

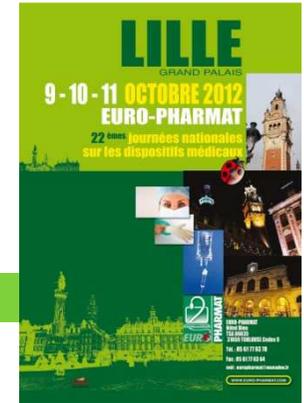


ATTENTE DE LA HAS

L'évaluation des dispositifs médicaux

Mme Catherine Denis

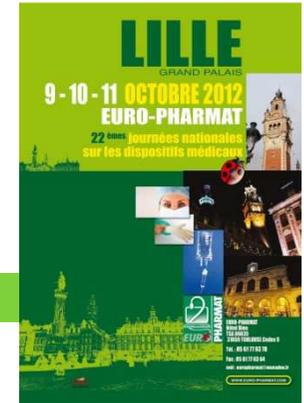
Chef du service évaluation des dispositifs médicaux - HAS



01

Les Dispositifs Médicaux

Modes de prise en charge des DM par l'assurance maladie



Les différentes modalités de prise en charge

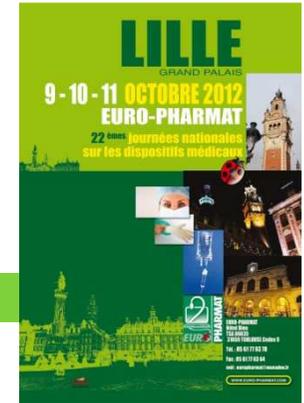
▪ *En ville*

- Usage individuel : **inscription LPPR**
 - ▶ description générique
 - ▶ nom de marque
- 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 uniquement Titre III**
 - ▶ description générique
 - ▶ nom de marque

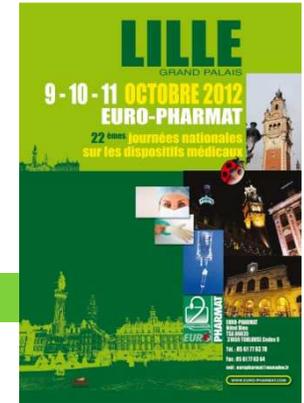
Rôle HAS



AIDE A LA DECISION PUBLIQUE

- CNEDiMETS :
Intérêt d'un dispositif médical / Actes
Progrès thérapeutique apporté
- CEESP/HAS :
elle éclaire le décideur public sur une éventuelle
disproportion entre le différentiel de coût et le différentiel
d'efficacité entre technologies comparables

Les missions de la CNEDiMTS



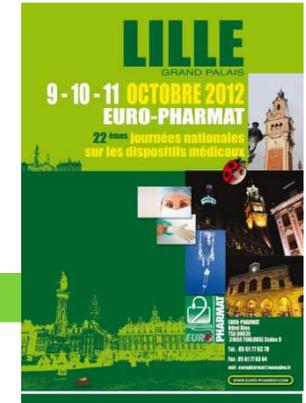
LPPR

- Avis scientifique en vue du remboursement sur les DM à usage individuel ;
- Réévaluation des catégories de produits inscrits sur la LPPR (révision des descriptions génériques)

Intra GHS

- Avis sur « l'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation » des produits du fait de leur caractère invasif au regard des risques qu'ils peuvent présenter

Circuit du dispositif médical



Investigation

Etudes cliniques
quels que soient

- le mode de
financement
- le lieu de
réalisation
(mais données
extrapolables au
système de soin
français)

Evaluation

➔ - Evaluation
médico-technique
CNEDiMTS

- Le cas échéant
Evaluation
économique
CEESP/HAS

Tarification

➔ CEPS (DM)
et/ou

UNCAM (actes)

Décision

➔ ministre (DM)
et/ou

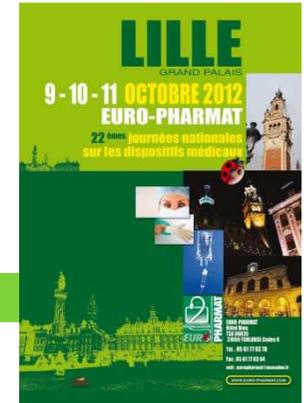
UNCAM (actes)



02

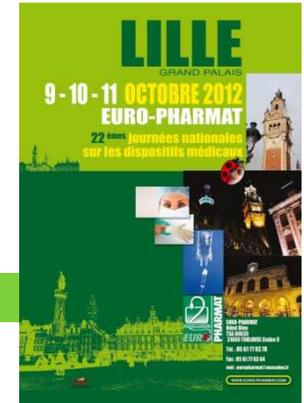
Inscription au remboursement

Evaluation par la CNEDiMTS



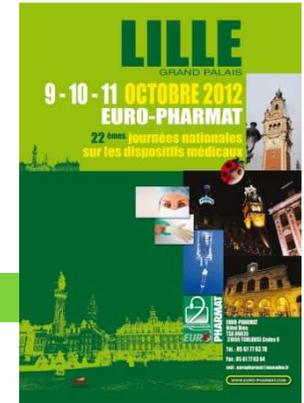
- Service attendu
- Amélioration du service attendu
- Population cible
- Etudes post-inscription

Quels sont les facteurs conduisant à un niveau de Service Attendu ou Rendu (SA/SR) suffisant ?



- 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 ou d'un DM/produit d'assistance
- De la transposition des résultats aux conditions réelles d'utilisation au DM ;
- De la gravité de la maladie ou du handicap,
- De l'arsenal disponible

Quels sont les facteurs conduisant à un niveau de Service Attendu ou Rendu (SA/SR) suffisant ?



- *Équivalence*

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*

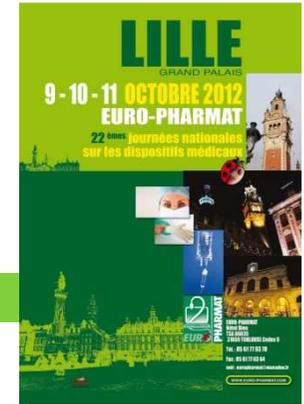
La Commission tient compte des possibilités de recrutement limitées dans les études liées à la taille des populations cibles

Quels sont les facteurs conduisant à un niveau de Service Attendu ou Rendu (SA/SR) insuffisant ?



- Un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique ;
- Des effets indésirables notables non contre balancés par l'efficacité clinique ;
- Un niveau d'efficacité dont la démonstration manque de fiabilité ;
- Une efficacité seulement démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine ;

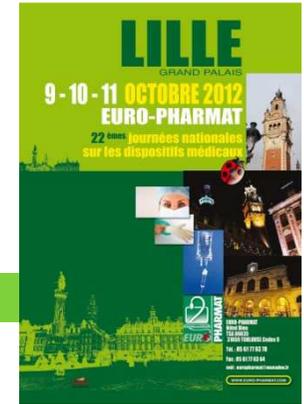
Quels sont les facteurs conduisant à un niveau de Service Attendu ou Rendu (SA/SR) insuffisant ?



- Une absence de place dans la stratégie thérapeutique des affections visées par ses indications ;
- 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 ;
- L'association de plusieurs DM au sein d'un conditionnement non justifiée au regard des pratiques de soin ou d'utilisation ;
- 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.

Comment est établi l'ASA/ASR ?

Choix du comparateur

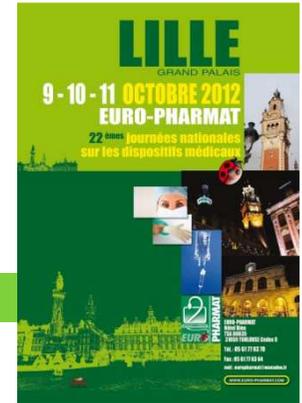


Le comparateur pertinent est issu de la stratégie thérapeutique ou de compensation du handicap de référence, ou de la stratégie utilisée en pratique courante en l'absence de preuves scientifiques.

Si le besoin n'est pas couvert, le comparateur est l'absence de traitement.

Pour déterminer au mieux le comparateur le plus pertinent, le recours à des experts peut être nécessaire.

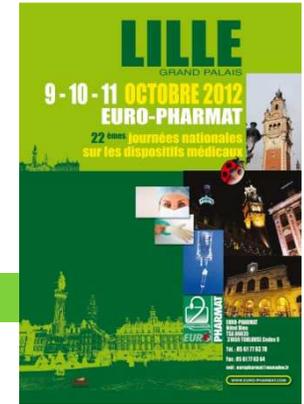
Comment est établi l'ASA/ASR ?



Sauf impossibilité méthodologique argumentée par l'industriel à l'aide de références bibliographiques, l'ASA/ASR est évaluée à l'aide d'étude clinique contrôlée randomisée utilisant un critère de jugement principal cliniquement pertinent.

La reconnaissance d'une équivalence par rapport à un autre produit ne permet pas à l'industriel de revendiquer une ASA/ASR par rapport à ce dernier.

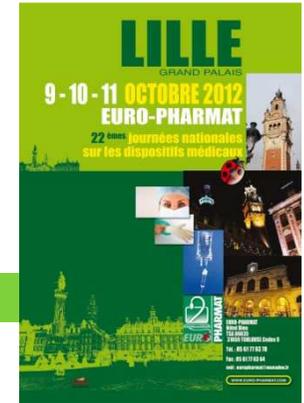
Evaluation médico-économique CEESP/HAS



L'article 47 de la LFSS 2012 met en place une commission spécialisée pour les études médico-économiques :

- **Composition de la CEESP sous la responsabilité de la HAS**
- **Recours plus fréquent mais non systématique à l'évaluation économique en première inscription**

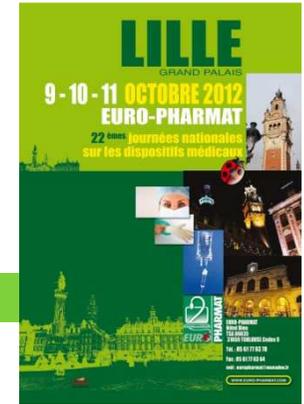
Procédure « DM »



En primo-inscription (LFSS 2012)

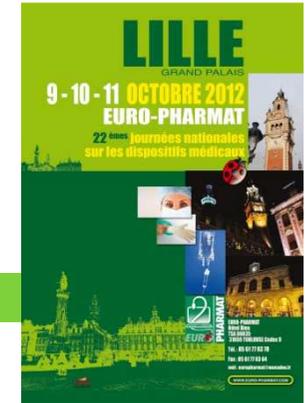
- **Identification d'un sujet justifiant d'une analyse économique sur la base de critères explicites**
- **Démarche concertée entre la HAS, l'industriel et le CEPS**
- **Mise à disposition de la note d'intérêt économique et des analyses disponibles (y compris internationales)**

Critères pour l'identification de sujets justifiant d'une analyse économique



- **ASA revendiquée, de niveau I, II ou III**
- **ASA revendiquée plus faible avec impact estimé important sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur :**
 - L'organisation des soins
 - Les pratiques professionnelles
 - Les conditions de prise en charge des malades
- **Potentiel de développement de la population cible**
- **Son prix**

Nature de l'avis CEESP

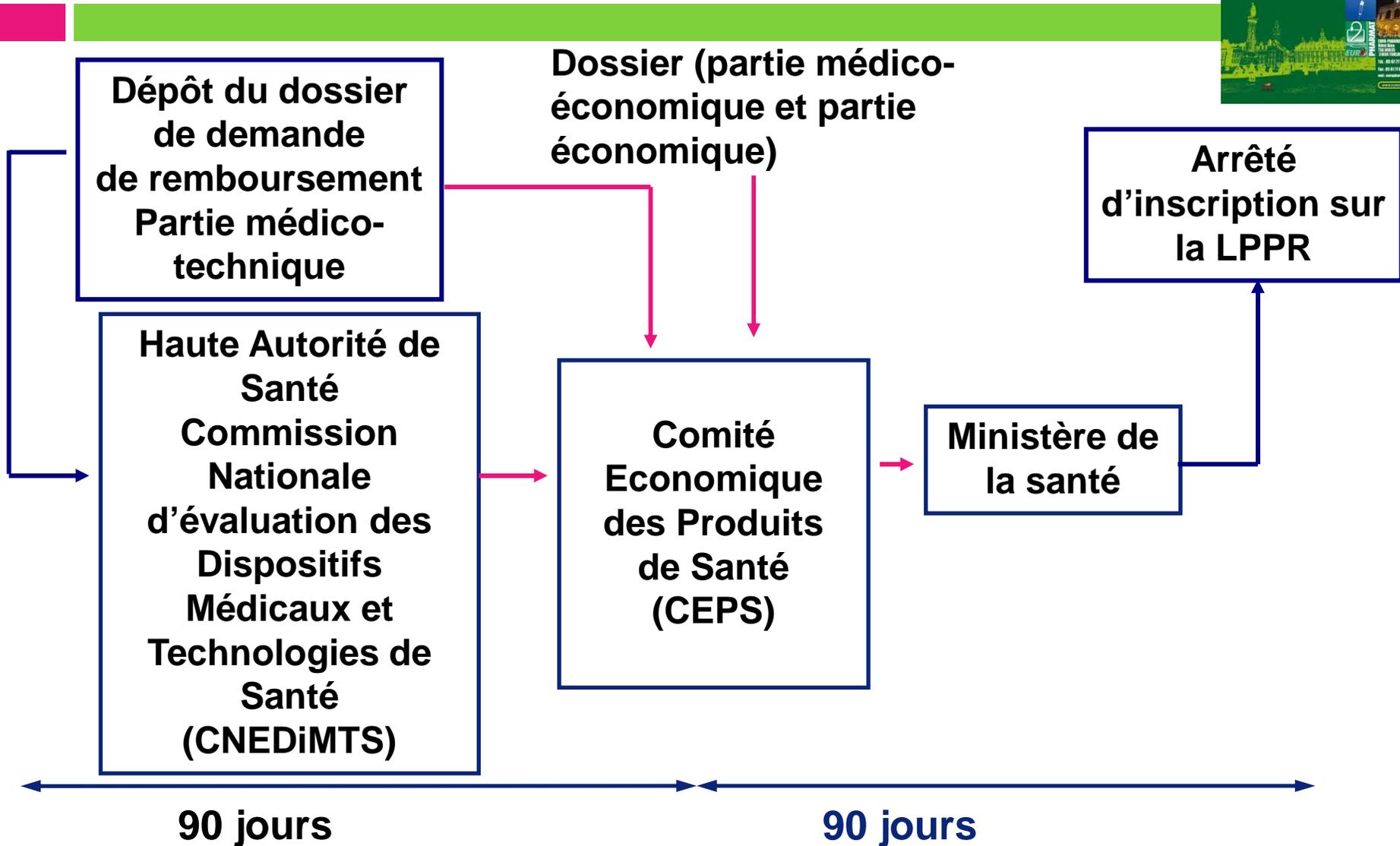


- Analyse de la recevabilité méthodologique des arguments économiques
 - Conformité avec le guide « principes et méthodes de l'évaluation économique à la HAS » (reconnaissance de la montée en charge progressive)
 - Conformité avec le guide des analyses d'impact budgétaire du CES

- Repérage questions en suspend

- Proposition d'analyses ou études complémentaires en vue de la réinscription

De l'évaluation à la décision





03

Renouvellement d'inscription

Renouvellement d'inscription : données économiques



- Identification lors de la 1^{ère} inscription des DM à suivre
- Demande d'études post-inscription ou suivi sur bases de données avec éléments économiques
- Ré-évaluation du DM sur données réelles de prescription/remboursement
- Modification potentielle du prix en conséquence ou re-définition de la population cible

Renouvellement d'inscription : données médicales



➔ **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

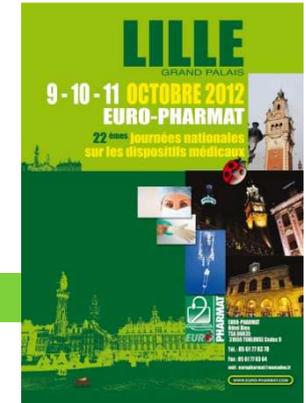
➔ **Amélioration du Service Rendu**



04

Révision des descriptions génériques

Révision des lignes génériques



« ANALYSE »

Littérature médicale
Données Has
Données Afssaps
Avis des autres
agences étrangères

Dossier industriel

Consensus
Formalisé
d'Experts

**Données
disponibles**

**Analyse par
les Services
de la HAS, un
groupe
d'experts**

« APPRECIATION »

DSS / DGS / DGOS

**Recommandations
du groupe
d'experts**

**Avis de la
CNEDiMTS**

Prestataires le
cas échéant

Fabricants



Rapport d'activité | 2011

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



GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS

Octobre 2011