

Méthodologie de l'évaluation de la HAS

Hubert GALMICHE

Déclaration de liens d'intérêts

2



Journées Euro-Pharmat NICE 13-14-15 Octobre 2015

Modes d'inscription sur la LPPR

3

① Description générique

- 1 ligne pour tous les dispositifs
- même(s) indication(s) / même service rendu,
- spécifications techniques minimales identiques



Auto-inscription par le fabricant,
pas de contrôle a priori par la CNEDiMTS,
mais déclaration du code LPP à l'ANSM

② Nom de marque

- 1 ligne par dispositif
- Dépôt d'un dossier (données cliniques) et évaluation par la CNEDiMTS
- Éventuellement, conditions particulières d'utilisation

Dans quels cas?



Produit à caractère innovant ou avec nécessité de suivi médical ou économique
ou spécifications techniques impossibles à définir pour une catégorie

Problématique de l'évaluation

4

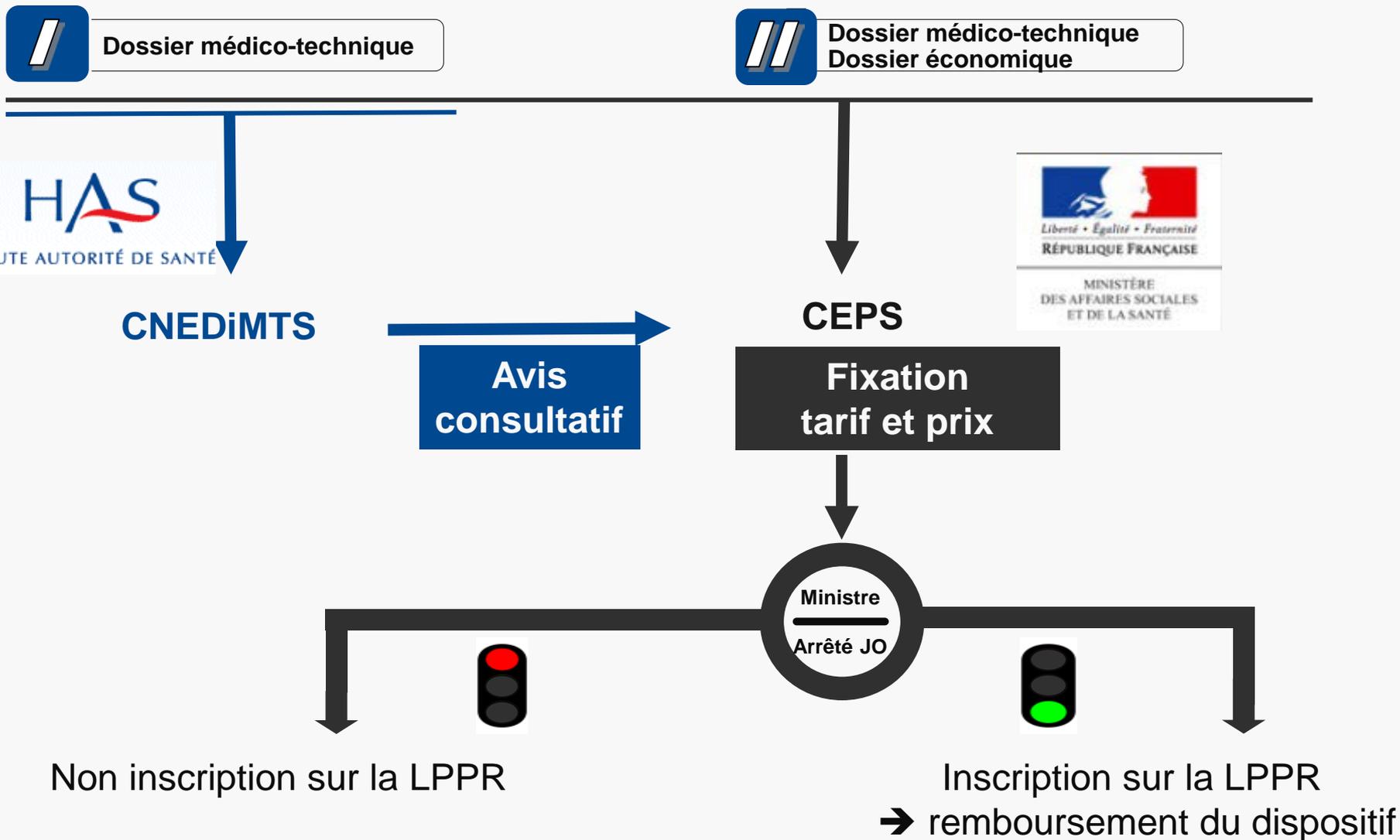
La CNEDiMITS doit se prononcer sur les critères réglementaires d'accès au remboursement ...

Décret de décembre 2004

- Service Attendu (SA)
- Amélioration du Service Attendu (ASA)
- Les conditions d'utilisation
- Besoin d'études post-inscription?



Dépôt de la Demande



Contenu de la demande

6

- Description du produit
- Argumentation du Service Attendu (SA)
- Argumentation de l'Amélioration du Service Attendu (ASA)



Description du Produit

7

Produit (+ prestation)

Spécifications techniques, par exemple :

Dimension / Configuration

Matériaux

Conditionnement / accessoires

Éléments distinguant les références

Éléments explicitant l'évolution de gamme...

Mode d'action,
modalités
d'utilisation

Historique
produit
Actes associés
(CCAM)

Evaluation du Service Attendu

8

Pour chaque indication revendiquée



Service attendu

9



① Description et évaluation du besoin médical

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

② Stratégie thérapeutique actuelle

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

Service attendu

10



③ Effet thérapeutique / diagnostic / compensation du handicap / Risques

Données cliniques publiées

- Publication
- + / - Rapport d'étude complet avec le protocole

Données cliniques non publiées

- Rapport d'étude complet avec le protocole
- Publication associée à l'accord de l'éditeur

Autres données

- lettres de recommandations d'experts
- études pré-cliniques (animal, biocompatibilité)
- résumés, posters ou présentations de congrès

Rapport d'étude
et/ou publication

Non prises
en compte

Méthodologie : principes de base

11



- **Objectif principal** → formulé de manière précise
- **1 seul critère de jugement principal**
- **Critères d'inclusion** = indications revendiquées
- **Taille de l'effectif estimée *a priori***
- **Taux de perdus de vue** → le plus bas possible
- **Analyse en intention de traiter (étude de supériorité), *per protocole* (étude de non infériorité)**
- **Plan d'analyse statistique prévu *a priori***

Service attendu

12



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

13

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**

Quelle est la revendication portée ?

14

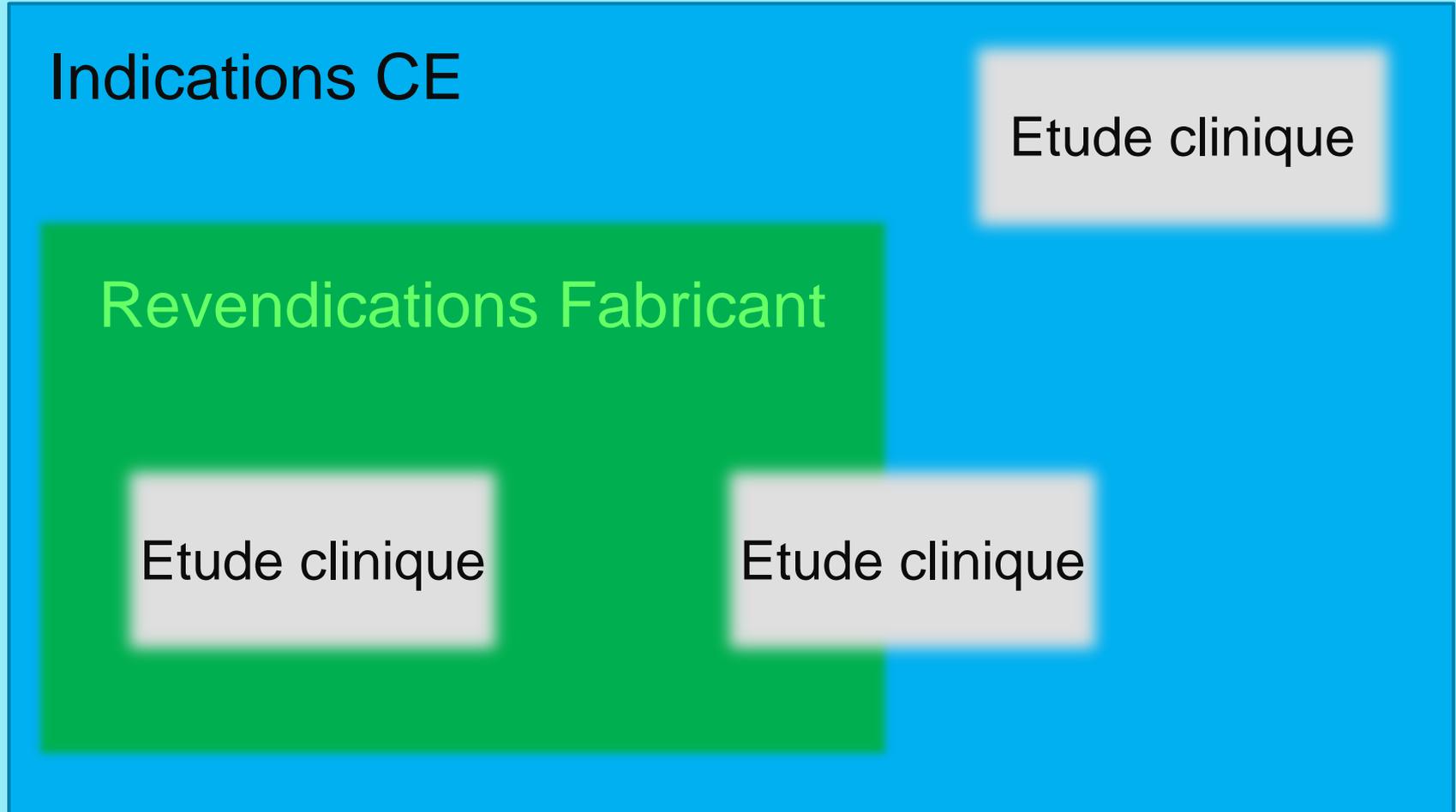
Indications CE

Etude clinique

Revendications Fabricant

Etude clinique

Etude clinique



Quelles données cliniques?

15

- Données cliniques vs études cliniques (spécificité)
- Les données concernent le produit objet de la demande ou une version antérieure (impact des modifications apportées?)
- Essais contrôlé randomisé VS séries de cas

Facteurs conduisant à un SA suffisant ?

16

La CNEDiMTS 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 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 SA **suffisant** ?

17

- ***Équivalence***

La démonstration d'équivalence est complexe. (procédure 510K)

- ***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 SA **insuffisant** ?

18

- 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 ;

Facteurs conduisant à SA **insuffisant** ?

19

- **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) ;
- **L'existence d'alternatives thérapeutiques** (DM ou autre produit de santé) avec 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.**

Pour aller plus loin...

20

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 > La HAS > Organisation > Commissions

Recherchez par maladie

Ecoutez
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

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

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

Qu'est-ce que la CNEDiMTS ?

La CNEDiMTS 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 juin 2013, elle examine également les actes médicaux. Elle est composée d'experts choisis en raison de leur expertise (médecins, pharmaciens, biologistes, infirmiers, etc.).

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

Que fait la CNEDiMTS ?

- 1 La CNEDiMTS **formule des recommandations** sur des bases scientifiques **du remboursement** par l'assurance maladie **des dispositifs médicaux** à produits 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 CNEDiMTS **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 CNEDiMTS **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 CNEDiMTS **élabore des documents d'information** destinés aux professionnels de santé.

La CNEDiMTS 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 CNEDiMTS travaille-t-elle ?

Vos interlocuteurs

Contact évaluation des dispositifs

> Nous contacter

- > 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