

RAPPORT D'ACTIVITÉ 2019

**COMMISSION
NATIONALE
D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS
MÉDICAUX ET DES
TECHNOLOGIES
DE SANTÉ**



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

ÉDITO



Isabelle **ADENOT**
Présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux
et des technologies de santé (CNEDiMTS), membre du Collège de la HAS

308, c'est le nombre d'avis délivrés par la CNEDiMTS en 2019 ! Ce chiffre est le plus élevé que la CNEDiMTS ait connu. Et dans ce même temps, les délais de traitement n'ont pas été allongés (délai médian de 82 jours). Il aura fallu des trésors d'ingéniosité pour arriver à cette productivité accrue. Merci donc à chaque collaborateur du service évaluation des dispositifs médicaux sans qui rien de cela n'aurait été possible. Et merci aux membres de la commission qui ne comptent pas leur temps pour étudier les dossiers.

Au-delà de ce nombre, ce qui frappe c'est que 62 % concernent des premières inscriptions (encore jamais vus par la commission) et que 24,60 % de l'ensemble des dossiers ont été acceptés avec une amélioration du service attendu (ASA) ou rendu (ASR) par rapport aux comparateurs retenus. L'innovation est bien là ! Car nouveau ne veut pas dire innovant. En 2019, avec 26 dossiers en ASA de niveau 2, on peut réellement parler d'innovation.

L'année 2019 a aussi marqué un autre tournant. Les dispositifs médicaux sont de plus en plus connectés. Forts de ce constat, nous avons organisé une journée virtuelle pour les industriels : « La CNEDiMTS à l'heure du numérique ». Au programme, la présentation du logiciel de dépôt des dossiers Sésame (zéro papier) et l'état de nos réflexions sur les dispositifs médicaux connectés. Applications révolutionnant les parcours de prise en charge, dispositifs médicaux comportant des analyses par intelligence artificielle, arrivée de l'interface machine cerveau... Les changements qui nous attendent sont considérables.

Un nouveau monde de la santé est en train de naître sous nos yeux.

Sommaire

PRÉSEN- TATION p.6

Composition	8
Missions	9

ACTIVITÉ p.10

Accès ou maintien au remboursement	12
Demandes d'études post-inscription	25
Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers	26
Innovation et activités internationales	28
Information	29

ANNEXE p.30

Principes d'évaluation	32
------------------------	----

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.

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

En revanche, elle a défini elle-même les principes et les modalités d'évaluation dans sa doctrine et dans son règlement intérieur.

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

→ Composition

Présidente :

Isabelle Adenot, membre du Collège de la HAS

Vice-présidents :

Pr Claude Lefeuvre 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 deux membres choisis au sein d'une association de malades et d'usagers du système de santé.

Sept membres suppléants assistant aux séances avec voix consultative.

Sept membres ayant voix consultative (ou leur représentant, qu'ils désignent) :

- le directeur de la Sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins, le directeur général de l'Agence française de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- les directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie, de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

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.

ACTIVITÉ



En 2019, la CNEDiMTS a enregistré 280 demandes d'évaluation. Elle a rendu 308 avis portant sur 276 dispositifs médicaux évalués en vue de leur inscription, renouvellement ou modification d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Parmi ces 308 évaluations, 171 nouveaux dispositifs ont été évalués à l'occasion d'une première demande d'inscription.

La CNEDiMTS a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) pour 129 (76 %) d'entre eux. Un progrès thérapeutique a été reconnu pour 26 d'entre eux, soit 20 %.

- Accès ou maintien au remboursement
- Demandes d'études post-inscription
- Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers
- Innovation et activités internationales
- Information

Accès ou maintien au remboursement

308

AVIS RENDUS

Aires thérapeutiques les plus concernées

Chirurgie orthopédique - traumatologie 21 %

Cardiologie interventionnelle 14 %

Réadaptation fonctionnelle - appareillage 12 %

Oto-rhino-laryngologie 11 %



15

rencontres
précoces avec
des industriels



14

catégories
homogènes de
produits évalués



88

jours
délai moyen de traitement
des demandes d'inscription

276

DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉVALUÉS

au moins une fois dans tout ou partie de leurs indications

dont

171

nouveaux (1^{re} inscription)

76 %

ont reçu un avis favorable au remboursement

(service attendu suffisant – SA)

Progrès thérapeutique pour les nouveaux DM évalués

(amélioration du service attendu – ASA)

ayant obtenu un SA suffisant

3

importante



6

modérée



17

mineure



111

absente

soit 15 % des nouveaux dispositifs médicaux évalués

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 sur les demandes d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, de renouvellement d'inscription, de modification des conditions d'inscription et 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.

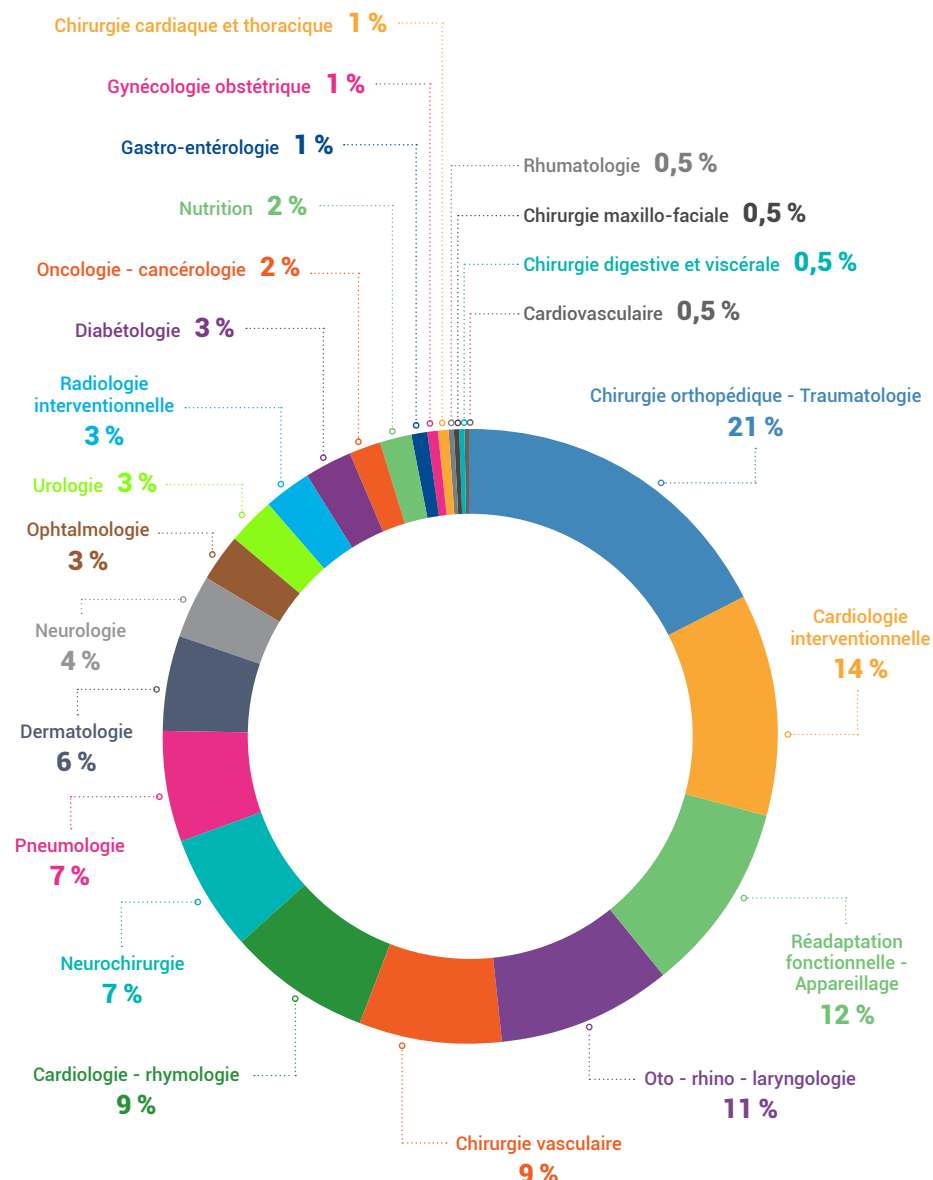
280 demandes enregistrées en 2019

DEMANDES	2015	2016	2017	2018	2019
Première inscription	95	109	220	154	155
Renouvellement d'inscription	69	38	47	59	44
Modification des conditions d'inscription	35	29	37	61	47
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	11	16	24	25	34
TOTAL	210	192	328	299	280

308 avis rendus en 2019

AVIS RENDUS	2015	2016	2017	2018	2019
Première inscription	89	108	129	162	171
Renouvellement d'inscription	75	27	57	40	56
Modification des conditions d'inscription	35	27	29	47	49
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	11	11	25	30	32
TOTAL	210	173	240	279	308

Répartition des avis par aire thérapeutique



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 des 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](#) ». 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 (article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale). Il peut être suffisant ou insuffisant.

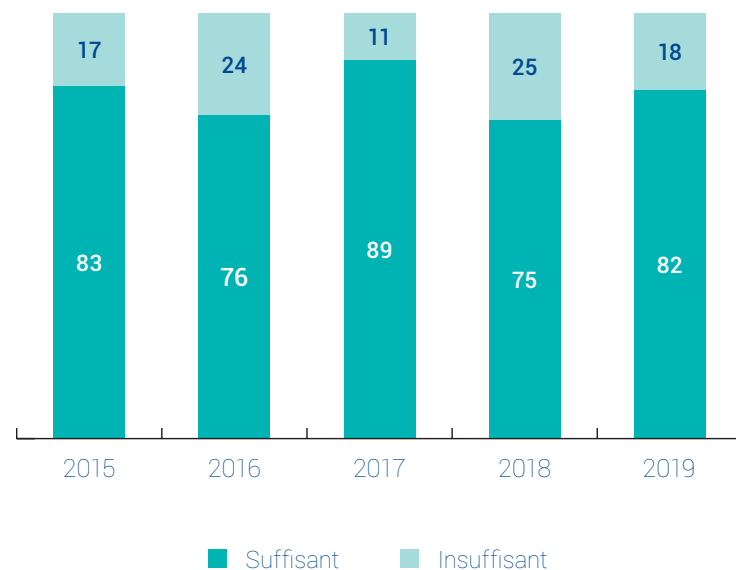
Si le service attendu est suffisant, l'avis est favorable à une inscription du dispositif médical sur la LPPR ; si le service attendu est insuffisant, l'avis est défavorable à une inscription du dispositif médical sur cette liste.

- 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.
- 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.

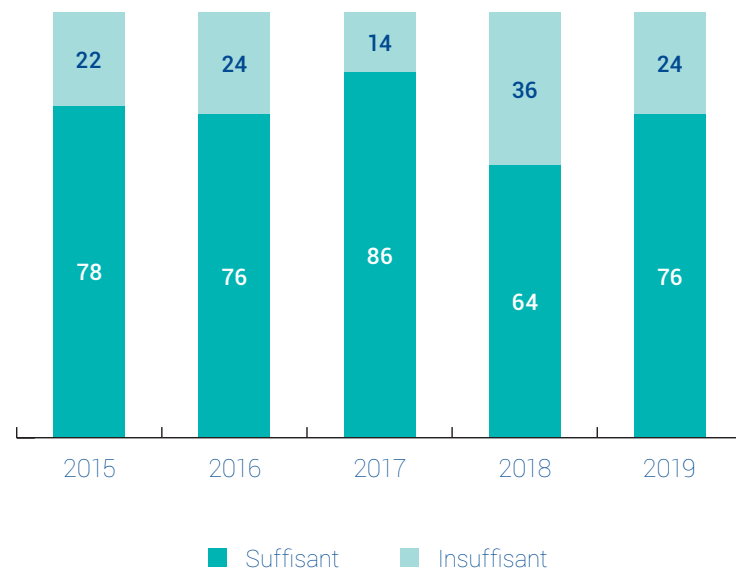
Quelques exemples de facteurs ayant conduit à un niveau de service attendu insuffisant :

- 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 émis (en %)



Service attendu émis (en %)



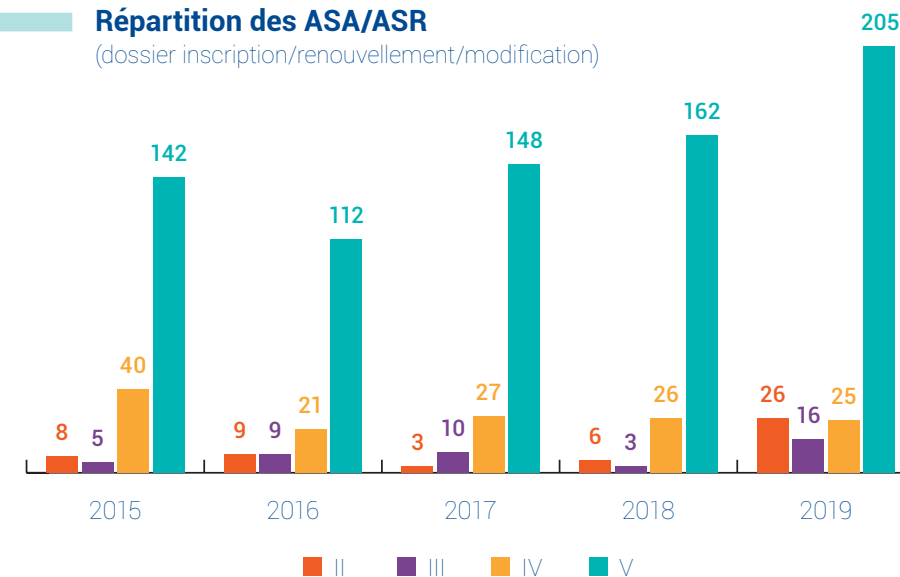
AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU/RENDU (ASA/ASR)

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.

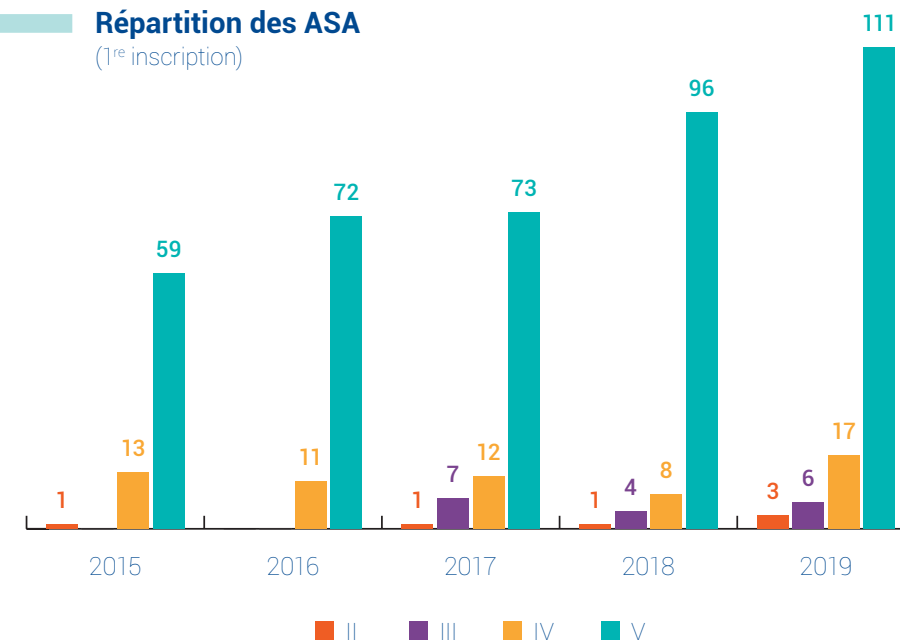
Répartition des ASA/ASR

(dossier inscription/renouvellement/modification)



Répartition des ASA

(1^{re} inscription)



L'ASA est appréciée indication par indication. Lorsque la commission évalue plusieurs indications pour un dispositif médical, il peut y avoir plusieurs ASA et plusieurs comparateurs. Dans ces conditions, le nombre d'ASA attribuées chaque année est donc supérieur au nombre d'avis rendus. En 2019, 26 avis ont comporté plusieurs niveaux d'ASA.

- ZOOM SUR -

La détermination du niveau d'amélioration du service attendu (ASA)

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

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

- L'ASA majeure (niveau I) s'entend notamment pour un DM ayant démontré une efficacité notable sur le critère de mortalité pour les DM à visée thérapeutique ou de compensation du handicap ayant un intérêt majeur dans le domaine médical concerné.
- L'ASA importante (niveau II), modérée (niveau III) ou mineure (niveau IV), vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap et/ou de qualité de vie selon son intensité.

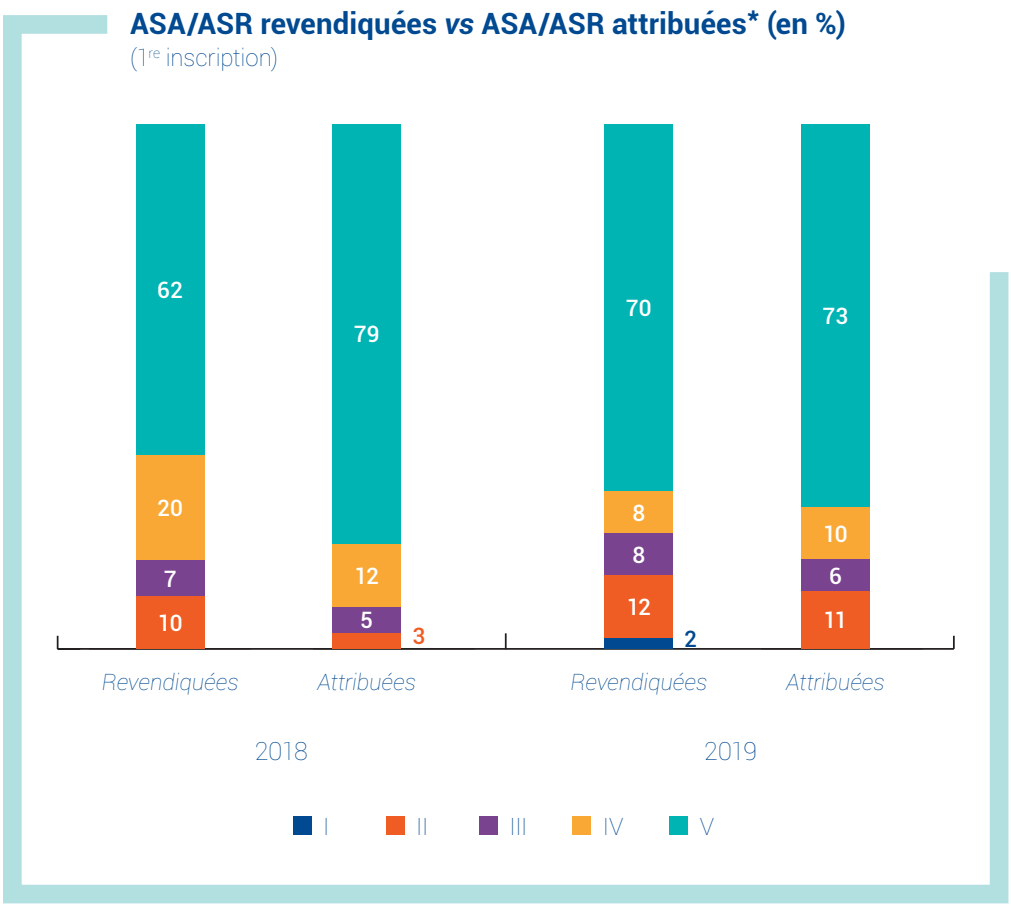
En l'absence d'étude démontrant la supériorité d'un produit par rapport à la stratégie de référence, la commission se prononce généralement pour une absence d'ASA (ASA V). C'est notamment le cas lorsqu'une demande :

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

Pour une même catégorie de dispositif médical, les niveaux d'ASA attribués par la CNEDiMTS évoluent au regard de l'arsenal thérapeutique disponible, des pratiques professionnelles 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.

Le graphique ci-contre compare les ASA revendiquées par les industriels dans les dossiers de demande de remboursement par l'Assurance maladie 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 (cf. [Les principes d'évaluation de la CNEDiMTS](#)). En revanche, un changement de comparateur par la CNEDiMTS peut conduire à une variation de l'ASA/ASR.



Lorsque plusieurs ASA/ASR ont été attribuées pour un même dispositif, seule la meilleure ASA/ASR a été retenue dans le schéma.
* Complément d'information : un changement de comparateur par la CNEDiMTS peut conduire à une variation de l'ASA/ASR.

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).

En 2019, la CNEDiMTS a évalué 171 nouveaux dispositifs (1^{res} inscriptions). Elle a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) pour 134 d'entre eux, dont 3 ont obtenu une amélioration du service attendu importante.

56 dispositifs ont été évalués au total en vue de leur renouvellement d'inscription.
La CNEDiMTS a rendu un avis favorable pour ces dispositifs, dont 20 ont obtenu une ASA/ASR importante, 2 modérée, 6 mineure et 28 absente.

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, le choix du comparateur, ou sur l'estimation de la population cible. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts de son choix.

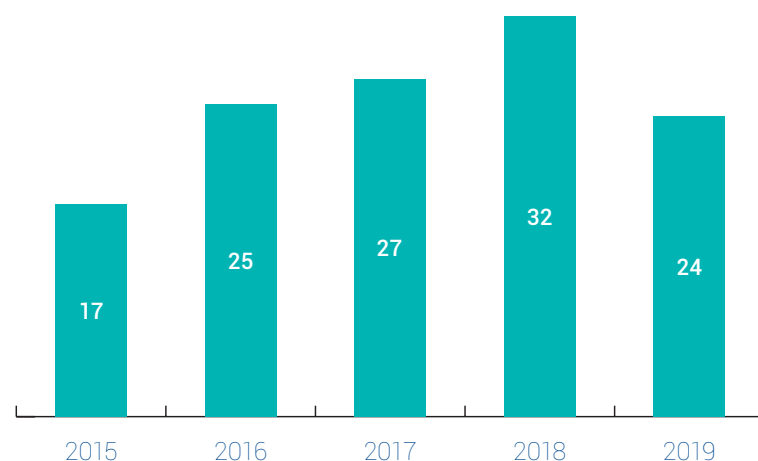
Pour ces auditions, le demandeur transmet au préalable au service évaluation des dispositifs toutes les observations qu'il souhaite faire.

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.

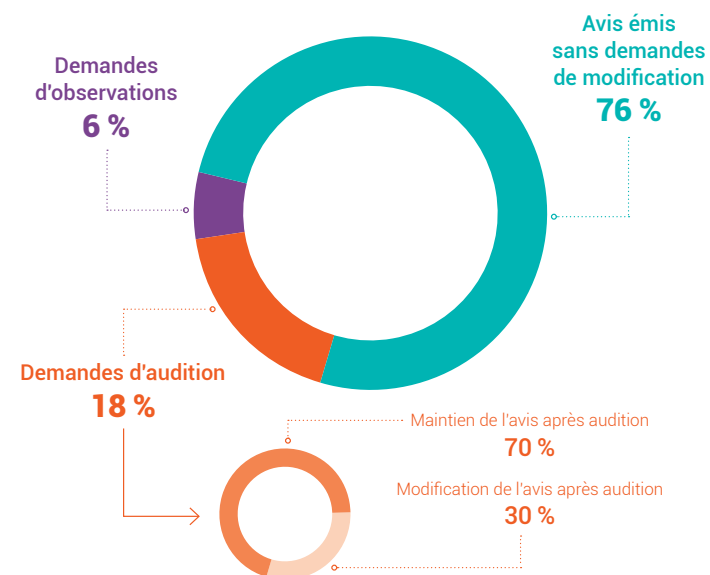
Sur les 279 avis rendus, 24 % ont fait l'objet d'une demande de phase contradictoire.

La commission change d'avis 1 fois sur 4, soit dans 26 % des cas.

Taux de demandes de modifications sollicitées par le demandeur (en %)

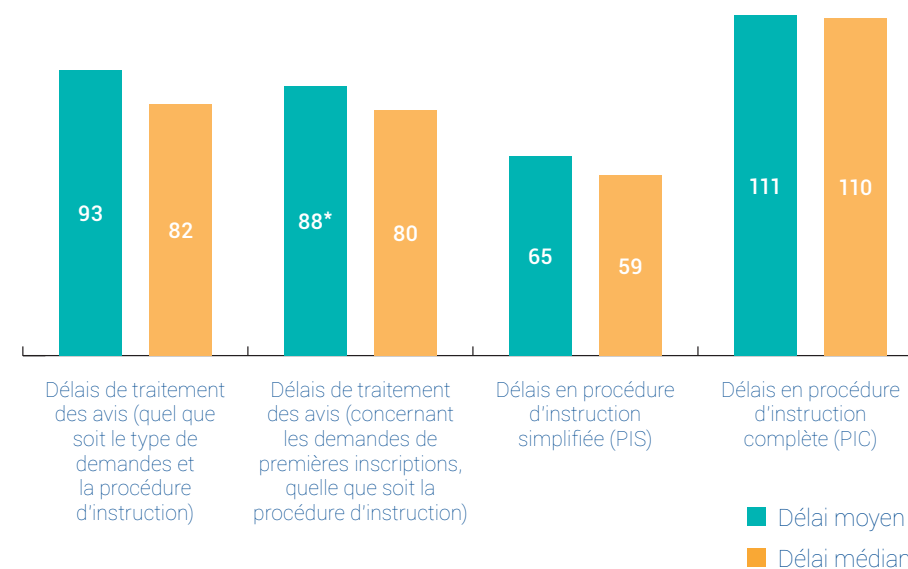


Répartition des demandes de modifications sollicitées par le demandeur



DÉLAIS DE TRAITEMENT

Délais de traitement selon le type de demande et d'instruction



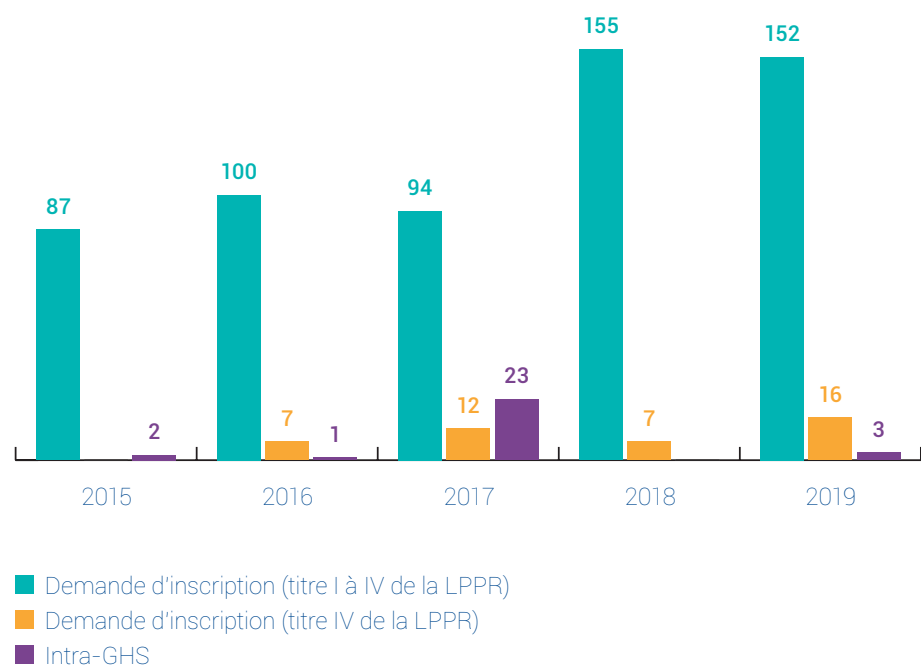
* En application du Code de la sécurité sociale (art. R. 163-9), le délai entre le dépôt de dossier de demande de remboursement et la publication de l'inscription sur la LPP au JO est de 180 jours (tacitement 90 jours pour la CNEDiMTS et 90 jours pour le CEPS).

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 doit être soutenue par des données cliniques comparatives et spécifiques du DM à évaluer.

En 2019, la commission a rendu 16 avis en réponse à des demandes déposées par les fabricants. 81 % ont obtenu un SA suffisant.

Répartition des avis émis (1^{re} inscription)
par type d'inscription

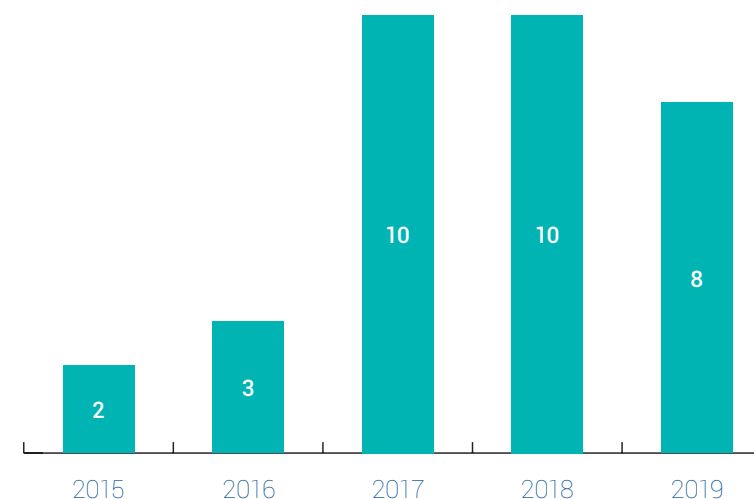


DISPOSITIF MÉDICAL ASSOCIÉ À UN ACTE

Lorsqu'il y a une demande d'inscription d'un dispositif pour lequel l'acte associé n'est pas répertorié dans la classification commune des actes médicaux (CCAM), la CNEDiMTS évalue simultanément ce DM et l'acte qui lui est associé. Cette évaluation de l'acte est alors soumise à la validation du Collège de la HAS en vue de son inscription à la CCAM.

En 2019, la CNEDiMTS a évalué 8 actes associés à un dispositif médical.

Nombre d'évaluation d'actes associés à un DM



CATÉGORIES HOMOGÈNES DE PRODUITS

14
catégories homogènes
de produits évaluées

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.

Dans le cadre de sa mission d'évaluation des descriptions génériques de la LPPR, la commission procède, chaque année, à une évaluation des dispositifs concernés selon un programme de travail défini. Chaque catégorie de DM peut correspondre à un nombre variable de lignes (1 à 400).

Le processus général 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.

En 2019, l'activité de la CNEDiMTS dans le cadre de la révision des catégories homogènes de dispositif était sur les phases contradictoires faisant suite à la parution de d'avis de projet au Journal officiel.

Phase contradictoire suite à la parution d'un avis de projet en 2019 :

- tire-laits (une double parution sur cette thématique a conduit à la réalisation de deux phases contradictoires successives) ;
- implants du rachis ;
- dispositifs médicaux utilisés pour le recueil ou le drainage des urines et des selles ;
- avis de projet portant modification des conditions d'inscription des cotyles à simple et double mobilité ;
- avis de projet annulant et remplaçant l'avis de projet portant changement de codage du grand appareillage orthopédique (GAO) ;
- avis de projet portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations ;
- avis de projet relatif à une modification de l'arrêté du 17 octobre 2017 portant modification des modalités de prise en charge des « sièges coquilles de série » ;
- avis de projet relatif à la modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour prise en charge neurostimulation électrique transcutanée ;
- avis de projet relatif à la modification des modalités de prise en charge des véhicules destinés au transport passif des personnes handicapées ;
- avis de projet portant modification des conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations.

En 2019, la CNEDiMTS a effectué 10 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. En 2019, la CNEDiMTS a répondu à une saisine du ministre et procédé à 2 évaluations dans le cadre d'autosaisines :

- spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des dispositifs médicaux connectés – saisine ;
- avis sur le projet d'arrêté limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter ou TAVI à certains établissements de santé – auto-saisine ;
- élaboration d'un référentiel pour l'inscription des TAVI sur la LPPR – auto-saisine.

* Dans certains cas, le ministère est amené à publier un avis de projet sans qu'une évaluation ait été faite par la CNEDiMTS.

Demandes d'études post-inscription

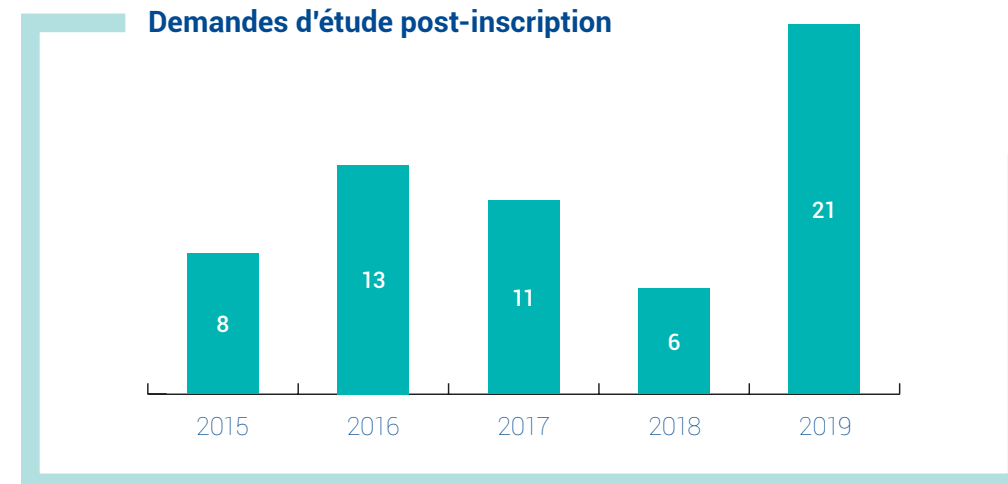
21 études post-inscription

Les demandes d'étude post-inscription visent à apporter des réponses à des interrogations soulevées lors d'une évaluation faite par la CNEDiMTS. S'il y a trop d'incertitudes mais que la commission est convaincue de l'apport du dispositif médical il peut également souhaiter une confirmation du potentiel en vie réelle.

Selon le contexte et les données disponibles au moment de cette évaluation, ces questions concernent le plus souvent :

- la vérification du rapport bénéfice/risque à moyen et long terme. Par exemple, 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.

Demandes d'étude post-inscription



Lorsque la CNEDiMTS demande la réalisation d'une étude post-inscription, celle-ci doit être fournie pour leur évaluation. Dans son avis portant sur le renouvellement d'inscription du produit, la commission prend en compte ces nouvelles données.

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

Expertise externe et contribution 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 médicale, place d'un produit dans la stratégie thérapeutique, question de méthodologie, nouvelles technologies telles que celles faisant appel à de l'intelligence artificielle, 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.

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

13
expertises sollicitées

CONTRIBUTIONS DES ASSOCIATIONS DE PATIENTS ET D'USAGERS

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

La HAS 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 sont invitées à soumettre leur contribution en utilisant un questionnaire type de recueil. Les contributions associatives sont transmises aux membres de la CNEDiMTS.

10
associations de patients impliquées dans les évaluations de la CNEDiMTS selon ce processus

En parallèle de ce processus de contribution volontaire, la CNEDiMTS peut également être amenée à solliciter directement, si le besoin en a été identifié, les associations de patients pour obtenir leur point de vue sur le produit en cours d'évaluation. Ces associations sont alors sollicitées en tant que parties prenantes.

3
contributions d'associations d'usagers pour 3 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.

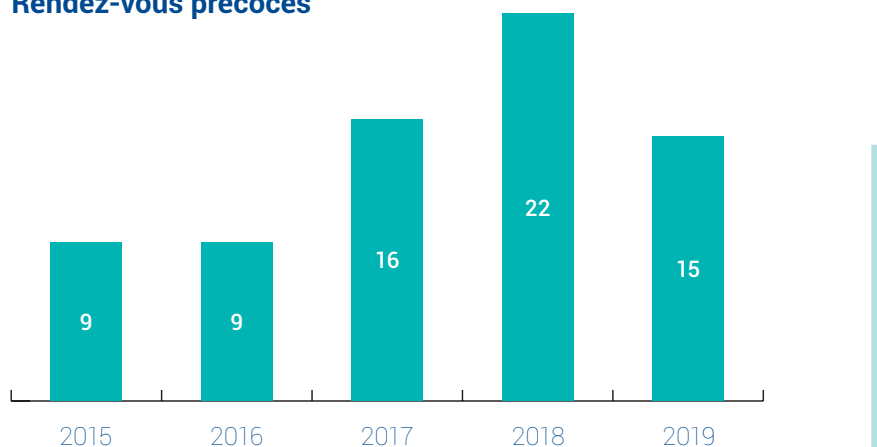
Ces rencontres, organisées par la HAS, sont optionnelles, non liantes, confidentielles et gratuites. Le périmètre de ces rencontres a été étendu aux entreprises qui envisagent de déposer une demande de forfait innovation conformément à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

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

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

15
rencontres
précoces

Rendez-vous précoces



Information

La HAS a organisé, en 2019, une journée d'information pour les industriels de dispositifs médicaux qui avait pour thème « La CNEDiMTS à l'ère du numérique » qui a rassemblé 127 participants.

En avril 2019, la HAS est passée au dépôt de dossier dématérialisé. Ceci a impliqué un ajustement dans la forme des dossiers à déposer. Le guide fabricant a donc été actualisé afin d'optimiser les consignes données et pour permettre aux demandeurs de mieux comprendre les informations requises dans chacune des parties du dossier afin de fluidifier son instruction. Une analyse des causes de suspension du délai des dossiers a été réalisée et montre que ces suspensions sont facilement évitables. Le nouveau guide intègre aussi désormais les informations spécifiques nécessaires pour les dépôts de demandes relatives aux technologies connectées. Il n'y a donc plus qu'un seul guide. Déclinaison de ce nouveau guide, la matrice vierge actualisée pour construire les dossiers a également été actualisée.

Il est à noter également la réalisation d'une inter-commission CNEDiMTS/CT (commission de la transparence) en application de l'article R. 161-77, II du Code de la sécurité Sociale qui a impliqué les membres de la CNEDiMTS à 2 reprises (examen et audition) : le 16 juillet et le 3 septembre.

En 2019, la CNEDiMTS a évalué le premier logiciel destiné à être utilisé par le patient pour la télésurveillance médicale de sa pathologie. La commission s'attend à ce que ce type d'application soit généralisé. Cette évaluation a amené la CNEDiMTS à réfléchir aux différentes classifications des dispositifs. Dans le cadre des évaluations qu'elle mène, elle reçoit des dossiers de demande de remboursement de dispositifs dont certains reposent ou reposeront sur des procédés d'apprentissage automatique (« intelligence artificielle »). L'intérêt de technologie reste le même. La commission a publié un projet de grille d'analyse pour l'évaluation des dispositifs médicaux avec intelligence artificielle et poursuivra ses travaux sur ce sujet en 2020.

ANNEXE



- Principes d'évaluation

Principes d'évaluation

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

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

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

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

Une grande hétérogénéité du secteur

Cette définition souligne l'importante hétérogénéité du monde des DM comportant des produits aussi divers que, par exemple, des pansements, des lunettes de vue, des stimulateurs cardiaques ou des appareils d'imagerie médicale. Cette hétérogénéité se retrouve également dans les entreprises qui commercialisent les DM, dans leur nombre (1 300 entreprises en 2017)² et leur taille. *In fine*, l'hétérogénéité du secteur rend l'estimation du nombre de dispositifs commercialisés difficile (*a priori* entre 800 000 et 2 millions).

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

Les directives européennes 93/42³ et 90/385⁴ et le règlement 2017/745 (2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* – DMDIV) 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 les dispositifs médicaux à usage individuel, les produits de santé autres que les médicaments et les prestations associées, en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie. Sa mission d'évaluation scientifique intervient une fois le marquage CE obtenu.

Cette commission⁵⁻⁶, est indépendante et multidisciplinaire. Elle comporte :

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

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

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 CNEDiMTS est ensuite transmis au Comité économique des produits de santé (CEPS). La décision de prise en charge revient *in fine* au ministre chargé de la sécurité sociale et au ministre chargé de la santé. Ce processus s'inscrit dans un calendrier contraint : 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.

Principes d'évaluation

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

À noter : pour faciliter sa lecture, le terme « dispositif médical » est utilisé. Pour autant, ces principes généraux s'appliquent également à d'autres produits entrant dans le périmètre d'évaluation de la CNEDiMTS tels que les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS) et des produits d'assistance pour compenser une situation de handicap, ainsi que les prestations associées à ces produits de santé.

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

2 www.snitem.fr/dm [consulté le 07/05/2019].

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

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

5 Règlement intérieur de la CNEDiMTS, HAS, 13 mars 2019.

6 Composition de la CNEDiMTS.

Ce document d'information, dont l'objectif est de donner des points de repère pratiques sur les principes de l'évaluation de la CNEDiMTS, s'adresse aux industriels, ainsi qu'aux conseils nationaux professionnels de spécialités (CNP). Il s'adresse aussi aux patients qui peuvent s'impliquer dans l'évaluation des DM car ils en sont souvent les utilisateurs.

Cela n'est pas un document opposable. Il doit être considéré comme une aide méthodologique et est complémentaire dans son approche aux guides suivants :

- « Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux », HAS, 2013 ;
- « Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement », HAS, 2019 ;
- « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS », HAS, 2011 ;
- « Les études post-inscription sur les technologies de santé (médicaments, dispositifs médicaux et actes) - Principes et méthodes », HAS, 2011.

Outre ces guides, des documents d'information générale et mesures d'accompagnement sont disponibles :

- « Modalités pratiques de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS » - dépôt électronique en avril 2019 ;
- « Parcours du dispositif médical en France », HAS, 2017 ;
- « 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 ;
- « Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux. Guide pour les associations de patients et d'usagers », HAS, 2017 ;

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...).

1. CADRE RÉGLEMENTAIRE DU REMBOURSEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ

En cas de demande de prise en charge par l'Assurance maladie, les DM sont soumis à des évaluations complémentaires de celles relatives au marquage CE. La procédure d'accès au remboursement dépend des modalités de financement et des types d'inscription sur la LPPR. Ils sont donc ici rappelés avant d'aborder les principes d'évaluation.

1.1 Modalités de financement

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

En secteur ambulatoire, les DM à usage individuel utilisés au domicile du patient (en dehors de tout contexte d'hospitalisation) peuvent être pris en charge grâce à leur inscription sur la LPPR (liste des produits et prestations remboursables).

Pour mémoire, les DM liés à un acte réalisé par un professionnel de santé ne font pas l'objet d'une tarification individualisée mais sont intégrés dans le tarif de l'acte. Ce dernier est inscrit à la classification commune des actes médicaux (CCAM).

Pour les patients hospitalisés, les DM utilisés sont principalement financés par les séjours hospitaliers (intra-GHS) selon le principe de la tarification à l'activité. Pour ces DM, il appartient aux commissions médicales d'établissement (CME) des établissements publics de santé ou aux conférences médicales d'établissement des établissements privés de santé d'élaborer la liste des dispositifs stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement. Le tarif du DM est directement négocié avec chaque acheteur ou groupement d'achats hospitalier. Certains DM sont financés à part, en sus des prestations d'hospitalisation (hors GHS). Ils sont dans ce cas inscrits sur la liste des produits et prestations pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation, plus communément appelée « liste en sus ».

Afin de renforcer la sécurité sanitaire des produits de santé, la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 et son décret d'application publié le 15 septembre 2012 (article L. 165-11 du Code de la sécurité sociale) ont également élargi le champ d'évaluation de la CNEDiMTS à certaines catégories homogènes de produits financés au travers des prestations d'hospitalisation (intra-GHS). Un arrêté de 2013⁷ a défini les premières catégories à évaluer :

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

Un arrêté, publié en février 2019⁸, a fixé 5 autres catégories devant faire l'objet d'une évaluation par la CNEDiMTS en vue d'une inscription sur la liste « intra-GHS » :

- dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens ;
- dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire ;
- dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens ;
- stents intracrâniens pour diversion de flux (*flow diverter*) ;
- dispositifs de thrombectomie.

À noter : certains DM peuvent être pris en charge dans le cadre d'aides spécifiques. C'est notamment le cas de certains dispositifs financés par des dotations départementales dans le but de compenser une situation de handicap chez certains patients (prestation de compensation du handicap-PCH).

1.2 Types d'inscription sur la LPPR

Deux modalités d'inscription sur la LPPR coexistent.

- ➔ L'inscription sous description générique identifie un groupe de produits selon ses indications, ses spécifications techniques, sans mention de nom commercial ou de société. Si l'industriel estime que son DM répond à la définition d'une ligne générique, il prend la responsabilité de l'inscrire dans cette ligne. Le DM bénéficie alors des conditions de prise en charge prévues pour cette ligne. Le produit ne fait pas l'objet d'évaluation par la CNEDiMTS, mais l'industriel (fabricant ou distributeur) a l'obligation de déclarer l'utilisation du code LPPR pour son produit auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

⁷ 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.

⁸ Arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du Code de la sécurité sociale.

À noter : depuis 2015, la description générique renforcée⁹ a été introduite parmi les modes d'inscription des DM sur la LPPR, dans le but à la fois de renforcer la sécurité sanitaire et de réduire les dépenses indûment supportées par l'Assurance maladie. Cette disposition n'a, à ce jour, pas encore été utilisée.

- L'inscription sous nom de marque (ou nom commercial) est mise en œuvre pour les produits innovants ou lorsque l'impact sur les dépenses de l'Assurance maladie, les impératifs de santé publique, le contrôle et/ou la difficulté de définir des spécifications techniques minimales nécessitent un suivi particulier du produit. L'initiative de la demande d'inscription par nom de marque appartient à l'industriel. Il doit déposer un dossier argumenté (dossier médico-technique) dont la CNEDiMTS évalue le bien-fondé. Ce type d'inscription est notamment nécessaire lorsqu'un DM :
- ne correspond à aucune description générique de la LPPR ;
 - ou relève d'indications particulières ;
 - ou a un intérêt particulier en termes d'efficacité ou de tolérance qui justifie son individualisation sous un code spécifique pour la prise en charge.

Un accord-cadre a été conclu en 2011 entre le CEPS et les organisations professionnelles concernées par les produits et prestations inscrits sur la LPPR. Ce document insiste notamment sur la qualité du contenu des dossiers transmis à la CNEDiMTS. D'autres informations utiles y figurent, telles que les principes de tarification ou encore la mise en œuvre des études sur les produits inscrits.

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

2. 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), notamment sur la base de données cliniques. Par ses avis, elle émet des recommandations à destination du décideur.

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 patient 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/SR¹⁰ 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 comparables ou à un groupe de produits, d'actes, ou de prestations comparables, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement¹¹.

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

2.1 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.

2.2 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.

⁹ 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.

¹⁰ Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.

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

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 apporte 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 ni à la délibération des membres, ni au vote.

2.3 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, enrichissent 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.

La contribution des patients aux travaux de la CNEDiMTS peut prendre plusieurs formes :

- conformément à l'article R. 165-18 du Code de la sécurité sociale, trois membres votants 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 ;
- sur initiative de la commission, les usagers peuvent être auditionnés en tant que parties prenantes ;
- de leur propre initiative, les associations qui le souhaitent peuvent, via un processus de **contribution des patients**, transmettre leur contribution spontanée sur un dispositif médical en cours d'évaluation, à l'aide d'un **questionnaire** générique.

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

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

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

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.

3.1 Intérêt du produit

L'intérêt du produit est le premier critère sur lequel la commission doit se prononcer. Il s'agit d'une part de « son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles¹² ». 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 issus des études cliniques et des éventuelles limites à leur extrapolation à la population susceptible d'être traitée par ce DM en situation courante d'utilisation.

¹² Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.

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... 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 ayant la pathologie concernée.

3.2 Intérêt de santé publique

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

Épidémiologie de la pathologie

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

Impact du DM sur la santé publique

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

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

Population cible - estimation

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

En règle générale, la détermination de la (des) population(s) cible(s) est fondée sur les données épidémiologiques ou de pratique (bases de données médico-administratives ou autres). En priorité, des données s'appliquant à la population française sont attendues, à défaut des données étrangères sont utilisées, dès lors que leur extrapolation au contexte français est possible.

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 faute de données épidémiologiques disponibles ; la CNEDiMTS s'attache alors à estimer la population rejointe qui correspond, non pas à

la population théorique susceptible d'être traitée (population cible) mais à la population effectivement traitée par le DM ou les autres produits de même catégorie. La commission utilise toutes les données à sa disposition pour produire cette estimation ; le plus souvent ce sont des analyses menées par la HAS sur des bases médico-administratives qui permettent cette estimation.

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 ;
- une indication différente de celle revendiquée dans la demande de remboursement ;
- une étude fournie dont l'objectif n'est pas d'évaluer l'effet propre du produit faisant l'objet de la demande de remboursement ;
- une étude fournie ne répondant pas aux référentiels de la CNEDiMTS ;
- 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).

4. 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.

4.1 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.

Plusieurs cas de figure peuvent être identifiés :

- le comparateur de l'étude soutenant la demande 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 thérapeutique¹³ de référence ;
- lorsque le besoin n'est pas couvert, le comparateur est l'absence d'alternative.

¹³ Stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap de référence, ou stratégie utilisée en pratique courante en l'absence de preuves scientifiques.

La nature même de ce comparateur peut être 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.

Dans certains cas, la commission peut retenir plusieurs comparateurs. C'est notamment le cas lorsqu'il n'y a pas de supériorité d'un DM par rapport aux autres DM de même catégorie ; la commission peut également apporter un éclairage par rapport à l'arsenal disponible en attribuant une ASA « de classe ».

Plusieurs exemples de comparateurs peuvent être distingués

1. Premier(s) dispositif(s) d'une nouvelle classe¹⁴ :

- lors de l'inscription, le comparateur peut être un produit, et/ou un acte, et/ou une prestation ayant la même place dans la stratégie thérapeutique¹⁵.
Lors de son renouvellement d'inscription, sans qu'aucun autre dispositif de la même classe¹⁴ n'ait été inscrit sur la LPPR¹⁶ : le comparateur peut être celui retenu au cours de la première demande d'inscription, en l'absence d'évolution de la stratégie thérapeutique¹³ ;
- si, entre l'avis d'inscription et de renouvellement d'inscription, un ou plusieurs dispositifs de même catégorie 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. 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.

2. Première demande d'inscription et un ou plusieurs dispositifs médicaux de la même classe¹⁴ déjà inscrits sur la LPPR et ayant des indications identiques : le comparateur peut être le(s) dispositif(s) de la même classe¹⁴.

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

4. Extension d'indication : le comparateur peut être celui issu de la même classe¹⁴ de dispositifs ayant la même indication. En l'absence de dispositif de même classe¹⁴ et même indication, le comparateur peut être celui ayant la même place dans la stratégie thérapeutique¹⁵.

5. Autre modification des conditions d'inscription (spécifications techniques, conditionnement) : le comparateur concerne les références¹⁷ du dispositif déjà évaluées par la commission.

4.2 Détermination du niveau d'ASA

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

En principe, le niveau d'ASA est déterminé sur la base des résultats des études cliniques montrant la supériorité cliniquement pertinente du DM évalué par rapport au comparateur lui aussi pertinent.

¹⁴ Le terme « classe » dans la suite du texte : catégorie homogène de produits.

¹⁵ Stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap de référence, ou stratégie utilisée en pratique courante en l'absence de preuves scientifiques.

¹⁶ Inscrit ou en attente d'inscription (SA suffisant octroyé).

¹⁷ Inscrites ou en attente d'inscription (SA suffisant octroyé).

L'amélioration peut porter sur des critères variables selon la finalité de l'utilisation du DM, notamment l'efficacité, la réduction d'un risque, la commodité d'emploi, la qualité de vie, l'impact organisationnel...

Le cas échéant, si l'industriel estime qu'il ne peut fournir des études comparatives de haut niveau de preuve, il doit l'expliquer et l'argumenter dans le dossier médico-technique.

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 de démonstration de l'intérêt supérieur 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 ou sur des données comparatives non exploitables ;
- est fondée sur une revendication d'équivalence à un autre DM de même catégorie ;
- ou est fondée sur des résultats d'étude démontrant une non-infériorité.

Pour une même catégorie de DM, les niveaux d'ASA attribués par la CNEDiMTS évoluent au regard de l'arsenal thérapeutique disponible et de l'acquisition de données nouvelles. En règle générale, l'ASA est accordée par rapport à la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap existante. Le premier DM d'une catégorie constitue souvent la référence lorsque les fabricants des DM concurrents sollicitent par la suite l'inscription pour leur DM sur la LPPR. Les autres DM issus de cette même catégorie seront par la suite comparés entre eux.

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 par le demandeur, dès lors que la commission retient le même comparateur.

5. 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 bonnes pratiques qui peuvent avoir évolué depuis la première évaluation du DM.

Il est à noter que la commission peut, à son initiative ou à la demande des ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, réévaluer le service attendu ou rendu d'un produit inscrit sur la LPPR.

Demande d'étude post-inscription

Lors de l'évaluation d'un dispositif médical, la CNEDiMTS a la possibilité de demander un recueil de données complémentaires par la réalisation d'une étude post-inscription, ceci dans le but de permettre aux patients d'avoir un accès à des technologies nouvelles, remboursées avec une prise de risque maîtrisée.

Selon les cas, il peut s'agir de confirmer l'intérêt du DM en situation de vie réelle, notamment lorsque les organisations de soin en situation courante d'utilisation d'un DM sont différentes de celles standardisées des études, ou pour confirmer leur intérêt pour les patients à long terme. C'est le cas par exemple lorsque seules des données à court terme sont disponibles lors de l'évaluation par la commission.

C'est à partir des données manquantes identifiées lors de son évaluation initiale du DM que la CNEDiMTS formule ses attentes en matière d'étude post-inscription (confirmation de bénéfice, taux de complication, qualité de vie...). Les données issues de l'étude post-inscription demandée doivent être disponibles au moment de la réévaluation du DM ; elles sont alors prises en compte.

Par exemple :

- pour le renouvellement d'inscription des cotyles à double mobilité, la CNEDiMTS souhaite, sur la base du suivi d'une cohorte exhaustive, la transmission de données relatives au taux de luxation (intra- et extra-prothétique) et à la survie à long terme (2 ans) de ces implants (distinguant la reprise quelle que soit la cause et la reprise pour descellement aseptique) ;
- pour le renouvellement d'inscription d'une denrée alimentaire destinée à des fins médicales spéciales pour nutrition entérale des adultes, la CNEDiMTS a notamment souhaité la présentation des résultats de l'étude multicentrique demandée en conditions réelles d'utilisation ainsi qu'une réévaluation à 2 ans.

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.

Pour faciliter la compréhension des industriels sur ses attentes, la commission structure sa démarche de demande d'étude post-inscription en :

- identifiant les données manquantes qui seront nécessaires à l'évaluation du service rendu, ou de son amélioration et qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription ;
- formulant les objectifs et les critères attendus ;
- veillant à la faisabilité de l'étude au regard des sources de données pendant la durée d'inscription (recueil *ad hoc* de données vs exploitation de bases de données).

La commission souligne que lorsque la réalisation d'une étude post-inscription est demandée, les résultats de celle-ci seront déterminants pour la réévaluation du DM au moment du renouvellement de son inscription au remboursement. Compte tenu des modalités disponibles pour favoriser la mise en place de l'étude post-inscription (échanges avec la HAS, guide), la non-réalisation de celle-ci peut logiquement conduire, sauf circonstances exceptionnelles, à une modification des conclusions de l'avis lors du renouvellement d'inscription du produit (selon les cas, modification du service attendu, diminution de l'amélioration du service attendu...).

La commission attire donc l'attention des industriels concernés sur l'importance de leur implication dans la mise en œuvre des études demandées.

Dans tous les cas et indépendamment de toute demande d'étude post-inscription, il est attendu une actualisation des données, conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription des produits ou prestations.

6. ÉVALUATION FONDÉE SUR LES PREUVES : MÉTHODES ET CRITÈRES

6.1 Investigation clinique

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

Une étude contrôlée randomisée conçue et réalisée en double aveugle (ou du moins avec un observateur indépendant) est l'étude offrant le meilleur niveau de preuve.

Toutefois, dans certaines situations, ce type d'étude peut ne pas être possible pour évaluer les DM et la commission prend en compte ce contexte et adapte ses exigences, sous une réserve : la CNEDiMTS attend de l'industriel qu'il explique et argumente cette impossibilité.

La CNEDiMTS a répertorié des situations dans lesquelles l'essai contrôlé randomisé conventionnel n'est pas possible et a identifié les méthodes et conditions permettant une évaluation clinique de qualité dans le « [Guide méthodologique pour le développement clinique des dispositifs médicaux](#) ». L'étude doit avant tout être adaptée aux revendications du demandeur.

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

Les attentes de la CNEDiMTS peuvent varier selon :

- la catégorie de DM : la commission prend par exemple en compte le contexte inhérent à certains produits d'assistance, DM ou non. L'évaluation clinique des produits, centrée sur les besoins de la personne en situation de handicap, ses habitudes de vie, son projet de vie et son environnement, est toujours privilégiée. Toutefois, pour un certain nombre de catégories de produits (supports d'aide à la prévention d'escarres, pieds à restitution d'énergie par exemple), une évaluation technique, soumise au respect de normes, peut être suffisante ;
- 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 dans la prise en compte des données cliniques pour les 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.

6.2 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 (télésurveillance médicale par exemple), 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 adéquats. Les principes et les méthodes adoptés par la Haute Autorité de santé pour répondre à cette mission sont dans le guide « Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS ».

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

Dimensions les plus fréquemment observées dans les études soutenant les dossiers soumis à évaluation :

- 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...) ;
- la compensation du handicap (degré de dépendance et d'autonomie, reprise des habitudes de vie, mobilité, insertion socio-professionnelle...) ;
- la réduction des complications ou événements indésirables de la technique ou de l'acte opératoire : durée ou nombre de séjours hospitaliers, infections, hémorragies, ré-interventions... ;
- 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...

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 recours à un critère intermédiaire validé est capital pour ne pas risquer sa remise en cause à l'issue de l'étude. 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. En pratique, un critère intermédiaire est validé si la littérature fournit la preuve qu'il s'agit d'un critère de substitution.

Critères de jugement centrés sur le patient : PROMs/PROs

Dans certains cas, le patient est lui-même impliqué dans le recueil des données cliniques. Les PROs (*Patient related outcomes*) ou les PROMs (*Patient related outcome measures*) sont des outils qui mesurent la perception du patient sur sa condition médicale ou sa qualité de vie. Les paramètres pris en compte peuvent être variables, uniques ou multiples. La particularité est que le recueil est assuré par le patient lui-même. L'objectif est d'interroger le patient sur la façon dont il vit la maladie, l'impact de celle-ci sur sa vie quotidienne, socio-professionnelle, son entourage, son ressenti sur le parcours de soins, ses symptômes, sa perception des effets secondaires des traitements...

Les PROs sont le plus souvent utilisés comme un critère de jugement secondaire, en parallèle d'une mesure clinique d'un résultat médical.

6.3 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.

6.4 Équivalence

Une équivalence vis-à-vis d'un produit qui a fait l'objet d'étude(s) clinique(s) peut être revendiquée. La cohérence de la démarche de l'industriel qui revendique une équivalence est essentielle.

Notamment, le produit à évaluer doit être utilisé dans des indications et conditions strictement similaires au produit dont il revendique l'équivalence. Cette démarche est particulièrement applicable aux évolutions de gamme.

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

- technique : le dispositif est de conception similaire ; est utilisé dans des conditions similaires ; possède des spécifications et des propriétés similaires, notamment des propriétés physicochimiques telles que l'intensité énergétique, la résistance à la traction, la viscosité, les propriétés de surface, la longueur d'onde et les algorithmes ; utilise des méthodes d'installation similaires, le cas échéant ; est sujet aux mêmes principes opératoires et exigences en matière de performances critiques ;
- biologique : le dispositif emploie les mêmes matériaux ou substances en contact avec les mêmes tissus humains ou fluides corporels pour un même type ou une même durée de contact et des caractéristiques de libération des substances similaires, y compris les produits de dégradation et substances relargables ;
- clinique : le dispositif est utilisé pour un même état clinique, ou une même destination, notamment sévérité et stade similaires de la maladie, en un même endroit du corps, auprès d'une population similaire, notamment pour ce qui est de l'âge, l'anatomie et la physiologie ; a le même type d'utilisateur ; a des performances critiques pertinentes similaires au regard de l'effet clinique escompté pour une destination donnée.

La 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.

6.5 Évaluation des dispositifs médicaux connectés (DMC)

Le champ des dispositifs médicaux connectés est vaste. Ceux que la CNEDiMTS évalue ne représentent qu'une étroite partie des dispositifs médicaux connectés (DMC). Ce sont ceux qui sont marqués CE, à usage individuel (c'est-à-dire implantés ou utilisés par le patient lui-même), et sont candidats à un financement individualisé par l'Assurance maladie.

Pour ces technologies, les critères d'évaluation réglementaires en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie sont les mêmes. Pour pouvoir se prononcer en termes de SA et d'ASA, la commission attend la démonstration de leur intérêt par des essais cliniques. Aucune spécificité méthodologique en tant que telle n'a été identifiée à l'issue du travail conduit en 2018 par la HAS [Spécificités méthodologiques d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC)]. Rapport d'élaboration du guide sur ses spécificités d'évaluation clinique, en vue de son accès au remboursement, HAS janvier 2019). Toutefois, les caractéristiques des DMC peuvent avoir une incidence sur la façon dont la CNEDiMTS évalue le DMC.

Ces DM peuvent avoir des particularités liées notamment à leur très forte rapidité d'évolution technologique, leur interaction avec d'autres dispositifs/objets/platformes, les algorithmes sur lesquels repose leur fonctionnement. Ces particularités peuvent avoir un impact sur diverses dimensions, comme sur l'état de santé du patient, sa qualité de vie ou sur l'organisation des soins.

Sur le volet évaluation clinique à proprement parler, l'enjeu premier pour l'entreprise concernée est de construire un programme de développement en cohérence avec la finalité recherchée par l'utilisation du DMC. Ainsi, pour tout DMC à usage individuel, l'évaluation de son impact en termes de bénéfice clinique, d'acceptabilité ou d'amélioration de la qualité de vie pour l'utilisateur est nécessaire ; d'autres impacts peuvent aussi être recherchés, notamment en termes d'accès aux soins, de qualité de prise en charge et d'organisation des soins.

S'agissant de technologies connectées faisant appel potentiellement à des interactions entre plusieurs produits et utilisateurs, le périmètre de la solution technologique à évaluer doit être questionné en amont par l'industriel concerné afin d'optimiser son plan de développement : *a priori* c'est le plus souvent la solution technologique dans son ensemble qui doit être prise en compte, c'est-à-dire tous les éléments recueillant, traitant et transmettant des informations à distance en prenant en compte l'organisation des soins mise en place.

Dans certains cas, notamment lorsque certains composants sont fonctionnels par eux-mêmes, l'évaluation de l'effet propre du DMC pourra être un enjeu pour le développeur.

Les études cliniques soutenant les demandes d'inscription sur la LPPR sont à mettre en cohérence avec les revendications de l'industriel ou du fournisseur de la solution technologique.

7. 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. Celui-ci permet d'évaluer notamment l'adhésion du patient pour l'utilisation de son dispositif. Un document général commun à 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. Des exemples d'échelles génériques ou spécifiques identifiées dans les dossiers soumis à la CNEDiMTS sont repris ci-dessous.

Échelles génériques	
<i>European Quality of Life Instrument (EQ-5D)</i>	5 dimensions (avec 3 ou 5 niveaux de sévérité pour chaque dimension) : la douleur/gêne, l'anxiété/dépression, la mobilité, l'autonomie, la pratique des activités courantes
<i>Medical outcome study short form-36 item health survey (SF36)</i>	36 items couvrant 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'activité physique, douleurs physiques, santé perçue, vitalité, vie et relation avec les autres, limitations liées à l'état psychique et santé psychique.
Échelles spécifiques à une pathologie/population donnée	
<i>Chronic obstructive pulmonary disease assessment test (CAT)</i>	Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) • 8 items sur une échelle à 6 points (0 à 5) décrivant l'impact de la BPCO sur l'état de santé (toux, sommeil...) Score global sur 40 (Score bas positif)
<i>Disabilities of the Arm Shoulder and Hand (DASH)</i>	Capacité fonctionnelle globale des deux membres supérieurs • 23 items couvrant les activités de la vie quotidienne et évalués sur une échelle à 5 points et 7 items couvrant la sévérité des symptômes et évalués sur une échelle à 5 points Score global sur 100 (Score bas positif)
<i>Diabetes quality of life measure (DQoL)</i>	Diabète <u>DQoL :</u> • 46 items couvrant 5 dimensions : satisfaction vis-à-vis du traitement et de la vie en général, impact du diabète au quotidien, inquiétude socioprofessionnelle, inquiétude liée au diabète et bien-être. Chaque item est évalué sur une échelle de 0 à 5
<i>Diabetes treatment satisfaction questionnaire (DTSQ)</i>	<u>DTSQ :</u> • 8 items évaluant la satisfaction du patient sur une échelle de 0 à 6 Score global en 36 points

Échelles spécifiques à une pathologie/population donnée (suite)	
<i>Intermittent Self-Catheterization Questionnaire (ISCQ)</i>	Auto-sondage urinaire • 24 items couvrant 4 dimensions : facilité d'utilisation, confort, discrétion, bien-être, évalués sur une échelle à 5 points Score global sur 100
<i>Pshychosocial impact of assistive devices (PIADS)</i>	Personne en situation de handicap • 26 items couvrant 3 dimensions : la compétence, l'adaptabilité et l'estime de soi. Chaque item est évalué sur une échelle ordinale à 7 niveaux
<i>Quality of life in epilepsy inventory-form 31 (QOLIE-31-P)</i>	Patients épileptiques adultes (>18 ans) • 38 items couvrant 7 dimensions : anxiété liée aux crises, qualité de vie globale, bien être émotionnel, énergie/fatigue, fonctions cognitives, effets des médicaments, fonctions sociales, état de santé
<i>Quality of life in epilepsy inventory for Adolescents (QOLIE-AD-48)</i>	Patients épileptiques adolescents (11-18 ans) • 48 items couvrant 8 dimensions : perception de la santé, fonctions physiques, mémoire/concentration, comportement scolaire, soutien social, impact de l'épilepsie, attitudes envers l'épilepsie, stigmatisation, et une partie optionnelle pour les crises Score total sur 100
<i>St George's respiratory questionnaire french (SGRQ)</i>	Maladies respiratoires chroniques • 50 items regroupés en 3 dimensions : symptômes ressentis au cours des 12 derniers mois (toux, expectorations, dyspnée, sibilantes, crises), retentissement sur l'activité quotidienne et l'impact [sur la vie du patient (professionnelle, sociale, familiale...)] Score total sur 100 (Score bas positif)
<i>Trinity Amputation and Prosthesis Experience Scales – revised (TAPES-R)</i>	Patient amputé utilisateur de prothèse • 33 items regroupés en 3 dimensions : ajustement psycho-social, restriction d'activités et satisfaction avec la prothèse
<i>Wheelchair Outcome Measure (WhOM)</i>	Patient utilisateur d'aide à la mobilité • 2 parties : ① deux séries de questions menant à la formulation d'un maximum de cinq objectifs de participation avec l'aide à la mobilité à domicile et cinq objectifs à l'extérieur du domicile ② trois items concernant les fonctions organiques (confort assis, positionnement, état de la peau) Chaque item est évalué sur une échelle de 0 à 10

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 et illustrés par différents exemples.

7.1 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 le pronostic vital ou altérant l'état de santé des patients, 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.

Dans le domaine du handicap, l'intérêt de ces dispositifs au regard de leur bénéfice peut être objectivé par des données relatives à la qualité de vie des patients. Dans certaines situations et malgré l'absence d'études objectivant l'impact sur la qualité de vie de la personne, la commission a également retenu le retentissement psycho-social (estime de soi, regard des autres) comme critère.

Une question fréquente pour le recueil de ces données est le choix de l'échelle. Les échelles génériques validées (type EQ5D et SF36) 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.

7.2 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...). 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.

7.3 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.

En résumé pour la CNEDiMTS, l'évaluation de la qualité de vie constitue un élément clé pour compléter l'appréciation du bénéfice médical d'une technologie. Celui-ci peut être particulièrement important chez les malades chroniques ou les personnes en situation de handicap. Ce paramètre reflète le point de vue du patient sur le bénéfice ressenti, élément déterminant pour la prise de décision.

Cette dimension doit être positionnée à sa juste place selon la technologie. Pour l'évaluation de l'intérêt de technologies invasives qui visent à améliorer la survie du patient, la qualité de vie ne se substitue pas aux critères de morbi-mortalité mais peut apporter un éclairage complémentaire. En revanche, sa place est capitale pour évaluer, par exemple, les technologies d'appareillage destinées aux personnes en situation de handicap. Chaque industriel peut intégrer dans son programme de développement une réflexion au cas par cas sur l'intérêt de la mesure de l'impact de la technologie qu'il propose en termes de qualité de vie. Pour optimiser cette démarche, il doit s'interroger sur quelques questions clés, parmi lesquelles :

- Quelle échelle de mesure validée (générique ou spécifique) est la plus adaptée pour obtenir ces données de qualité de vie dans le contexte d'utilisation du DM en question ?
- Quelle différence serait *a priori* considérée comme étant cliniquement pertinente ?
- Le questionnaire est-il complété ou non par le patient (auto-questionnaire ou hétéro-questionnaire selon la capacité du patient lui-même à y répondre, notamment en cas de troubles cognitifs ou jeunes enfants) ?
- Ce critère doit-il être le critère de jugement principal ou secondaire de l'étude projetée selon la mode d'action du produit, le type de technologie, la pathologie et les indications visées ?
- Est-ce que le recueil de données de qualité de vie prévu permettra d'argumenter une valorisation du dispositif en termes d'ASA au vu de la stratégie de référence (ce questionnement s'appuie sur le schéma de l'étude prévue : supériorité/non-infériorité, positionnement de la qualité de vie comme critère principal ou secondaire...) ?

8. PERSPECTIVES

En synthétisant dans ce document quelques grands principes d'évaluation, la CNEDiMTS a souhaité guider les entreprises. En complément, chaque fois qu'elle en a l'occasion, la CNEDiMTS donne un éclairage plus précis par type de dispositifs médicaux. C'est notamment le cas lorsqu'un travail de révision de catégorie homogène de produits est entrepris. S'appuyant sur les professionnels de santé spécialistes dans les groupes de travail mis en œuvre, des attentes en termes d'études cliniques sont formulées afin de guider les industriels sur divers paramètres de l'évaluation, notamment les critères de jugement cliniquement pertinents ou le recul clinique attendu.

Certaines de ces attentes émises au fil des évaluations sont pour exemple présentées en annexe de ce document.

9. POINTS FORTS D'UN DOSSIER MÉDICO-TECHNIQUE

Pour constituer le dossier médico-technique d'un DM, la CNEDiMTS recommande à l'industriel d'anticiper sa stratégie en termes d'indications et de programme de développement clinique qui en découle.

Cette anticipation lui permettra notamment de :

- déterminer les indications revendiquées de façon claire et précise ;
- définir les conditions d'utilisation : selon les cas, environnement d'utilisation (ville, établissement de soins), plateau technique, compétence de l'opérateur, professionnels impliqués dans le suivi, formation de l'utilisateur... ;

- analyser avec rigueur la stratégie thérapeutique de référence de manière à proposer un comparateur cliniquement pertinent ;
- anticiper l'évolution du DM ;
- construire une étude clinique dimensionnée dans la bonne population de manière à soutenir le niveau d'ASA qu'il souhaite obtenir pour son produit ;
- argumenter la place du produit dans la stratégie thérapeutique ;
- déterminer la population cible en phase avec les indications revendiquées.

La recommandation donnée à l'industriel est d'expliquer et d'argumenter chacun de ses choix. L'impossibilité de conduire une étude relève notamment de cet argumentaire.

10. ACCOMPAGNEMENT PAR LA HAS

10.1 Rendez-vous pré-dépôt

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

Ces rencontres sont organisées, par la HAS (sur demande), avant le dépôt d'un dossier pour une inscription sur la LPPR. Aucun membre de la 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. Ils sont optionnels, non liants, confidentiels et gratuits. Ces entretiens sont à distinguer des rencontres précoces qui portent, elles, sur les éléments méthodologiques liés au développement du dispositif.

10.2 Rencontres précoces

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

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

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

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

Référentiels réglementaires et documentaires

Référentiels réglementaires

- Décret n° 2004-1419 du 23 décembre 2004 relatif à la prise en charge des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale et modifiant ledit Code.
- 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.
- 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.
- Article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale.
- Article R. 165-11-3 du Code de la sécurité sociale.
- 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.
- 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.
- 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.
- Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel de l'Union européenne 1993.
- 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.
- Règlement intérieur de la CNEDiMTS. Adopté le 13 mars 2019.
- Composition de la CNEDiMTS.

Référentiels documentaires

- Guides MEDDEVs : 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...) 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.
- 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.
- Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Dispositifs médicaux, produits et prestations associées relevant de la LPPR, HAS, actualisation août 2018 (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.
- Guide pour le dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Dispositifs médicaux connectés, HAS, novembre 2017. Ce guide a pour objectif d'aider les entreprises qui fabriquent ou exploitent des DMC à anticiper, dans leur stratégie de développement, les exigences cliniques requises par la CNEDiMTS pour déterminer l'intérêt d'un DMC en vue de sa prise en charge par la solidarité nationale.

- Spécificités méthodologiques d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC). Rapport d'élaboration du guide sur ses spécificités d'évaluation clinique, en vue de son accès au remboursement, HAS, janvier 2019. Ce document intègre l'analyse de la littérature, les données des autres agences d'évaluation, les dossiers des DMC déjà évalués par la CNEDiMTS, les schémas d'études recensés sur les bases de données d'essais cliniques, la consultation des diverses parties prenantes, ainsi que la position d'un groupe de travail multidisciplinaire mobilisé sur cette thématique.
- 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.
- 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.
- 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.
- Rencontre précoce avec la HAS pour un dispositif médical en cours de développement clinique, actualisation novembre 2017 (décembre 2013). Ce document a pour objectif de présenter les modalités pratiques de soumission et le déroulement des rencontres précoces, organisées sur demande de l'industriel.
- 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.
- Questionnaire de recueil du point de vue des patients et usagers pour l'évaluation d'un dispositif médical, HAS, août 2018.
- Contribution des associations de patients et d'usagers aux évaluations de médicaments et dispositifs médicaux. Guide pour les associations de patients et d'usagers, HAS, septembre 2017.

Photo

Maya Angelsen

Design graphique

Parties Prenantes

Éric Darvoy, service communication
et information de la HAS

Conception-réalisation

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

Impression

xxx

ISSN : 2825-273X

Dépôt légal : mai 2020

Haute Autorité de santé

5, avenue du Stade de France

93 218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

www.has-sante.fr

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

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

