

EXPERTS



evamed

L'évaluation des dispositifs médicaux

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MARS 2018

**COMPTE RENDU
JOURNÉE
D'INFORMATION HAS**

INTRODUCTION

L'accès à l'innovation et l'amélioration de la qualité de vie des patients est aujourd'hui plus qu'une exigence, c'est une évidence.

L'innovation challenge les méthodes de la HAS, en les rendant transparentes tout en améliorant leur expertise. La co-construction des projets entre les autorités et les fabricants de dispositifs médicaux (DM) permet de fluidifier le processus d'accès à l'innovation.

Les rencontres HAS sont mises en place pour accompagner les fabricants dans leurs démarches en anticipant et en fournissant une aide à la constitution de leur dossier avant dépôt.

Le monde du DM évolue énormément et la HAS prend en compte cette évolution et souhaite assurer la qualité et l'accès à l'innovation.

L'innovation se doit d'intégrer le point de vue des patients sur l'appréciation et le progrès. Il est devenu extrêmement important pour les acteurs du DM de prendre en compte le regard des patients et de responsabiliser ces derniers.

Modifier, améliorer et inventer permet l'évolution de la dignité humaine. Cette journée d'information est organisée par la HAS pour encourager les fabricants dans cette évolution et les sensibiliser sur le contexte réglementaire RGPD et Règlement européen 2017/745 relatif aux DM.

LA CNEDiMITS

COMPOSITION

- 20 membres choisis pour leurs compétences scientifiques et un membre adhérent d'une association de malades et d'usagers du système de santé
- 7 membres suppléants
- Membres avec voix consultative (ANSM, DGS, DSS, DGOS, Caisses)

MISSIONS

Avis de remboursement sur le DM à l'initiative des fabricants, prestataires sur les DM à usage individuel et HPS autres que les médicaments et prestations associés.

Réévaluation des catégories de produits inscrits sur la LPPR (révision des descriptions génériques).

Evaluation des dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation.

MODE DE PRISE EN CHARGE

DM en ville => usage individuel => financé sur la LPPR

DM en établissements de santé => dépend de la GHS

FONCTIONNEMENT

Les Valeurs HAS :

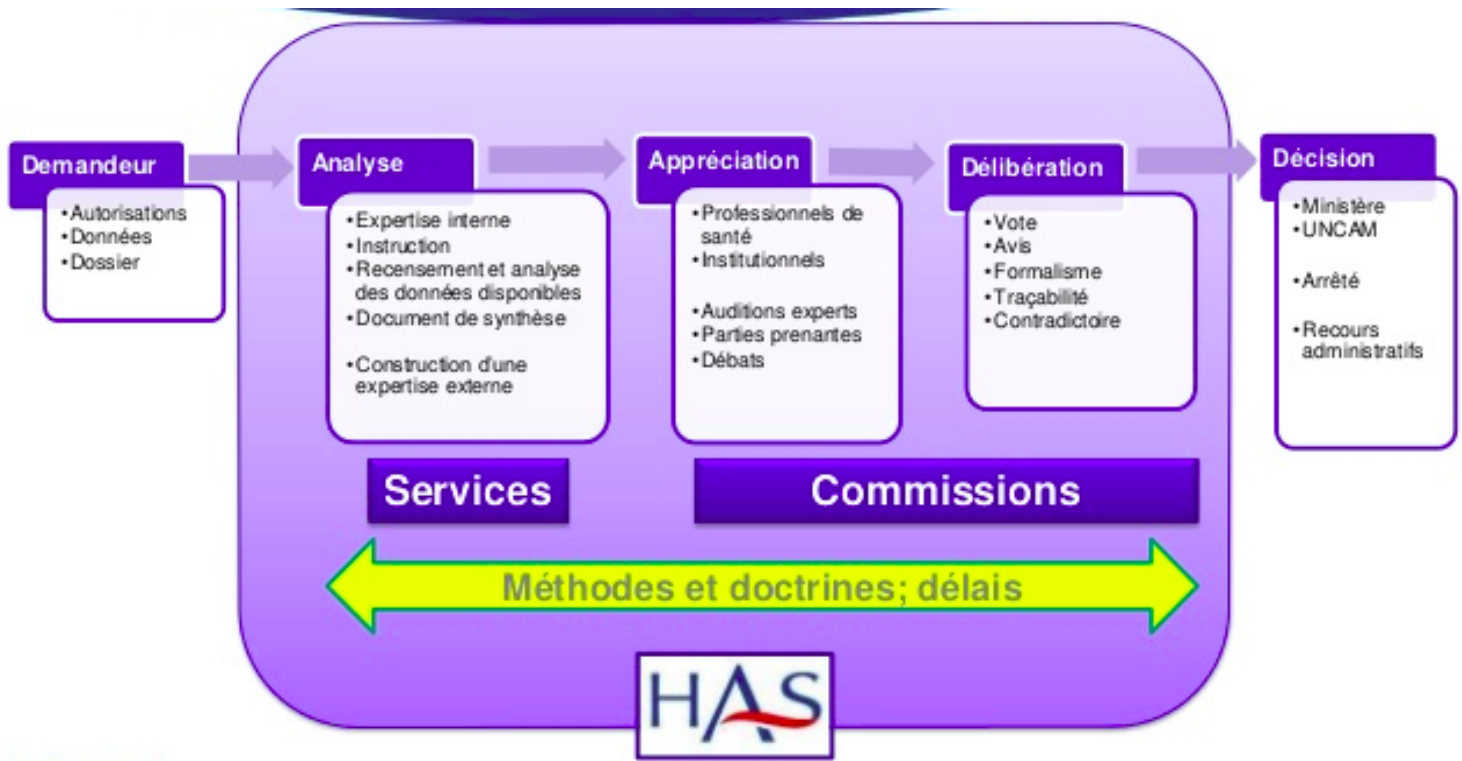
Indépendance

Fondement scientifique (exigences déontologiques)

Transparence :

- Publication systématique des avis
- Transcription intégrale des séances (transmission au demandeur au cours de l'instruction et mise en ligne sur le site)

SCHÉMA DU PROCESSUS D'ÉVALUATION



Source : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-01/presentation_journee_dispositifs.pdf

Le délai médian pour une étude complète du dossier en 2017 est de 88 jours

Les principales aires thérapeutiques sont : Cardiologie, réadaptation fonctionnelle et chirurgie orthopédique

DOSSIER TRANSMIS PAR LE FABRICANT :

Un chef de projet est en charge du dossier et de la recherche des éléments complémentaires du dossier. Le dossier est ensuite discuté par les membres de la CNEDiMTS

Les questions à se poser avant le dépôt de dossier :

Le produit présente-t-il suffisamment d'intérêt pour être pris en charge par la solidarité nationale ?

Quel est le positionnement de ce produit par rapport aux autres ?

Le produit apporte-t-il un progrès par rapport aux alternatives disponibles ?

Quelle efficacité ?

L'IMPLICATION DES PATIENTS À L'ÉVALUATION PAR LA CNEDIMTS :

- **Savoir spécifique :**

- Vécu de la maladie
- Expérience des traitements existants ou du parcours des soins
- Attentes

- **3 modes d'implication possibles :**

2 Participants à la commission et votant

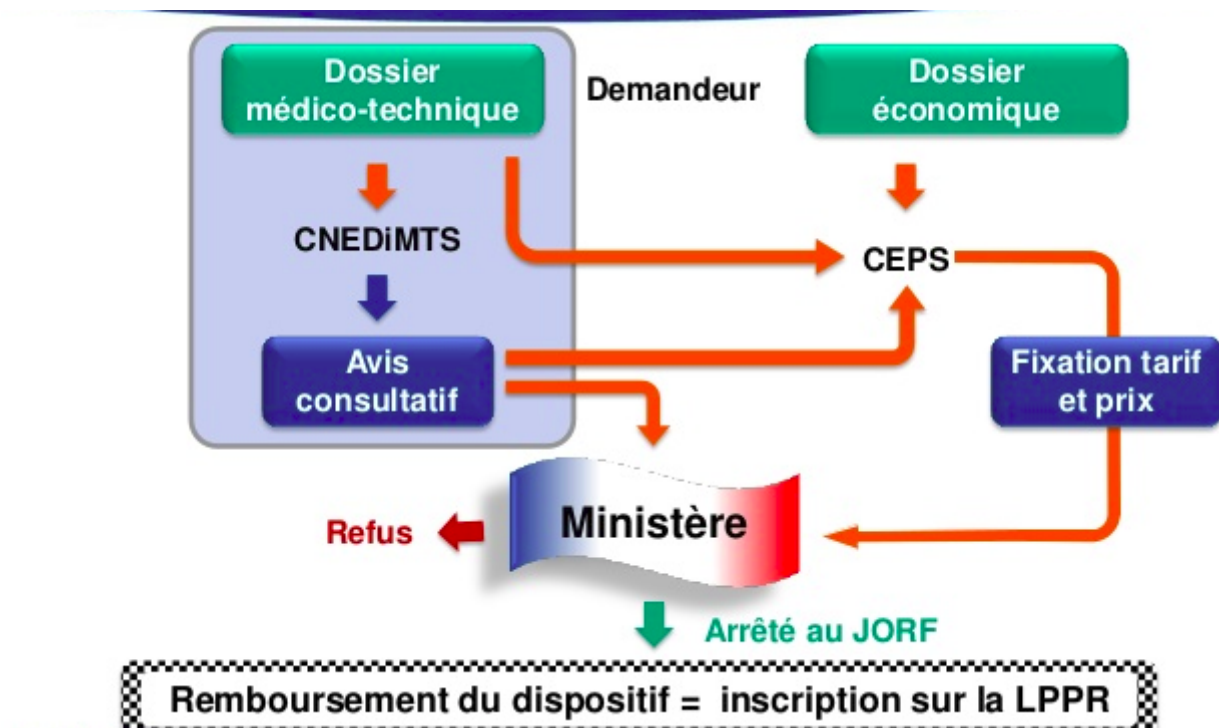
Auditions des associations de patients en tant que partie prenante

Depuis Novembre 2016 instauration d'un processus de contribution spontanée des patients.

POINTS CLÉS SUR L'INSTRUCTION D'UN DOSSIER

La CNEDiMTS a pour objectif de permettre aux usagers un accès rapide à des DM sûrs et utiles.

SCHÉMA DE LA PROCÉDURE D'INSCRIPTION



Source : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-01/presentation_journee_dispositifs.pdf

- Rédaction du dossier par l'industriel
- Instruction par le chef de projet HAS et les professionnels externes
- Examen/vote par la CNEDiMTS

Le délai est de 180 jours pour que l'autorisation soit rendue par le ministère. Délai variable.

Un dossier bien construit favorise la compréhension de votre demande et facilite l'instruction.

COMPTE RENDU

La suspension de l'instruction du dossier peut engendrer un prolongement du délai d'instruction et par conséquent l'avis de la CNEDiMTS sera retardé et impactera les délais d'autorisation du ministère.

⇒ Dossier désordonné, demande confuse => avis différé

⇒ Dossier argumenté et documenté => Cohérence => Soyez concis, la CNEDiMTS ne juge pas en fonction de la taille du dossier.

Les documents auxquels vous pouvez vous référer :

Guide fabricant (LPPR-intraGHS)

⇒ Respecter la trame, paginer, vérifier la validité...

Le contenu :

- Guides méthodologiques
- Avis rendus sur les produits similaires
- Les principes d'évaluation de la CNEDiMTS
- Comment fonctionne le DM et quel est son intérêt pour les patients

QUELQUES QUESTIONS À SE POSER

- Comment sont pris en charge les dispositifs similaires ? (Nom de marque/description génériques/intra GHS)
- Quelles sont les données disponibles ? (il est préférable d'avoir des données spécifiques à votre produit)
- Quelles indications revendiquer ?
- Quel comparateur proposer ?
- Existe-t-il un acte associé ? Modifications à envisager ?
- La population cible ?

Les données cliniques retenues doivent être publiées ou en attente de publication, dans le cas contraire le protocole et le rapport d'étude doivent être fournis. Attention particulière sur la pertinence des études.

COMPTE RENDU

Il est important de choisir le comparateur le plus pertinent.

Ce comparateur peut être issu de :

La stratégie de référence

La stratégie utilisée en routine

L'absence de traitement, en cas de besoin non couvert

Il peut s'agir d'un autre DM, inscrit ou non sur la LPPR, d'un produit, d'un médicament, d'une prestation ou d'un acte admis ou non au remboursement.

Une simplification de la demande est possible dans 4 situations :

- Pour un nouveau produit (inscription si spécifications techniques définies sur la LPPR)
- Pour un produit déjà inscrit
- Inscription d'un complément de gamme, ajout de nouvelles références
- Evolution incrémentale de la gamme
- Renouvellement d'inscription

A savoir qu'un dossier complet peut être exigé.

Les dépôts de dossiers se feront sur une nouvelle plateforme SESAME à la fin du deuxième semestre 2018.

À SAVOIR

Une étude randomisée multicentrique internationale est plus robuste et pertinente

Une étude observationnelle reste scientifique mais moins pertinente

Si l'étude n'est pas randomisée, il convient de le justifier

La demande de remboursement d'un DM n'est pas obligatoire

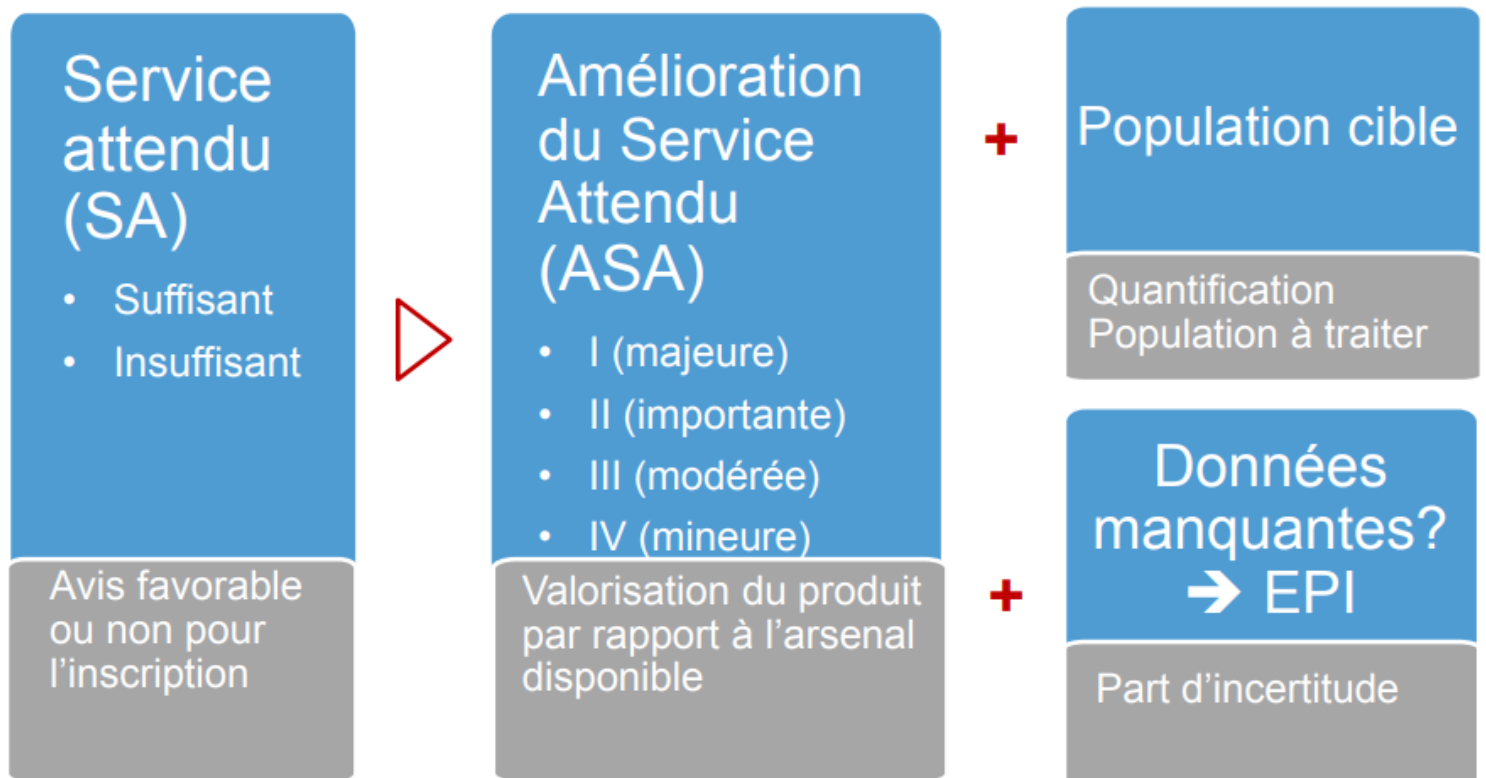
La CNEDiMITS évalue les DM et les DM+ACTES

Le COLLEGE évalue les ACTES avec avis consultatif de la CNEDiMITS

PRINCIPES D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX PAR LA CNEDIMTS (DM)

Se référer à l'Article R165-11=> l'avis rendu par la CNEDiMts comporte la description du produit, l'appréciation bien fondée au regard du service attendu du produit, lorsque le service attendu est suffisant.

CONTENU DE L'AVIS CNEDIMTS



Source : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-01/presentation_journee_dispositifs.pdf

LES ATTENTES DE LA CNEDIMTS EN MATIÈRE DE DONNÉES CLINIQUES

- Étude contrôlée randomisée (ECR) ⇒ meilleur niveau de preuve
- Les études fournies pour le marquage CE portent sur la première version du dispositif ; il est important d'anticiper le protocole sur l'évolution du dispositif.
- ECR non réalisable dans certaines situations particulières
- Prise en compte du contexte ⇒ exigences adaptées
- Alternative pour une évaluation de qualité ⇒ guide méthodologique
- Une étude internationale peut permettre un recrutement important
- Population cible < 60 patients pas assez pertinent

Critères de jugement & Qualité de vie :

- Un seul critère de jugement principal
- Le critère de jugement doit être en phase avec les revendications
- Les analyses sur les critères secondaires sont purement exploratoires
- Le critère de qualité de vie des patients ne se substitue pas à l'efficacité du produit par rapport au comparateur.
- Spécificités des Dispositifs Médicaux
- Méthodes quand la randomisation et/ou l'aveugle est impossible à mettre en œuvre

LES ATTENTES DE LA CNEDIMTS EN MATIÈRE DE DONNÉES CLINIQUES

Les critères d'une étude de qualité :

- Résultats fiables
- Valoriser les innovations en santé
- Amélioration de l'état de santé des patients ou de leur qualité de vie
- Contribution à éclairer le décideur
- Indispensable pour le service attendu (SA) et l'amélioration du service attendu (ASA)

Pour demander le remboursement il est toujours préférable d'obtenir le marquage CE au préalable mais ce n'est pas une exigence requise.

FORFAIT À L'INNOVATION

Le forfait innovation a pour objectif d'accélérer l'accès des patients aux technologies innovantes

3 critères cumulatifs d'éligibilité au forfait innovation :

- Le type de technologie concerne les actes professionnels ou DM ou DM-DIV
- Le caractère innovant de la technologie
- La pertinence de l'étude clinique ou médico-économique (le forfait innovation finance l'étude pivot).

L'avis est pris par le Collège de la HAS.

Le caractère innovant est notamment apprécié par :

Le degré de nouveauté

Le niveau de diffusion et de caractérisation des risques pour le patient

La capacité potentielle à répondre significativement à un besoin médical pertinent ou à réduire significativement les dépenses de santé.

Les études pour le forfait innovation peuvent être de tous types : si le DM est très innovant alors pas de comparateur.

Par ailleurs, il peut être innovant et se comparer avec un acte déjà en place, donc réaliser une études contrôlée randomisée.

Avis HAS ⇒ Décision du ministre ⇒ Suivi ministre (DGOS)

FORFAIT À L'INNOVATION

Le processus HAS pour le suivi du dossier forfait innovation se présente sous 4 phases :

PHASE 0

- Dépôt du dossier jusqu'à la notification de recevabilité (étude du dossier par le chef de projet dédié)

PHASE 1

Éligibilité du dossier sous 6 conditions

Délai de 45 jours pour étudier le dossier à compter de la notification de recevabilité

- Si évaluation du service attendu et du service rendu non favorable alors la HAS délivre un AVIS
- Si évaluation favorable alors information DGOS et poursuite de l'évaluation du dossier

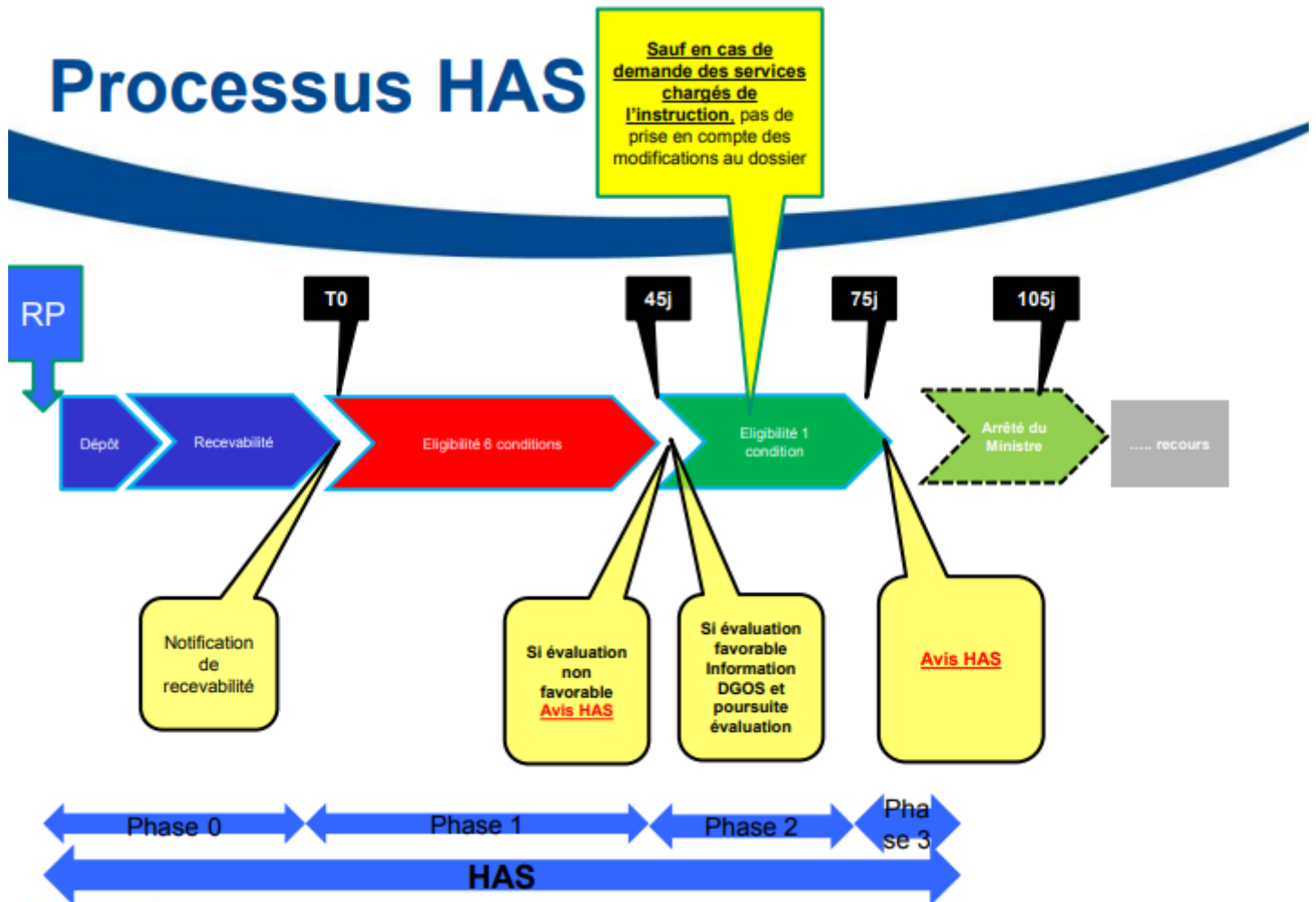
PHASE 2

- Éligibilité sur une condition
- A 75 jours : Avis HAS

PHASE 3

- Envoi du dossier au ministère
A 105 jours : Avis sur l'arrêté du ministre

SCHÉMA DU PROCESSUS HAS



Source : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-01/presentation_journee_dispositifs.pdf

COMPTE RENDU

A SAVOIR

Le fabricant ne rencontre pas les membres de la CNEDiMTS.

Les dossiers du forfait innovation sont étudiés par un expert, voire un deuxième en fonction de la complexité.

Les services étudient le dossier et réalisent une synthèse présentée au collège.

Le forfait innovation est mal ou pas assez connu.

Le dossier est enregistré sur un guichet unique ; la réponse est ensuite envoyée au fabricant.

La stratégie doit être bien détaillée.

Tout dossier complet est éligible.

Prise en charge financière :

Coûts généraux par le promoteur.

Bras du traitement (dispositif innovant) pris en charge par le forfait innovation.

Bras contrôle pris en charge par l'assurance maladie (droit commun)

Le forfait innovation est financé par la DGOS.

Problème du forfait innovation : anticipation sur des données manquantes d'où la mise en place d'une étude pilote en amont.

Avant la demande du forfait innovation, le DM peut déjà avoir obtenu un marquage CE.

EXPERTS



evamed

L'évaluation des dispositifs médicaux

**GARANTIR LA VALIDITÉ
DE VOS RÉSULTATS
CLINIQUES**