

A man with a prosthetic left leg is running on a red running track in a park. He is wearing a light blue t-shirt, black shorts, and blue sneakers. The background shows trees with yellow autumn leaves and a blurred building.

# RAPPORT

# D'ACTIVITÉ 2018

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

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Développer la qualité dans le champ  
sanitaire, social et médico-social

- 04 Présentation
- 06 Activité
  - 09 Accès ou maintien au remboursement
  - 21 Demandes d'étude post-inscription
  - 22 Expertise externe et contributions des associations de patients et d'usagers
  - 23 Innovation et activités internationales
  - 24 Information
- 26 Annexes
  - 28 Principes d'évaluation

## ÉDITO



**Isabelle Adenot**  
Présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé

Nous aspirons tous à vivre plus longtemps et en bonne santé. L'innovation dans le domaine de la santé est donc plus qu'une exigence. C'est une évidence. Et demain, plus encore qu'aujourd'hui, « le numérique » rendant possible une nouvelle façon de soigner, d'être soigné et de s'occuper de sa santé.

Pour autant, si la société appelle de ses vœux l'innovation, elle a aussi une légitime exigence de qualité et d'efficacité. L'évaluation de la CNEDiMTS, commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, se situe au cœur de ces questions. En exprimant un avis en réponse aux demandes des industriels en vue d'un accès de leurs dispositifs au remboursement, la CNEDiMTS a un double devoir : reconnaître et mesurer avec clairvoyance l'innovation utile, incrémentale ou de rupture, médicale ou de qualité de vie, pour les Français malades ou en situation de handicap.

Cette année 2018 a été particulière à bien des égards. Pour exemple, il a fallu traiter des dossiers très attendus comme ceux qui ont porté sur le reste à charge zéro ou des dossiers totalement nouveaux comme ceux relatifs aux préservatifs. Un autre fait marquant, est la mise en œuvre de la stratégie de renforcement de l'implication des patients dans l'évaluation. Pour ce, plusieurs actions ont été mises en application : arrivée au sein de la commission d'un membre supplémentaire représentant les associations de patients et d'usagers, ayant qualité d'expert, ce qui porte à trois leur nombre ; organisation d'une journée association de patients-CNEDiMTS ; information systématique de l'évaluation d'un dispositif médical afin de susciter des contributions de patients. Enfin, 2018 a été l'année du renouvellement des membres de la commission.

Ce rapport d'activité relate une activité toujours en croissance de la CNEDiMTS.

Bonne lecture

# Présentation

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est composée d'experts, professionnels de santé, méthodologistes, et représentants d'associations de patients.

Elle contribue à la détermination des conditions de bon usage et de la place de ces produits de santé dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention. La CNEDiMTS évalue principalement les dispositifs médicaux (DM), 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.

Pour cela, elle se fonde sur les principes et les modalités d'évaluation qu'elle a définis dans sa doctrine et dans son règlement intérieur.

Les missions, la composition et les critères d'évaluation de la CNEDiMTS sont régis par le Code de la sécurité sociale.

► Consultez les articles R. 165-18, R. 165-21 et R. 165-22 du Code de la sécurité sociale pour plus de détails

## Missions

- **Éclairer** les pouvoirs publics sur le bien-fondé de la prise en charge 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 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 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 celle-ci.
- **Élaborer** des documents d'information pour les professionnels de santé.

## Composition

**Présidente**  
Isabelle Adenot

**Vice-présidents**  
Pr Claude Lefevre et Dr Pierre-Jean Benezet

- Vingt-deux membres titulaires ayant voix délibérative nommés pour une durée de 3 ans renouvelable deux fois, et sept suppléants :
  - dont un président choisi par le président du Collège de la HAS parmi les membres du Collège, deux vice-présidents, et trois membres choisis au sein d'une association de malades et d'usagers du système de santé
- Huit membres ayant voix consultative (ou leur représentant, qu'ils désignent) :
  - le directeur de la Sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
  - les directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale du régime social des indépendants, de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole

► Consultez la composition de la CNEDiMTS : [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

# Activité

**En 2018, la CNEDiMTS a enregistré 299 demandes d'évaluation. Elle a rendu 279 avis portant sur 249 dispositifs médicaux évalués en vue de leur inscription, renouvellement ou modification d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.**

À l'issue de cette évaluation, 75 % d'entre eux ont obtenu un avis favorable au remboursement et un progrès thérapeutique a été reconnu pour 40 d'entre eux.

Parmi ces 279 évaluations, 162 nouveaux dispositifs étaient évalués à l'occasion d'une première demande d'inscription. La CNEDiMTS a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) pour 106 (64 %) d'entre eux.

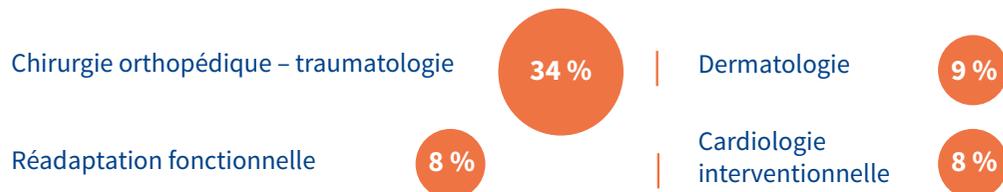
L'année 2018 a été marquée par une forte augmentation des dossiers évalués par la CNEDiMTS (+ 16,25 %) et le pourcentage des nouveaux inscrits est supérieur de 50 %. Face à cette demande accrue, des séances supplémentaires de la commission ont été organisées afin de respecter les délais.

- 09 Accès ou maintien au remboursement
- 21 Demandes d'étude post-inscription
- 22 Expertise externe et contributions des associations de patients et d'usagers
- 23 Innovation et activités internationales
- 24 Information



249 dispositifs médicaux évalués  
279 avis

### Aires thérapeutiques les plus concernées



### 162 nouveaux dispositifs évalués

Avis favorables au remboursement  
(service attendu - SA - suffisant)

64 %

des nouveaux dispositifs

Progrès thérapeutique quand avis favorable au remboursement  
(amélioration du service attendu – ASA)

ASA

96 : absente  
8 : mineure  
4 : modérée  
1 : importante

97 jours

délai moyen de traitement des demandes d'inscription

27 catégories homogènes de produits évalués

15 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 liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Elle se prononce principalement sur les demandes :

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

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.

### Demandes enregistrées

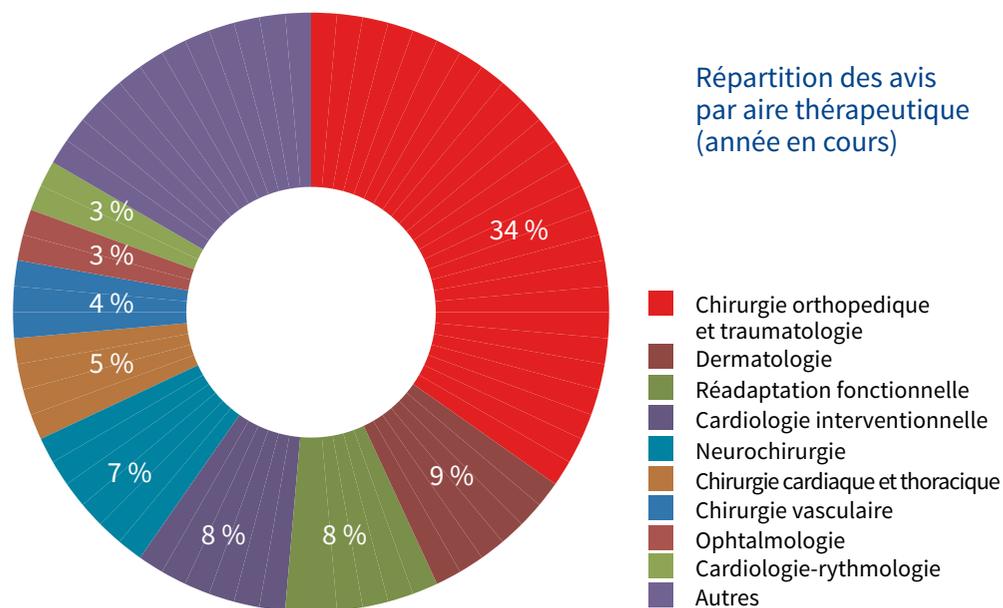
299 demandes enregistrées

| DEMANDES  | 2018 | 2017 | 2016 | 2015 |
|---|------|------|------|------|
| Première inscription  | 154  | 220  | 109  | 95   |
| Renouvellement d'inscription                                      | 59   | 47   | 38   | 69   |
| Modification des conditions d'inscription                         | 61   | 37   | 29   | 35   |
| Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine) | 25   | 24   | 16   | 11   |
| TOTAL   | 299  | 328  | 192  | 210  |

## Avis rendus

279  
avis rendus

| DEMANDES  | 2018 | 2017 | 2016 | 2015 |
|---|------|------|------|------|
| Première inscription  | 162  | 129  | 108  | 89   |
| Renouvellement d'inscription                                      | 40   | 57   | 27   | 75   |
| Modification des conditions d'inscription                         | 47   | 29   | 27   | 35   |
| Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine) | 30   | 25   | 11   | 11   |
| TOTAL   | 279  | 240  | 173  | 210  |



## Le service attendu ou rendu (SA/SR)

Les avis rendus par la CNEDiMTS 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 Comité économique de produits de santé (CEPS) avec l'industriel.
- La vision de la CNEDiMTS relative à ces critères réglementaires est explicitée dans le document « Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement »<sup>1</sup>. Les principaux éléments de ces principes figurent en annexe de ce rapport d'activité.

## 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 publique<sup>2</sup>. Il peut être 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.

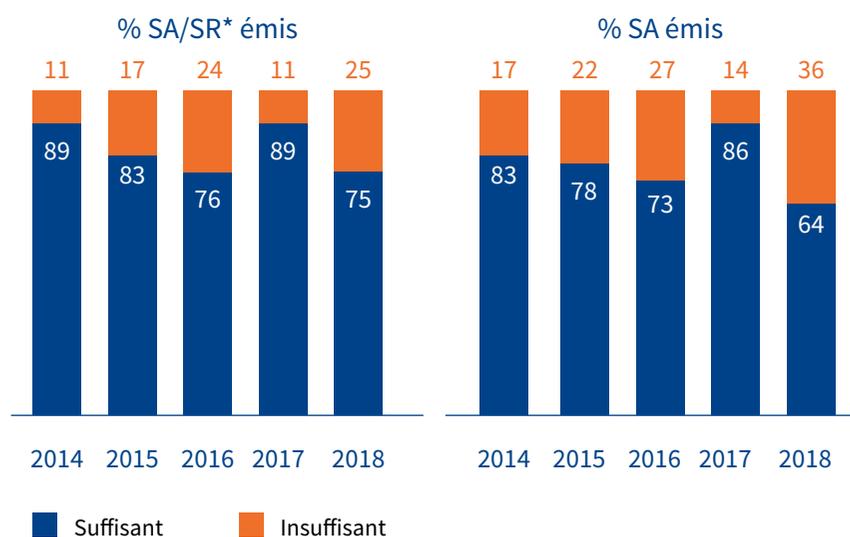
<sup>1</sup> • [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes\\_devaluation\\_de\\_la\\_cnedimts-v4-161117.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2017-11/principes_devaluation_de_la_cnedimts-v4-161117.pdf)

<sup>2</sup> • Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.

— 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.

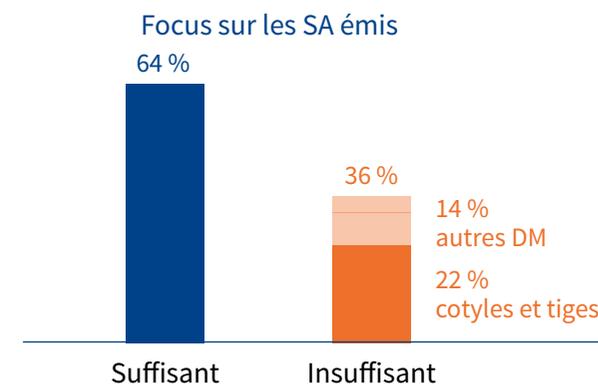
Quelques exemples de facteurs ayant conduit à un niveau de service attendu insuffisant :

- 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).



\*Service attendu/service rendu

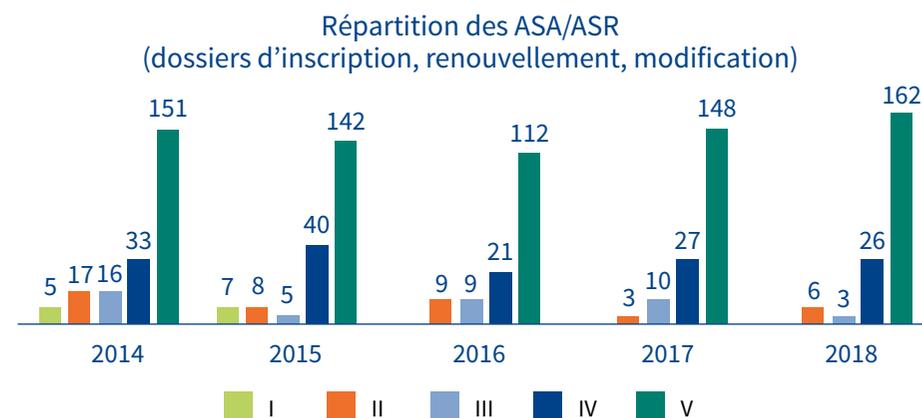
Le taux de SA insuffisant (36 %) est dû en majorité aux avis défavorables émis par la commission pour certains cotyles à double mobilité et tiges à col modulaire. Ces avis avec SA insuffisant (cotyles et tiges) représentent à eux seuls 22 %. Le taux de SA insuffisant pour les autres catégories de dispositifs se monte à 14 %.



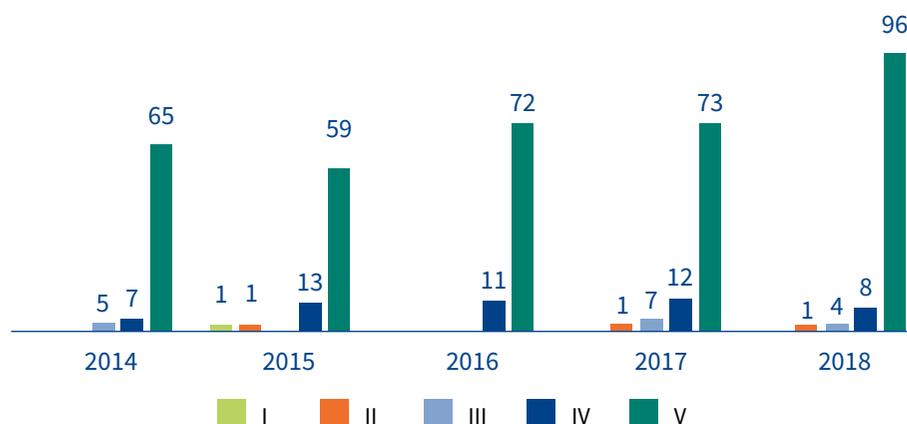
### L'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR)

L'amélioration du service attendu/rendu est la mesure du progrès apporté par rapport au traitement de référence.

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.



### Répartition des ASA (dossiers d'inscription)



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 2018, 15 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'études démontrant une non-infériorité.

Pour une même catégorie de dispositifs médicaux, 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.

En 2018, la CNEDiMTS a évalué 162 nouveaux dispositifs (1<sup>ère</sup> inscription). Elle a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) pour 106 d'entre eux, dont 1 a obtenu une amélioration du service attendu importante.

Le tableau ci-après compare les ASA revendiquées par les industriels dans les dossiers de 1<sup>ère</sup> demande d'inscription aux ASA attribuées par la CNEDiMTS en réponse à ces demandes.

Le niveau d'ASA attribué par la commission ne peut être plus favorable que celui revendiqué (conf. Principes d'évaluation de la CNEDiMTS).

|                 |                | ASA ACCORDÉE |    |     |    |    |
|-----------------|----------------|--------------|----|-----|----|----|
|                 |                | I            | II | III | IV | V  |
| ASA REVENDIQUÉE | I (-DM)        | -            | -  | -   | -  | -  |
|                 | II (11 DM*)    | -            | 1  | 3   | 2  | 2  |
|                 | III (5 DM**)   | -            | -  | -   | 3  | 1  |
|                 | IV (40 DM***)  | -            | -  | -   | 1  | 22 |
|                 | V (106 DM****) | -            | -  | -   | -  | 71 |

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

Par ailleurs, 40 dispositifs ont été évalués en vue de leur renouvellement d'inscription. La CNEDiMTS a rendu un avis favorable pour 39 de ces dispositifs (2 ASA/ASR de niveau III, 3 ASA/ASR de niveau IV et 34 de niveau V).

### 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 avec le projet d'avis de la commission.

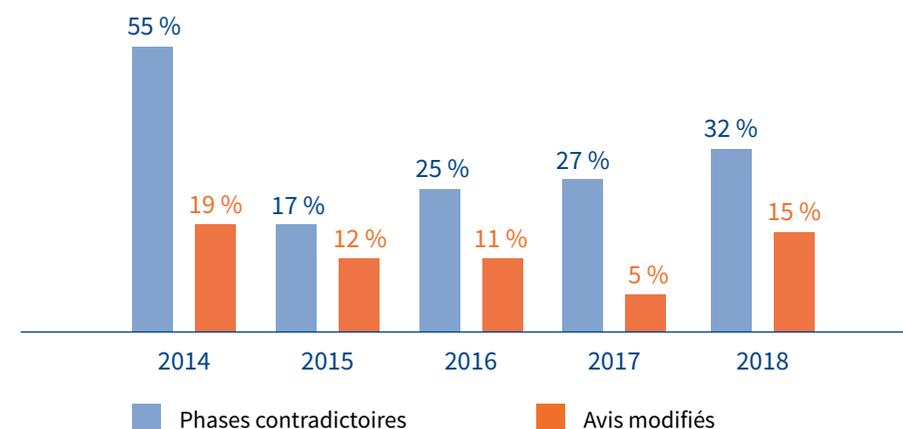
Ils portent le plus souvent sur les niveaux et libellés de SA/SR et ASA/ASR ou sur l'estimation de la population cible. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts de son choix.

Pour ces auditions, le demandeur peut transmettre au préalable au service évaluation des dispositifs toutes les observations qu'il souhaite faire. À l'issue de l'audition, la commission délibère pour confirmer ou modifier l'avis émis initialement. Son avis définitif est alors communiqué au demandeur et rendu public.

Les avis de la CNEDiMTS ont fait l'objet d'une demande de modification de la part du demandeur dans 32 % des cas.

La commission a maintenu son avis dans 15 % des cas.

% de phases contradictoires sollicitées et % des avis modifiés



### 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 97 jours<sup>3</sup>. Le délai médian a été de 93 jours.

Le délai moyen pour les instructions en procédure simplifiée a été de 62 jours et le délai médian 57 jours.

Le délai moyen pour les instructions en procédure complète a été de 114 jours et le délai médian de 113 jours.

90 jours

délai médian de traitement des demandes\*

\*inscription, modification et renouvellement d'inscription

### 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.

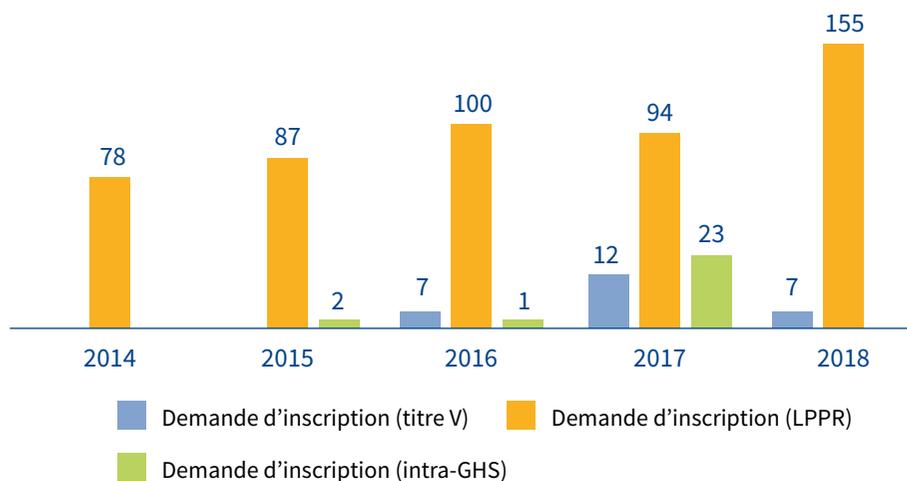
Toute revendication d'ASA devra être soutenue par des données cliniques comparatives et spécifiques du DM à évaluer.

En 2018, la commission a rendu 7 avis en réponse à des demandes déposées par les fabricants. 43 % ont obtenu un SA suffisant.

<sup>3</sup>. 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 LPPR au JO est de 180 jours (tacitement 90 jours pour la CNEDiMTS et 90 jours pour le CEPS).

\* 3 ont obtenu un SA insuffisant — \*\* 1 a obtenu un SA insuffisant  
\*\*\* 17 ont obtenu un SA insuffisant — \*\*\*\* 35 ont obtenu un SA insuffisant

Répartition des avis émis (1<sup>er</sup> inscription) par type d'instruction



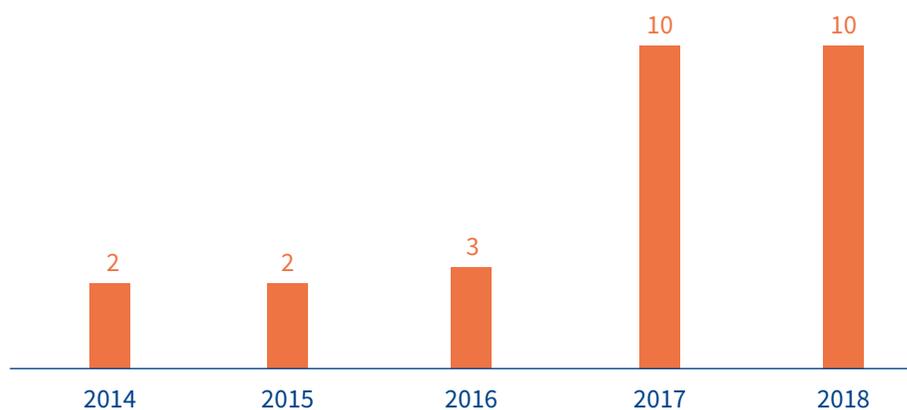
Évaluation d'un dispositif médical associé à un acte

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.

10  
dispositifs médicaux  
associés à un acte évalués

Nombre d'évaluations 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.

13

catégories homogènes  
de produits évaluées

La commission réévalue l'ensemble des descriptions génériques de la LPPR, chaque catégorie de DM pouvant correspondre à un nombre variable de lignes (1 à 400).

Le processus de réévaluation est complexe et long car il se divise en plusieurs étapes :

- évaluation par la CNEDiMTS ;
- négociation du tarif ou du prix par le CEPS ;
- publication de l'avis de projet par le ministre ;
- phase contradictoire et nouvelle évaluation par la CNEDiMTS ;
- nouvelle négociation du tarif ou du prix par le CEPS et publication de l'avis définitif au JO.

Réévaluation de ligne générique

- Orthèses plantaires et coques talonnières

Phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet

- Pompes à insuline externes
- Chaussures thérapeutiques à usage temporaire et prolongé
- Sièges de série modulables et évolutifs, adaptables aux mesures du patient
- Optique médicale
- Aides auditives
- Produits pour complément nutritionnelle orale destinés aux adultes
- Prothèses capillaires et accessoires

En 2018, la CNEDiMTS a évalué 1 catégorie de produits concernant des descriptions génériques. La durée de cette révision a été de 32 mois.

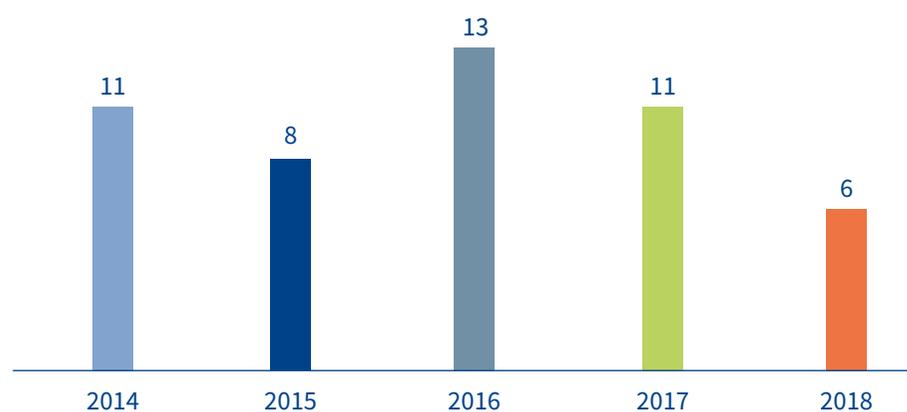
Elle a effectué 7 autres évaluations de catégories homogènes de produits dans le cadre de phases contradictoires.

La CNEDiMTS peut également être saisie par le ministre ou les administrations centrales du ministre de la Santé.

#### Saisine

- Valves aortiques transcutanées : réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantateurs (art. L 1151-1 du CSP)
- Endoprothèses coronaires couvertes d'une membrane de polytétrafluoroéthylène « stents couverts de PTFE »

Demandes d'étude post-inscription



## Demandes 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.

6  
études post-inscription  
en cours

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.

Pour 2018, une demande d'étude concernant plusieurs dispositifs (cotyles à double mobilité et tiges à col modulaire) a donné lieu à des réunions impliquant simultanément plusieurs industriels.

# Expertise externe et contributions des associations de patients et d'usagers

## Expertise externe

Lorsque le dossier nécessite une expertise particulière (maladie rare, maladie ou évolution naturelle de la maladie encore mal décrites dans la littérature, place d'un produit dans la stratégie thérapeutique, question de méthodologie, identification difficile des comparateurs, population cible pour laquelle les données épidémiologiques ne sont pas disponibles) la CNEDiMTS fait appel à une expertise externe. Les experts sollicités font état de leur analyse et répondent aux questions de la commission.

Au cours de l'année 2018, 13 expertises externes ont été sollicitées pour 11 dossiers.

La commission applique une politique de choix d'experts n'ayant pas de lien majeur avec les entreprises du dispositif médical concernées par l'évaluation en cours, à l'exception de cas particuliers dûment motivés, en lien avec le comité de validation des déclarations d'intérêts.

## Contributions des associations de patients et d'usagers

Considérant que les patients disposent d'un savoir spécifique sur leur maladie, la HAS a souhaité prendre en compte leur point de vue dans ses évaluations des médicaments et des dispositifs médicaux.

Depuis novembre 2016, elle publie sur son site Internet la liste des évaluations de dispositifs médicaux à venir pour lesquelles la contribution des patients est possible. Seules les « procédures d'instruction complète » sont visées, c'est-à-dire les évaluations approfondies, qui peuvent porter sur un nouveau produit, une nouvelle indication d'un produit déjà pris en charge ou le réexamen d'un dispositif déjà disponible.

Les associations de patients ou d'usagers peuvent soumettre une contribution en utilisant le questionnaire type de recueil.

Les contributions associatives sont transmises à tous les membres de la CNEDiMTS.

En 2018, 8 contributions d'associations d'usagers ont enrichi les débats de la CNEDiMTS pour 7 dossiers.

# Innovation et activités internationales

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.

15

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

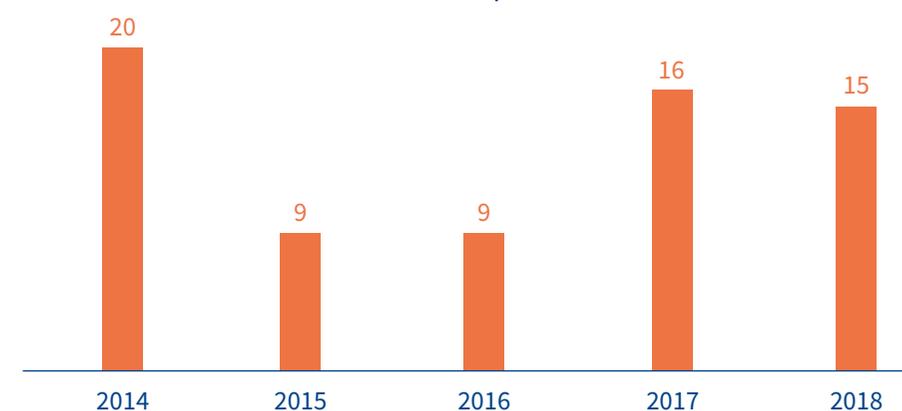
rencontres précoces

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<sup>4</sup> et rendez-vous pré-dépôt<sup>5</sup> ont ainsi été actualisées en 2017.

Rencontres précoces



<sup>4</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1625763/fr/deposer-une-demande-de-rencontre-precoce](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1625763/fr/deposer-une-demande-de-rencontre-precoce)

<sup>5</sup> [https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_2640066/fr/modalites-de-demande-d-un-rendez-vous-pre-depot-et-deroulement](https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2640066/fr/modalites-de-demande-d-un-rendez-vous-pre-depot-et-deroulement)

# Information

## Journées d'information

La HAS a organisé en 2018 deux journées d'information pour les industriels de dispositifs médicaux portant sur l'amélioration de la qualité de vie des patients et l'accès à l'innovation : deux priorités dans les évaluations des dispositifs médicaux.

La réunion du 15 mars 2018 a rassemblé  
135 participants.

---





# ANNEXE

# Principes d'évaluation

Le règlement européen 2017/745<sup>6</sup> 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)<sup>7</sup> 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).

## L'action de la CNEDiMTS, entre marquage CE et CEPS

Les directives européennes 93/42<sup>8</sup> et 90/385<sup>9</sup> 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<sup>10,11</sup> est indépendante et multidisciplinaire.

Elle comporte :

- des membres votants qui sont des professionnels de santé et des représentants de patients, à savoir :
  - vingt-deux membres titulaires avec voix délibérative dont 3 représentants d'une association de malades et d'usagers,
  - sept suppléants ;
- huit 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

<sup>6</sup> • 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. Journal officiel de l'Union européenne 2017.

<sup>7</sup> • [www.snitem.fr/le-marche-des-dm](http://www.snitem.fr/le-marche-des-dm) [consulté le 21/09/2017].

<sup>8</sup> • Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'Union européenne 1993.

<sup>9</sup> • 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.

<sup>10</sup> • Règlement intérieur de la CNEDiMTS. HAS, 12 janvier 2016.

<sup>11</sup> • Composition de la CNEDiMTS.

conditions permettant d'optimiser l'utilisation de la technologie en matière de compétence de l'utilisateur et d'environnement nécessaire.

La CNEDiMITS 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 ?

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 CNEDiMITS 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 de sa mission, 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 CNEDiMITS (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 CNEDiMITS, 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/SR<sup>12</sup> 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.

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 comparable 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 remboursement<sup>13</sup>.

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.

<sup>12</sup> • Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.

<sup>13</sup> • Article R. 165-11-3 du Code de la sécurité sociale.

### 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.

## 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, trois 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 instauré<sup>14</sup>.

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 des 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.

Les usagers peuvent aussi 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 « nom de marque » ou « description générique ».

## 1.3 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 publique. 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.

<sup>14</sup> • Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un dispositif médical.

## 1.4 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.

## 1.5 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 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 d'hospitalisations ou durée, 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).

## 2. 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.

## 2.1 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 thérapeutique<sup>15</sup> 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 thérapeutique 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 classe<sup>16</sup> : le comparateur peut être un produit, et/ou un acte, et/ou une prestation ayant la même place dans la stratégie thérapeutique.

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.

<sup>15</sup> • Stratégie thérapeutique : stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap de référence, ou stratégie utilisée en pratique courante en l'absence de preuves scientifiques.

→ 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.

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

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

→ 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 classe de dispositifs ayant la même indication. En l'absence de dispositif de même classe et même indication, le comparateur peut être celui ayant la même place dans la stratégie thérapeutique.

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

## 2.2 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 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.

<sup>16</sup> • Le terme « classe » dans la suite du texte : catégorie homogène de produits.

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'études 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.

### 3. RENOUELEMENT 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 bonne pratique 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.

### 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.

## 4. ÉVALUATION FONDÉE SUR LES PREUVES : MÉTHODES ET CRITÈRES

### 4.1 Investigation clinique

Les données scientifiques transmises par l'industriel sont analysées selon les critères de la médecine fondée sur les preuves. La CNEDiMITS 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 CNEDiMITS attend de l'industriel qu'il explique et argumente cette impossibilité.

La CNEDiMITS 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 CNEDiMITS 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 relatives 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.

### 4.2 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 détaillés 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 socioprofessionnelle, etc.) ;
- la réduction des complications ou événements indésirables de la technique ou de l'acte opératoire : nombre de séjours, durée de séjour, infections, hémorragies, réinterventions, 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.

#### 4.3 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.

#### 4.4 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 physico-chimiques 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 CNEDiMTS 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.

## 5. QUALITÉ DE VIE

**Pour la commission, la dimension de la qualité de vie des patients ou des personnes en situation de handicap est essentielle. Elle permet d'évaluer l'impact de la pathologie et des traitements selon le point de vue des patients.**

La qualité de vie constitue à part entière un critère pertinent pour l'évaluation par la CNEDiMTS. Il permet d'évaluer notamment l'adhésion du patient pour l'utilisation de son dispositif. Un document de la HAS reprend les principes généraux de ce critère.

La principale limite à laquelle la CNEDiMTS est confrontée pour prendre en compte la qualité de vie dans les dossiers qui lui sont soumis est le défaut de données ou la faiblesse de la méthodologie de recueil de ce paramètre dans les études cliniques qui lui sont soumises. L'enjeu est ainsi de recueillir, chaque fois que cette dimension est pertinente, les données de qualité de vie dans les études cliniques venant en appui des dossiers déposés par les industriels pour la prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux qu'ils commercialisent.

La CNEDiMTS encourage donc les industriels à fournir des données cliniques évaluant ce paramètre, aussi souvent que possible, par le biais d'échelles génériques (type EQ-5D, SF-36) ou spécifiques ayant fait l'objet d'une validation méthodologique rigoureuse.

Les principes généraux de prise en compte des données de qualité de vie par la CNEDiMTS visant à aider les industriels à optimiser leurs programmes de développement, sur la dimension qualité de vie sont décrits ci-dessous.

### 5.1 Qualité de vie : un critère pour l'évaluation

La pertinence du critère « qualité de vie », par rapport à d'autres critères tels que la mortalité ou la morbidité notamment, dépend de la finalité du dispositif médical.

- Pour les dispositifs destinés à traiter des patients atteints de pathologie mettant en jeu leur pronostic vital ou altérant leur état de santé, la qualité de vie est en règle générale présentée comme critère de jugement secondaire. Dans ces situations, l'appréciation du ressenti du patient apporte néanmoins un éclairage complémentaire pour évaluer l'intérêt du dispositif.

Dans plusieurs situations la commission a considéré que les données de qualité de vie venaient renforcer les données d'efficacité disponibles sur des critères cliniques objectifs.

— Dans certaines situations, le dispositif médical vise à compenser une déficience, à permettre la réalisation de tâches et la participation sociale de l'individu. C'est notamment le cas des dispositifs destinés à l'appareillage prothétique pour les personnes en situation de handicap. Dans cette situation, la qualité de vie peut avoir valeur de critère de jugement principal. Il en est de même pour les dispositifs d'aide à la mobilité.

Une question fréquente pour le recueil de ces données est le choix de l'échelle. Les échelles génériques validées (type EQ-5D et SF-36) sont couramment utilisées dans les essais cliniques et peuvent s'appliquer à différents types de populations ou de pathologies. *A contrario*, les échelles spécifiques ciblent soit une pathologie bien définie soit une population précise et offrent une meilleure sensibilité de la mesure des impacts.

### 5.2 Qualité de vie : un critère de valorisation

Pour deux technologies dont l'intérêt clinique est reconnu, à efficacité clinique identique, l'une d'elles peut apporter des avantages autres (confort, praticité, tolérance, etc.). En d'autres termes, lorsque le service attendu est suffisant, l'amélioration apportée par une technologie sur la qualité de vie peut être prise en compte dans la détermination de l'ASA par rapport à la stratégie thérapeutique de référence ou à d'autres dispositifs de même classe.

### 5.3 Qualité de vie et étude post-inscription (renouvellement)

Les études post-inscription sont conçues pour apporter des réponses à des interrogations soulevées lors de la première évaluation faite par la CNEDiMTS. Les données recherchées sont, dans ce cas, le plus souvent issues d'une évaluation à moyen et long terme en vie réelle pour laquelle la recherche d'une amélioration de la qualité de vie d'un sujet par rapport à sa vie quotidienne peut être essentielle.

## 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.

Celui-ci est organisé, par la HAS (sur demande), avant le dépôt d'un dossier pour une inscription sur la LPPR. Aucun membre de la CNEDiMTS 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.

Les rendez-vous pré-dépôt sont optionnels, non liants, confidentiels et gratuits. Ils 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.

## 7. TEXTES RÉGLEMENTAIRES ET DOCUMENTS D'INFORMATION

### Textes 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=JORFTEXT000000425016](http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000425016)
- 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](http://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](http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2015/12/11/AFSS1514541D/jo/texte)
- Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006747702&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20050101>
- Article R. 165-11-3 du Code de la sécurité sociale.  
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000034630339&cidTexte=LEGITEXT000006073189&dateTexte=20170508>
- 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](http://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](http://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.  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- Règlement intérieur de la CNEDiMTS. Adopté le 12 janvier 2016.  
[www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_420290/](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_420290/)
- Composition de la CNEDiMTS.  
[www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_419486/](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419486/)

### Documents d'information

#### 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.  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en)

#### 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/](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_891379/fr/)

Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMITS). 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/](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_419016/)

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/](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1696374/)

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/](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1120708/)

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/](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1191962/)

Rencontre précoce avec la HAS pour un dispositif médical en cours de développement clinique. HAS, 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/](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2058516/)

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/](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2640062/)

**Photos**

iStock,  
Maya Angelsen,  
Patrick Sordoillet

**Design graphique**

Thibault Geffroy

**Conception-réalisation**

Sabine Marette et Julie Monrose,  
Service communication et information de la HAS

**Impression**

Imprimerie Centrale

ISSN : 2825-273X  
Dépôt légal : juin 2019

Haute Autorité de santé  
5, avenue du Stade de France  
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex  
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Abonnez-vous au webzine de la HAS, le magazine  
en ligne des bonnes pratiques professionnelles,  
[webzine.has-sante.fr](http://webzine.has-sante.fr)

Découvrez et comparez le niveau de qualité  
des hôpitaux et cliniques sur  
[www.scopesante.fr](http://www.scopesante.fr)

