

PROCES-VERBAL

COMITE D'INTERFACE DISPOSITIF MEDICAL

MARDI 19 FEVRIER 2019

Présidé par

- Mme Isabelle ADENOT, Président de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

Participants

Membres représentant la Haute Autorité de santé (HAS):

- Mme Corinne COLLIGNON
- M. Hubert GALMICHE
- Mme. Fabienne PASQUER
- Mme Fabienne QUENTIN
- Mme Catherine RUMEAU-PICHON
- M. Christian SAOUT

Membres désignés par le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM):

- Mme Dorothée CAMUS
- Mme Anne-Aurélié EPIS DE FLEURIAN
- M. Cyril PUC
- Mme Karine SZWARCENSZTEIN

Membre désigné par l'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM) :

- Heidi GRANDO

Membre désigné par la Fédération des Prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD) :

- Excusé

ORDRE DU JOUR

1. Bilan d'activité CNEDiMITS 2018
2. Ceesp :
 - Problématique des réserves majeures de la Ceesp sur les nouvelles générations de produits (demande de données spécifiques)
 - Information sur les délais de traitement des dossiers
3. Retour sur les contributions de patients et leur impact sur les avis Cnedimts
4. Point d'étape sur les travaux en cours à la HAS :
 - Etudes post-inscription
 - Analyse des suspensions de délais
5. Elargissement de la liste intra-GHS
6. Information sur les critères d'orientation des porteurs de projet vers différents guichets (droit commun, forfait innovation, article 51, programmes de recherche).
7. Clarification des exigences de la HAS concernant le statut des entreprises au regard de l'hébergement de données de santé et du RGPD et travaux HAS relatifs aux DM connectés.
8. Informations pratiques sur la journée de lancement de la dématérialisation des dépôts de dossier
9. Points divers.

1. Bilan d'activité CNEDiMTS 2018

Le tableau de bord de l'année 2018 est présenté et commenté, faisant ressortir à nouveau l'activité soutenue de la commission.

2. Ceesp

- Problématique des réserves majeures de la Ceesp sur les nouvelles générations de produits (demande de données spécifiques au produit faisant l'objet de la demande)

Les situations ayant donné lieu à des réserves méthodologiques majeures sont explicitées. Les études menées avec des DM ayant fait l'objet d'évolutions incrémentales peuvent constituer le fondement de réserves majeures émises par la CEESP. Dans les situations pour lesquelles la production de données spécifiques peut être incompatible avec le délai de production de données montrant l'impact en termes collectif, il est essentiel de développer un argumentaire permettant à la CEESP d'apprécier l'apport ou l'absence d'apport pour la collectivité.

Il est rappelé que l'instruction par la CNEDiMTS et par la CEESP sont 2 instructions parallèles. A fortiori, la CEESP instruit la demande au regard des revendications de l'industriel, tant sur l'ASA revendiquée que pour la population cible. Les critères d'entrée ne sont pas exclusivement limités à l'ASA revendiquée et au seuil de chiffre d'affaire. C'est sur la base de l'impact collectif que l'industriel doit établir sa stratégie pour solliciter ou non un avis d'efficience.

- Information sur les délais de traitement des dossiers

Les « clock stop » sont principalement liés à l'échange technique nécessaire pour la plupart des dossiers.

3. Retour sur les contributions de patients et leur impact sur les avis CNEDiMTS

Les contributions de patients reçues sont systématiquement adressées aux membres de la commission en amont de l'examen du dossier concerné. Ces contributions pour les DM évalués par la CNEDiMTS restent peu fréquentes. . Un bilan de l'impact de ces contributions est en cours.

L'importance du rôle des membres issus d'associations de patients est par ailleurs rappelée, ainsi que les autres possibilités de prise en compte du point de vue des patients dans les travaux de la commission. La CNEDiMTS peut en effet solliciter à son initiative la contribution d'associations de patients sur les dossiers pour lesquels elle a été saisie. La CNEDiMTS est informée si les associations qui contribuent à ses travaux disposent d'un agrément. A défaut, les membres sont informés du mode de financement de l'association.

La journée d'information dédiée à l'information des patients organisée en septembre 2018 a également fait ressortir la maturité des associations à apporter leur contribution aux travaux de la CNEDiMTS.

4. Point d'étape sur les travaux en cours à la HAS

- Etudes post-inscription

La CNEDiMTS s'est réunie en séminaire sur le sujet des études post-inscription sur la base des études effectivement fournies à la commission suite à une demande d'étude post-inscription. Sur le constat du faible taux de mise à disposition des données attendues, un travail a été réalisé avec l'objectif d'optimiser l'ensemble du processus, à partir de la demande de l'étude et jusqu'à sa mise en œuvre. Le nouveau processus impliquera un questionnement précis des membres sur le type de données attendues et la méthode pour les recueillir.

Le processus de réflexion vise à garantir la mise en œuvre l'étude. Au final, la commission exigera les résultats de l'étude tenant compte de ces éléments d'optimisation.

Les éléments issus de cette réflexion seront expliqués lors de la prochaine journée destinée aux industriels prévue le 29 mai et feront aussi l'objet d'une communication avec le CEPS.

- Analyse des suspensions de délais

Le bilan intermédiaire du travail relatif à l'analyse des motifs de suspension de délai qui ont été prononcées par la HAS sur les dossiers déposés par les fabricants au second semestre 2018 est présenté.

Les résultats portent sur 194 dossiers déposés à partir de juin 2018. Quatre-vingt-six suspensions ont été effectuées (hors suspensions pour audition). Le nombre moyen de causes de suspension par dossier est de 2,5 et le délai médian de suspension est de 41 jours (calcul effectué sur les 28 dossiers pour lesquels l'instruction a pu reprendre).

Ce bilan intermédiaire montre déjà que le taux de dossiers faisant l'objet de demandes d'éléments complémentaires conduisant à une suspension des délais réglementaires est important (44%). Les causes sont le plus souvent multiples (dans plus de 60% des cas il y a au moins 2 causes de suspension) et dans la majorité des cas (56%) ce sont les données cliniques et les pré requis réglementaires qui font défaut au dossier.

L'analyse de ces premiers résultats montre que la plupart des suspensions pourraient être évitées ou limitées par la constitution de dossiers respectant les préconisations détaillées dans les guides mis à disposition par la HAS. Ces résultats qui restent intermédiaires vont être complétés et ils seront le fondement d'actions pédagogiques vis à vis des fabricants (information à l'occasion de la journée programmée en mai).

5. Elargissement de la liste intra-GHS

Information ayant été donnée aux industriels sur les 5 nouvelles catégories pouvant faire l'objet d'un arrêté pour une inscription sur la liste intraGHS, le nombre de dossiers qui pourraient être soumis à la CNEDiMTS reste indéterminé. Néanmoins, le besoin de dynamiser la liste des DM relevant d'une évaluation dans l'intraGHS et la liste en sus est souligné.

6. Information sur les critères d'orientation des porteurs de projet vers différents guichets (droit commun, forfait innovation, article 51, programmes de recherche).

Pour certains technologies innovantes, l'industriel ne peut pas forcément anticiper les modalités de prise en charge les plus appropriées ni le parcours d'évaluation qui en découle. Des questions sont soulevées notamment concernant les pré-requis ou critères d'entrée pour la sélection des expérimentations organisationnelles impliquant des dispositifs médicaux. Le besoin d'une véritable cartographie des scénarios est nécessaire,

afin de mieux aiguiller les industriels entre le forfait innovation et les expérimentations organisationnelles.

7. Clarification des exigences de la HAS concernant le statut des entreprises au regard de l'hébergement de données de santé et du RGPD et travaux HAS relatifs aux dispositifs médicaux connectés (DMC).

Les membres de la CNEDiMITS sont vigilants sur les éléments que doivent apporter les industriels sur les questions de protection des données personnelles. Un industriel qui dépose un dossier de demande de prise en charge d'un DMC intégrant une fonction de traitement de données personnelles ou donnant lieu à un hébergement des données de santé doit être en conformité avec les dispositions légales et réglementaires mentionnées ci-dessus.

A ce jour, au stade du dépôt du dossier concernant un DMC, la HAS demande à ce que soient produits:

- une déclaration de conformité avec les exigences du RGPD et de la loi informatique et libertés,
- et, lorsque le traitement de données donne lieu à un hébergement de données de santé, le certificat de conformité l'hébergeur

La CNEDiMITS n'ayant pas mission du respect des textes sur la protection des données, cette dernière étant assurée par la CNIL, une description factuelle du positionnement du demandeur au regard du RGPD et de l'hébergement de données de santé sera donnée dans l'avis de la CNEDiMITS afin de permettre aux administrations en charge du remboursement de prendre la décision d'inscription du dispositif concerné, en connaissance de cause.

La CNEDiMITS se réservera par ailleurs le droit d'alerter la CNIL en cas de doute légitime sur un dossier.

8. Informations pratiques sur la journée de lancement de la dématérialisation des dépôts de dossier

Le SNITEM souligne le besoin de communiquer sur les formats de fichiers. Tout document d'information sur lesquels le SNITEM pourrait communiquer serait utile.

9. Points divers

La décision a été prise par la HAS de la mise en ligne systématique des transcriptions des travaux de la CNEDiMITS en rapport avec les lignes génériques.

La prochaine réunion du Comité d'interface est fixée le mardi 11 juin à 14h30.