



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# L'Évaluation des Dispositifs Médicaux à la HAS

---

**Dr François Meyer**

**Directeur de l'évaluation médicale,  
économique et de santé publique**

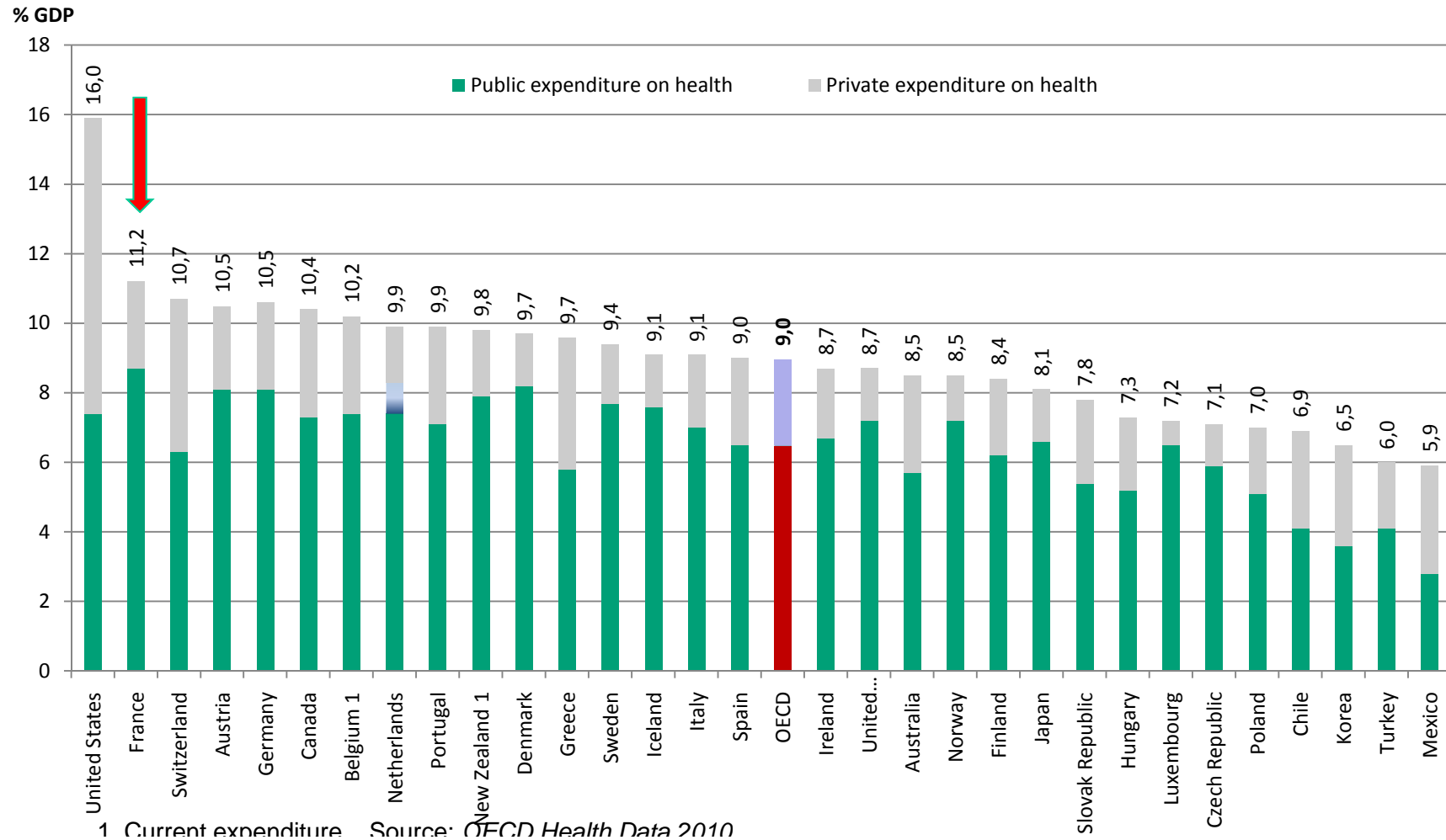
**Montpellier, 15 avril 2011**

# Évaluation des technologies de santé

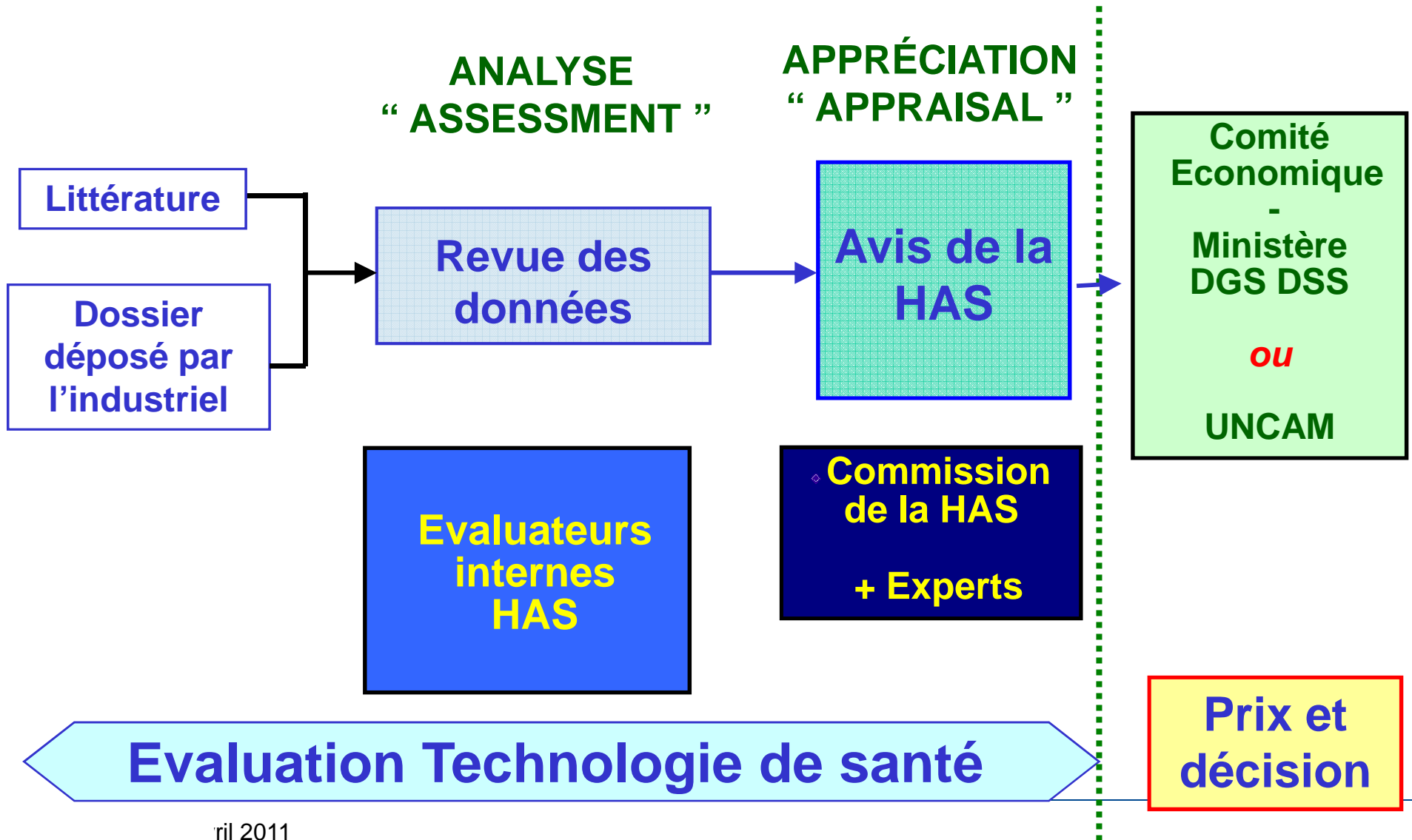
## Une évaluation scientifique pour aider la décision publique : l'*ETS* (*Health Technology Assessment*)

- **Technologie** = médicament, acte professionnel, dispositif médical...
- **ETS** = Aide à la décision pour l'inclusion d'une technologie dans le système de soins
- Évalue les conséquences (à court et à long terme), de l'usage d'une technologie particulière sur les individus (**intérêt clinique**) et sur la société dans son ensemble (**service rendu à la collectivité**) :
  - au niveau de l'individu : sécurité, efficacité **en pratique courante** ;
  - au niveau général : santé de la population (impact populationnel), aspects sociaux, éthiques, organisationnels, économiques...
- Met à jour les points à approfondir
  - demande d'études complémentaires

# Dépenses de santé en % du PIB, 2008



# De l'évaluation à la décision





# 01

La HAS

# Textes réglementaires

---

CNEDiMITS

- **LFSS 2000 : Art. L 165-1 du code de la Sécurité Sociale**
- **Décret du 26 mars 2001 : modalités d'application**
- **Arrêté du 6 août 2001 : liste des produits et prestations remboursables (LPPR)**

HAS

- **Loi sur l'assurance maladie du 13 août 2004**
- **Décret sur la Haute Autorité du 26 octobre 2004**
- **Décret du 23 décembre 2004 relatif à la CEPP**

# Missions\* et domaines d'intervention de la HAS

- Évaluation du **service médical rendu** par les médicaments, les DM et les actes professionnels pris en charge par l'assurance maladie ;
- Évaluation de **santé publique** ;
- Élaboration de **recommandations professionnelles** et de guides de prise en charge des **ALD** ;
- **Certification** des établissements de santé ;
- Évaluation des pratiques professionnelles (**EPP**) et **accréditation des médecins** et des équipes médicales des disciplines porteuses de risques ;
- Amélioration de la **qualité de l'information** médicale : certification de la visite médicale, des sites e-santé, et des logiciels d'aide à la prescription.

# Evaluations des technologies de santé : Commissions de la HAS

Président du Collège : Pr. Jean Luc HAROUSSEAU

Commission	Président	Référent
Évaluation des produits et prestations (DM)	Jean Michel Dubernard	Catherine Denis
Évaluation des actes professionnels		Sun Lee Robin
Commission de la transparence	Gilles Bouvenot	Anne d'Andon
Évaluation économique et santé publique	Lise Rochaix	Catherine Rumeau Pichon
Affections de Longue Durée et Qualité du Parcours de Soins	Alain Cordier	Sophie de Chambine
Qualité et diffusion de l'information médicale	Cédric Grouchka	Hervé Nabarette
Certification des établissements de santé	Jean-Paul Guérin	Rémy Bataillon

**Dispositifs médicaux**

**Médicaments**

**Actes et technologies de santé**

**Études cliniques**

**Industrie**

**Industrie**

**CHU et professionnels de santé**

**Mise sur le marché**

**Organisme notifié (marquage CE)**

**Afssaps (autorité compétente)  
Surveillance du marché**

**EMA\* – AFSSAPS**

Evaluation de l'efficacité et de la sécurité  
**Commission européenne - AFSSAPS :**  
Autorisation de mise sur le marché (AMM)



**Évaluation du service attendu ou rendu**

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**CNEDIPTS**

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Commission de la  
Transparence**

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**CNEDIPTS**

**Fixation des prix**

**CEPS**

**UNCAM**

- Fixe le prix des médicaments et des dispositifs médicaux après négociation avec les industriels

- Fixe le taux de remboursement des médicaments
- Fixe les tarifs et les taux de remboursement des actes après négociation avec les représentants des professionnels de santé

**Décision de prise en charge**

**Ministère de la santé**

**UNCAM**

- Établit la liste des médicaments et des dispositifs médicaux remboursables

- Établit la liste des actes remboursables

\*EMA : Agence européenne des médicaments



**02**

**La Commission Nationale d'Evaluation  
des Dispositifs Médicaux  
et des Technologies de santé**

# Composition de la Commission

**(Art. R. 165-18 du Code de la Sécurité Sociale)**

- **Quinze membres titulaires ayant voix délibérative :**
  - . Un président : Professeur Jean Michel DUBERNARD
  - . Deux vice-présidents,
  - . Douze membres (choisis pour leur compétence scientifique),
- **Quatre membres suppléants (choisis pour leur compétence scientifique),**
- **Neuf membres avec voix consultative (Afssaps, DGS, DSS, DHOS, Caisses)**
- **Six autres personnalités, avec voix consultative (représentant fabricants, prestataires)**
- **En tant que de besoin :**
  - . Associations de patients
  - . Laboratoire national d'essai
  - . Centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés
  - . Experts externes

# Les missions de la CNEDiMTS (1/4)

---

- **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**
- **Décision du 21 juillet 2010 du Collège de la Haute Autorité de santé, portant modification de son règlement intérieur**

## Les missions de la CNEDiMTS (2/4)

---

- Avis de remboursement à l'initiative des fabricants / prestataires sur les DM à usage individuel, produits de santé autres que les médicaments et prestations associées;
- Réévaluation des catégories de produits inscrits sur la LPPR (révision des descriptions génériques) ;

# Les missions de la CNEDiMTS (3/4)

---

**Préparer les délibérations du Collège en donnant :**

- **une recommandation sur le bon usage des produits de santé autres que les médicaments pris en charge dans les prestations d'hospitalisation ;**
- **une adoption des rapports d'évaluation des technologies de santé;**
- **un avis sur les conditions d'inscription d'un acte ou d'une prestation et leur inscription / radiation à une nomenclature (CCAM, NABM, NGAP) ;**
- **un avis sur l'interdiction des actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine, ou les avis en vue de la levée de cette interdiction (article L.1151-3 du CSP).**

# Les missions de la CNEDiMTS (4/4)

## Autres missions récentes :

- Avis sur la prise en charge partielle ou totale et à titre dérogatoire et pour une durée limitée des produits, prestations ou actes innovants (article L.165-1-1 du CSS) ;
- Avis sur l'encadrement de la pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées (article L.1151-1 du CSP) .

# La CNEDiMTS

## Inscriptions sur la LPPR = Liste des produits et prestations remboursables

### Ensemble hétérogène de produits :

- Dispositifs médicaux (DM) à usage individuel
- Tissus et cellules d'origine humaine et leurs dérivés
- Produits de santé autres que les médicaments
- Prestations de service et d'adaptation associées

⇒ Décision de l'inscription prise par le Ministre

# Liste des produits et prestations remboursables

---

- Titre I. Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques articles pour pansement**
- Titre II. Orthèses et prothèses externes**
- Titre III. Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine, ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine**
- Titre IV. Véhicules pour handicapés physiques**

# Modes d'inscription sur la LPPR

---

## Description générique

- 1 ligne pour tous les dispositifs avec le même service rendu, le(s) même(s) indication(s))
- Auto-inscription par le fabricant, pas de contrôle à priori par la CNEDiMTS
- Spécifications techniques minimales identiques

## Nom de marque

- 1 ligne par dispositif
- Dépôt d'un dossier (données cliniques) et évaluation par la CNEDiMTS
- Éventuellement, conditions particulières d'utilisation : indications....
- Produit à caractère innovant ou avec nécessité de suivi médical ou économique

# Processus



180 jours

# Rôle de la CNEDiMTS

<p><b>HAS</b></p> <p><b>Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS)</b></p>	<p><b>Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)</b></p>
<p><b>ROLES</b></p>	
<p><b>Evaluation <u>clinique</u> des Dispositifs:</b></p> <p><b>Avis sur le service rendu (SR) des dispositifs:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Intérêt médical du produit</li> <li>- Intérêt de santé publique</li> </ul>	<p><b>Fixe les prix</b></p>
<p><b>SOURCES D'INFORMATION</b></p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>-Données cliniques (littérature, professionnels de santé, etc...)</li> <li>-Données cliniques et techniques (fabricants, laboratoires nationaux d'essai, etc...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Avis médico-technique de la CNEDiMTS</li> <li>- Dossier économique des industriels (prix européens....)</li> <li>- Estimation de la population cible</li> </ul>



**03**

**Evaluation des dispositifs médicaux  
par la CNEDiMTS**

# Pré-requis à un dépôt de dossier

---

- **Marquage CE**
- **GREFFONS : Autorisations des banques + autorisations des procédés**
- **ADDFMS : Notification de la DGCCRF**

**ADDFMS = Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales**

# Problématique de l'évaluation

---

## La CNEDiMITS doit se prononcer sur ...

- Service Attendu
- Amélioration du Service Attendu
- Population cible
- Besoin d'études post-inscription?

# Critères d'évaluation

## Inscription ou modification de l'inscription

→ **Service attendu (évalué dans chacune des indications) :**

### **1. Intérêt du produit et de la prestation :**

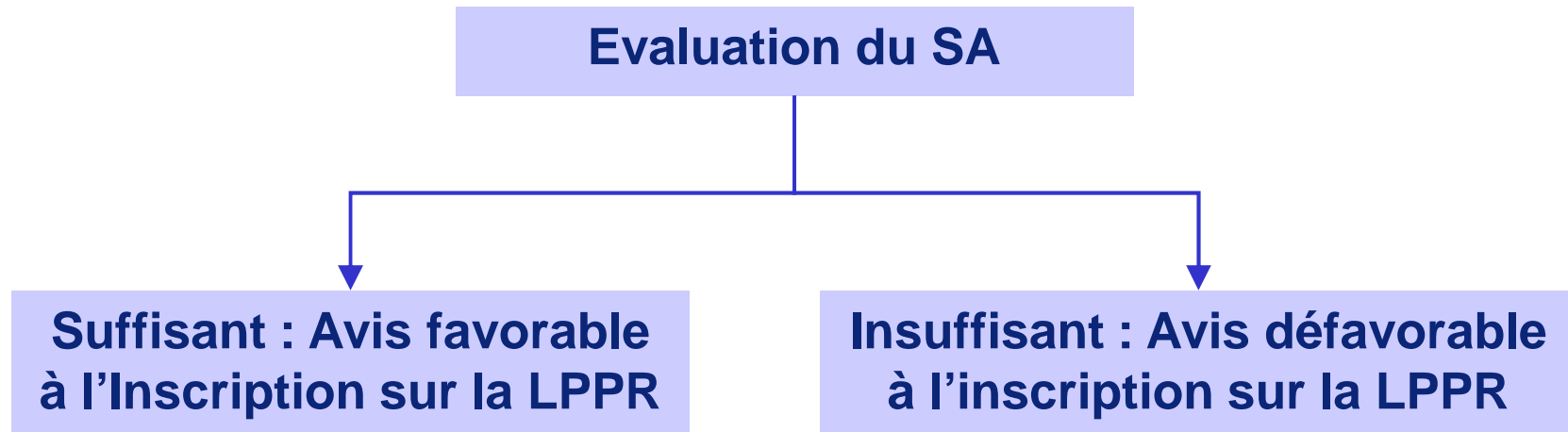
- Effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou risque liés à son utilisation
- Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap

### **2. Impact de santé publique attendu :**

- Capacité à répondre à un besoin non couvert eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap,
- Impact sur la santé des populations en termes de mortalité, morbidité et de qualité de vie
- Impact sur le système de soin
- Impact sur les politiques et programmes de santé publique

# Critères d'évaluation

## ➤ Service Attendu : conséquence



## ➤ Condition du service attendu

- Spécifications techniques minimales
- Conditions particulières de prescription et d'utilisation

# Critères d'évaluation

---

**Amélioration du service attendu (ASA)  
(un des critères de fixation du prix)**

**Appréciation du progrès par rapport à :**

- un produit
- un acte
- une prestation
- ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables

considérés comme référence selon les données actuelles de la science, admis ou non au remboursement

# Critères d'évaluation

---

## ASA évaluée dans chacune des indications

### ➤ Nature de l'ASA

- clinique (mortalité, morbidité, compensation d'un handicap)
- qualité de vie
- tolérance
- commodité d'emploi pour le patient

### ➤ 5 niveaux :

de « I » apport majeur à « V » pas d'amélioration

# Mode d'inscription

---

**Possibilité pour les industriels de demander une inscription sous nom de marque**

## **Dans quels cas ?**

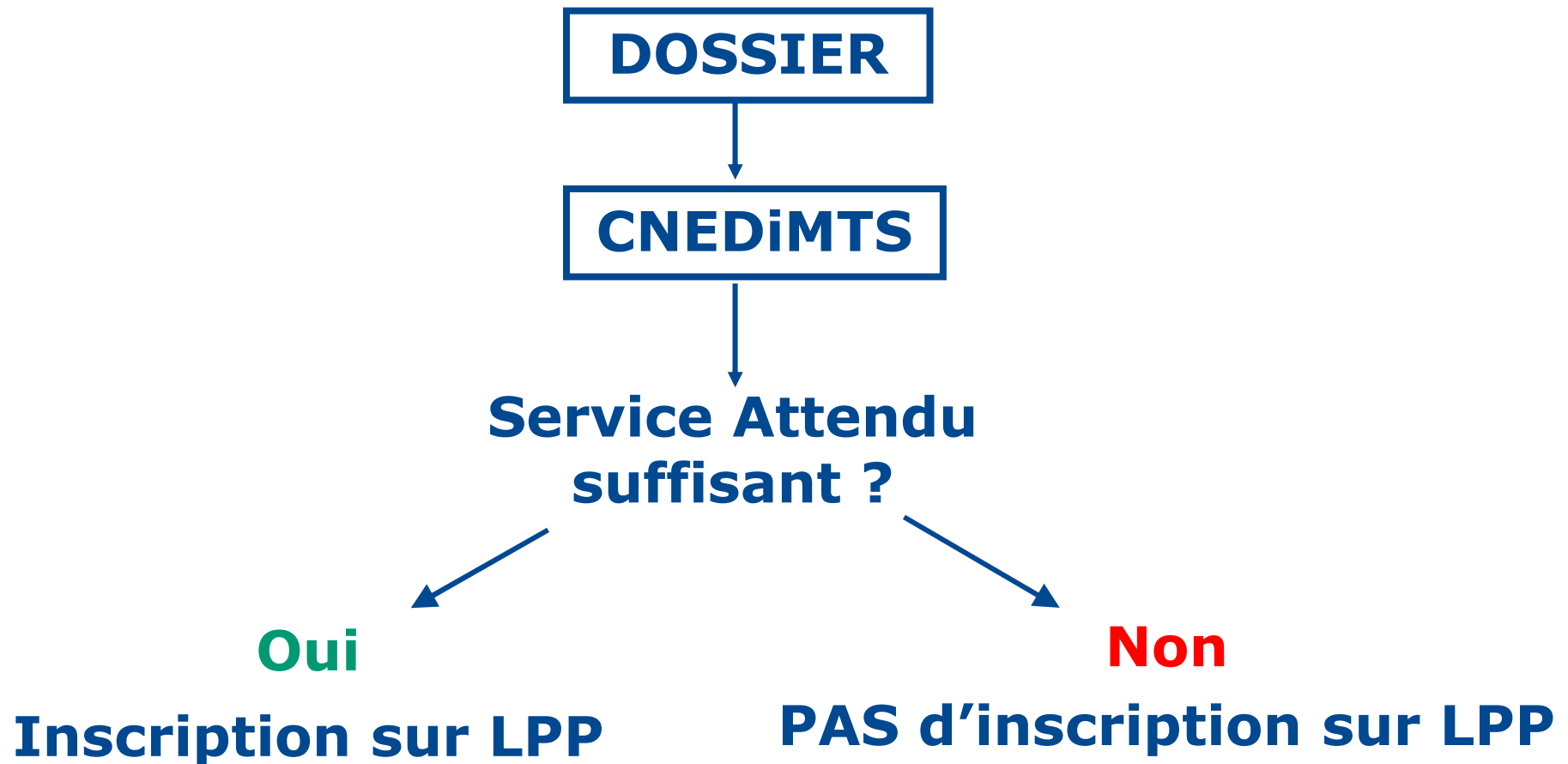
- indications particulières
- service rendu supérieur à celui des dispositifs inscrits sous la ligne générique

## **Comment ?**

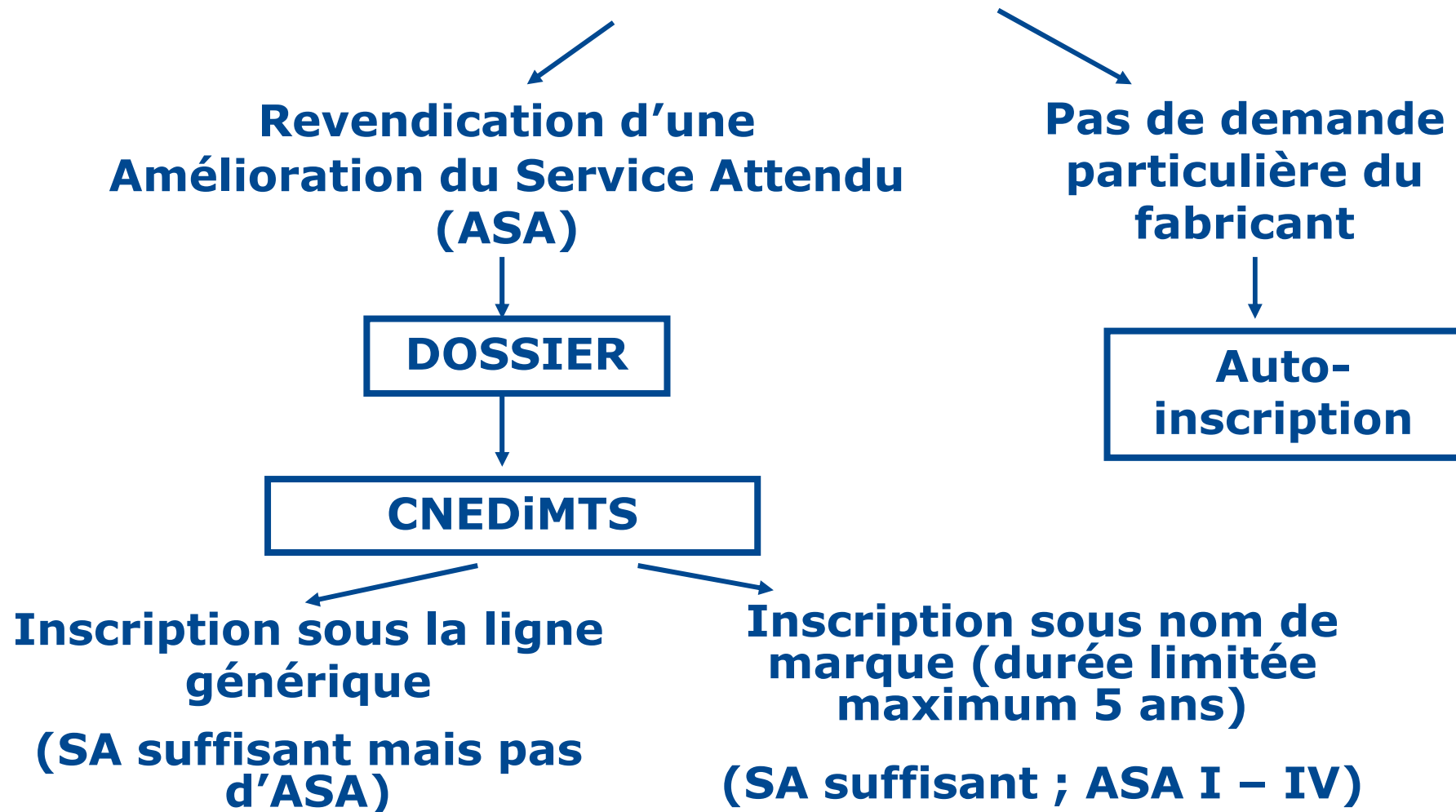
- dossier argumenté
- données cliniques

# Aucun produit similaire déjà remboursé

---

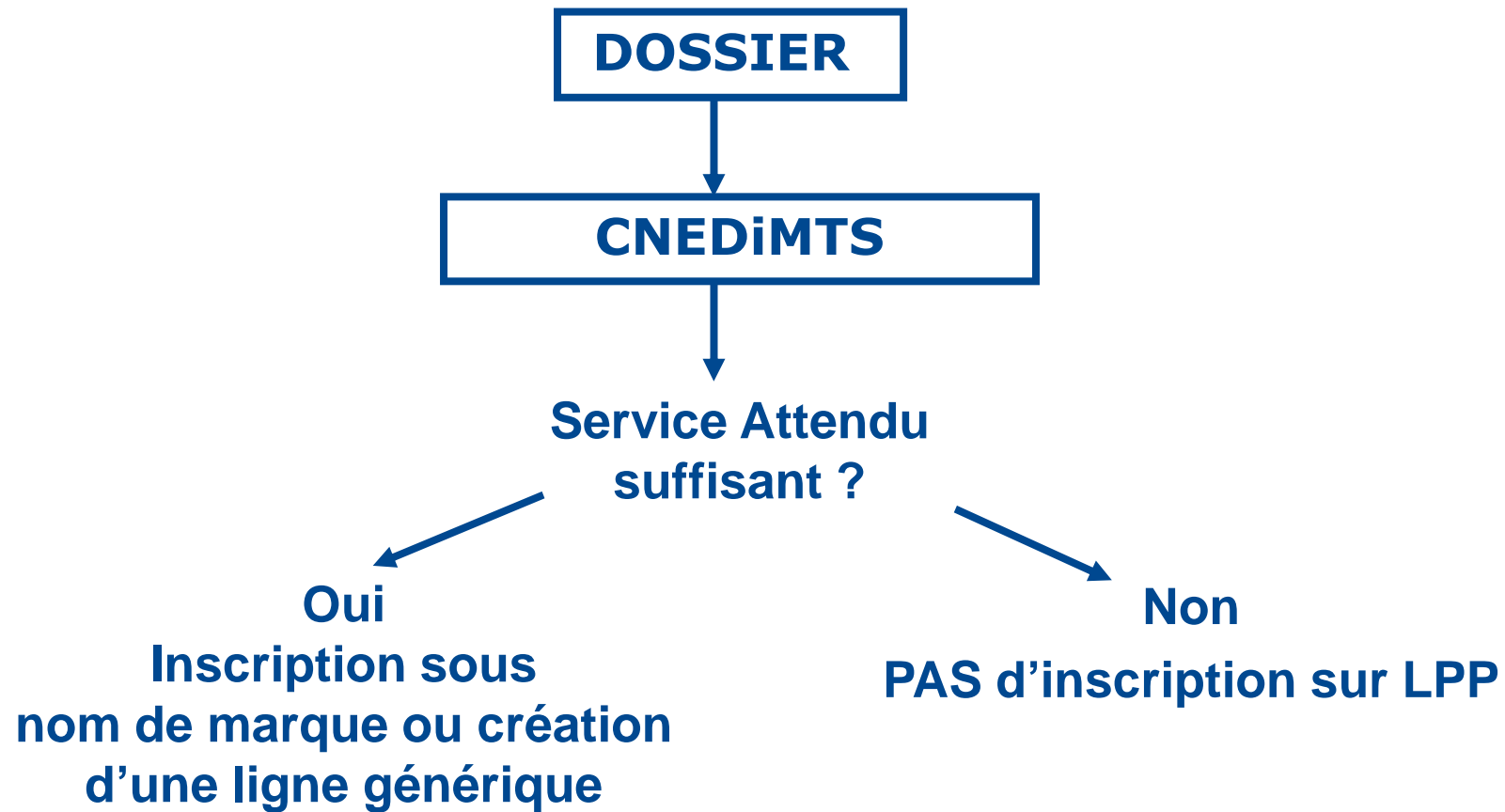


# Existence d'une ligne générique



# Produits similaires inscrits sous nom de marque

Revendication ou non d'ASA



# Population cible

---

**« L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission estime fondée l'inscription, selon les données épidémiologiques disponibles »**

**Art. R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale**

# Population cible (suite)

---

## ➤ Une définition qui comprend.....

- l'ensemble des patients susceptibles de tirer un bénéfice du dispositif

## ➤ ..... et qui exclut

- les patients pour lesquels un bénéfice n'est pas démontré
- les patients pour qui le DM est contre-indiqué

# Critères d'évaluation

---

## Renouvellement de l'inscription

➔ **Service rendu** évalué dans chacune des indications :

➤ **Réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du service attendu**

De plus,

- Résultats des études demandées lors de l'inscription
- Nouvelles données disponibles

➔ **Amélioration du Service Rendu**



# 04

## La révision des descriptions génériques

# Les descriptions génériques

---

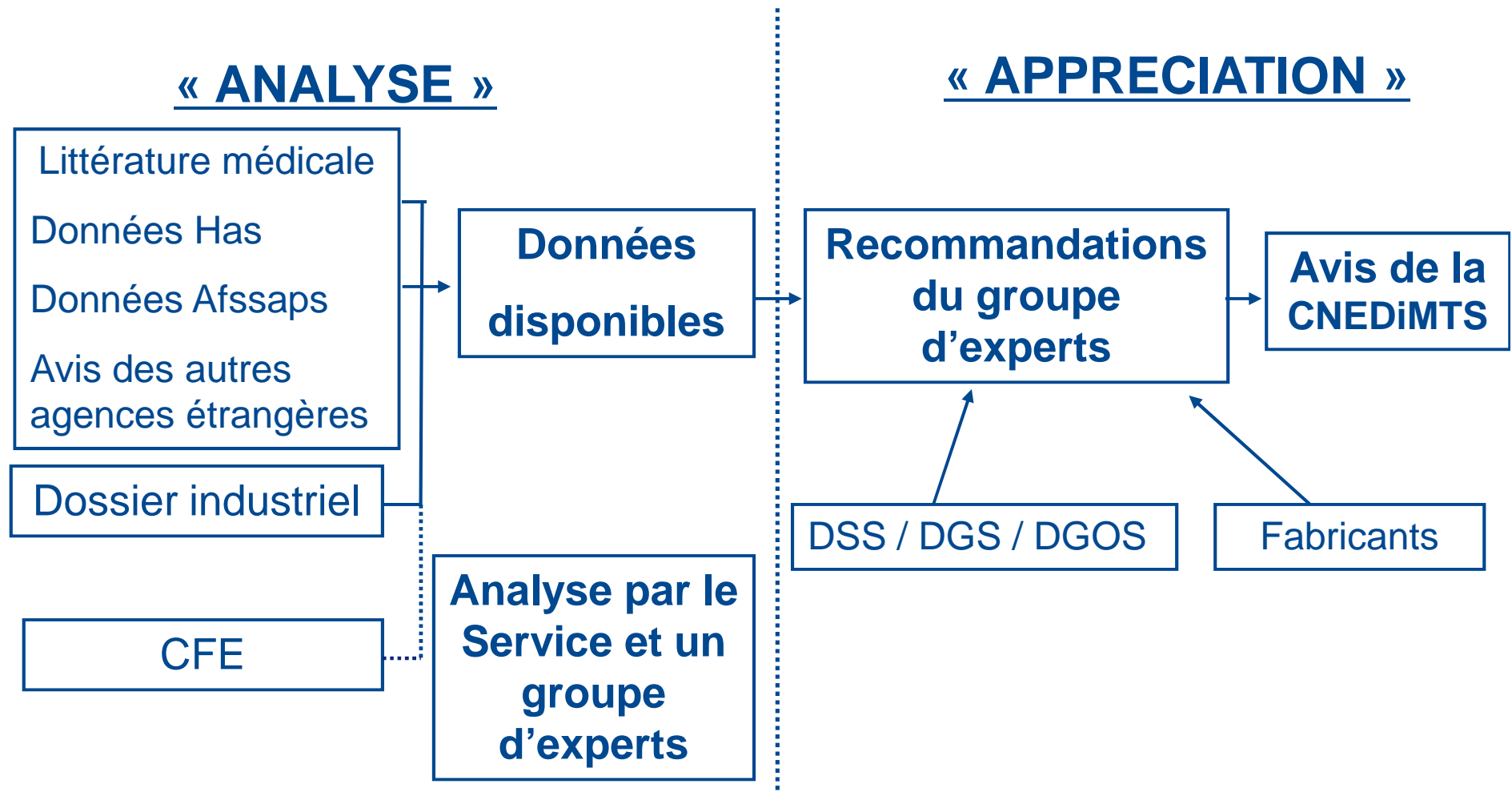
- Avant 2004, **durée d'inscription illimitée des descriptions génériques** → aucune réévaluation
- Depuis décret 2004, **inscription limitée à  $\leq 5$  ans**
- Révision de l'ensemble de la LPPR d'ici 2015
- Programme annuel au Journal Officiel
- Délai d'évaluation plus long : 12 à 18 mois
- Critères d'évaluation: identiques au nom de marque

# Objectifs de la révision

---

- **Définir médicalement les descriptions :**
  - Indications
  - Conditions de prescription et d'utilisation
  - Spécifications techniques en corrélation avec les indications
- **Les décliner en fonction du service rendu**
- **Comparer des descriptions entre elles quand nécessaire (mêmes indications, mêmes sous-groupes de population)**
- **Estimer les populations cibles**
- **Définir les modalités d'évaluation d'une classe de DM**

# Révision des lignes génériques



# Quelques exemples

---

- Évaluations terminées : prothèses oculaires, prothèses totales de hanche, DM pour auto-surveillance et autotraitement, pansements, implants de réfection de paroi, implants et prothèses mammaires, Système TENS, appareils modulaires de verticalisation ...
- Évaluation en cours ou prévues: implants d'embolisation, contention orthopédique, valves cardiaques, stents vasculaires périphériques, implants de pontage, Implants de genou, vêtements compressifs...



**05**

## **La CNEDiMITS en quelques chiffres**

# Répartition de la charge de travail

- 57% Activité de guichet
- 43% classes homogènes de produits

	2008	2009	2010
Total Avis guichet	176	148	159
Avis ou rapports suite à des saisines	14	11	14
Total	190	159	173

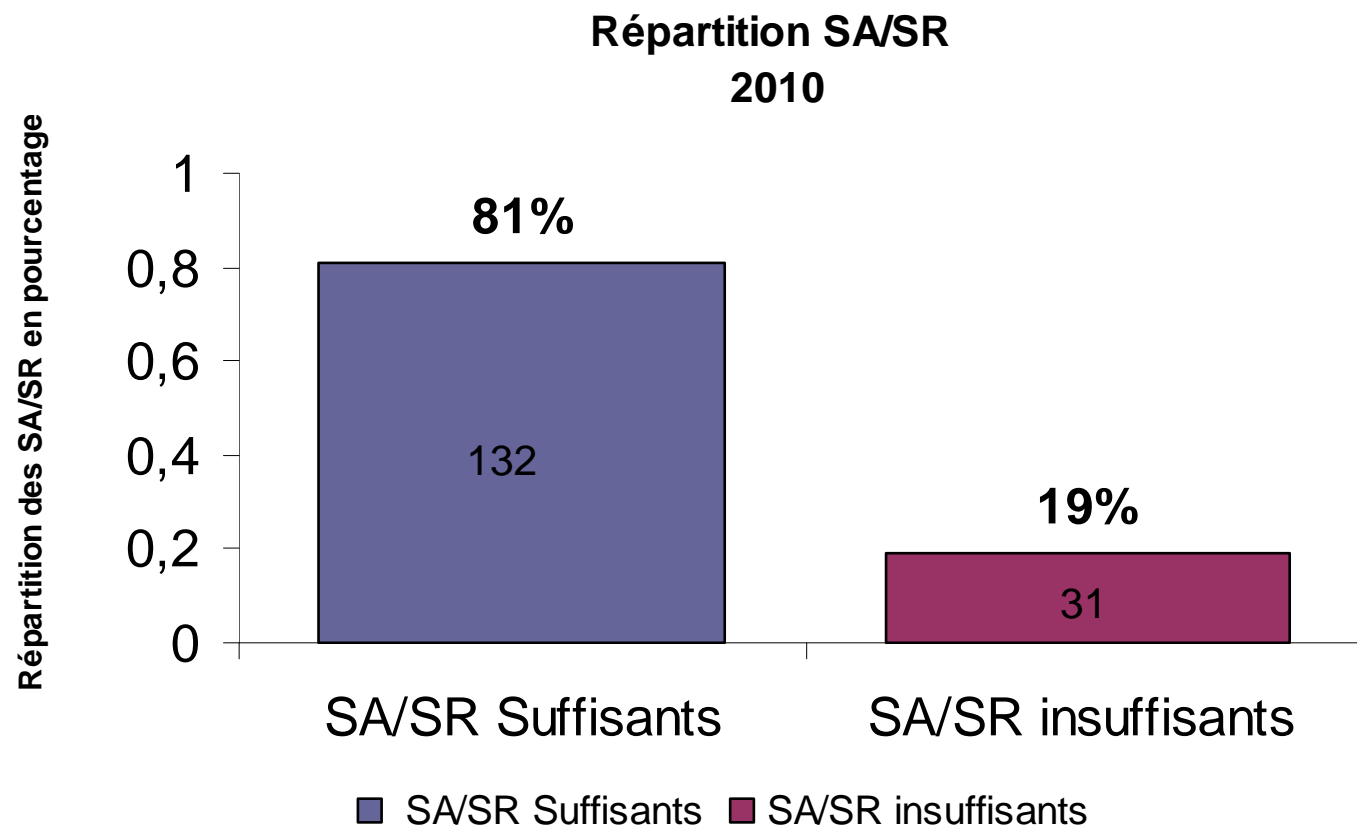
# Activité « de guichet »: Avis rendus

Avis	2008	2009	2010
Inscription	78	76	85
Renouvellement d'inscription	55	51	39
Modification des conditions d'inscription	36	12	34
Autres	7	9	1
<b>Total « guichet »</b>	<b>176</b>	<b>148</b>	<b>159</b>

# Quelle performance en 2010 ?

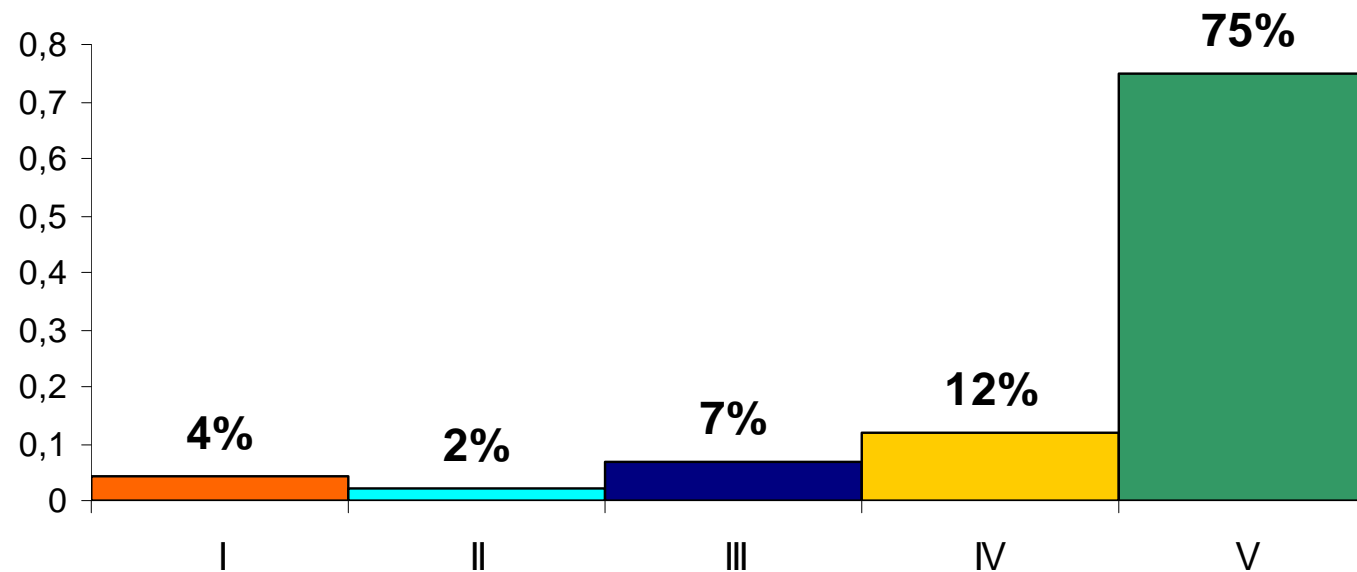
	Moyenne 2005 à 2007	2008	2009	2010
Délais médians (inscription)	152	138,5	130	99
Demandes d'inscription traitées en moins de 90 jours	13%	31%	30%	46%

# SA/SR – Toutes procédures

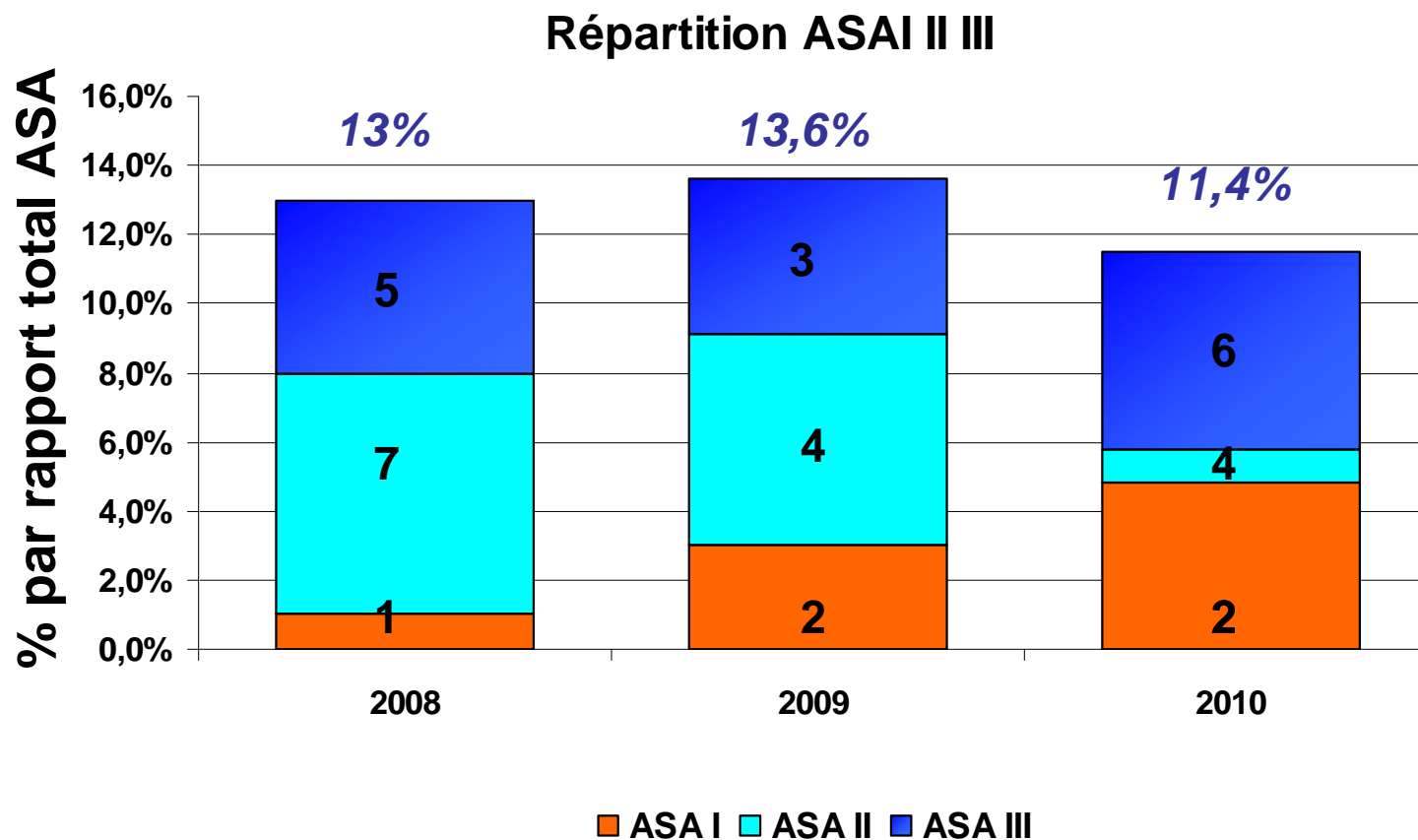


# ASA / ASR - Toutes procédures

Répartition ASA/ASR 2010



# ASA I à III - Inscriptions - modifications



# Phases contradictoires

Année	2008	2009	2010
Auditions	37	35	31
Observations écrites	11	10	16
Total	48/176	45/148	47/159
Changement SA/SR et ASA/ASR suite audition	7 (18,9%)	5 (14,3%)	5 (19,4%)



**06**

**Télémédecine**

# Télémédecine Définition (loi HPST)

- **Forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication.**
- **Elle met en rapport,**
  - *entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.*
- **Elle permet**
  - *d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.*
- **La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret**

# Télémédecine Décret

---

- **La téléconsultation,**
  - permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient.
- **La télé-expertise,**
  - permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels.
- **La télésurveillance médicale,**
  - permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient
- **La téléassistance médicale,**
  - permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;
- **La réponse médicale**
  - apportée dans le cadre de la régulation médicale des urgences ou de la permanence des soins ».

# Télémédecine:

---

- **Financement**

- droit commun du financement des structures et professionnels de santé et médico-sociaux,
- Possible recours aux dotations des Missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac), et par le Fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins (Ficqcs).

- **Priorités**

- la téléradiologie dans le cadre de la PDS
- les AVC
- la santé des détenus
- la prise en charge de maladies chroniques (diabète, insuffisance cardiaque, insuffisance rénale).
- les soins en structures médico-sociales.

# « Télédialyse »

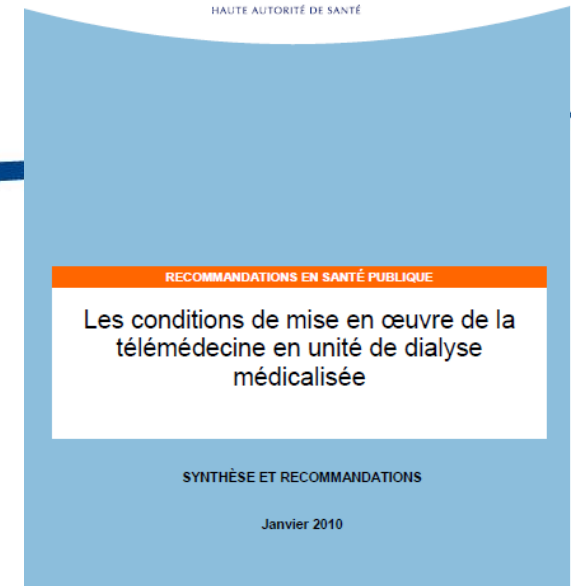
## *Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée*

- **Contenu : description de**

- modèle organisationnel lié à la télédialyse,
- modalités d'organisation et d'implantation des UDM,
- organisation des soins par télémédecine
- procédures face aux urgences,
- aspects techniques du système de télédialyse,
- aspects économiques, juridiques, déontologiques.
- Un cadre global pour l'évaluation des projets pilotes est également proposé.

## **Utilisation**

- Définition de l'ensemble des conditions de mise en œuvre de la télémédecine dans le fonctionnement d'une UDM permettant de garantir la qualité des soins et la sécurité de la prise en charge
- support à la mise en place de projets pilotes autorisés par les ARS.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

English | Plan du site | RSS | Aide | Contact | Mentions légales | Liens   Recherche avancée

Accueil | Présentation de la HAS | Déontologie | Événements | Toutes nos publications | Ressources humaines | Marchés publics

Accueil > Professionnels de santé > Actes - Médicaments - Dispositifs médicaux > Dispositifs médicaux

## Espace Professionnels de santé

- Professionnels de santé
- Accréditation des médecins
- Actes - Médicaments - Dispositifs médicaux
  - Actes
  - Médicaments
  - Dispositifs médicaux
    - Commission
    - Organisation - Méthode
    - Bon usage des dispositifs
    - Avis - Rapports
    - Dépôt de dossier
    - Programme de travail - Chiffres clés
    - Documentation
- Technologies de santé
- Fiches bon usage
- Affections de longue durée
- Établissements de santé : Certification
- Établissements de santé : indicateurs
- Évaluation des pratiques professionnelles
- Évaluation médico-économique

### La CNEDiMTS : l'évaluation des dispositifs médicaux au service des patients

Dans le cadre de ces missions, la Haute Autorité de santé évalue le service attendu des dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur prise en charge par l'assurance maladie.

C'est la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) précédemment appelée Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP) qui en a la charge, elle est assistée en cela par le service évaluation des dispositifs.

The flowchart shows the process starting from a 'Fabricant Fournisseur Prestataire de service' who provides a 'Dossier médico-technique' and a 'Dossier d'intérêt économique' to the 'HAS (Haute Autorité de Santé) CNEDiMTS'. The HAS then issues an 'Avis médico-technique' and a 'Comité Economique des Produits de Santé' which leads to the 'Fixation des tarifs'. A vertical note on the left indicates a '180 jours entre le dépôt publication de la décision'.

La CNEDiMTS formule des recommandations et rend des avis afin d'éclairer les pouvoirs publics et les professionnels de santé sur les décisions de remboursement des dispositifs médicaux ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap et des prestations qui leur sont associées, à l'exclusion:

- > des médicaments, qui sont évalués par la Commission de la transparence (CT), Commission de la transparence
- > des dispositifs médicaux qui ne sont pas à usage individuel. Ces derniers sont pris en charge à travers l'acte

#### OUTILS

ABC [Glossaire](#) @ [Mes Alertes](#)

#### DERNIERS AVIS

- ⊗ [Compression médicale à usage individuel - Utilisation en pathologies vasculaires](#)
- ⊗ [RHEO KNEE - 22 mars 2011 \(2370\) avis](#)
- ⊗ [Dispositifs médicaux pour Autosurveillance et Autotraitement - 08 février 2011 \(3286\) avis](#)
- ⊗ [SET DE PRODUITS DE SANTE Pansement - 22 mars 2011 \(3701\) avis](#)
- ⊗ [STAR - 22 mars 2011 \(3354\) avis](#)
- ⊗ [ZENITH FLEX AUI AAA - 13 juillet 2010 \(3703\) avis](#)
- ⊗ [XIENCE PRIME - 22 mars 2011 \(3399\) avis](#)
- ⊗ [XIENCE V - 22 mars 2011 \(3398\) avis](#)
- ⊗ [NUCLEUS CI 422 - 22 mars 2011 \(3593\) avis](#)
- ⊗ [NUCLEUS CI 551 - 22 mars 2011 \(3613\) avis](#)

#### BOUILLON