



Matinée d'information fabricants

« Bien préparer l'évaluation de son dispositif médical »



Le 22 juin 2023



Pr Lionel COLLET

Président de la HAS

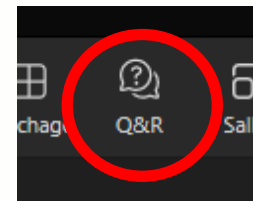


Isabelle ADENOT

Président de la CNEDIMTS

Règles générale d'organisation

- Temps d'échanges entre chaque thème.
- Pour les personnes à distance, posez vos questions avec l'outil « Q&R » en haut de votre écran
- L'évènement n'est pas enregistré et ne sera pas rediffusé. Les planches présentées seront sur le site de la HAS
- Un questionnaire de satisfaction vous sera adressé dès la fin de l'évènement. Merci d'avance pour vos réponses





Etat des lieux des demandes du SED

Un dossier sans suspension, c'est possible !

Analyse des suspensions de délai
1^{er} quadrimestre 2023



22 Juin 2023

Matinée fabricants

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



Contexte

Bien préparer l'évaluation de son dispositif médical

- Bilan rétrospectif
- Dossiers clôturés entre **Janvier et Avril 2023**
- Analyse des taux et motifs de suspension au regard de l'analyse des dossiers de 2018

Objectif :

- Anticipation des demandes d'informations du SED



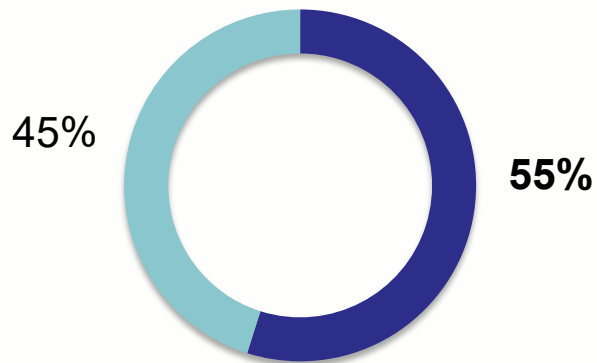
Limiter le taux de dossiers suspendus

Taux de suspension

Nombre de dossiers clôturés : **113**

Nombre de dossiers avec suspensions : **62**

Taux de suspension = 55 %



■ Dossiers suspendus

■ Dossiers non suspendus



En 2018

Taux de suspension : 45%

Selon le **motif** de la demande

- **42%** demande d'inscription (LPP)
- 31% renouvellement d'inscription (LPP)

Selon la **classe** du DM

- **48%** classe III
- 31% classe I
- 19% classe IIb
- 2% classe IIa

Délai de suspension



Délai médian de suspension

45 jours (min : 1 jour ; max : 228 jours)



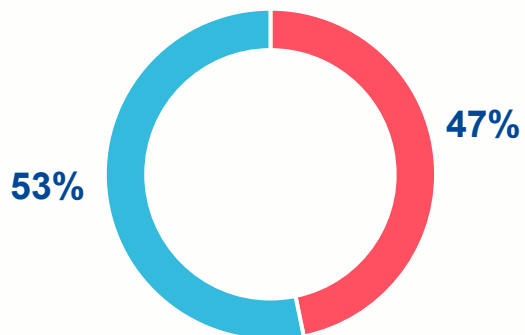
En 2018

41 jours

(min : 7 jours ; max : 169 jours)

Type de suspension

Profil de suspension



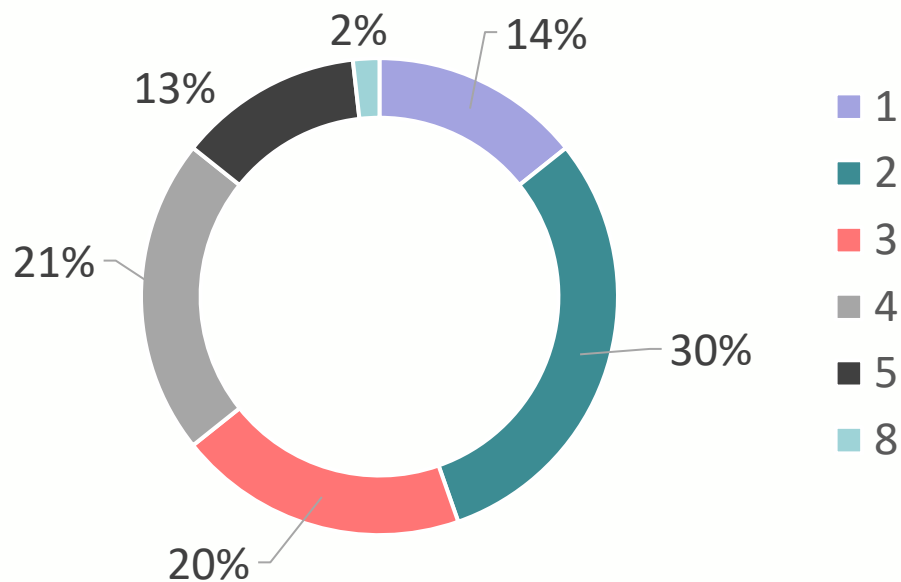
- Suspension administrative
- Suspension scientifique



En 2018
36%

39% des dossiers ont à la fois une suspension administrative et scientifique

Nombre de motifs de suspension



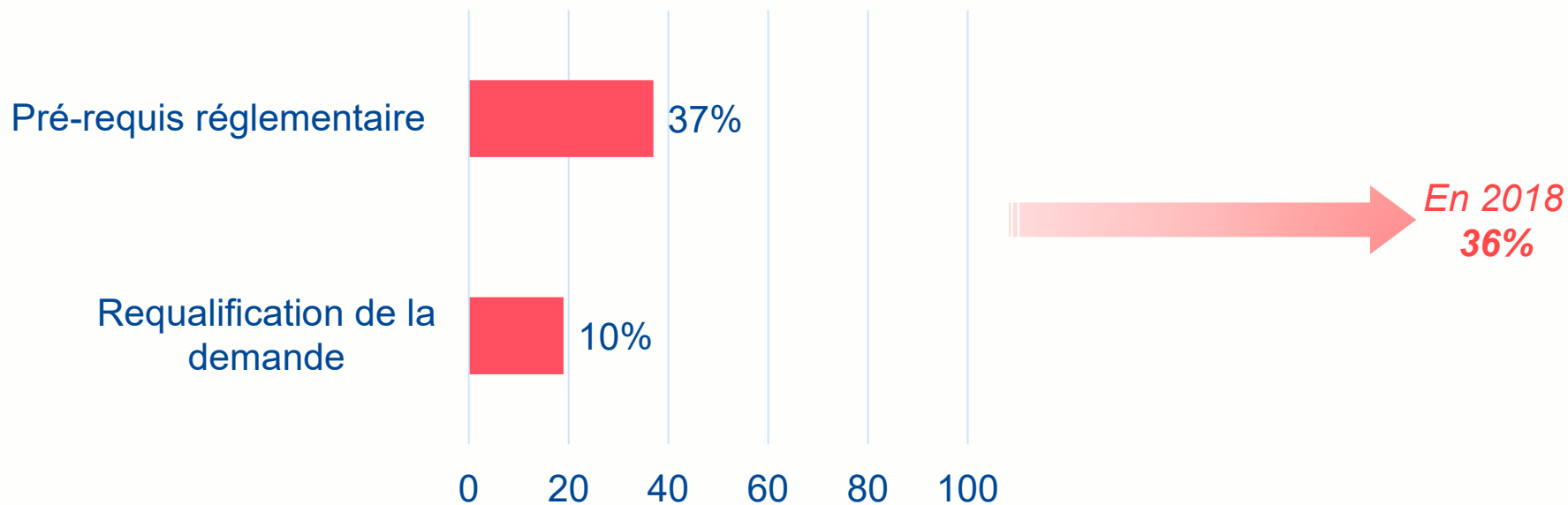
Au moins 2 motifs de suspension pour **86%** des dossiers



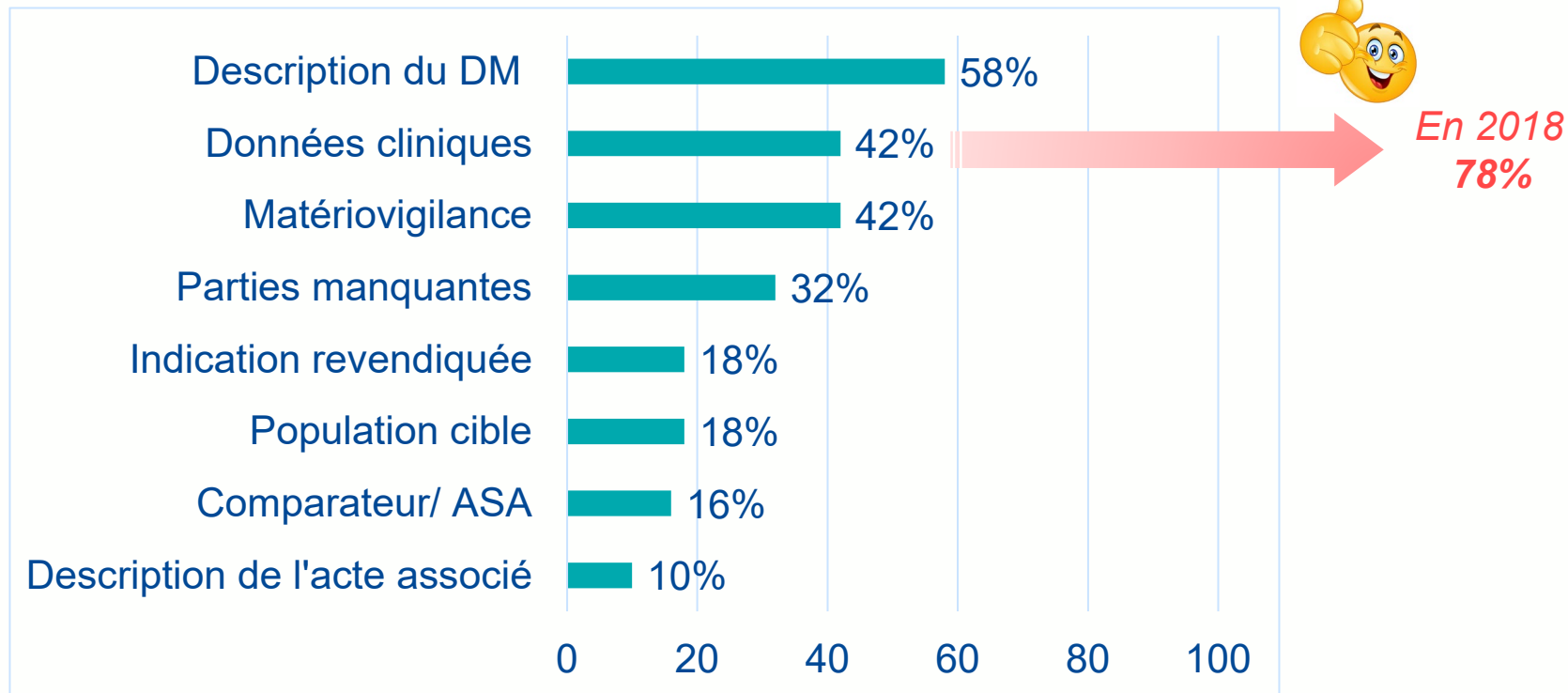
Nombre moyen de motifs de suspension par dossier : **3**



Motifs de suspension administrative



Motifs de suspension scientifique



En pratique

Professionnels

Établissements et services

Usagers

Industriels

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Médicament ▾

Vaccination ▾

Dispositif ^

Évaluation économique ▾

→ Comprendre l'évaluation

→ Déposer un dossier

Modalités d'évaluation selon le type de prise en charge

Prises en charge de droit commun

Prises en charge en amont du droit commun (dérogatoires)

Modalités de dépôt







Plateforme(s) de dépôt

Taxe(s) à acquitter

Accompagnement

Voir aussi

Documents

-  [LPPR - Guide pour le dépôt de dossier \(actualisation avril 2022\)](#)
-  [Intra-GHS - Guide pour le dépôt de dossier \(actualisation janvier 2022\)](#)
-  [Matrice du dossier de dépôt destiné au fabricant \(mise à jour janvier 2022\)](#)
-  [Plateforme Sésame - Mode opératoire dépôt de dossier](#)
-  [Révision de descriptions génériques - Guide de dépôt de dossier](#)
-  [Sets de Produits de santé : Plan du dossier type de demande d'inscription sur la LPP](#)



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

LPPR : Dépôt d'un dossier auprès de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

15 avril 2022

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Motifs de suspension

En pratique

MATÉRIOVIGILANCE

- **Zone géographique** non décrite
 - **Période** non décrite
- **Année en cours ou précédente** non rapportée
 - **Nombre d'évènements incohérents** dans le dossier

Vous devrez rapporter les données de matériovigilance issues de la France et de l'international pour chacune de ces zones dans un tableau de synthèse distinct sur une période de 5 ans.

Zone géographique (à préciser)	Période 1 (année 20xx)	Période 2 (année 20xx)	Période 3 (année 20xx)	Période 4 (année 20xx)	Période 5 (année 20xx)	TOTAL
Nombre d'unités vendues						
Cumul des unités vendues						

Résumé des données de matériovigilance

Nombre total d'évènements rapportés						
Nombre d'évènements rapporté au nombre d'unités vendues (%)						
Cumul des évènements						
Cumul des évènements rapporté au cumul d'unités vendues (%)						

En pratique

DESCRIPTION DU DM

- **Caractéristiques techniques non décrites** (revêtement, taille)

- **Mode d'action non clarifié**

2.1. Description du produit (caractéristiques techniques)

Cette partie est destinée à décrire précisément la technologie faisant l'objet de la demande : composition, technologies impliquées et **caractéristiques techniques** (poids, **taille**, diamètre, matériaux, origine des **matériaux** (notamment si constituants d'origine biologique), forme, durée de vie de la batterie ou de la pile dans les différentes conditions d'utilisation du DM, durée de garantie, péremption, etc..).

Compte tenu de la très large hétérogénéité des produits susceptibles d'être évalués par la CNEDiMITS, il vous appartient d'adapter les éléments descriptifs requis qui permettent de comprendre :

- de quoi est constitué le produit soumis à évaluation ;
- quelles sont ses **caractéristiques techniques** ;
- le cas échéant, les dispositifs ou technologies susceptibles d'être utilisés en association ou nécessaires à son fonctionnement.

La description précise du produit pourra être complétée par des plans, schémas, photos.

Le cas échéant, la conformité à des référentiels, normes, spécifications, tests ou analyses (joindre le cahier des charges le cas échéant) ou encore les attestations de conformité aux spécifications techniques définies sur la LPPR peuvent être documentées ou jointes.

S'il s'agit d'une technologie connectée, tout ou une partie du dispositif étant dématérialisé, une description spécifique est nécessaire selon les préconisations en page 52, en complément de la description matérielle du produit.

Page 23

3. Mode d'action du produit

- **Description du mode d'action** sur la pathologie ou le handicap.

Dans le cas d'un dossier allégé

- Indiquer les éventuelles modifications. Dans le cas contraire, indiquer que le mode d'action n'est pas modifié par rapport à celui mentionné dans l'avis du « date, mois, année ».

Page 26

En synthèse

Bilan 1^{er} quadrimestre 2023



Taux important de suspension : **55%**

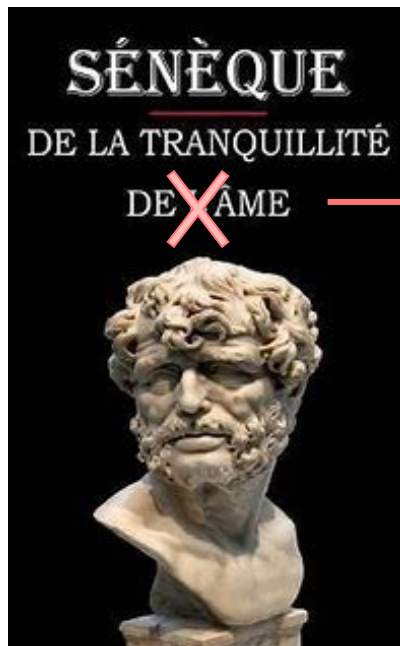
Politique d'accompagnement de la HAS :

Mise à disposition de guides méthodologiques et référentiels / matrices

Organisation gratuite et confidentielle de RDV pré-dépôt sur sollicitation

Pour discussion & suites à donner

« Suspension et suppression ne sont nullement synonymes. »



DE SON DEPÔT DE DOSSIER

www.has-sante.fr





Études post-inscription

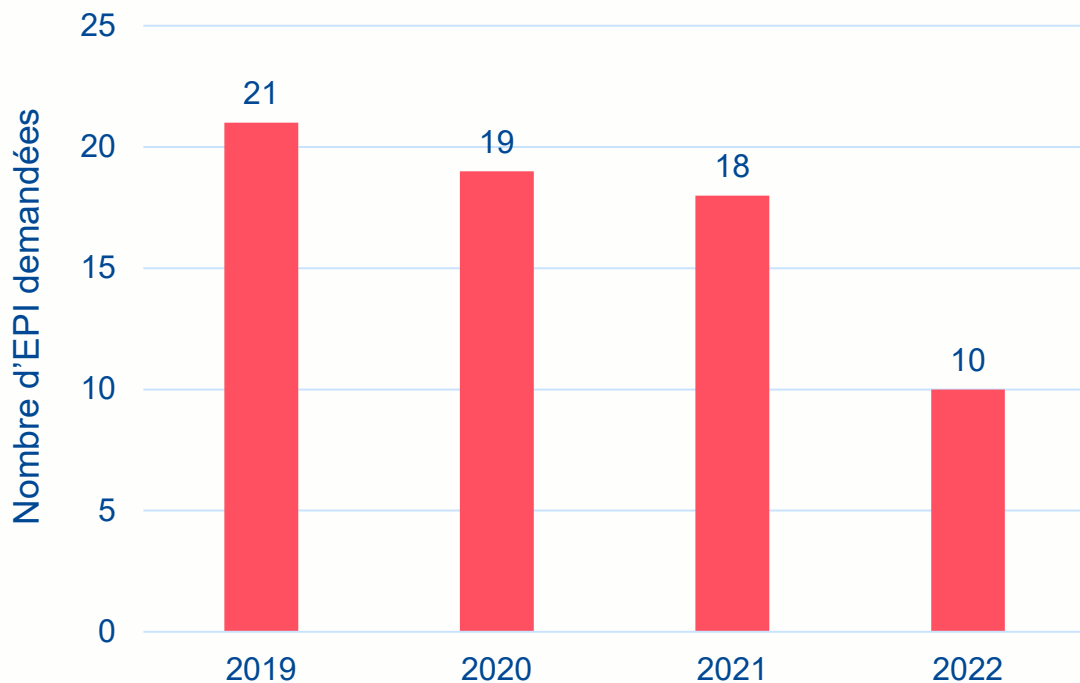


Les études post-inscription



- Le CSS (art. R165-11-7) prévoit que l'avis rendu par la CNEDiMTS comporte notamment « *pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription ou à la modification des conditions d'inscription, le cas échéant, les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu, ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription* ».
- Ces demandes d'EPI formulées par la CNEDiMTS sont reprises dans une clause conventionnelle entre le CEPS et l'entreprise commercialisant les produits et prestations concernés

Nombre d'EPI demandées



Rationalisation des demandes
d'EPI formulées par la CNEDiM TS



Dépôt du projet de protocole

Constitution d'un dossier global :


- Avis de la CNEDiMTS demandant une EPI
- Nom et coordonnées de la personne contact en charge des relations avec la HAS pour l'EPI
- Composition du comité scientifique
- Projet de protocole



Dépôt du dossier sur Sésame, via le même compte d'accès que celui utilisé pour le dépôt de dossier de demande d'inscription

Statut du dossier consultable à tout moment

Un seul correspondant



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

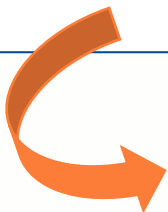
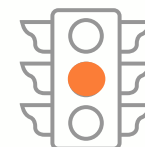
FICHE

Notice de dépôt d'un protocole d'étude post-inscription portant sur des produits et prestations auprès de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de santé

Identifier une demande d'EPI

CNEDiMTS formule ses attentes en matière d'EPI dans la rubrique « *données complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement* » de ses avis.

Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique dont les objectifs devront répondre à ... L'évaluation de ces résultats pourra aboutir à la recommandation par le CNEDiMTS du maintien ou à la suppression de prise en charge du DM XXX concerné.



L'avis prévoit systematiquement :

- Les objectifs de l'étude
- Recueil de données ad hoc indispensable, ou si étude pouvant être menée sur des bases de données ou études existantes
- Echéance des résultats attendus

Étapes des échanges avec la CNEDiMITS quant à la mise en œuvre d'une EPI

1

Réunion tripartite : CEPS, CNEDiMITS, Industriel

Objectif : Echange sur l'étude demandée/difficultés éventuelles de mise en œuvre pour répondre aux attentes de la CNEDiMITS

Entreprise présente :

- Composition du comité scientifique de l'étude
- Calendrier prévisionnel des principales étapes de mise en œuvre de l'étude
- Schéma général de l'étude envisagée

Maximum 2 mois
après la date de
publication de
l'arrêté publié au JO

Étapes des échanges avec la CNEDiMTS quant à la mise en œuvre d'une EPI

2

Protocole de l'étude : soumis à la CNEDiMTS sous deux mois suite à la reunion tripartite



Retour de la CNEDiMTS sous 45 jours

3

Protocole de l'étude : **version finale** soumise à la CNEDiMTS sous deux mois maximum.



Pas de nouvelle analyse de la CNEDiMTS

Exemple d'EPI

Etudes complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

La Commission subordonne le renouvellement d'inscription à la transmission des résultats d'une étude de suivi spécifique mise en place sur une cohorte de patients représentative de la population traitée en conditions réelles d'utilisation.

Cette étude devra notamment permettre de documenter :

- Le pourcentage de reprises quelle qu'en soit la cause en individualisant :
 - le changement partiel ou complet des pièces prothétiques ;
 - l'évolution vers l'arthrodèse ;
 - les reprises comportant des gestes complémentaires ligamentaires ou osseux sur les articulations sous-jacentes ;
 - les données relatives aux pertes osseuses ayant nécessité un comblement ;
- Le devenir de ces reprises selon les modalités ci-dessus.

Le suivi des reprises porte notamment sur l'indolence, la mobilité articulaire, les complications, évaluées notamment par suivi radiologique.

Pour ce suivi, l'extension du registre national en place pour les arthroplasties de cheville pourrait être envisagée.

Les résultats de cette étude seront analysés lors du dossier de renouvellement.

Demande d'EPI

Type d'étude

Objectifs

Echéance des résultats attendus

Messages clés



- CNEDiMTS rationalise les demandes d'EPI
- Importance du respect du calendrier de réalisation de l'EPI
- ➔ **Risque de non renouvellement d'inscription**
- Meilleure préparation des industriels pour la réunion tripartite



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

FICHE Notice de dépôt d'un protocole d'étude post-inscription portant sur des produits et prestations auprès de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de santé



Temps d'échange



Prise en compte de l'impact organisationnel : quelles données sont attendues ?



Journée fabricant 22 juin 2023

Impact organisationnel (IO) - Définition



« Est considéré comme un impact organisationnel, **un effet, une conséquence, un résultat, une répercussion**, produits par la technologie de santé **sur les caractéristiques et le fonctionnement d'une organisation ou d'un ensemble d'organisations** (entendu comme un acteur individuel ou collectif) impliqués dans le parcours de soins ou de vie des usagers.»

Une cartographie en 3 parties

PARTIE I

Le contexte de l'évaluation

Une prise en charge de référence existe-t-elle déjà ?	A	OUI La TS transforme la prise en charge de référence existante (besoin couvert, existence d'alternative cliniquement pertinente)
	B	NON La TS crée une prise en charge de référence (besoin non couvert, absence d'alternative cliniquement pertinente)

PARTIE II

Les macro-critères et critères

Macro-critère 1	Critères
Impacts de la technologie de santé sur le PROCESSUS de soins <i>Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient</i>	1.1 Modifie les délais d'entrée dans le processus
	1.2 Modifie le rythme ou la durée du processus
	1.3 Modifie la chronologie ou le contenu du processus
	1.4 Modifie les quantités ou le type de personnels participant au processus : vision quantitative des ressources humaines
	1.5 Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus : vision en termes de ressources matérielles ou numériques
	1.6 Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus
Macro-critère 2	Critères
Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins <i>Ce macro-critère prend en compte les capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.</i>	2.1 Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur
	2.2 Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs
	2.3 Modifie les capacités d'ordonnement et de planification au sein des services de soins ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant
	2.4 Modifie les capacités d'ordonnement et de planification entre les structures de soins ou combinaisons d'acteurs
	2.5 Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs
	2.6 Modifie les modalités, la nature ou l'origine des financements des acteurs
Macro-critère 3	Critères
Impacts de la technologie de santé sur la SOCIÉTÉ ou COLLECTIVITÉ <i>Ce macro-critère se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale</i>	3.1 Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire
	3.2 Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins
	3.3 Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble
	3.4 Impact sur l'empreinte écologique

PARTIE III

Les acteurs concernés

Acteur A	Acteur B	Acteur C	Acteur D	etc.

Patients,
aidants
Professionnels
de santé,
institutions, etc.

Partie II. Macro-critères et critères

Classification des IO en fonction de 3 macro-critères

Identification des critères correspondants aux IO les plus pertinents

Proposition d'indicateurs

Exemples de technologies de santé

Macro-critère 1. Impacts sur le PROCESSUS de soins

Macro-critère 1	Critères	
<p>Impacts de la technologie de santé sur le PROCESSUS de soins</p> <p>Ce macro-critère prend en compte la suite d'activités réalisées dans le parcours de soins et de vie du patient</p>	1.1	Modifie les délais d'entrée dans le processus
	1.2	Modifie le rythme ou la durée du processus
	1.3	Modifie la chronologie ou le contenu du processus
	1.4	Modifie les quantités ou le type de personnels participant au processus : vision quantitative des ressources humaines
	1.5	Modifie le type ou la fréquence d'utilisation des produits, dispositifs, matériels, équipements, infrastructures et systèmes d'information utilisés dans le processus : vision en termes de ressources matérielles ou numériques
	1.6	Modifie la qualité et la sécurité de l'environnement ou le contexte dans lequel se déroule le processus

Macro-critère 2. Impacts sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins

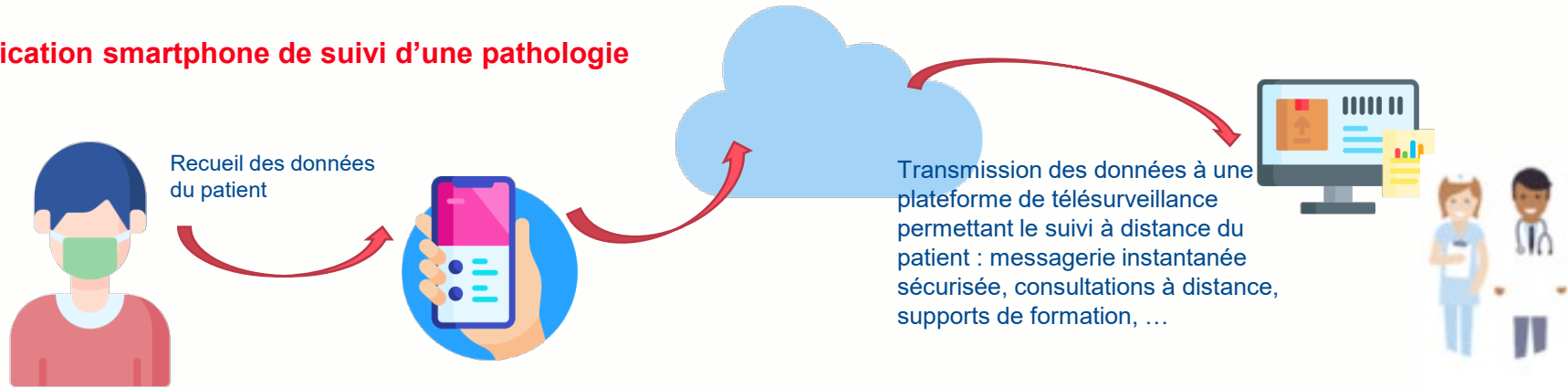
Macro-critère 2	Critères	
<p>Impacts de la technologie de santé sur les CAPACITÉS et COMPÉTENCES nécessaires aux acteurs pour mettre en œuvre le processus de soins</p> <p>Ce macro-critère prend en compte les capacités d'organisation, compétences et partage des compétences, conditions de travail, financements, etc.</p>	2.1	Modifie le besoin en compétences, l'expertise requise liée à la délivrance ou à la réalisation des soins, les savoirs, savoir-faire et savoir-être de l'acteur
	2.2	Modifie la capacité de partage ou de transfert de compétences, de connaissances, de savoirs, de savoir-faire avec d'autres acteurs
	2.3	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification au sein des services de soins, ou bien au niveau spécifique du patient ou de l'aidant
	2.4	Modifie les capacités d'ordonnancement et de planification entre les structures de soins, ou combinaison d'acteurs
	2.5	Modifie les conditions de travail ou les conditions de vie des acteurs
	2.6	Modifie les modalités, la nature, ou l'origine des financements des acteurs

Macro-critère 3. Impacts sur la SOCIÉTÉ ou COLLECTIVITÉ

Macro-critère 3	Critères	
<p>Impacts de la technologie de santé sur la SOCIÉTÉ ou COLLECTIVITÉ</p> <p>Ce macro-critère se situe à un niveau d'analyse plus global et se focalise sur les impacts de la TS sur la population générale</p>	3.1	Impact sur la collectivité en termes de sécurité sanitaire
	3.2	Impact sur les inégalités sociales ou l'accessibilité aux soins
	3.3	Impact sur les relations sociales, professionnelles ou au niveau de la société dans son ensemble
	3.4	Impact sur l'empreinte écologique

Exemple

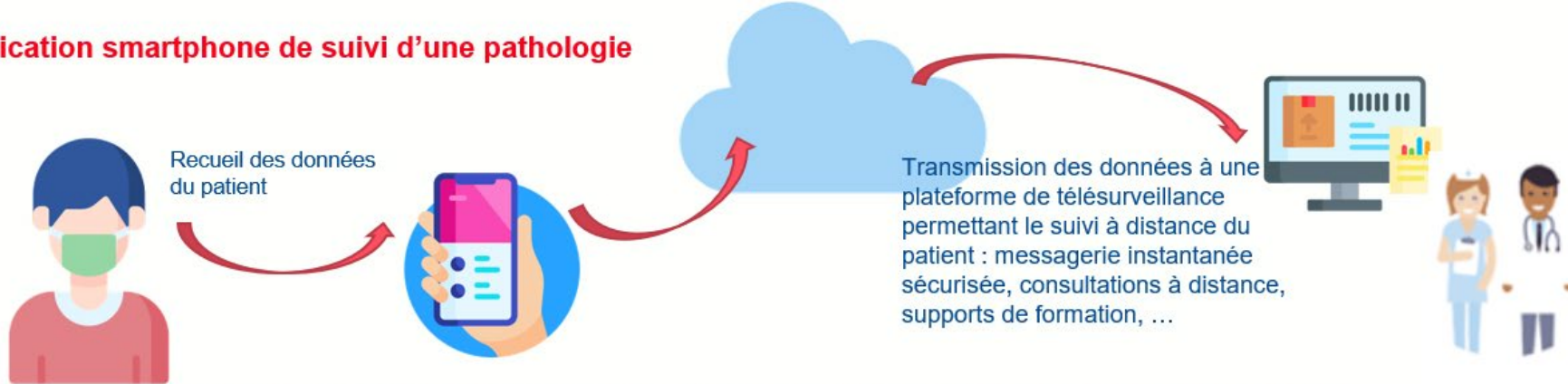
= Application smartphone de suivi d'une pathologie



Objectif : diminution, à terme, du nombre de complications liées à la pathologie et du nombre d'hospitalisations

Exemple

= Application smartphone de suivi d'une pathologie



Objectif : diminution, à terme, du nombre de complications liées à la pathologie et du nombre d'hospitalisations

Exemples d'impacts organisationnels :

MC1

Diminution du nombre de consultations physiques, du nombre d'hospitalisations, de passages aux urgences liés aux complications, de transports médicalisés

MC2

Modification des capacités et des compétences nécessaires pour la bonne utilisation du DM : formation des patients et de l'équipe médicale, mise en place d'un protocole de coopération entre les acteurs

MC3

Impact sur l'accessibilité aux soins dans des zones géographiquement éloignées du centre spécialisé

Exemple

= Application smartphone de suivi d'une pathologie

Exemples d'impacts organisationnels :

MC1

Diminution du nombre de consultations physiques, du nombre d'hospitalisations, de passages aux urgences liés aux complications, de transports médicalisés

Éléments de preuves « mesurables »

MC2

Modification des capacités et des compétences nécessaires pour la bonne utilisation du DM : formation des patients et de l'équipe médicale, mise en place d'un protocole de coopération entre les acteurs

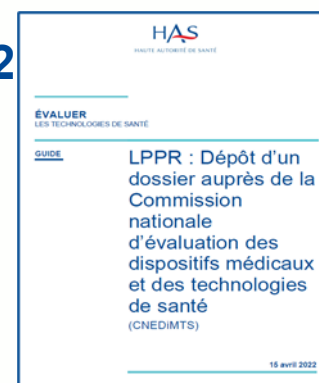
Éléments « descriptifs » (conditions de prescription et d'utilisation)

MC3

Impact sur l'accessibilité aux soins dans des zones géographiquement éloignées du centre spécialisé : taux de prise en charge par catégorie socio-géographique, taux de renonciation aux soins

Éléments de preuves « mesurables »

Mise à jour du guide de dépôt auprès de la CNEDiMTS – avril 2022



Afin d'aider à structurer l'argumentation de cette dimension

Le dossier devra expliciter, **pour chaque IO revendiqué** :

1. Le critère et le choix de l'indicateur
2. La portée de l'IO, à l'échelle individuelle et/ou collective
3. Le choix de la méthode de mesure
 - Si indicateur d'emblée mesurable : **données attendues à partir des méthodes disponibles (essais cliniques, études observationnelles, etc.)**.
 - Si indicateur ne peut être mesuré avant le déploiement de l'utilisation du DM en France :
 - **Argumentation démontrant l'impossibilité d'une documentation *a priori*** ;
 - **Analyse d'impact attendue « avant » - « après »**
4. Le plan de développement prévu *a priori* pour la démonstration de l'IO : à adapter selon le cycle de diffusion de la technologie (1ère demande ou renouvellement d'inscription)



- ❑ **Aucun caractère systématique** de cette dimension

- ❑ **IO pris en compte au travers des critères d'évaluation de la CNEDiMITS :**
 - ❑ SA/SR : en complément du volet clinique et/ou de la qualité de vie (intérêt et ISP)
 - ❑ ASA / ASR

- ❑ **La cartographie : définit les macro-critères et critères** permettant de les identifier et les indicateurs permettant d'en mesurer les effets ou de les argumenter

- ❑ **Le guide de dépôt auprès de la CNEDiMITS : actualisé** afin d'aider le demandeur à structurer l'argumentation de cette dimension



Merci à tous





Évaluation de l'impact budgétaire des dispositifs médicaux numériques : présentation de l'expérimentation de la HAS



22 juin 2023

Contexte



- ✓ Innovations constantes et continues des technologies de santé
- ✓ Revendication d'impacts organisationnels pouvant modifier la répartition du budget de l'Assurance Maladie



Valorisation impact budgétaire des dispositifs médicaux hors cadre réglementaire évaluation médico-économique



Expérimentation ouverte aux dispositifs médicaux mobilisant des logiciels à des fins médicales à destination de la LPPR

Objectifs de l'expérimentation



- ✓ Offrir aux fabricants de Dispositifs Médicaux Numériques l'opportunité de valider l'impact budgétaire de leur produit sur l'organisation du système de santé par la CEESP
- ✓ Information à faire valoir auprès du CEPS au moment de la négociation des tarifs de leur DMN



3 années, renouvelable

- ✓ Bilan intermédiaire
- ✓ Bilan final

Champs de l'expérimentation



- ✓ DM dont la finalité médicale mobilise une composante numérique
- ✓ Marqués CE
- ✓ Destinés à un usage individuel



Critères d'éligibilité

ASA/ASR
I, II, III ou IV



Revendication
d'un impact
organisationnel








Point de vigilance

Les dispositifs médicaux numériques de télésurveillance médicale relèvent d'une tarification spécifique, et n'entrent pas dans le champ d'application de cette expérimentation

Modalités de dépôt d'un dossier auprès de la CEESP



Dépôt initial

-  Rapport de présentation
-  Rapport technique de l'analyse de l'impact budgétaire
-  Fichier Excel du modèle de l'analyse de l'impact budgétaire
-  Références bibliographiques citées dans le dossier
-  Annexes



Soumission sur la plateforme de la HAS



Dépôt concomitant (médico-technique + médico-économique)



Dépôt définitif à la suite d'un échange technique

-  Réponses aux questions + mise à jour des autres pièces, si nécessaire

Modalités d'évaluation des dossiers



Rencontres pré-dépôt avec la HAS

Avant le dépôt



1ère expertise

Analyse méthodologique du dossier

Envoi des questions à l'industriel et réception des réponses

Option : échange technique



2ème expertise

Prise en compte des réponses et rédaction de l'analyse critique du dossier

Rédaction du projet d'avis économique

Projet d'avis



Phase contradictoire

10j calendaires

Envoi de l'avis définitif à l'industriel et au CEPS

Avis définitif



Accompagnement proposé par la HAS



Accompagnement général

1. **Webinaire** avec enregistrement publié
2. **Guide de dépôt** détaillant l'expérimentation :



- ✓ Cadre et périmètre de l'expérimentation
- ✓ Modalités d'évaluation des dossiers
- ✓ Modalités de participation à l'expérimentation

Accompagnement spécifique

1. **Rencontres pré-dépôt :**
 - ✓ 2 échanges oraux proposés en amont du dépôt. Le premier rendez-vous, afin de discuter des problématiques méthodologiques auxquelles fait face le demandeur, le second afin d'assurer la bonne cohérence de la modélisation qui sera soumise ;
2. **Restitution orale de l'échange technique :**
 - ✓ Rencontre du demandeur avec la HAS au cours de l'instruction du dossier



Expérimentation basée sur le volontariat



- ✓ Valorisation budgétaire des IO des DMN
- ✓ Intégration de l'innovation organisationnelle dans le processus de tarification
- ✓ Accompagnement tout au long de l'expérimentation par la HAS



Merci de votre attention

Temps d'échange



Pause





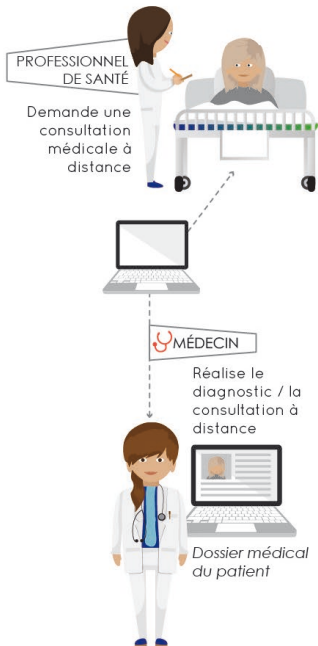
L'évaluation des DMN de télésurveillance par la CNEDiMTS



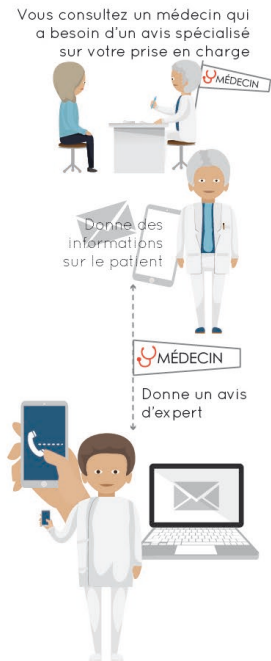
22 juin 2023

La Télémédecine

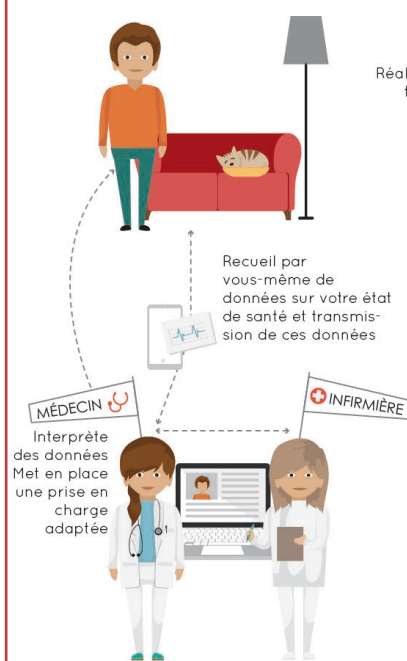
Téléconsultation



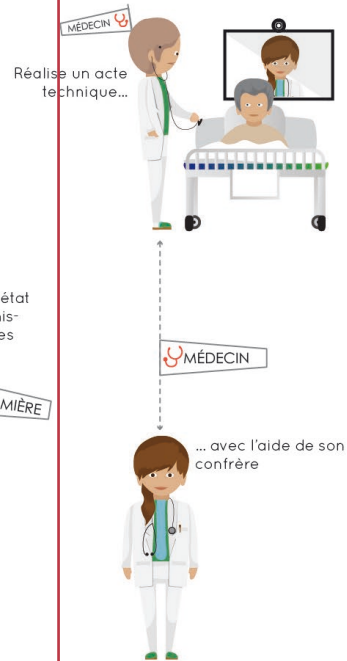
Téléexpertise



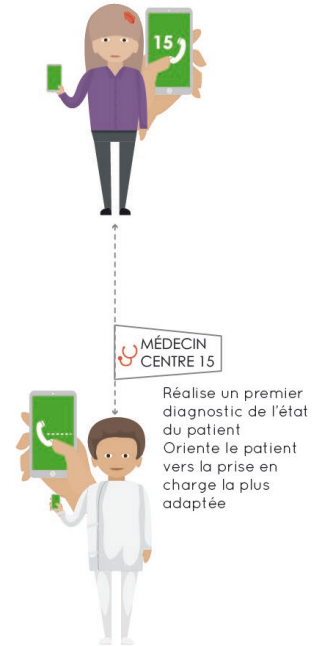
Télesurveillance



Téléassistance



Régulation médicale



Évaluation des dispositifs médicaux numériques

Un processus dédié prévu par la LFSS
2022

Des décrets d'application récents



31 décembre 2022 : cadre de droit commun
télésurveillance médicale



31 mars 2023 : prise en charge anticipée

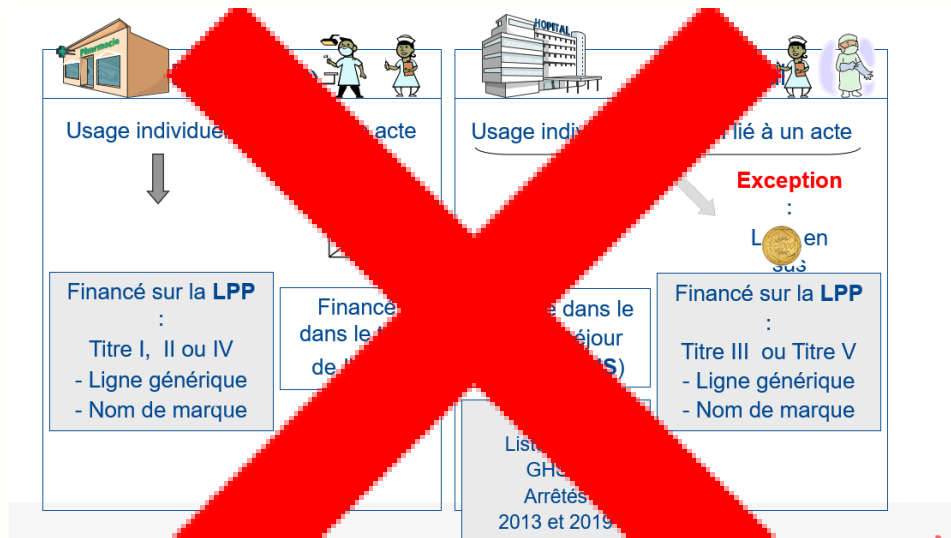
Des spécificités par rapport aux
processus existants

Une constante pour les DM: avis émis par la
CNEDiMTS

AVEC un **cadre particulier de prise en charge
pour les DM de télésurveillance médicale**

- un cadre commun pour :
 - un DM numérique +/- accessoire de collecte associé
 - Une organisation de soins
- Modèle économique spécifique
- Critères spécifiques en résultant

Prise en charge des DMN de télésurveillance médicale: Une liste spécifique



Cadre de remboursement
spécifique pour les DM
Numériques de télésurveillance
médicale

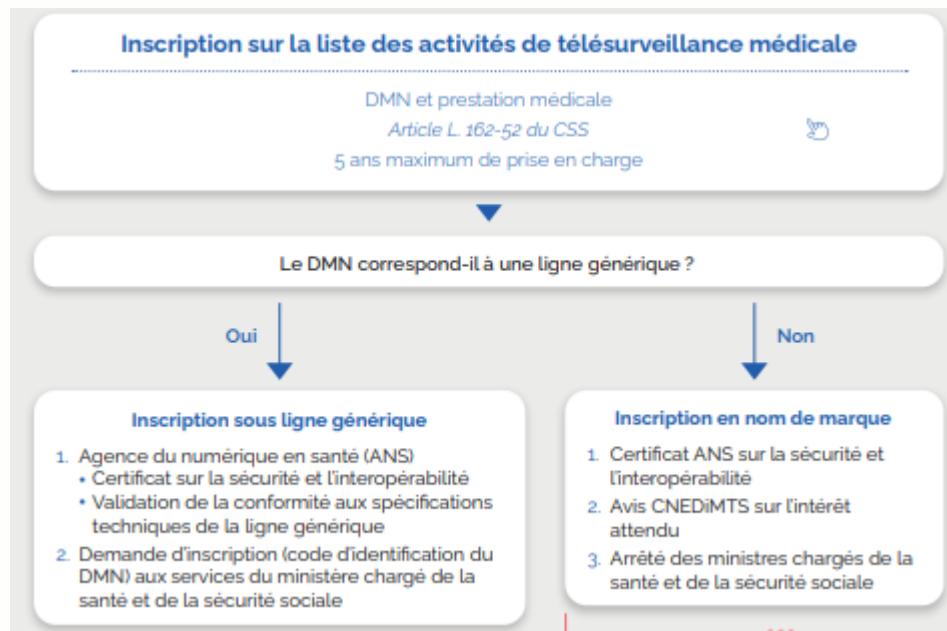


Nouvelle liste prévue par L. 162-52 du code
de la sécurité sociale : **LATM**
**Liste des Activités de télésurveillance
médicale**

Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) : 2 modes d'inscription



Processus d'inscription différents



Liste des activités de télésurveillance médicale (LATM) : 2 modes d'inscription

- Ligne générique

Intérêt attendu pour une **catégorie** de dispositifs médicaux numériques

Correspondant aux spécifications techniques de la ligne générique

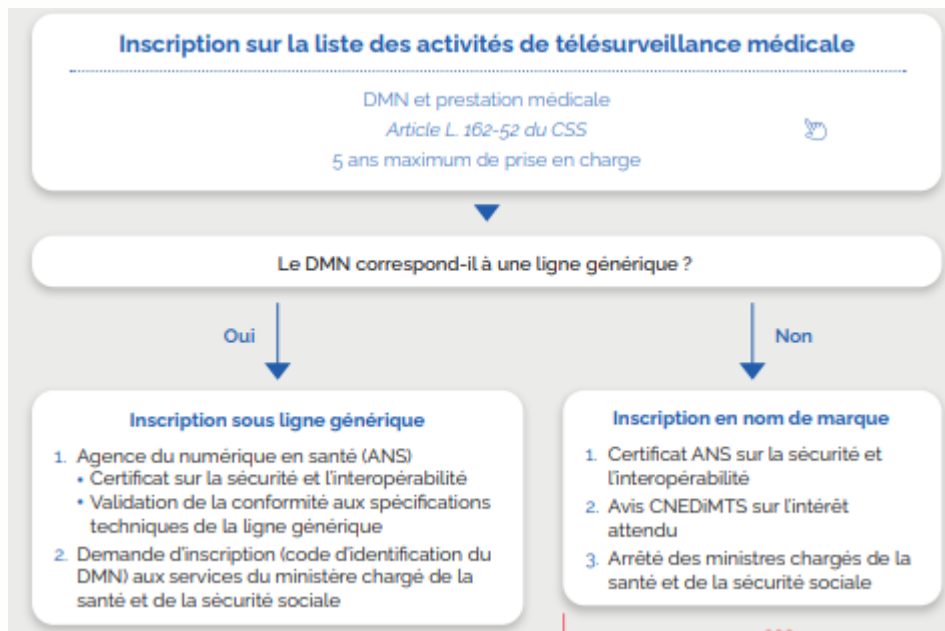
PAS d'évaluation produit/produit

- Nom de marque

Évaluation de l'intérêt attendu de **chaque** dispositif médical

Évaluation CNEDiMTS de chaque produit

Processus d'inscription différents





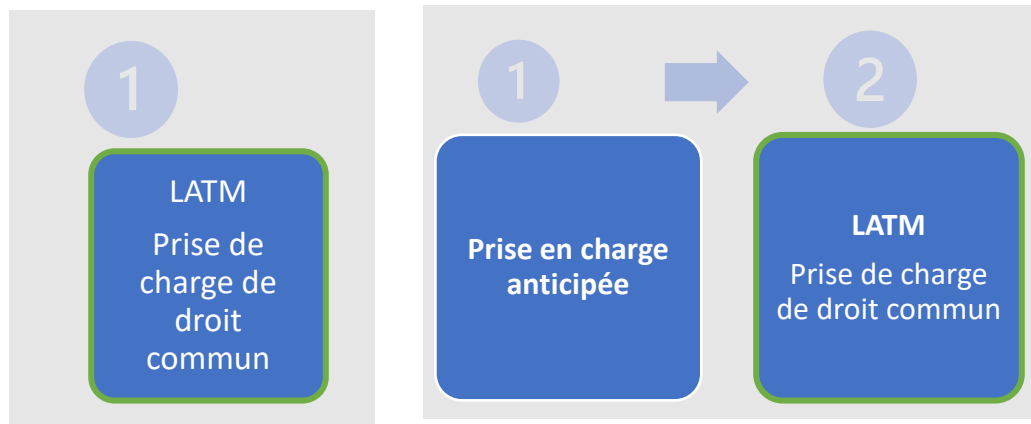
Télesurveillance médicale:
**Processus d'inscription sous
nom de marque**

**Dépôt de dossier par l'exploitant du Dispositif
médical numérique**

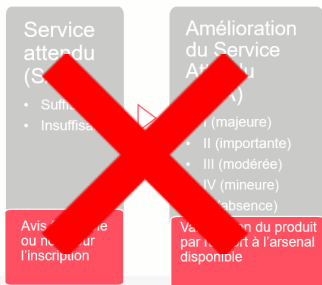
Inscription sous nom de marque sur la LATM

Demande à l'initiative de l'entreprise

- Une démarche en 1 ou 2 temps



Critère d'inscription sur la liste des activités de télésurveillance médicale



Nouveauté

I seul critère : intérêt attendu

à caractériser selon 3 composantes

- Amélioration clinique de l'état de santé du patient
- Gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle permet
- Intérêt de santé publique

23 mai 2023 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 31 sur 127

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 16 mai 2023 fixant le montant forfaitaire de l'activité de télésurveillance médicale prise en charge par l'assurance maladie prévu aux II et III de l'article R. 162-95 du code de la sécurité sociale, ainsi que les modulations applicables à ces tarifs et la périodicité de leur révision

Ces tarifs, mensuels et non cumulables, sont fixés par patient comme suit :

- pour un intérêt organisationnel : 50 € TTC ;
- pour un intérêt clinique relatif à la qualité de vie : 73,33 € TTC ;
- pour un intérêt clinique relatif à la morbidité : 82,50 € TTC ;
- pour un intérêt clinique relatif à la mortalité : 91,67 € TTC.

Inscription sous nom de marque sur la LATM

Comparateurs définis par décret

Si aucune
activité de
TLS inscrite

suivi médical
conventionnel

Si DMN de
TLS déjà
inscrits

comparaison à
chaque des
activités de TLS
inscrites

ou en cas
d'impossibilité,
par rapport à la
dernière activité
inscrite

Raisonnement par
indication

Inscription possible
UNIQUEMENT

si l'intérêt est supérieur à celui du
suivi médical conventionnel

ou s'il est équivalent ou supérieur à
celui d'une activité de télésurveillance
déjà inscrite.

Liste des activités de télésurveillance médicale

Si avis favorable: contenu du référentiel à proposer

1

- Description du DMN et accessoires de collecte

2

Exigences minimales applicables à l'opérateur:

- Qualification des PS
- Organisation
- Modalité de suivi
- Rôle de chaque intervenant
- Accompagnement thérapeutique
- Dispositions pour assurer qualité/continuité soins

3

Recommandations relatives à:

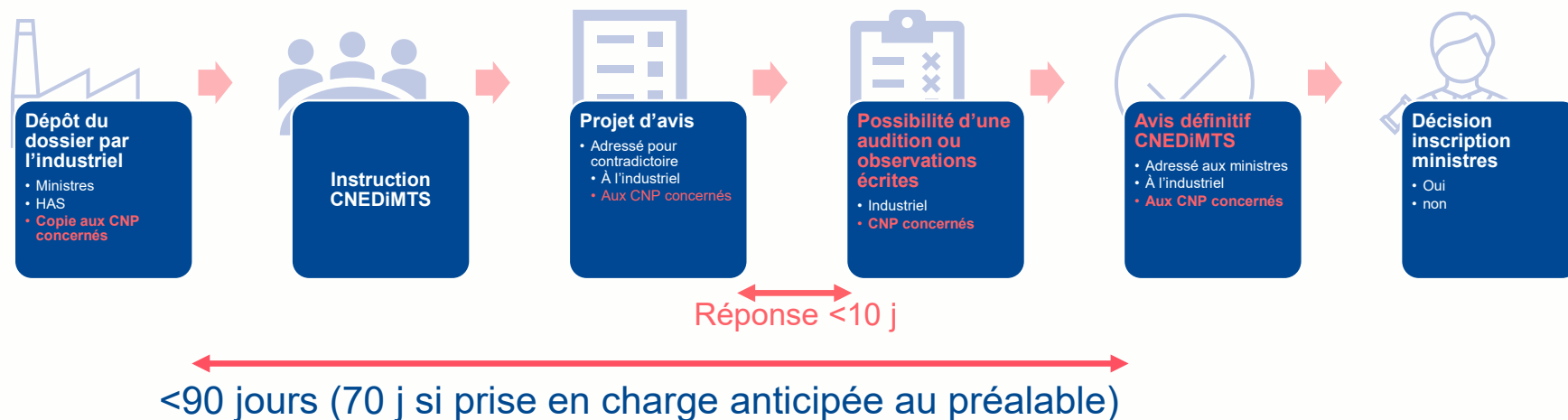
- prescription
- utilisation
- distribution
- durée de suivi du patient

4

Le cas échéant,

indicateurs individualisés ou nationaux d'utilisation en vie réelle de l'activité de TLS

LATM: Séquence d'instruction d'un dossier de demande d'inscription sous nom de marque



Pré-requis avant dépôt:

- Marquage CE
- Certificat ANS / Conformité aux référentiels d'interopérabilité et sécurité

LE DEPOT du dossier en pratique

Une seule plateforme de dépôt pour Ministère et HAS



Bienvenue dans EVATECH

La Haute Autorité de santé (HAS) met à disposition des industriels la plateforme de dépôt EVATECH.

Cette plateforme, collaborative et sécurisée, vous permet de déposer auprès de la HAS tout dossier relatif à la liste des activités de télésurveillance médicale (inscription, renouvellement, modification d'inscription, radiation). EVATECH vous permet également de suivre vos dossiers déposés et d'échanger avec la HAS tout au long de leur instruction.

<https://evatech.has-sante.fr/>



Les règles d'or du dossier:

- Clair
 - Synthétique
 - Argumenté
 - COHERENT
- 
- SUIVEZ le guide de dépôt
 - N'oubliez pas le dépôt aux CNP concernés



Merci de votre
attention!

www.has-sante.fr





Temps d'échange





DM innovant : critères d'évaluation des différentes prises en charges dérogatoires

Forfait Innovation

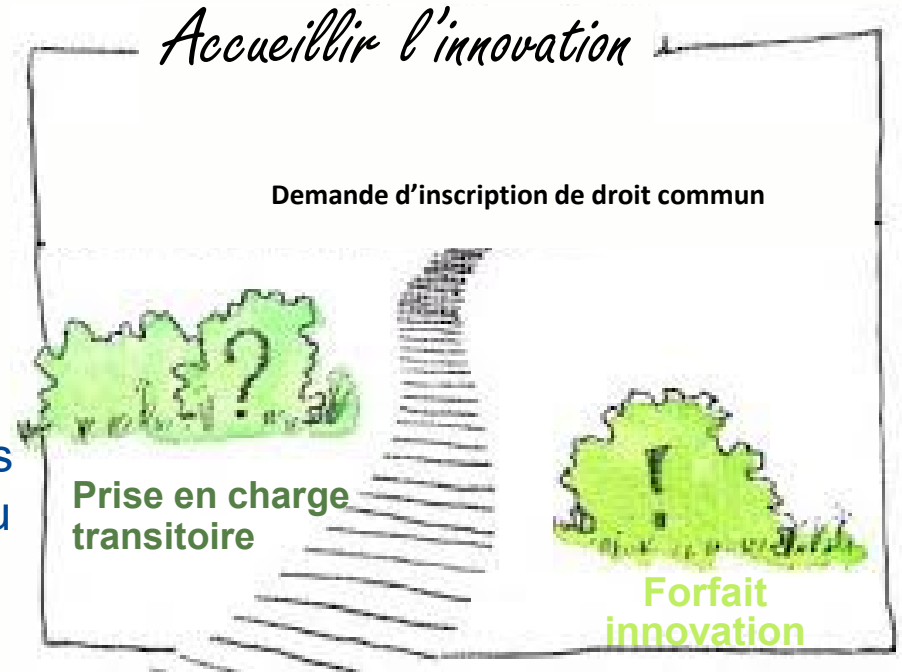
Prise En Charge Transitoire

Prise En Charge Anticipée des dispositifs médicaux numériques

Séminaire 22 juin 2023

Convergence des technologies

- Une vague sans précédent
- Nécessité d'accueillir l'innovation
- Accès rapide et équitable au remboursement
- Grâce à des prises en charge dérogatoires en fonction du stade de développement du produit de santé innovant



Accès à l'innovation

Possibilité de prise en charge dérogatoire avec des critères d'éligibilité spécifiques

- Forfait innovation (FI)
- Prise en charge transitoire (PECT)
- Prise en charge anticipée (PECAN) *(pour les DMN à visée thérapeutique ou de télésurveillance)*



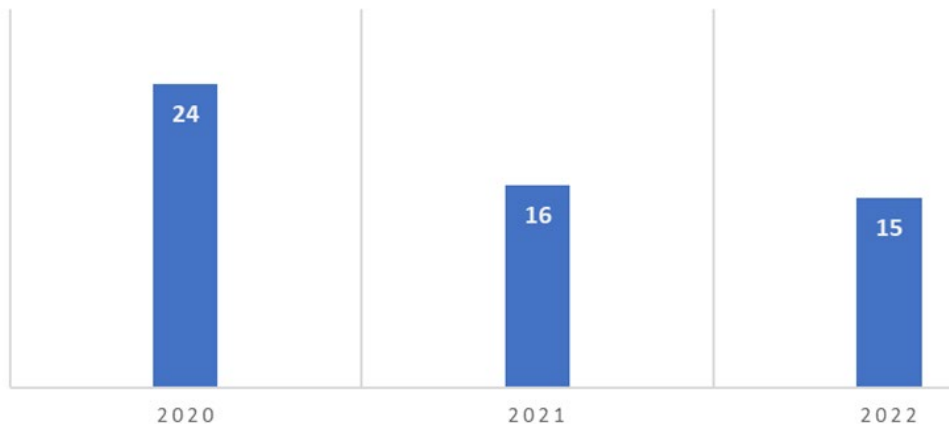
2 types d'accompagnement HAS



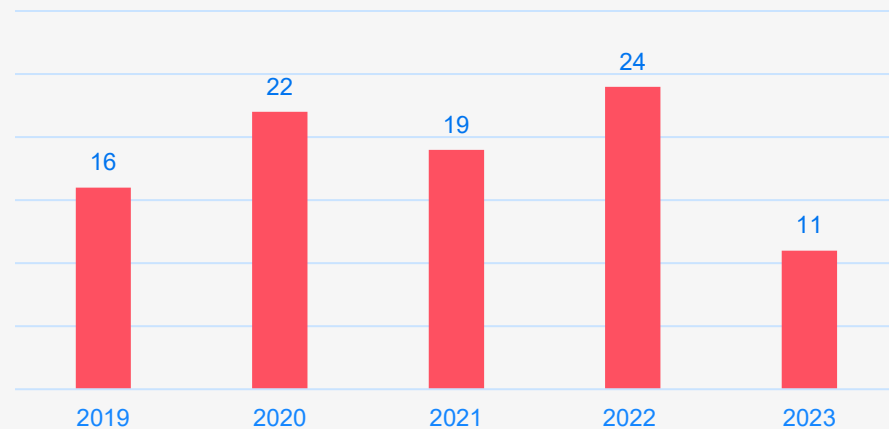
Si vous le souhaitez, **la HAS vous accompagne** en amont :

- Les rencontres précoces (sur le projet de protocole de l'étude clinique envisagée...)
- Les rendez-vous pré-dépôt (sur votre dossier ou la procédure...)

Rencontres précoces



RDV Pré-dépôt





1.
Le Forfait Innovation

Forfait innovation : à quel moment ?

Marquage CE

Dépôt de dossier
Droit commun



Forfait innovation

Conformité aux critères d'éligibilité

- Prise en charge de la technologie + soins associés pour les patients inclus dans l'étude + cohorte additionnelle potentielle
- Protocole de l'étude validé par la HAS

Prise en charge transitoire

AVANT évaluation classique/CNEDiMTS

- Processus dérogatoire
- Transitoire : 12 mois
- Conformité aux critères d'éligibilité

Forfait innovation : qu'est-ce que c'est ?



Le forfait innovation ouvre un accès au remboursement et **facilite l'accès très précoce des technologies innovantes aux patients** :

- Le forfait innovation permet la prise en charge financière de votre technologie dès la mise en place de l'étude clinique qui établira la preuve de son efficacité.
- Il offre aux patients un accès à votre innovation à un stade précoce de son développement :
- Prise en charge dérogatoire partielle ou totale par l'Assurance maladie
- Conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique
- L'avis est pris par le Collège de la HAS
- Décision par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé



Forfait innovation : quel les critères ?

Caractère innovant de la technologie

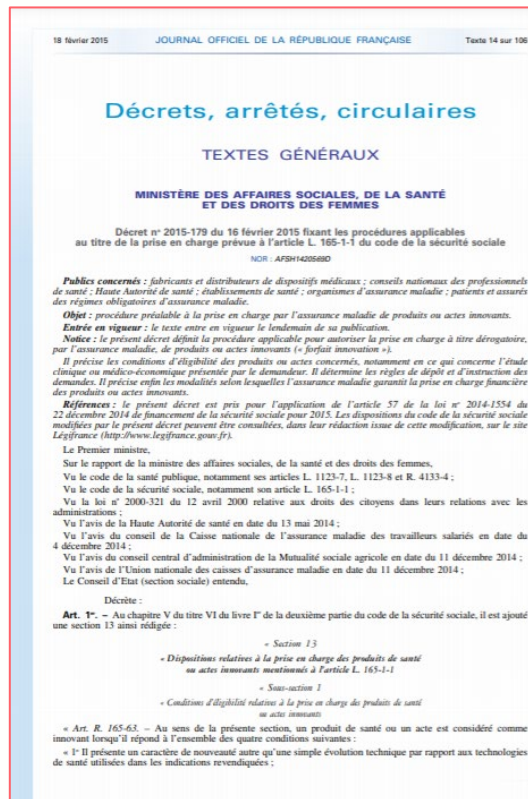
- Caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique
- Phase précoce de diffusion
- Caractérisation préalable des risques

Susceptible de :

- Apporter un bénéfice clinique important permettant de satisfaire un besoin médical non ou insuffisamment couvert
- Réduire les dépenses de santé (efficacité, impact budgétaire) ssi technologie au moins aussi utile que le traitement de référence

Projet de protocole : pertinence / faisabilité

- Permet de réunir les données manquantes nécessaires confirmant l'intérêt
- Éventuelles autres études similaires en cours ou programmées identifiées (pertinence)
- Faisabilité raisonnable au regard du protocole et du budget prévisionnel



Forfait innovation : documents de support

Guide de dépôt + matrice (support à l'argumentation et auto-évaluation)

- Dépôt à l'initiative de l'entreprise
- Avec ou sans marquage CE
- Guichet en continu

Principes d'évaluation de la HAS (Aide à l'argumentation et exemples)

- Objectif = transparence



Forfait innovation : le dispositif porte ses fruits

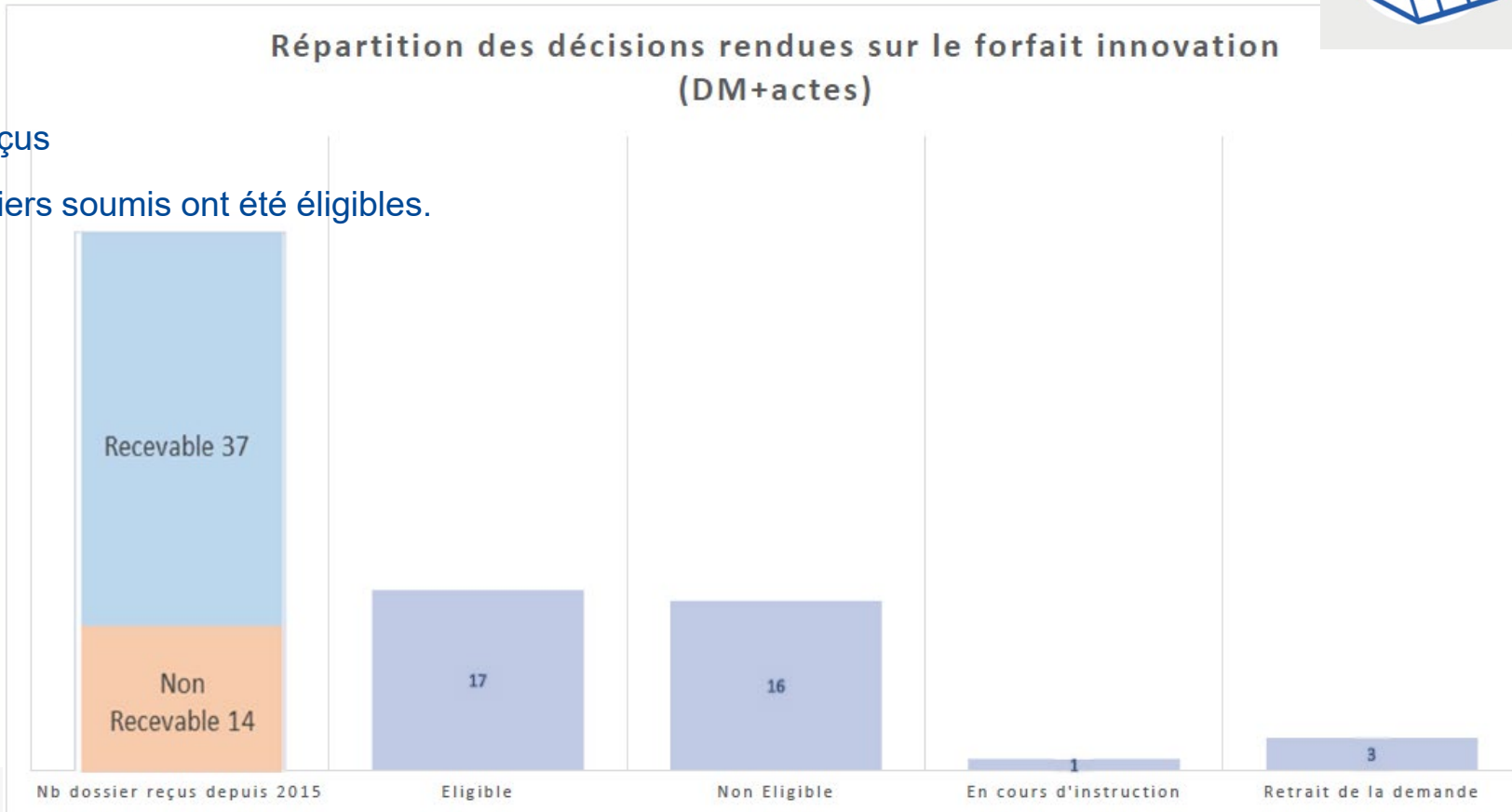
Réactivité et obtention d'une réponse rapide



Depuis 2015 :

51 dossiers reçus

45% des dossiers soumis ont été éligibles.



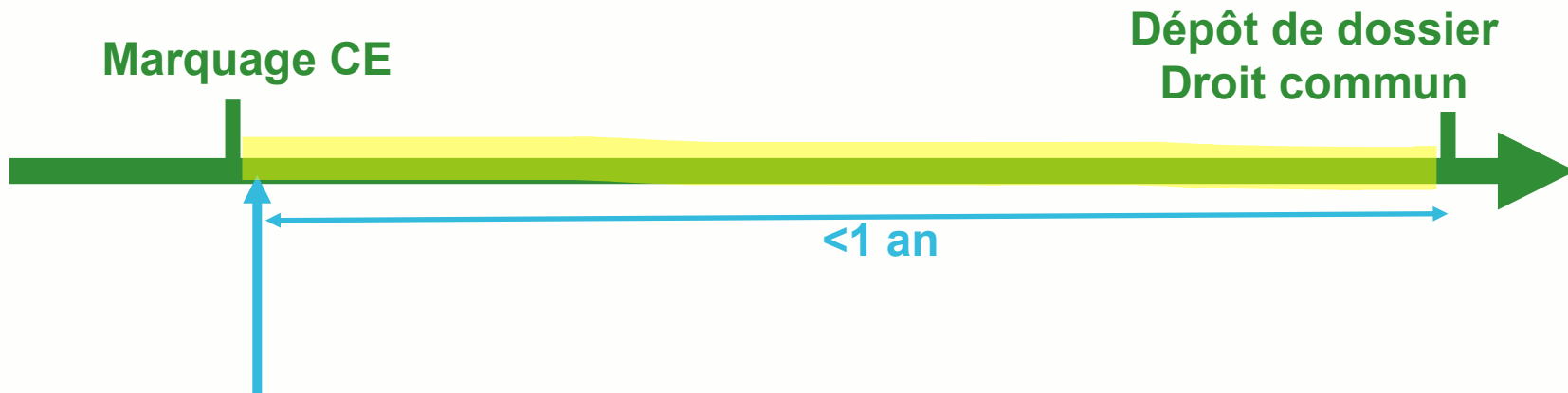
.....

2

La prise en charge transitoire



Prise en charge transitoire : à quel moment ?



T0 de la Demande de prise en charge transitoire par l'exploitant (indication CE)

Prise en charge transitoire

AVANT évaluation classique/CNEDiMTS

- Processus dérogatoire
- Prise en charge transitoire : 12 mois
- Conformité aux critères d'éligibilité

Prise en charge transitoire : qu'est-ce que c'est ?

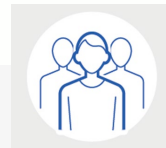
Faciliter l'accès rapide et équitable des patients aux technologies innovantes prometteuses grâce à un parcours d'accès au remboursement **transitoire** et **dérogatoire** pendant un an

- « susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables »
- → Étude pivot en cours de finalisation (dépôt LPP imminent)

AVANT évaluation classique/ CNEDiMTS

Pas d'exigence de démonstration au moment du dépôt de dossier

→ L'objectif est de permettre leur prise en charge de manière dérogatoire en attendant la prise en charge de droit commun via la LPPR.



PECT : quels prérequis ?

- Disposer du **marquage CE** pour l'indication revendiquée
- **S'engager** à avoir déposé une **demande de droit commun dans les 12 mois** à compter de la demande de prise en charge transitoire (T0 qui lance l'évaluation)
- Ne pas avoir fait l'objet d'une prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation



PECT : quels critères d'évaluation par la CNEDiMTS ?

1. Entrer dans la prise en charge d'une **maladie grave ou rare** ou **compenser un handicap**
2. Ne pas avoir de comparateur pertinent, autrement dit intervenir sur un **besoin médical non ou mal couvert**
3. Être susceptible d'apporter une **amélioration significative** de l'état de santé ou de la **compensation du handicap** du patient
4. Être susceptible d'être innovant, notamment parce qu'il présente un caractère de **nouveauté autre qu'une simple évolution technique** au regard des technologies de santé utilisées dans l'indication revendiquée
5. Être susceptible, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une **efficacité cliniquement pertinente** et un effet important au regard desquels ses **effets indésirables potentiels sont acceptables**
6. Faire l'objet d'**études en cours** de nature à apporter, dans un **délai de 12 mois** à compter de la demande, des **données suffisantes** pour que la CNEDiMTS soit en mesure de rendre un avis relatif à la demande d'inscription à la LPPR
7. Ne pas être un **dispositif médical numérique** présentant une visée thérapeutique ou utilisé dans le cadre des activités de télésurveillance médicales

Besoin

Solution

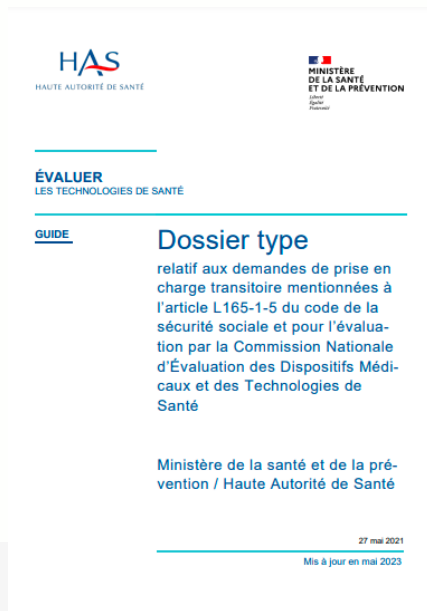
Nouveauté



PECT : documents de support

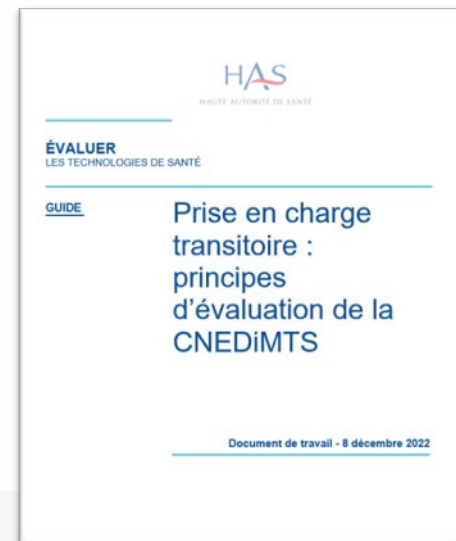
Guide de dépôt (actualisé) + matrice

- Dépôt via Sésame
- Aide à l'argumentation
- Mis à jour en mai 2023



Principes d'évaluation

- Objectif = transparence
- Exemples
- EVOLUTION dans le temps (En particulier les deux nouveaux critères)



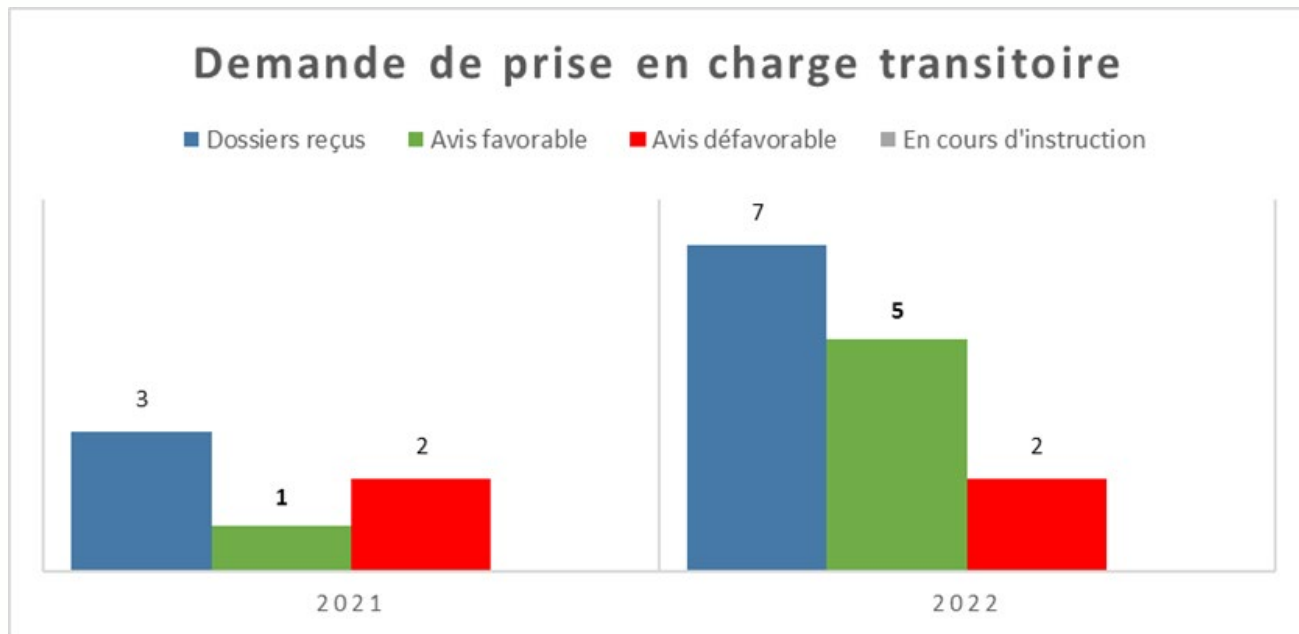
PECT : les premiers résultats

2022 : 10 demandes dont 7 ayant fait l'objet d'un examen par la CNEDiMTS

- 5 ont été jugées éligibles
- 2 non éligibles

Délai d'instruction HAS : 60 j

Délai moyen : 31 j



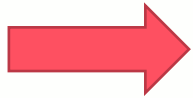


3.

La prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques

La Prise en charge anticipée, qu'est-ce que c'est ?

Faciliter l'accès rapide des patients aux dispositifs médicaux numériques présumés innovants grâce à un parcours d'accès au remboursement transitoire et dérogatoire pendant un an (non renouvelable)



- Procédure d'instruction **simplifiée**
- Vise à financer les DMN sur la base de premières données disponibles

Prise en charge **anticipée** : en synthèse



Même esprit que la prise en charge transitoire instaurée en 2021 pour les autres DM

Processus dérogatoire

Transitoire

Rapide

MAIS

durée = 1 an **NON RENOUELABLE**

Critères d'éligibilité différents



AVANT évaluation classique/
CNEDiMTS

Prise en charge pour 12 mois

Obligation de dépôt de dossier pour une prise en charge "Classique":

- 6 mois pour les DMN à visée thérapeutique après début de la prise en charge anticipée (liste LPPR)
- 9 mois pour une télésurveillance médicale (Liste TLS medicate)



DM concernés : UNIQUEMENT DM numériques

Télésurveillance médicale

Ou à visée thérapeutique

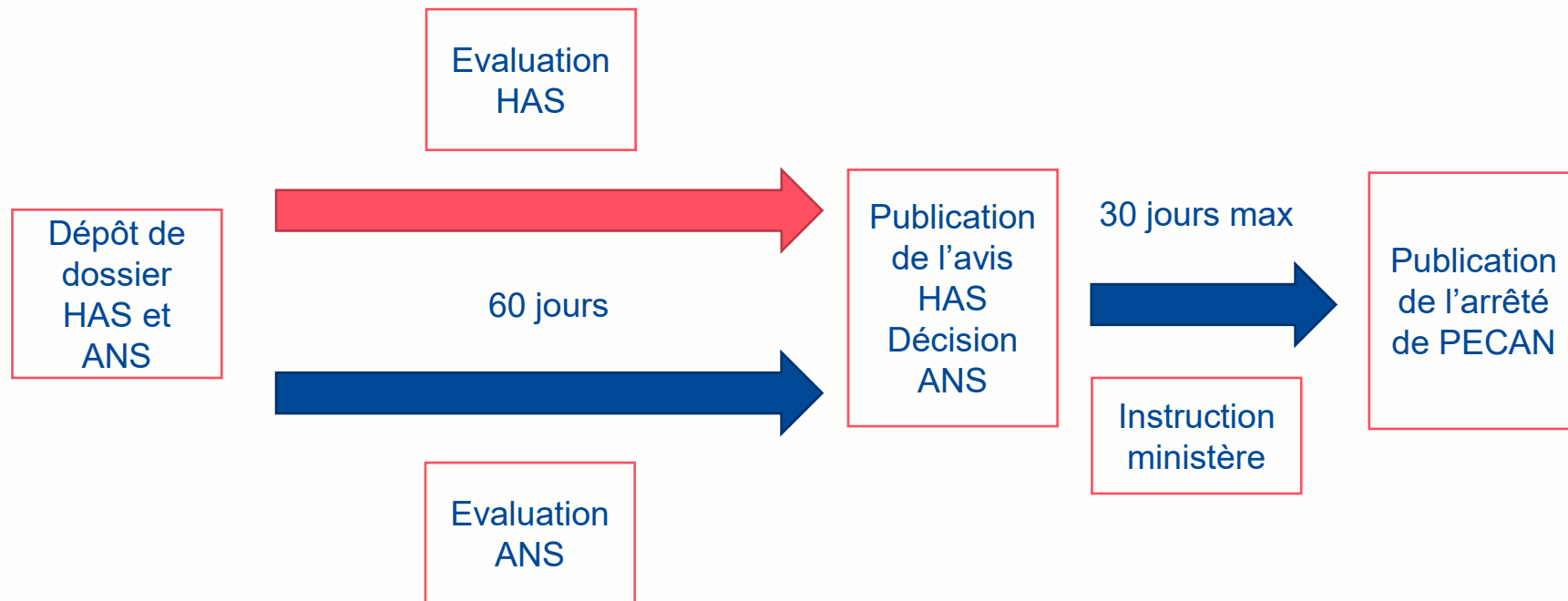
PECAN : critères d'éligibilité

Marquage CE dans l'indication revendiquée

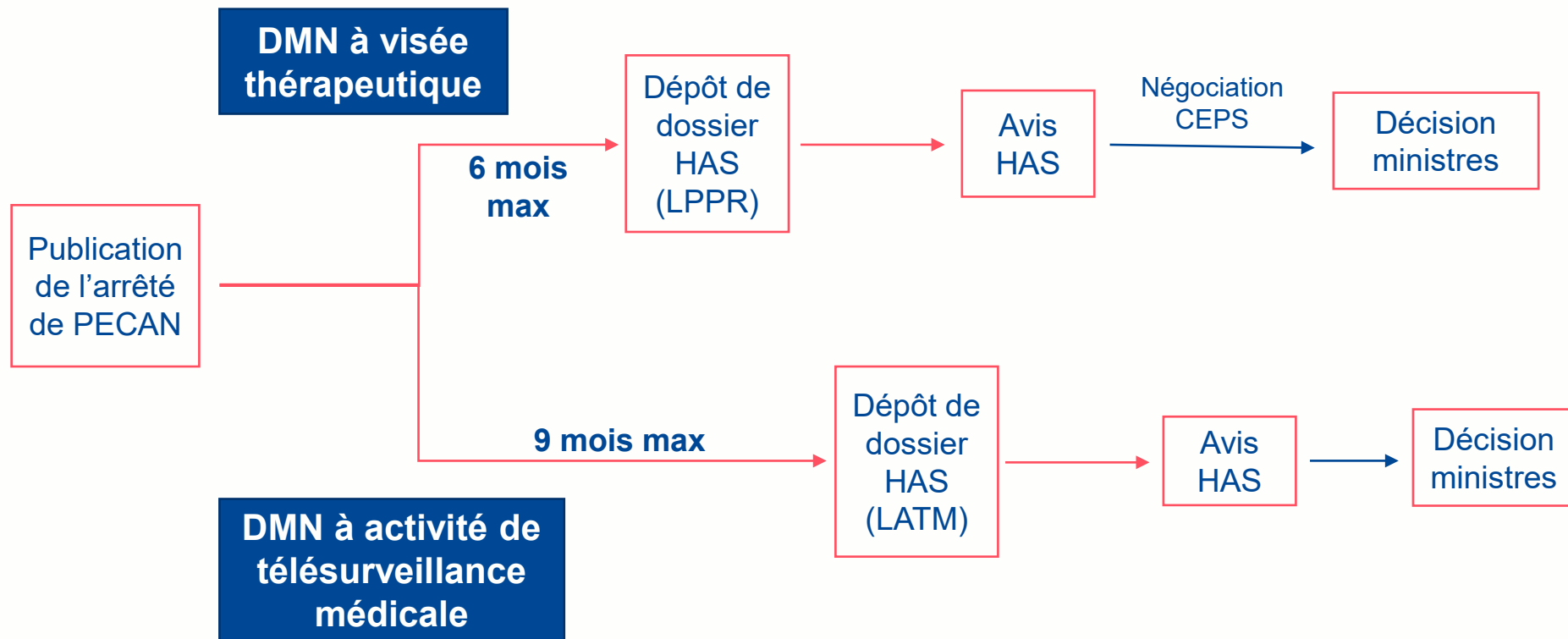
DMN présumé **innovant**, en termes de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, d'après les premières données disponibles et compte tenu d'éventuels comparateurs pertinents

- Le progrès dans l'organisation des soins ne doit pas altérer la qualité des soins.
- Etudes en cours présumées apporter des données suffisantes pour que la CNEDiMTS puisse rendre un avis relatif à la demande de prise en charge pérenne dans les délais impartis

Process d'instruction PECAN



Préparer l'après PECAN



- Guide de dépôt
- Matrices de dépôt en format .doc à compléter : partie médico-technique destinée à la HAS et partie destinée aux Ministres

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

GUIDE

Prise en charge anticipée d'un dispositif médical numérique (Art. L.162-1-23 du CSS)

Dépôt d'un dossier auprès des Ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS)

31 mars 2023

Dépôt de dossier et communication avec la HAS

HAS | EVATECH



Bienvenue dans EVATECH

La Haute Autorité de santé (HAS) met à disposition des industriels la plateforme de dépôt EVATECH.

Cette plateforme, collaborative et sécurisée, vous permet de déposer auprès de la HAS tout dossier relatif à la liste des activités de télésurveillance médicale (inscription, renouvellement, modification d'inscription, radiation). EVATECH vous permet également de suivre vos dossiers déposés et d'échanger avec la HAS tout au long de leur instruction.

Inscription au préalable sur
[Mon portail HAS](#)

<https://evatech.has-sante.fr/>

HAS | EVATECH

INSTITUT DES JEUNES SOURDS



Daryl Hampton

Accueil > Synthèse de la demande

Correspondance HAS

Imprimer la demande

Liste des communications

Daryl Hampton
12/05/2023 09:18

Objet : Question correspondant unique

Message
Test

guichetnumerique@has-sante.fr

Des dispositifs dérogatoires pour favoriser l'accès à l'innovation

4 défis :

- Qualité de l'évaluation
- Rapidité de l'évaluation
- Savoir s'adapter à l'inattendu
- S'adapter à l'innovation technologique



Favoriser l'accès des innovations aux patients



Merci de votre attention.

www.has-sante.fr





Annexes

Processus d'évaluation HAS

! Dépôt en parallèle de votre dossier sur EVATECH et CONVERGENCE

- 
- ✓ Dépôt sur la plateforme EVATECH de la HAS (partie médico-technique destinée à la HAS et partie destinée aux Ministres)
 - ✓ Complétude du dossier ⇒ **AR de la part du Ministère**
 - ✓ Suspension possible : éléments complémentaires nécessaires à l'instruction ⇒ **notification de la part du Ministère**
-
- ✓ Instruction du dossier
 - ✓ Examen en CNEDiMITS
 - ✓ Avis définitif



Temps d'échange

