



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Évaluation clinique : le point de l'HAS**

**Evaluation des dispositifs médicaux**

**par la HAS / CNEDiMTS**

---

**Journées de perfectionnement en appareillage**  
**Bordeaux - 28/5/2015**

**Emmanuelle Fouteau, Service Evaluation des Dispositifs**  
**Dr Pierre-Jean Benezet, Membre de la CNEDiMTS**

# Modalités de prise en charge des DM par l'Assurance maladie

- **En ville**

- Usage individuel : inscription sur la LPPR
- Lié à l'acte: inscription CCAM

- **En établissement de santé**

- Cadre général : financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation (Intra GHS)
- Liste de DM financés en sus des prestations d'hospitalisation (hors GHS) : inscription LPPR = titre III uniquement

# Modes d'inscription sur la LPPR

---

## Description générique

- 1 ligne pour **tous les dispositifs** ayant mêmes service rendu et indication(s)
- Spécifications techniques minimales identiques
- Auto-inscription par le fabricant, pas de contrôle *a priori* par la CNEDiMTS, déclaration du code LPPR à l'ANSM

## Nom de marque

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



**01**

**Evaluation de catégories homogènes  
de dispositifs médicaux**

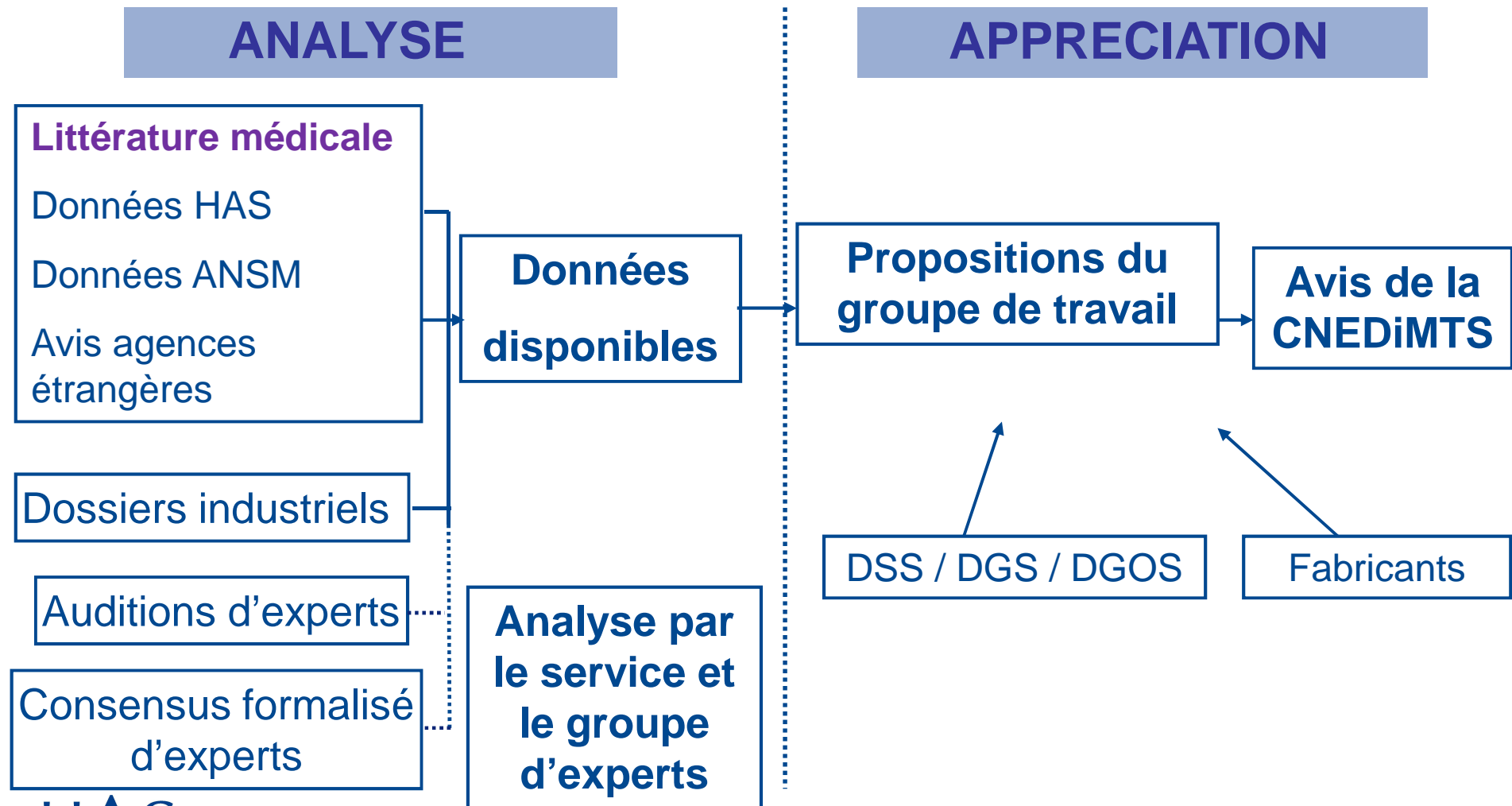
# (Ré)Evaluation de catégories de DM : objectifs

- Définir médicalement les descriptions génériques :
  - indications
  - conditions de prescription et d'utilisation
  - spécifications techniques en corrélation avec les indications
- Comparer des descriptions entre elles quand nécessaire  
(mêmes indications, mêmes sous-groupes de population)
- Estimer les populations cibles
- **Recommander** si nécessaire l'inscription sous nom de marque



Elaboration d'une nomenclature  
pour le remboursement

# (Ré)Évaluation de catégories de DM : procédure



# Après la CNEDiMITS ....

Avis CNEDiMITS



Tarification par CEPS



Intention du ministre publiée au JO sous  
forme d'un **AVIS DE PROJET**

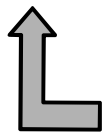


Décision définitive du  
ministre publiée au JO  
sous forme d'un **ARRETE**

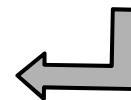
**PHASE CONTRADICTOIRE :**

délai de 30 j. pour observations fabricants

Avis de la CNEDiMITS



CEPS



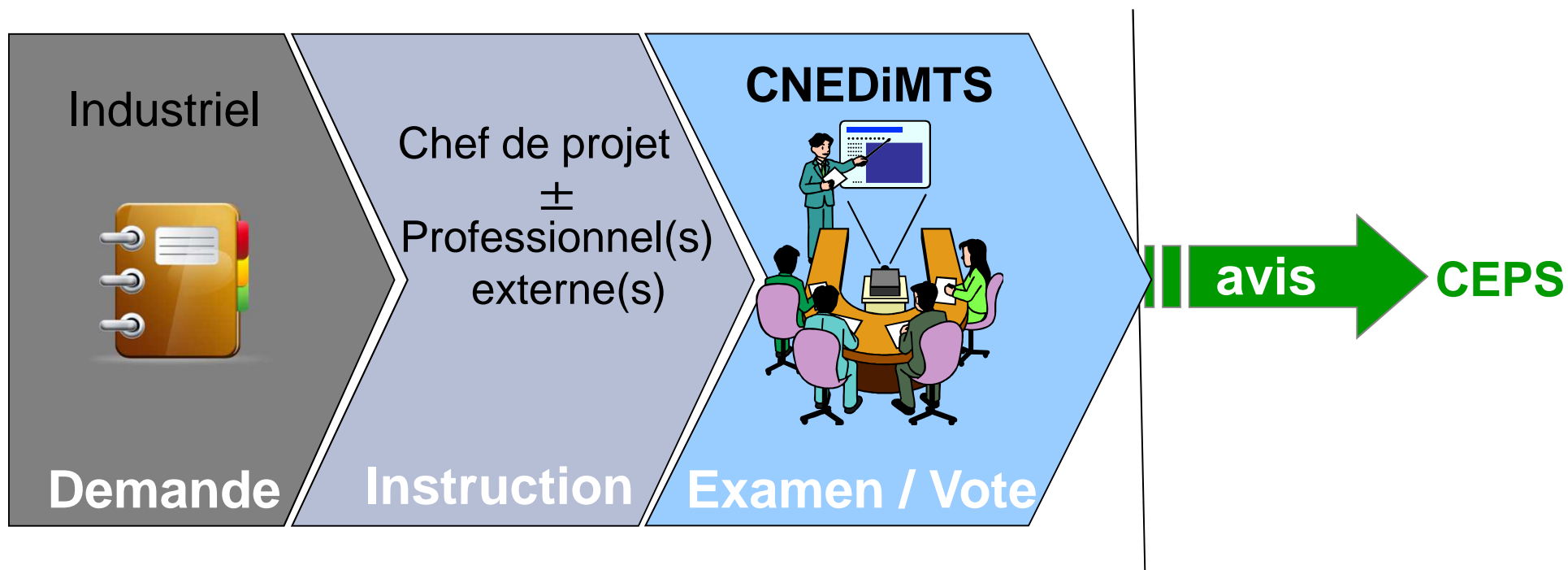


# 02

**Evaluation d'un DM en vue d'une  
inscription sous nom de marque**



# Evaluation des demandes de remboursement



Délai réglementaire: 180 jours

Instruction CNEDiMITS: 90 jours

# Critères d'évaluation de la CNEDiMITS

---

**Service Attendu / Rendu**

**Amélioration du SA / SR par rapport à un comparateur**

Population cible

Etudes post-inscription

# Service attendu SA / rendu SR – définition

Il est évalué dans chacune des indications revendiquées.

## Intérêt du produit

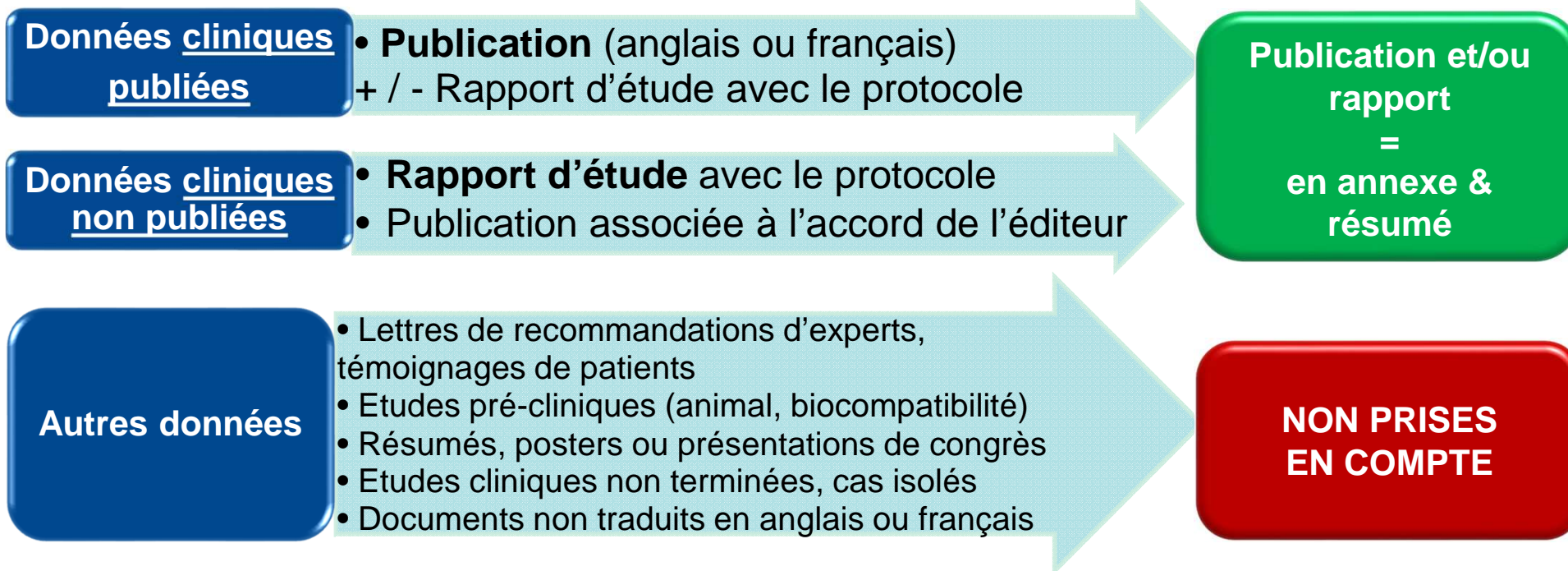
- Evaluation de l'effet thérapeutique, diagnostique, de compensation du handicap / effets indésirables, risques
- Place dans la stratégie de prise en charge ou de compensation du handicap

## Intérêt de santé publique attendu

- Capacité à répondre à un besoin non couvert eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap
- Impact :
  - Impact sur le système de soins
  - Impact sur la santé de la population
  - Impact sur les politiques et les programmes de santé publique

# Evaluation de l'intérêt du dispositif médical

Effet thérapeutique, diagnostic ou de compensation du handicap /  
Risques = Evaluation fondée sur des études cliniques spécifiques  
du produit



# Exigences méthodologiques des études cliniques

- **Gold standard = étude contrôlée randomisée**
- **Objectif principal** formulé de manière précise
- **1 seul critère de jugement principal** préconisé par l'état de l'art
- **Critères d'inclusion = indications revendiquées**
- Taux de perdus de vue **le plus bas possible**
- **Objectivité** dans le recueil de la mesure
- **Analyse en intention de traiter** (étude de supériorité), *per protocole* (étude de non infériorité)
- Taille de l'effectif estimée *a priori*
- Plan d'analyse statistique prévu *a priori*



# Autres éléments du service attendu / rendu

## Éléments conditionnant le service attendu / rendu

- spécifications techniques minimales (ex: garantie, ...)
- modalités d'utilisation et de prescription (ex : restriction prescripteur, équipe multidisciplinaire,.....)

## Demande d'études complémentaires

Etude post inscription conditionnant le renouvellement d'inscription (souvent = données de vie réelle)

## Conclusion de la CNEDiMTS

⇒ **Service attendu / rendu suffisant ou insuffisant**

# Amélioration du service attendu / rendu (1/2)

## Evaluation fondée sur des études cliniques comparatives

ASA ou ASR

par rapport à un produit, un acte, une prestation comparable  
considéré comme référence selon les données actuelles de la science,  
**admis ou non au remboursement**

⇒ **Choix du comparateur !!!**

**Critères sur lesquels porte l'amélioration :**

- mortalité, morbidité, qualité de vie, compensation du handicap
- effets indésirables

## Amélioration du service attendu / rendu (2/2)

### 5 niveaux d'Amélioration du Service Attendu / Rendu

- I : amélioration majeure
- II : amélioration importante
- III : amélioration modérée
- IV : amélioration mineure
- V : absence d'amélioration ou absence de preuve d'amélioration

Sauf impossibilité méthodologique justifiée et argumentée :  
démonstration à l'aide **d'essais cliniques randomisés** utilisant un  
**critère de jugement principal validé**





**03**

**Evaluation des DM d'appareillage  
par la CNEDiMTS**

# Evaluation des DM d'appareillage par la CNEDiMTS

- Inscription des DMs d'appareillage sur la LPPR
    - sous descriptions génériques le plus souvent
    - sous nom de marque : DMs de haute technicité
  - Faible niveau de preuve des études cliniques le plus souvent (méthodologie souvent peu rigoureuse) ou absence de données cliniques spécifiques du produit
  - Hétérogénéité des produits, des situations, des projets de vie
- ⇒ importance du circuit de prescription pour l'appréciation de la réponse au besoin individuel

# Merci pour votre attention !

## Accueil > La HAS > Organisation > Commissions > CNEDiMITS

The screenshot shows the HAS website interface. At the top, the HAS logo and the tagline "Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficacité" are visible. A search bar is located in the top right corner. Below the header is a navigation menu with categories: ACCUEIL, LA HAS (highlighted), ÉVALUATION & RECOMMANDATION, ACCRÉDITATION & CERTIFICATION, and OUTILS, GUIDES & MÉTHODES. The main content area is titled "Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé visés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale". It includes a "Recherche par maladie" section, a "Devenez Expert auprès de la HAS" section, and an "Agenda" section listing events like "Rencontres régionales HAS - Marseille - 6 février 2014". The central article is titled "La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé" and contains sections: "Qu'est-ce que la CNEDiMITS?", "Que fait la CNEDiMITS?", and "Comment la CNEDiMITS travaille-t-elle?". A blue-bordered box highlights the "Contact évaluation des dispositifs" section, which includes a "Nous contacter" link. On the right side, there are social media icons and a sign-up form for "Abonnez-vous aux alertes e-mails" and "Abonnez-vous à nos lettres d'information électroniques".

**HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ**

Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficacité

Recherche > Avancée

Recherche

ACCUEIL LA HAS ÉVALUATION & RECOMMANDATION ACCRÉDITATION & CERTIFICATION OUTILS, GUIDES & MÉTHODES

Accueil > La HAS > Organisation > Commissions

Recherche par maladie

Devenez Expert auprès de la HAS

La HAS recherche des experts pour ses groupes de travail

Agenda

- > Rencontres régionales HAS - Marseille - 6 février 2014
- > Colloque HAS Évaluation de la qualité et de la sécurité des soins - Paris - 28 novembre 2013
- > La HAS aux JIQHS - 25 et 26 Novembre 2013

Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé visés à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale

Abonnez-vous aux alertes e-mails

Abonnez-vous à nos lettres d'information électroniques

### Vos interlocuteurs

Contact évaluation des dispositifs

> Nous contacter

### Qu'est-ce que la CNEDiMITS ?

La CNEDiMITS est la commission de la HAS qui examine toute question relative à remboursement par l'assurance maladie et au bon usage des dispositifs médicaux y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Depuis juillet 2013, elle examine également les actes médicaux. Elle est composée d'experts choisis en raison de leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

[En savoir plus sur la composition et les membres...](#)

### Que fait la CNEDiMITS ?

- 1 La CNEDiMITS formule des recommandations sur des bases scientifiques sur le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (matériels médicaux, médicaments) et des prestations associées, soit à la demande des fabricants, soit à la demande de la HAS.
- 2 La CNEDiMITS examine toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé y compris ceux qui sont financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation.
- 3 La CNEDiMITS donne 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 cette liste.
- 4 La CNEDiMITS élabore des documents d'information destinés aux professionnels de santé.

5 La CNEDiMITS éclaire les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribue à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients. [En savoir plus sur les missions...](#)

### Comment la CNEDiMITS travaille-t-elle ?

- > Arrêter de fumer et ne pas rechuter : la recommandation 2014 de la HAS
- > Renouvellement des membres au Collège de la HAS
- > Traitement des varices par radiofréquence : la Haute Autorité de Santé (HAS) recommande un suivi de la pratique
- > Investigation clinique des pansements : la HAS publie un guide méthodologique
- > Renouvellement du comité déontologie et indépendance de l'expertise de la Haute Autorité de Santé (HAS)
- > Rappel d'information sur la vaccination contre les papillomavirus humains par le Gardasil®
- > Qualité et sécurité des soins dans les établissements de santé : résultats annuels des indicateurs et lancement du site Scope Santé