboursement.

Si la commission ne demande pas la réalisation d'une étude post-inscription, il est attendu une actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription des produits ou prestations.

PHASES CONTRADICTOIRES

Lors de l'audition sollicitée par le demandeur dans le cadre de la phase contradictoire, celui-ci peut exposer ses arguments sur les points de désaccord.

Ils portent le plus souvent sur les niveaux et libellés de SA/SR et ASA/ASR ou sur l'estimation de la population cible. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts de son choix.

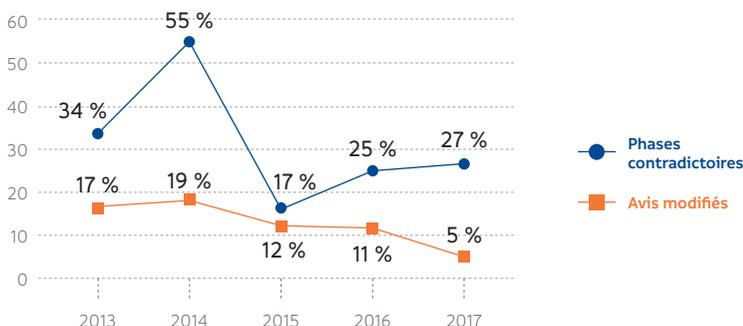
Pour ces auditions, le demandeur peut transmettre au préalable au service évaluation des dispositifs toutes les observations qu'il souhaite faire.

À l'issue, la commission délibère pour confirmer ou modifier l'avis émis initialement. Son avis définitif est alors communiqué au demandeur.

Les avis de la CNEDiMTS ont fait l'objet d'une demande de modification de la part du demandeur dans 27 % des cas.

La commission a maintenu son avis dans 95 % des cas.

TAUX D'AVIS MODIFIÉS SUITE À DES PHASES CONTRADICTOIRES DE 2013 À 2017



ACCÈS À L'INNOVATION

Seize rencontres précoces

Pour les dispositifs en cours de développement clinique, l'entreprise ou le développeur peut solliciter une rencontre précoce avec la HAS, sur des questions liées au développement clinique du produit de santé concerné, ou une rencontre précoce conjointe abordant également des questions sur la réalisation d'une étude médico-économique, lorsqu'une évaluation de l'efficacité est envisagée.

Ces rencontres, organisées par la HAS, sont optionnelles, non liantes, confidentielles et gratuites.

Le périmètre de ces rencontres a été étendu aux entreprises qui envisagent de déposer une demande de forfait innovation conformément à l'article L. 161-37 du code de la Sécurité sociale.

La HAS a désormais pour mission « d'organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation [...] ». »

Les notices des rencontres précoces et rendez-vous pré-dépôt ont ainsi été actualisées en 2017.

*« La CNEDiMTS
a pour devoir
de reconnaître
et mesurer
l'innovation
utile ; qu'elle soit
incrémentale
ou de rupture,
médicale ou de
qualité de vie,
pour les personnes
malades ou
en situation
de handicap. »*

Isabelle Adenot
Membre du Collège
de la HAS et présidente
de la CNEDiMTS

ÉVOLUTION DU NOMBRE DE RENDEZ-VOUS PRÉCOCES PAR ANNÉE



“ *Les rencontres précoces sont une des modalités d’accompagnement des industriels proposées par la HAS. L’augmentation du nombre de demandes (16 en 2017 versus 9 en 2016) est un signal fort. Ces échanges, gratuits et à l’initiative de l’industriel, ont été étendus en 2017 aux porteurs de projet visant un forfait innovation. Ces rencontres permettent d’échanger sur le développement clinique des produits et de préparer au mieux les demandes des industriels, etc.* ”

Corinne Collignon

Adjointe au chef du service évaluation des dispositifs médicaux

La HAS a organisé en 2017 une journée d’information des industriels de dispositifs médicaux afin d’explicitier les principes d’évaluation de la CNEDiMTS dans le but d’accélérer l’accès des patients et des personnes en situation de handicap à l’innovation utile.

Documents d’accompagnement publiés en 2017 :

- Les principes d’évaluation de la CNEDiMTS ;
- un guide pour le dépôt de dossier concernant les dispositifs médicaux connectés ;
- la procédure d’élaboration des avis du Collège de la HAS sur les dossiers déposés au titre du forfait innovation.

Documents mis à jour en 2017 :

- les notices concernant les rencontres précoces et les rendez-vous pré-dépôt pour expliciter leur ouverture et leur intérêt pour préparer une demande de forfait innovation ;
- le guide sur le parcours du dispositif médical intégrant le nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux.

Perspectives

ACCOMPAGNER LA TRANSFORMATION DIGITALE

« Téléconsultations et télé-expertises prennent leur envol. Enfin ! Car, après plusieurs années d'expérimentations, patients et professionnels de santé attendaient ce déploiement avec impatience. Par ailleurs, les innovations technologiques en matière de e-santé foisonnent. Et c'est tant mieux ! Reste cependant à reconnaître celles qui sont vraiment utiles pour le patient, les professionnels de santé et le système de santé, etc.

Pour la HAS, dont les missions sont d'évaluer, de certifier et de recommander, les enjeux sont donc multiples mais une finalité les rassemble : contribuer à accompagner la transformation digitale du système de santé.

Accompagner les acteurs par des guides appropriés, interroger ses méthodes d'évaluation à l'ère de l'intelligence artificielle, mettre en œuvre ses propres dispositifs technologiques innovants comme les systèmes d'aide à la décision indexée par médicament, tel est le challenge. En d'autres mots ne pas prendre de retard dans un monde qui galope !

« Les innovations technologiques en matière de e-santé foisonnent. Et c'est tant mieux ! Reste cependant à reconnaître celles qui sont vraiment utiles »

Fin 2017, la HAS a publié un [guide pour le dépôt d'un dossier en vue de l'évaluation de dispositifs médicaux connectés \(DMC\)](#). Elle travaille désormais sur les spécificités méthodologiques d'évaluation clinique de ces dispositifs dans l'objectif d'anticiper les exigences cliniques requises pour ces DMC et ainsi permettre aux industriels de préparer la prise en charge selon le droit commun des produits et prestations concernés pour la démonstration du service attendu et de l'amélioration du service attendu. Ce [guide](#) devrait être disponible fin 2018. »

Isabelle Adenot

Membre du Collège de la HAS et présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Principes d'évaluation

→ Consultez le document complet « *Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement* »

Le règlement européen 2017/745¹ définit un dispositif médical (DM) comme étant « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »

UNE GRANDE HÉTÉROGÉNÉITÉ DU SECTEUR

Cette définition souligne l'importante hétérogénéité du monde des DM comportant des produits aussi divers que, par exemple, des pansements, des lunettes de vue, des stimulateurs cardiaques ou des appareils d'imagerie médicale.

Cette hétérogénéité se retrouve également dans les entreprises qui commercialisent les DM, dans leur nombre (1 300 entreprises en 2017)² et leur taille.

In fine, l'hétérogénéité du secteur rend l'estimation du nombre de dispositifs commercialisés difficile (a priori entre 800 000 et 2 millions).

1. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. 2017. Journal officiel de l'Union européenne 2017.

2. www.snitem.fr/le-marche-des-dm [consulté le 21/09/2017].

L'ACTION DE LA CNEDIMTS, ENTRE MARQUAGE CE ET CEPS

Les directives européennes 93/42³ et 90/385⁴ et le règlement 2017/745 harmonisent la mise sur le marché européen d'un DM, via le marquage CE, procédure d'évaluation de conformité aux exigences générales sur la sécurité et la performance. En revanche, chaque État membre dispose d'une indépendance pour la prise en charge ou non par la solidarité nationale.

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMts) est la commission de la HAS qui évalue notamment les DM et autres produits de santé en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie. Sa mission d'évaluation scientifique intervient une fois le marquage CE obtenu.

Cette commission^{8,9}, est indépendante et multidisciplinaire. Elle comporte :

- des membres votants qui sont des professionnels de santé et des représentants de patients, à savoir :
 - 21 membres titulaires avec voix délibérative dont un représentant d'une association de malades et d'usagers,
 - 7 suppléants ;
- 8 membres avec voix consultative (représentants des directions du ministère de la Santé, de l'ANSM et des trois principaux régimes de l'Assurance maladie).

Le rôle de la CNEDiMts est de donner aux autorités de santé un avis consultatif recommandant ou non la prise en charge des DM, de contribuer à la détermination des conditions de bon usage et de la place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention. Le cas échéant, elle se prononce sur les conditions permettant d'optimiser l'utilisation de la technologie en matière de compétence de l'utilisateur et d'environnement nécessaire.

La CNEDiMts évalue principalement les DM, mais aussi d'autres produits de santé tels que les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) et des produits d'assistance pour compenser une situation de handicap, ainsi que les prestations associées à ces produits de santé.

L'avis de la commission répond notamment aux questions suivantes :

- Ce DM, qu'il soit utilisé à l'hôpital ou en ville, doit-il être pris en charge par la solidarité nationale ?
- Quelle est la valeur ajoutée du DM pour le patient, c'est-à-dire le progrès thérapeutique au sens large qu'il apporte par rapport aux thérapeutiques existantes ?
- Quel est l'effectif de la population pour laquelle le remboursement est justifié et pour laquelle le DM représente une valeur ajoutée ?
- Quel est l'impact de ce DM sur la santé publique ?

3. Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'Union européenne 1993.

4. Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des états membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE). Journal officiel de l'Union européenne 1990.

5. Règlement intérieur de la CNEDiMts. HAS, 12 janvier 2016.

6. Composition de la CNEDiMts.

Dans le cas d'une première demande d'inscription ou d'une demande de modification des conditions d'inscription, l'avis de la commission porte notamment sur l'appréciation du service attendu (SA) et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu (ASA).

Lors de la demande de renouvellement d'inscription, cet avis portera sur l'appréciation du service rendu (SR) et, si ce dernier est suffisant, sur l'appréciation de l'amélioration du service rendu (ASR).

L'avis de la CNEDiMTS est ensuite transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS). La décision de prise en charge revient *in fine* au ministre chargé de la sécurité sociale et au ministre chargé de la santé.

PRINCIPES D'ÉVALUATION

Pour mener une évaluation, la commission tient compte du contexte scientifique et médical. Dans le cadre réglementaire qui lui est confié, elle s'appuie sur les données disponibles, applique une méthodologie d'analyse scientifique et un raisonnement qui constituent ses principes d'évaluation, objet de ce document.

À noter : *pour faciliter sa lecture, le terme « dispositif médical » est utilisé. Pour autant, ces principes généraux s'appliquent également à d'autres produits entrant dans le périmètre d'évaluation de la CNEDiMTS (ADDFMS, produits d'assistance, prestations, etc.).*

Ce document d'information, dont l'objectif est de donner des points de repère pratiques sur les principes de l'évaluation de la CNEDiMTS, s'adresse essentiellement aux industriels, ainsi qu'aux conseils nationaux professionnels de spécialités (CNP), de plus en plus souvent impliqués dans le domaine des dispositifs médicaux.

Ce document ne donne pas de « recette toute prête », pouvant être appliquée quelle que soit la nature de la demande. Il n'est pas un document opposable.

Il doit être considéré comme une aide méthodologique, complémentaire dans son approche aux guides suivants :

- « Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux ». HAS 2013 ;
- « Rencontre précoce avec la HAS pour un DM en cours de développement clinique ». HAS 2017 ;
- « Modalités de demande d'un rendez-vous pré-dépôt et déroulement ». HAS 2017 ;
- « Parcours du dispositif médical en France ». HAS 2017 ;
- « Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes) - Principes et méthodes ». HAS 2011 ;
- « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS ». HAS 2011.

Ce document est articulé en trois parties principales. La première partie rappelle le cadre réglementaire du remboursement des dispositifs médicaux.

La deuxième partie aborde les déterminants de l'évaluation SA/ASA lors d'une inscription, SR/ASR lors des renouvellements d'inscription.

Enfin la troisième partie traite des conditions de l'évaluation (contribution des patients, investigation clinique, critères de jugement, équivalence, comparateurs, etc.).

1. Évaluation par la CNEDiMTS : principes généraux

Les avis rendus par la CNEDiMTS apprécient le service attendu ou rendu par un DM ou autre produit de santé (SA/SR suffisant ou insuffisant).

Si le service attendu est suffisant, ils précisent ensuite le niveau d'amélioration du service attendu ou rendu (ASA/ASR absente, mineure, modérée, importante ou majeure).

- Le SA/SR sert à déterminer si un DM doit être remboursé ou non (suffisant ou insuffisant).
- L'ASA/ASR a un impact sur la fixation du prix du DM, négocié par le CEPS avec l'industriel.

Les principaux déterminants de l'évaluation sont le malade et sa maladie ou sa situation de handicap, l'intégration dans la stratégie thérapeutique et dans le système de soins du DM et la quantité de son effet.

La connaissance de la maladie, ou de la situation de handicap, leurs différentes formes, la gradation en stades de sévérité, sont issues de la littérature scientifique disponible, incluant les recommandations et les avis d'experts.

L'évaluation du SA/SR⁷ se fait, dans chacune des indications du produit, en fonction de :

- l'intérêt du produit au regard :
 - de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'une situation de handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles,
 - de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'une situation de handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation ;
- 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 de la situation de handicap,
 - son impact sur le système de soins,
 - son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

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

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.

L'évaluation de l'ASA/ASR est fondée sur l'amélioration apportée par le produit évalué par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe de produits, d'actes, ou de prestations comparables, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement⁸.

Cette évaluation est appréciée à une date donnée dans un environnement évolutif.

1.1 Les données cliniques : la base de l'évaluation

Le principe général de l'évaluation des DM s'appuie sur une analyse rigoureuse des données cliniques.

Toutes les allégations relatives aux données sur le DM revendiquées par l'industriel doivent être scientifiquement démontrées. Les données sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves (evidence-based medicine).

Toutefois, l'expérience de la commission l'amène à souligner quatre éléments spécifiques dans l'évaluation du DM :

- la difficulté de mise en œuvre d'études pour certains DM ;
- l'évolution de la performance du DM dans le temps : les courts cycles de vie des DM avec de fréquentes modifications incrémentales peuvent remettre en question la validité des résultats déjà obtenus avec des versions antérieures ;
- la population cible parfois faible ;
- le caractère opérateur-dépendant du DM et l'environnement d'utilisation : l'élaboration d'un protocole doit donc tenir compte de la courbe d'apprentissage des opérateurs, de l'expérience de l'équipe, du plateau technique, etc.

Recours à l'expertise

Le principe général de l'évaluation des DM s'appuie également sur l'expertise clinique et scientifique des professionnels de santé.

Outre les membres de la commission, dans certains cas, le président de la CNEDiMTS peut faire appel à une expertise externe, notamment pour les DM concernant des spécialités professionnelles non représentées parmi les membres de la commission. Cette expertise externe permet un éclairage sur le contexte physiopathologique, la stratégie thérapeutique de référence, la pratique clinique.

Après analyse et validation de sa déclaration publique d'intérêts (DPI) par le comité de déontologie de la HAS, et seulement dans ce cas, l'expert, soumis aux règles de confidentialité, reçoit le dossier médico-technique. La contribution de l'expert prend la forme d'un rapport écrit. Il peut également, sur demande du président de la commission, être présent en séance afin d'apporter son point de vue sur le dossier pour lequel il a été sollicité et répondre aux questions des membres de la CNEDiMTS. En revanche, l'expert externe n'assiste pas à la délibération des membres et au vote.

8. Article R. 165-11-3 du Code de la sécurité sociale.

1.2 Implication des parties prenantes

Conseils nationaux professionnels

En alternative ou complément à l'expertise externe, la commission peut interroger les conseils nationaux professionnels (CNP). Dans ce cas, le dossier médico-technique ne leur est pas transmis. L'enjeu est d'entendre les différents CNP des spécialités concernées sur leur positionnement en termes de recommandations et de pratiques professionnelles, notamment en cas de divergence ou d'absence de recommandations publiées.

Contribution des patients à l'évaluation

Les patients disposent d'un savoir spécifique sur leur maladie. L'expérience sur le vécu de la maladie, les traitements existants, les parcours de soins, les besoins, enrichit l'évaluation des produits de santé.

En conséquence, la CNEDiMTS prend en compte le point de vue des patients dans ses évaluations d'accès ou de maintien au remboursement des DM.

D'une part, conformément à l'article R. 165-18 du Code de la sécurité sociale, deux membres de la commission sont choisis parmi les adhérents d'une association de malades et d'usagers du système de santé, associations mentionnées à l'article L. 1114-1 du Code de la santé publique. D'autre part, depuis 2016, parallèlement aux auditions des associations de patients en tant que parties prenantes déjà mises en place sur initiative de la commission, un processus de contribution spontanée des patients a été instauré⁹.

Ces différents modes de contribution des patients aux travaux de la CNEDiMTS permettent aux experts des commissions de disposer d'un regard plus large sur :

- l'impact de la maladie ou de l'état de santé des patients concernés, leur vécu, leur qualité de vie (ou celle de leur entourage) ;
- l'expérience des patients traités avec des thérapeutiques autres que celles évaluées ;
- l'expérience des patients avec le produit évalué (sous réserve que les patients aient une expérience d'utilisation des produits ou que l'association ait connaissance de résultats des essais cliniques relatifs au produit).

La contribution des patients peut concerner les DM pour lesquels une évaluation est planifiée, en inscription initiale ou en réévaluation. Aussi, les usagers peuvent être sollicités dans le cadre des révisions de catégories homogènes de produits, en tant que parties prenantes.

Ainsi, au vu des différents modes d'implication, l'ensemble des dispositifs évalués est susceptible de bénéficier d'un éclairage des patients, que les produits soient inscrits sous « noms de marque » ou « descriptions génériques ».

9. Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un dispositif médical.

2. Service attendu

Le SA d'un produit de santé est évalué dans chacune des indications revendiquées en fonction des deux critères suivants : l'intérêt du DM et son intérêt de santé publique⁹. Il s'agit d'un critère binaire : suffisant ou insuffisant. Si le service attendu est suffisant, l'avis est favorable à une inscription du DM sur la LPPR ; si le service attendu est insuffisant, l'avis est défavorable à une inscription du DM sur cette liste.

2.1 Intérêt du produit

L'intérêt du produit est le premier critère sur lequel la commission doit se prononcer. Il s'agit 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 ». Ce critère permet ainsi de mesurer l'apport du DM en fonction de son effet à l'échelle individuelle et du contexte physiopathologique.

Contexte physiopathologique et stratégie thérapeutique de référence

La première étape de l'évaluation est la prise en compte du contexte physiopathologique et des modalités habituelles de prise en charge de la maladie ou de la situation de handicap.

Pour évaluer la stratégie thérapeutique de référence, la CNEDiMTS prend en compte :

- les recommandations françaises et étrangères ainsi que l'avis des professionnels de santé. Ces recommandations et avis sont appréciés en fonction de leurs méthodes d'élaboration ;
- le contexte médical et organisationnel, en adaptant son niveau d'exigence selon la catégorie de DM et en évaluant la transposabilité des résultats des études cliniques fournies aux conditions réelles d'utilisation du DM ;
- l'arsenal disponible, notamment dans les cas où les alternatives sont peu nombreuses et où le besoin thérapeutique n'est pas couvert ou est couvert de manière insuffisante. La CNEDiMTS précise dans son avis si le produit s'utilise en première, deuxième, voire troisième intention par rapport aux alternatives. De même, elle précise les populations susceptibles de bénéficier au mieux du produit.

La gravité de la maladie ou de la situation de handicap (notamment en termes de mortalité, morbidité) est un paramètre essentiel de l'évaluation. Néanmoins, leur seule gravité ne justifie pas un SA/SR suffisant.

Effet thérapeutique/diagnostique/de compensation du handicap par rapport aux risques liés à l'utilisation

L'intérêt du DM est évalué au regard de son effet thérapeutique, diagnostique, ou de compensation d'une situation de handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation.

Le rapport bénéfice/risque du DM, rapport entre un ou plusieurs bénéfices et un ou plusieurs risques établis à partir de preuves scientifiques, est un élément majeur de l'évaluation.

L'évaluation tient compte des résultats observés au cours des essais cliniques et des éventuelles limites à leur extrapolation à la population susceptible d'être traitée par ce DM en situation courante d'utilisation.

Place du DM dans la stratégie thérapeutique

Il s'agit de positionner le DM par rapport à l'arsenal thérapeutique disponible dans la pathologie concernée. La stratégie de référence peut être déterminée à partir des données de la littérature (revues systématiques, rapports d'agences d'évaluation françaises ou internationales, méta-analyses, essais contrôlés randomisés) et/ou des recommandations des professionnels de santé.

Cette stratégie de référence peut être un autre DM, un médicament, une intervention chirurgicale, une autre prise en charge, etc. En l'absence de preuves scientifiques valables, la stratégie de référence est définie comme celle utilisée en pratique après avis d'experts. Cette stratégie de référence devrait être celle qui est censée, en l'absence du nouveau DM, donner les meilleurs résultats chez les patients atteints de la pathologie concernée.

2.2 Intérêt de santé publique

L'intérêt de santé publique (ISP) est le deuxième critère sur lequel la commission doit se prononcer. Contrairement à l'intérêt qui vise à apprécier l'apport de la technologie à l'échelle individuelle, l'ISP prend en compte la dimension collective.

Épidémiologie de la pathologie

Les données épidémiologiques, lorsqu'elles sont exploitables au vu du contexte médical du DM, permettent à la commission d'appréhender notamment l'incidence et la prévalence de la maladie. La commission tient compte de l'ensemble des données épidémiologiques disponibles, notamment publiées dans la littérature ou issues des bases médico-administratives.

Impact du DM sur la santé publique

L'impact du produit sur la santé publique est fonction de :

- son effet potentiel sur la santé de la population (mortalité, morbidité, compensation d'un handicap, qualité de vie, etc.) ;
- son effet prévisible sur l'organisation des soins, sur les dépenses individuelles ou collectives (nombre de consultations, nombre ou durée d'hospitalisations, nombre d'actes, etc.) ;
- son adéquation avec les objectifs des programmes de santé publique définis par la loi ou par d'autres recommandations d'organismes concernés.

Population cible - estimation

Dans le but de prévoir les volumes justifiés de prescription, la CNEDiMTS estime la population cible du DM susceptible d'être prise en charge en France. Elle est estimée pour chacune des indications dans lesquelles le dispositif médical et/ou la prestation sont proposés au remboursement.

En règle générale, la détermination de la (des) population(s) cible(s) est fondée sur les données épidémiologiques ou de pratique (bases de données médico-administratives ou autres). En priorité, des données françaises sont attendues ; à défaut, il faudra que la transposabilité de données étrangères soit argumentée. Au vu de ces données, un raisonnement partant de la population concernée par la maladie ou la situation de 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.

Lorsque la population cible ne peut être estimée par manque de données, la CNEDiMTS peut alors s'appuyer sur des analyses menées par la HAS sur des bases médico-administratives pour estimer la population rejointe qui correspond à la population effectivement traitée par le DM.

Dans certains cas, notamment pour l'inscription d'un DM appartenant à une nouvelle catégorie, la CNEDiMTS peut exploiter les données de vente ou prévisions de vente transmises par l'industriel, ainsi que l'estimation réalisée par les experts sollicités dans le cadre de l'examen du dossier.

Quelques facteurs conduisant à un niveau de service attendu insuffisant

- Un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique.
- Un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique au regard d'effets indésirables notables.
- Une efficacité démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine.
- L'existence d'alternatives ayant fait 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 absence de démonstration d'équivalence avec un DM ayant apporté des preuves cliniques (antérieur dans la gamme pour le même fabricant ou un DM concurrent).

3. Amélioration du service attendu

Lorsque le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'avis de la commission porte sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu/ rendu (ASA/ASR) par rapport à un comparateur pertinent. Il s'agit d'une évaluation du bénéfice supplémentaire apporté par le nouveau produit par rapport aux stratégies thérapeutiques précisément désignées, considérées comme référence selon les données actuelles de la science, et admises ou non au remboursement.

L'amélioration est appréciée à une date donnée dans un environnement évolutif.

Il appartient au demandeur de justifier le choix du comparateur et le niveau d'amélioration du service attendu/rendu revendiqué.

3.1 Choix du comparateur

Le comparateur que privilégie la commission est issu de la stratégie de référence selon les données actuelles de la science. Il est défini pour une indication donnée et peut être admis ou non au remboursement.

Ce comparateur peut être de nature très variable :

- un produit (dispositif médical ou médicament ou autre produit de santé) ou une catégorie homogène de produits ;
- et/ou un acte ou un groupe d'actes ;
- et/ou une prestation.

Le comparateur pertinent se situe à la même place dans la stratégie thérapeutique¹⁰ que le produit évalué et doit être en adéquation avec le ou les comparateurs identifiés dans les études cliniques comparatives de bonne qualité méthodologique.

Plusieurs cas de figure peuvent être identifiés en fonction des données cliniques disponibles :

- le comparateur de l'étude est le comparateur pertinent ;
- le comparateur de l'étude n'est pas ou n'est plus le comparateur de référence ou en l'absence d'étude comparative : la commission devra alors définir un comparateur à partir de la stratégie thérapeutique¹⁰ de référence ;
- lorsque le besoin n'est pas couvert, le comparateur est l'absence d'alternative.

Plusieurs exemples de comparateurs peuvent être distingués

→ Premier(s) dispositif(s) d'une nouvelle classe¹¹ : le comparateur peut être un produit, et/ou un acte, et/ou une prestation ayant la même place dans la stratégie thérapeutique¹⁰.

Dans le cas où deux dispositifs médicaux de la même classe ont été développés de façon concomitante (dans les 3 ans environ), compte tenu de la difficulté d'obtenir des données cliniques comparatives entre ces deux produits, un autre comparateur ayant la même place dans la stratégie thérapeutique pourra être pris en compte sous réserve de disposer de données comparatives.

→ Première demande d'inscription et un ou plusieurs dispositifs médicaux de la même classe déjà inscrits sur la LPPR et ayant des indications identiques : le comparateur peut être le(s) dispositif(s) de la même classe.

10. Stratégie thérapeutique : stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap de référence, ou stratégie utilisée en pratique courante en l'absence de preuves scientifiques.

11. Le terme « classe » dans la suite du texte : catégorie homogène de produits.

→ Évolution de gamme : le comparateur peut être le(s) dispositif(s) de la génération précédente évalué(s) par la CNEDiMITS.

→ Renouvellement d'inscription avec aucun autre dispositif de la même classe¹⁰ évalué¹¹ : le comparateur peut être celui retenu au cours de la première demande d'inscription, en l'absence d'évolution de la stratégie thérapeutique¹¹.

→ Si, entre l'avis d'inscription et de renouvellement d'inscription, un ou plusieurs dispositifs, ayant les mêmes indications ont été évalués par la commission : ils peuvent devenir le ou les comparateurs, en l'absence d'autres comparateurs pertinents issus d'études cliniques comparatives.

→ Extension d'indication : le comparateur peut être celui issu de la même classe¹⁰ de dispositifs ayant la même indication. En l'absence de dispositif de même classe¹⁰ et même indication, le comparateur peut être celui ayant la même place dans la stratégie thérapeutique¹¹.

→ Autre modification des conditions d'inscription (spécifications techniques, conditionnement) : le comparateur concerne les références¹⁵ du dispositif déjà évaluées par la commission.

3.2 Détermination du niveau d'ASA

La revendication d'ASA de l'industriel est objectivée par les données cliniques soutenant sa demande.

Le niveau d'ASA est déterminé sur la base des résultats des études cliniques, contrôlées, randomisées, comparatives utilisant un critère de jugement principal cliniquement pertinent.

Le cas échéant, si l'industriel estime qu'il ne peut fournir de telles études, il doit l'expliquer et l'argumenter dans le dossier médico-technique. Par ailleurs, le dossier médico-technique étant examiné au regard de la demande de l'industriel, le niveau d'ASA attribué par la commission ne peut être plus favorable que celui revendiqué.

L'ASA majeure (niveau I) s'entend notamment pour un DM ayant démontré une efficacité notable sur le critère de mortalité pour les DM à visée thérapeutique ou de compensation du handicap ayant un intérêt majeur dans le domaine médical concerné.

L'ASA importante (niveau II), modérée (niveau III) ou mineure (niveau IV), vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap et/ou de qualité de vie selon son intensité.

En l'absence d'étude démontrant la supériorité d'un produit par rapport à la stratégie de référence, la commission se prononce généralement pour une absence d'ASA (ASA V). C'est notamment le cas lorsqu'une demande :

- ne repose sur aucune étude clinique comparative ;
- est fondée sur une revendication d'équivalence à un autre DM de même catégorie ;
- ou est fondée sur des résultats d'étude démontrant une non-infériorité.

Pour une même catégorie de DM, les niveaux d'ASA attribués par la CNEDiMTS évoluent au regard de l'arsenal thérapeutique disponible et de l'acquisition de données nouvelles. En règle générale, l'ASA est accordée par rapport à la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap existante. Les autres DM issus de cette même catégorie seront par la suite comparés entre eux.

4. Renouvellement d'inscription SR/ASR

Lors du renouvellement d'inscription d'un DM, les éléments d'information permettant l'évaluation du SR et de l'ASR sont constitués des nouvelles données disponibles : résultats des études post-inscription demandées par la CNEDiMTS lors de la première évaluation, données de matériovigilance, toute autre nouvelle donnée clinique disponible.

De plus, la commission examine la demande de renouvellement en fonction du contexte médical, de l'arsenal thérapeutique disponible, de la stratégie thérapeutique et des recommandations de bonnes pratiques qui peuvent avoir évolué depuis la première évaluation du DM.

Il est à noter que la commission peut s'autosaisir à tout instant afin de réévaluer un produit déjà inscrit à la LPPR si elle le juge nécessaire.

4.1 Demande d'étude post-inscription

Les demandes d'étude post-inscription visent à 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 concernent le plus souvent :

- la vérification du rapport bénéfice/risque à moyen et long terme. Concernant les DM implantables (DMI), un produit peut être implanté très longtemps dans le corps humain. Dans ce cas, un suivi à long terme du DMI est important pour montrer le maintien de la performance, et s'assurer de la non-survenue d'effets indésirables notables insoupçonnés ;
- la confirmation des performances cliniques des dispositifs dans leurs conditions réelles d'utilisation ;
- la vérification du respect des indications et de l'encadrement préconisés par la CNEDiMTS ;
- la détection d'un risque particulier dans tout ou partie de la population cible ;
- l'amélioration de la qualité de vie des patients, le cas échéant.

Lorsque la CNEDiMTS demande la réalisation d'une étude post-inscription, les résultats de celle-ci conditionnent son avis lors du renouvellement de l'inscription au remboursement.

Les méthodes à utiliser pour mettre en œuvre ces études sont détaillées dans « Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes), Principes et méthodes ». HAS – novembre 2011.

Si la commission ne demande pas la réalisation d'une étude post-inscription, il est attendu une actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription des produits ou prestations.

5. Évaluation fondée sur les preuves : méthodes et critères

5.1 Investigation clinique

Les données scientifiques transmises par l'industriel sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves. La CNEDiMTS détermine la pertinence clinique et la transposabilité dans le système de soins français.

Une étude contrôlée randomisée conçue et réalisée en double aveugle (ou du moins avec un observateur indépendant) est l'étude offrant le meilleur niveau de preuve. Toutefois, dans certaines situations, ce type d'étude peut ne pas être possible pour évaluer les DM et la commission prend en compte ce contexte et adapte ses exigences, sous une réserve : la CNEDiMTS attend de l'industriel qu'il explique et argumente cette impossibilité.

La CNEDiMTS a répertorié des situations dans lesquelles l'essai contrôlé randomisé conventionnel n'est pas possible et a identifié les méthodes et conditions permettant une évaluation clinique de qualité dans le « Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux ».

En cas d'étude de non-infériorité d'un nouveau DM par rapport au DM de référence déjà évalué par la commission, celle-ci est attentive à la méthodologie des études fournies et, en particulier, au choix du seuil de non-infériorité et à sa justification.

Les attentes de la CNEDiMTS peuvent varier selon :

- la catégorie de DM : la commission prend par exemple en compte le contexte inhérent à certains produits d'assistance, DM ou non. L'évaluation clinique des produits, centrée sur les besoins de la personne en situation de handicap, ses habitudes de vie, son projet de vie et son environnement, est toujours privilégiée. Toutefois pour un certain nombre de catégories de produits (supports d'aide à la prévention d'escarres, pieds à restitution d'énergie par exemple), une évaluation technique, soumise au respect de normes, est prérequis ;
- le cycle de vie du DM : il peut être plus court que celui de l'investigation clinique. Pour tout dispositif, il est essentiel, dans la limite du possible, d'anticiper l'évolution incrémentale dans le plan de développement clinique du DM. C'est un élément clé pour la prise en compte des données cliniques aux nouvelles gammes (nouveaux modèles) ;
- les possibilités de recrutement limitées dans une étude clinique : la commission insiste sur le fait que, dans ces cas, la réalisation d'études multicentriques internationales permet d'augmenter le nombre de sujets susceptibles d'être inclus. Dans tous les cas, un avis favorable ne peut être émis au vu du bénéfice attendu pour le patient que lorsque le risque inhérent à ces DM est suffisamment caractérisé et limité selon le type de DM.

5.2 Critères de jugement

Critère de jugement principal

L'identification d'un seul critère de jugement principal est proposée en conformité à l'objectif principal de l'étude. **Il doit être défini avant l'élaboration du protocole** et permettre de quantifier l'effet thérapeutique du nouveau DM par rapport au traitement de contrôle.

Le choix du critère de jugement principal doit être cohérent avec la pathologie traitée et l'action clinique du nouveau DM et du traitement de contrôle. Pour obtenir une démonstration valable du bénéfice clinique du nouveau DM, le critère retenu doit être pertinent et validé. Il doit être au mieux un critère clinique ou de commodité d'emploi avec bénéfice clinique pour les patients.

À noter : *si le dispositif médical est associé à un acte de télémédecine, outre le bénéfice clinique individuel et l'acceptabilité par le patient, la HAS a porté le principe d'une évaluation multidimensionnelle, reposant sur les critères suivants : accessibilité, organisation des soins, qualité des soins et sécurité de prise en charge, coûts. Une évaluation médico-économique peut être intégrée à l'évaluation multidimensionnelle, sous réserve de disposer de données d'efficacité et de coûts adéquates. Les principes et les méthodes adoptés par la Haute Autorité de Santé pour répondre à cette mission sont dans le guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS ».*

Les critères de jugement des études soutenant les demandes d'inscription sur la LPPR doivent ainsi être adaptés au type de technologie considéré et être en cohérence avec les revendications de l'industriel.

Principales caractéristiques des critères de jugement pouvant être utilisés dans les différents essais :

- la réduction de la mortalité à court, moyen ou long terme ;
- la réduction ou l'amélioration de la morbidité (douleur, cicatrisation, diminution des rechutes, réduction de la douleur, etc.) ;
- la compensation du handicap (degré de dépendance et d'autonomie, reprise des habitudes de vie, mobilité, insertion socio-professionnelle, etc.) ;
- la réduction des complications ou événements indésirables de la technique ou de l'acte opératoire : nombre de séjours, durée de séjour, infections, hémorragies, ré-interventions, etc. ;
- l'amélioration de la qualité de vie du patient ;
- l'impact sur l'organisation des soins : réduction de la durée de séjour, diminution de la consommation des produits de santé ou diminution du nombre d'actes, moindre recours à des transports médicalisés, etc.

Critères de jugement intermédiaires ou de substitution

Le recours à des critères de jugement intermédiaires est possible. Ils peuvent avoir un intérêt dans les cas où il faut beaucoup de temps avant de connaître la valeur du critère clinique. Toutefois, le choix des critères intermédiaires est capital car les résultats sur ces critères peuvent aboutir à une mise en cause globale de la démonstration d'efficacité.

Des critères robustes, prédictifs de l'évolution à long terme, sont souvent difficiles à déterminer. Ils doivent reposer sur une validité du caractère prédictif de l'effet clinique attendu. Un critère intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve qu'il s'agit d'un critère de substitution.

Focus sur les données de qualité de vie

Pour la commission, la dimension de la qualité de vie des patients ou des personnes en situation de handicap est essentielle.

Cependant, la CNEDiMTS déplore qu'elle n'ait pas souvent l'occasion d'évaluer des études mesurant le critère de qualité de vie de façon à objectiver l'intérêt du produit. Elle encourage donc les industriels à fournir des éléments reflétant ce paramètre.

La qualité de vie peut être un critère de jugement très pertinent pour certaines technologies, notamment celles qui impliquent une adhésion du patient pour l'utilisation du produit. Ce type de critère doit être pris en compte aussi souvent que possible dans les études soutenant les demandes.

Des échelles génériques validées (type EQ-5D, SF-36) peuvent être utilisées. Néanmoins, si ces dernières ne sont pas applicables pour une pathologie donnée ou manquent de sensibilité, des échelles spécifiques peuvent être utilisées. Toutes ces échelles doivent faire l'objet d'une validation méthodologique rigoureuse.

5.3 Pertinence clinique de l'effet

Quel que soit le critère de jugement retenu, la commission porte une attention particulière à l'amplitude de l'effet. Ainsi, les résultats des études cliniques soutenant une demande sont analysés au regard de la pertinence clinique de la différence d'effet obtenue par rapport au traitement de référence. La pertinence de l'effet est appréciée au regard de la pratique clinique et des recommandations disponibles.

5.4 Équivalence

Une équivalence vis-à-vis d'un produit qui a fait l'objet d'étude(s) clinique(s) peut être revendiquée. La cohérence de la démarche de l'industriel qui revendique une équivalence est essentielle. Notamment, le produit à évaluer doit être utilisé dans des indications et conditions strictement similaires au produit dont il revendique l'équivalence. Cette démarche est particulièrement applicable aux évolutions de gamme.

Le règlement européen retient trois dimensions différentes et cumulatives pour démontrer une telle équivalence :

- technique : le dispositif est de conception similaire ; est utilisé dans des conditions similaires ; possède des spécifications et des propriétés similaires, notamment des propriétés physicochimiques telles que l'intensité énergétique, la résistance à la traction, la viscosité, les propriétés de surface, la longueur d'onde et les algorithmes ; utilise des méthodes d'installation similaires, le cas échéant ; est sujet aux mêmes principes opératoires et exigences en matière de performances critiques ;

- biologique : le dispositif emploie les mêmes matériaux ou substances en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un même type ou une même durée de contact et des caractéristiques de libération des substances similaires, y compris les produits de dégradation et substances relargables ;
- clinique : le dispositif est utilisé pour un même état clinique, ou une même destination, notamment sévérité et stade similaires de la maladie, en un même endroit du corps, auprès d'une population similaire, notamment pour ce qui est de l'âge, l'anatomie et la physiologie ; a le même type d'utilisateur ; a des performances critiques pertinentes similaires au regard de l'effet clinique escompté pour une destination donnée.

La CNEDiMITS constate que cette démarche d'équivalence est souvent utilisée par les industriels pour de nombreux produits tels que les prothèses de hanche, les prothèses de genou, les défibrillateurs ou stimulateurs cardiaques.

S'il existe des différences, le fabricant doit justifier qu'elles n'ont pas d'impact sur la dimension clinique, technique ou biologique du DM. La commission prend en compte et analyse les argumentaires du demandeur, notamment ceux ayant permis l'obtention du marquage CE ou l'agrément de la Food And Drug Administration via la procédure 510(k). De plus, elle souhaite disposer de l'ensemble des données spécifiques au nouveau produit, notamment celles relatives à la matériovigilance.

Les spécificités de fabrication, de matériau et d'utilisation d'un DM rendent nécessairement ces derniers particuliers et potentiellement innovants.

Aussi, une évaluation clinique spécifique du DM est attendue si son équivalence avec un autre DM n'est pas déjà démontrée ou si l'industriel revendique une action ou une efficacité supplémentaire par rapport à la stratégie de référence.

6. Accompagnement par la HAS

6.1 Rendez-vous pré-dépôt

Pour les industriels ou prestataires de services et distributeurs de matériel à domicile qui souhaitent bénéficier d'un éclairage sur les aspects technico-réglementaires nécessaires à la constitution du dossier médico-technique, il est possible de demander la mise en place d'un rendez-vous pré-dépôt.

Ces rencontres sont organisées, par la HAS (sur demande), avant le dépôt d'un dossier pour une inscription sur la LPPR. Aucun membre de la CNEDiMITS ne participe à ces entretiens.

Ce type de rendez-vous ne pourra pas donner lieu à des conseils en termes de stratégie de l'entreprise.

Ils sont optionnels, non liants, confidentiels et gratuits. Ces entretiens sont à distinguer des rencontres précoces qui portent, elles, sur les éléments méthodologiques liés au développement du dispositif.

6.2 Rencontres précoces

Pour les dispositifs en cours de développement clinique, la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique (DEMESP) de la HAS a mis en place la possibilité de rencontres précoces (RP). Aucun membre de la CNEDiMTS ne participe à ces entretiens.

L'entreprise ou le développeur peut solliciter une RP portant sur des questions liées au développement clinique du produit de santé concerné ou une RP conjointe abordant également des questions portant sur la réalisation d'une étude médico-économique, si une évaluation de l'efficacité du produit est envisagée.

Les RP organisées par la HAS sont optionnelles, non liantes, confidentielles et gratuites.

Les réponses apportées au cours de ces RP, par les services de la HAS, aux entreprises ou aux développeurs ne constituent en rien une évaluation et ne prédisent pas les conclusions qui pourront être celles de l'évaluation par les commissions concernées, à savoir la CNEDiMTS et, le cas échéant, la CEESP, au moment du dépôt de dossier.

RÉFÉRENTIELS RÉGLEMENTAIRES ET DOCUMENTAIRES

Référentiels réglementaires

- Décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale et modifiant ledit Code.
www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000425016
- Décret n° 2009-1088 du 2 septembre 2009 relatif aux commissions mentionnées aux articles R. 5212-7 du code de la santé publique et L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000021017634
- Décret n° 2015-1649 du 11 décembre 2015 relatif aux modalités et aux conditions d'inscription de certains produits et prestations sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.
www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2015/12/11/AFSS1514541D/jo/texte
- Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.
www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189&idArticle=LEGIARTI000006747700&dateTexte=&categorieLien=cid
- Article R. 165-11-3 du Code de la sécurité sociale
www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=DD9EC56159002070EE063E456DED95CB.tplgfr42s_1?idArticle=LEGIARTI000034630339&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20171113

- Arrêté du 28 novembre 2013 fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du Code de la sécurité sociale.

www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000028266835&oldAction=rechExpTexteJorf

- Arrêté du 14 décembre 2015 fixant les nouvelles durées d'inscription applicables aux descriptions génériques figurant sur la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.

www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2015/12/14/AFSS1529250A/jo

- Directive du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (90/385/CEE). Journal officiel de l'Union européenne 1990.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex%3A31990L0385>

- Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'Union européenne 1993.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=celex:31993L0042>

- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&rid=4>

- Règlement intérieur de la CNEDiMTS. Adopté le 12 janvier 2016.

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_420290/fr/reglement-interieur-cneditmts

- Composition de la CNEDiMTS.

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419486/fr/

commission-nationale-d-evaluation-des-dispositifs-medicaux-et-des-technologies-de-sante

Référentiels documentaires

- Guides MEDDEVs.

Les guides MEDDEVs sont des lignes directrices concernant les questions d'application des directives européennes sur les dispositifs médicaux. Ils ont pour objectif de guider les différentes parties (fabricants, autorités compétentes, organismes notifiés, etc.) à appliquer de façon uniforme les dispositions des directives 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE au sein de l'Union européenne.

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_fr [consulté le 01/09/2017]

- Guide pratique parcours du dispositif médical en France, HAS actualisation novembre 2017 (2009 et 2013).

Ce guide a pour objectif d'aider les industriels à mieux comprendre les règles de mise sur le marché et de remboursement des DM. Il présente également les étapes clés du développement clinique avec un focus sur le suivi clinique.

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_891379/fr/parcours-du-dispositif-medical-guide-pratique

- Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), HAS mai 2015.

Ce guide a pour objectif d'aider les demandeurs à constituer un dossier de demande d'inscription/ modification des conditions d'inscription/renouvellement d'inscription d'un produit ou d'une prestation sous nom de marque sur la LPPR.

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419016/fr/guide-lppr-pour-le-depot-de-dossier-mise-a-jour-novembre-2016

- Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux, HAS octobre 2013.

Ce guide a pour objectif de faire le point sur les méthodes pouvant être utilisées pour évaluer le bénéfice clinique d'un nouveau DM ou d'une nouvelle technologie de santé et de décrire les schémas d'étude possibles permettant une évaluation clinique de qualité.

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1696374/fr/guide-methodologique-pour-le-developpement-clinique-des-dispositifs-medicaux

- **Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS, octobre 2011.**

Ce guide présente les principes et les méthodes adoptés par la Haute Autorité de Santé pour répondre à sa mission d'évaluation médico-économique des interventions de santé.

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1120708/fr/guide-choix-methodologiques-pour-l-evaluation-economique-a-la-has

- Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes) - Principes et méthodes, HAS novembre 2011.

Ce guide a pour objectif de donner des points de repère pratiques sur les aspects méthodologiques des études post-inscription afin que la HAS obtienne des résultats exploitables lors de la réinscription ou d'une réévaluation anticipée des produits concernés.

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1191962/fr/les-etudes-post-inscription-sur-les-technologies-de-sante-medicaments-dispositifs-medicaux-et-actes

- Rencontre précoce avec la HAS pour un dispositif médical en cours de développement clinique, actualisation novembre 2017 (décembre 2013).

Ce document a pour objectif de présenter les modalités pratiques de soumission et le déroulement des rencontres précoces, organisées sur demande de l'industriel.

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2058516/fr/modalites-de-soumission-et-deroulement-des-rencontres-precoces-pour-un-dispositif-medical-actualisation-novembre-2017

- Modalités de demande d'un rendez-vous pré-dépôt et déroulement, HAS actualisation novembre 2017 (mai 2016).

Ce document a pour objectif d'apporter un éclairage au futur demandeur sur les aspects technico-réglementaires nécessaires à la constitution ou à la finalisation de son dossier.

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2640062/fr/modalites-de-demande-et-du-deroulement-d-un-rendez-vous-pre-depot-actualisation-novembre-2017

— Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un dispositif médical.

www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2666630/fr/contribution-des-associations-de-patients-et-d-usagers-aux-evaluations-de-medicaments-et-dispositifs-medicaux

Photos

Patrick Sordoillet,
Augusto Da Silva/Graphix-images,
iStock

Design graphique

Luciole
Éric Darvoy, Service communication
et information de la HAS

Conception-réalisation

Sabine Marette, Service communication
et information de la HAS

Impression

Pure Impression

ISSN : 2825-273X

Dépôt légal : juillet 2018

Haute Autorité de santé

5, 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
www.has-sante.fr

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

Abonnez-vous au webzine de la HAS, le magazine
en ligne des bonnes pratiques professionnelles,
www.webzine.has-sante.fr

Découvrez et comparez le niveau de qualité
des hôpitaux et cliniques sur
www.scopesante.fr

