



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# Dispositifs médicaux:

## Évaluations cliniques & remboursement LPPR

---

Rencontre AFCROS & Dispositif Médical

Boulogne Billancourt – Jeudi 29 septembre 2016

**Dr Grégory EMERY**, Service Evaluation des Dispositifs

# Repères

1. Positionnement de la HAS
2. Critères d'évaluation de la CNEDiMTS
3. Chiffre clés 2015
4. Rencontres précoces



# 01

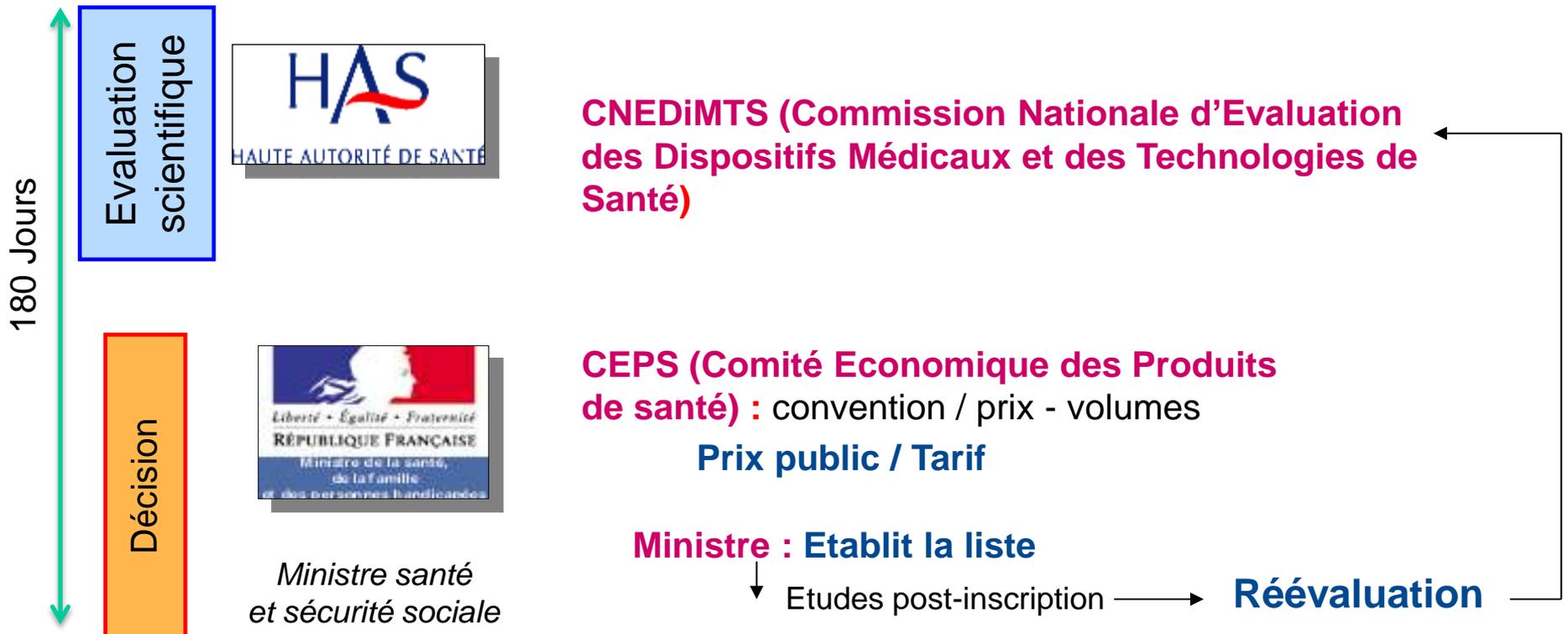
## Positionnement de la HAS

# Parcours du dispositif médical

## Inscription LPPR

### 1. Commercialisation : exigences CE

### 2. Accès au remboursement : évaluation spécifique



# Avis des commissions de la HAS

Un échange d'informations standardisées

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

## Service rendu ( SMR, SA/SR) (par indication)

- Taux de remboursement
- Bon usage

## Amélioration du service rendu ( ASMR , ASA/ASR)

- Prix et Liste en sus
- Accès rapide a une tarification

## Place dans la stratégie

- bon usage

## Population cible

- Prix
- Contrôle ex-post « bon usage »

## Condition d'utilisation

- bon usage / encadrement

## Etude post inscription (imposée aux industriels)

## Avis d'efficience → Prix

Commission  
d'évaluation économique  
et de santé publique

# 02

## Critères d'évaluation de la CNEDiMTS

# Contenu de l'avis

- Définition de l'indication

→ **Service Attendu** par indication



Si SA suffisant

- Comparateur

→ **Amélioration du SA par rapport à ce comparateur**

- Population cible

- Données manquantes et le cas échéant études post-inscription le cas échéant

**Une évaluation non pas pour 1 individu  
mais pour un groupe d'individus**

# Les critères

Critères d'évaluation identiques quel que soit le produit

## Service attendu (SA)

- Suffisant
- Insuffisant

Avis favorable ou non pour l'inscription



## Amélioration du Service Attendu (ASA)

- I (majeure)
- II (importante)
- III (modérée)
- IV (mineure)
- V (absence)

Valorisation du produit par rapport à l'arsenal disponible

# Service attendu



## ① Description et évaluation du besoin médical

- Gravité de la pathologie / handicap
- Données épidémiologiques : prévalence / incidence
- Population de patients concernés

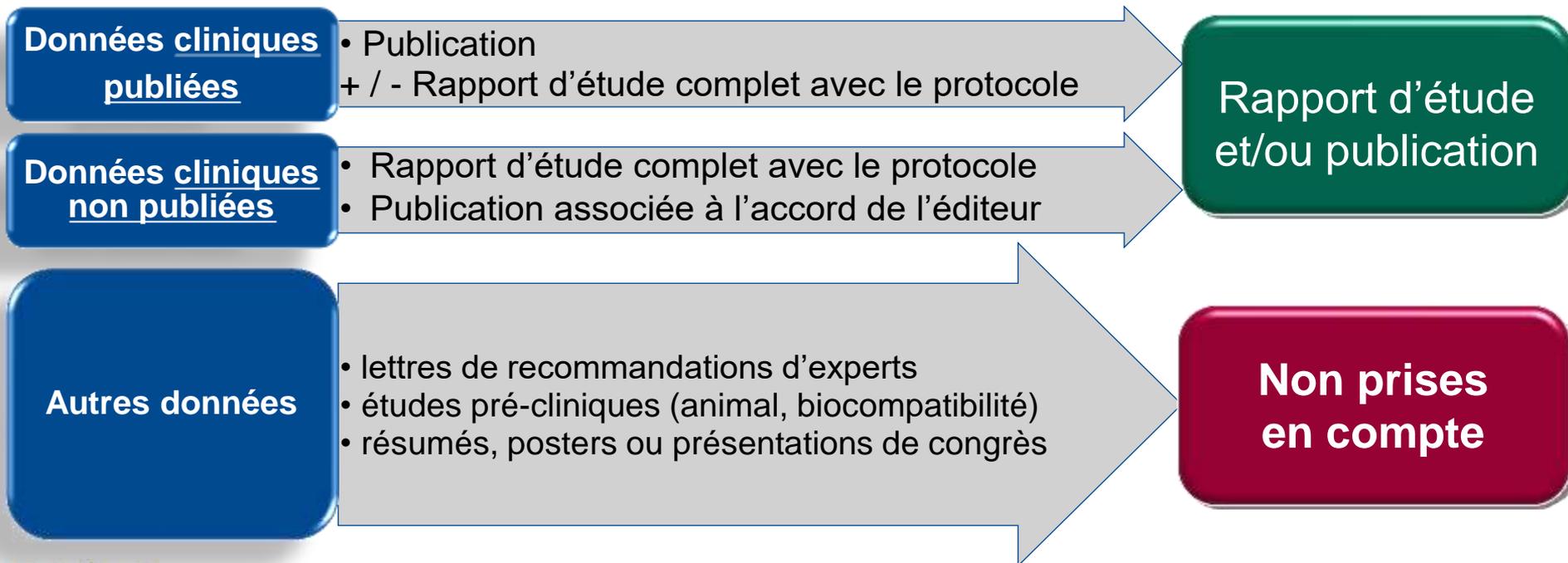
## ① Stratégie thérapeutique actuelle

- Moyens thérapeutiques existants
- Stratégie de référence
- ↳ Données de la littérature (recommandations professionnelles)

# Service attendu



## ③ Effet thérapeutique / diagnostic / compensation du handicap / Risques



# Service attendu



## ④ Retentissement général ou Intérêt de Santé publique

- Couverture du besoin médical
- Impact potentiel sur la santé de la population
- Impact prévisible sur les systèmes de soins
- Impact sur les politiques et les programmes de santé publique

↳ **Données bibliographiques**

# Evaluation de l'Amélioration du service Attendu

**Dans l'idéal → Fondée sur des études / Données cliniques comparatives**

- **Comparateur à identifier** : pertinence par rapport à l'état de l'art
- **Niveau d'ASA revendiqué (I – V)**
- **Critères sur lesquels porte l'amélioration**
  - clinique (mortalité, morbidité, compensation d'un handicap)
  - qualité de vie
  - tolérance
  - commodité d'emploi pour le patient

# Etudes post inscription

- **La Commission peut demander des données complémentaires en vue de la réévaluation d'un produit**
- **Correspond aux données manquantes identifiées**
- **Exemples**
  - Bénéfice/risque dans la vie réelle à moyen et long terme
  - Service Attendu/Rendu dans un groupe particulier de patients (par exemple enfant)
  - Modalités d'utilisation et vérification de leur adéquation à celles préconisées par la CNEDiMTS



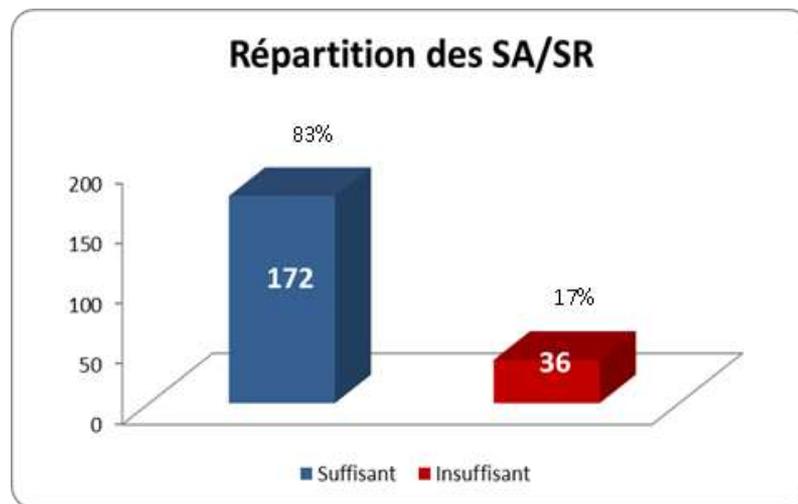
# 03

## Chiffres clés 2015

# L'activité de la CNEDiMTS en chiffres

<b>Avis rendu :</b> totalité de l'activité non programmée	Toutes procédures confondues
Dossiers enregistrés	210
Dossiers examinés (22 séances, soit 10 dossiers en moyenne par séance)	221
Avis rendus*	199
Délai	Moyenne : 100 Médiane : 97
Délai : PIC	Moyenne : 124 Médiane : 120
Délai : PIS	Moyenne : 76 Médiane : 60
Demande traitées en moins de 90 jrs	94 soit 47 %

\*(première inscription, renouvellement d'inscription et modifications des conditions d'inscription)



- 20** avis faisant suite à des saisines concernant principalement des groupes homogènes de produits
- 2** fiches Bon usage
- + 3** fiches Information thérapeutique
- 3** rencontres précoces

# 04

## Rencontres précoces

(Article 156 de la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé)

# Rencontres précoces

## LE PRINCIPE

Echange sur les besoins en terme d'évaluation

- Critère d'évaluation?
- Stratégie de référence ?
- Durée de suivi nécessaire?
- ....

D'après un projet établi par l'industriel

- Distinction entre consultation scientifique et conseil

# Rencontres précoces

## A QUEL MOMENT ?

**L'échange mis en œuvre doit avoir un impact sur le recueil de données cliniques**

- Lorsque le protocole est établi
- Avant démarrage de l'étude

**Pour optimiser le programme de développement**

- Rencontre très en amont de la mise sur le marché

- **Fiche d'identification reprenant les informations descriptives de la technique et son développement**
  - Description générale du dispositif
  - Modalités d'utilisation
  - Informations relatives à la mise sur le marché du dispositif
  - Description de l'intérêt potentiel
    - ✓ *Bénéfices et risques cliniques*
    - ✓ *Impact au niveau de l'organisation et de la structure des soins*
    - ✓ *Impact économique*
    - ✓ *Autre...*
  - Programme de développement
- **Protocole soumis à discussion**
- **Publications disponibles (le cas échéant)**

- **RDV proposé à l'industriel**
  - Avec les services de la HAS
  - +/- Implication d'experts cliniciens
  - +/- implication d'un expert méthodologiste
- **Echanges sur les questions posées par l'industriel**
- **Identification de questions non anticipées par l'industriel**
- **Echanges non opposables et confidentiels et gratuits**

# Rencontres précoces

## DEPOSER UNE DEMANDE

[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_1625763/fr/deposer-une-demande-de-rencontre-precoc](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1625763/fr/deposer-une-demande-de-rencontre-precoc)

**HAS**  
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 > Outils, Guides & Méthodes > Dépôt d'un dossier > **Déposer un dossier d'évaluation d'un médicament**

Recherche par maladie

Devenez Expert auprès de la HAS  
La HAS recherche des experts pour ses groupes de travail

La HAS

- Commission des parcours et des pratiques

Accréditation & Certification

- Certification des établissements de santé
- Indicateurs de qualité et de sécurité
- Accréditation des médecins
- Moyens d'information médicale

Évaluation & Recommandation

Écouter

### Déposer une demande de rencontre précoce

La Direction de l'Évaluation Médicale, Économique et de Santé Publique (DEMESP) de la Haute Autorité de Santé (HAS) a mis en place la possibilité de rencontres précoces (RP) avec les entreprises du médicament et du dispositif médical :

- Pour des médicaments en cours de développement clinique,
- Pour les dispositifs médicaux en cours de développement clinique
- Pour tout produit de santé en vue du dépôt d'une étude médico-économique.

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

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

Les réponses apportées au cours de ces RP par les services de la HAS aux entreprises ou constituent en rien une évaluation et ne prédisent pas les conclusions qui pourraient être celles des commissions concernées, à savoir la Commission de la transparence (CT) ou la Commission d'Évaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de santé (CNEDM-TS) et, le cas échéant, la Commission d'évaluation économique et de la santé publique (CEESP) au moment du dépôt.

### Rencontre précoce pour les produits de santé en cours de développement clinique

L'objectif de ces RP est d'obtenir des réponses à des questions posées par les entreprises sur la manière dont ils peuvent conduire les essais de phase III, afin d'être en mesure de répondre aux exigences de l'évaluation des technologies de santé (ETS), évaluation menée en matière de remboursement et du prix.

La mise en œuvre d'une telle rencontre n'est utile que pour les produits pour lesquels le développement est en cours :

- Pour un médicament...

Abonnez-vous aux alertes e-mails  
Abonnez-vous à nos lettres d'information électroniques

Notre Webzine

Rencontre précoce avec la HAS pour un dispositif médical en cours de développement clinique

Modalités de soumission et déroulement

Décembre 2010

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique

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 logo, a navigation bar contains links for 'ACCUEIL', 'LA HAS', 'ÉVALUATION & RECOMMANDATION', 'ACCREDITATION & CERTIFICATION', and 'OUTILS, GUIDES & MÉTHODES'. The main content area features a sidebar on the left with sections for 'Recherche par maladie', 'Devenez Expert auprès de la HAS', and 'Agenda'. The central content area is titled 'La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé' and includes a sub-section 'Qu'est-ce que la CNEDiMTS?' with a list of four points: 1. Formulation of recommendations on reimbursement and use of medical devices; 2. Examination of questions related to the evaluation of medical devices and technologies; 3. Issuance of opinions on the conditions for registration of medical acts; 4. Elaboration of information documents for healthcare professionals. A blue box highlights the 'Contact évaluation des dispositifs' section, which includes a 'Nous contacter' link. The right sidebar contains subscription options for e-mail alerts and newsletters.



**Merci de votre attention**



# Pour aller plus loin



# 05

## Déterminants de l'évaluation

# Facteurs conduisant à un Service Attendu **suffisant** ?

La CNEDiMETS tient compte :

- De la démonstration **d'un intérêt notable** venant modifier l'évolution spontanée d'une maladie, d'un handicap ou d'un symptôme ou changeant notablement leur prise en charge.
- Du contexte médical en **adaptant son niveau d'exigence** selon qu'il s'agit d'un DM à visée thérapeutique pour lequel la règle est l'étude clinique ou d'un DM/produit d'assistance dans la compensation du handicap.
- De la **transposition des résultats** aux conditions réelles d'utilisation au DM.
- De la **gravité de la maladie ou du handicap**, mais leur seule gravité ne justifie pas un SA/SR suffisant.
- De l'arsenal disponible, notamment dans les cas où les alternatives sont peu nombreuses et où le **besoin thérapeutique est non ou insuffisamment couvert.**

# Facteurs conduisant à un Service Attendu **suffisant** ?

- **Équivalence**

La démonstration d'équivalence est complexe. Ainsi, la CNEDiMTS se repose sur les données du marquage CE ou de la procédure 510 K utilisée par la FDA aux Etats-Unis.

- **Produits de compensation du handicap**

L'évaluation des produits pour personnes handicapées (DM ou non) tient compte des besoins de la personne handicapée, de son projet de vie et de l'environnement.

- **Le niveau de nouveauté du dispositif médical**

Lorsqu'il s'agit de premiers DM d'une nouvelle catégorie, les exigences sont plus importantes que pour les DM suivants de cette même catégorie.

- **Populations cibles faibles**

La Commission tient compte des possibilités de recrutement limitées dans les études liées à la taille des populations cibles.

# Facteurs conduisant à Service Attendu **insuffisant** ?

- Un niveau d'efficacité faible, **sans pertinence clinique**.
- Des **effets indésirables notables** non contre balancés par l'efficacité clinique.
- Une efficacité seulement démontrée dans une population dont la **transposabilité** à la population effectivement concernée n'est pas certaine.
- Une **absence de place dans la stratégie thérapeutique** des affections visées par ses indications.

# Facteurs conduisant à Service Attendu **insuffisant** ?

- **Une démonstration au moyen d'une étude clinique de faible qualité** (critère de jugement intermédiaire non validé comparateur utilisé dans une situation clinique différente, nombreux biais notamment nombreux perdus de vue).
- **L'existence d'alternatives thérapeutiques** (DM ou autre produit de santé) ayant fait la preuve d'une efficacité plus importante ou ayant des effets indésirables moins graves ou moins fréquents.
- Une évolution de gamme du même fabricant ou un DM d'un autre fabricant dont **l'équivalence avec le DM ayant apporté une preuve clinique n'est pas démontrée.**