



# Evaluation par la HAS des technologies de santé

Hubert Galmiche  
Haute Autorité de Santé



LA  
ROCHELLE  
2022



32<sup>e</sup> JOURNÉES NATIONALES  
SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
4, 5 ET 6 OCTOBRE 2022

# Déclaration liens d'intérêts



# Sommaire

**Contexte général**

**Les Commissions mobilisées**

**L'évaluation des DM innovants**

- **Forfait innovation**
- **Prise en charge transitoire**

**Perspectives**



# Contexte général

# Rôle de la HAS



Organismes notifiés (ON)

Marquage CE

avis



- CNEDiMTS
- (+/-) CEESP

HTA- Evaluation en vue de la prise en charge par la solidarité nationale



Décision



Ministre des solidarités et de la santé

- Comité Economique des Produits de santé (CEPS)
- Ministre des solidarités et de la Santé
- Assurance Maladie

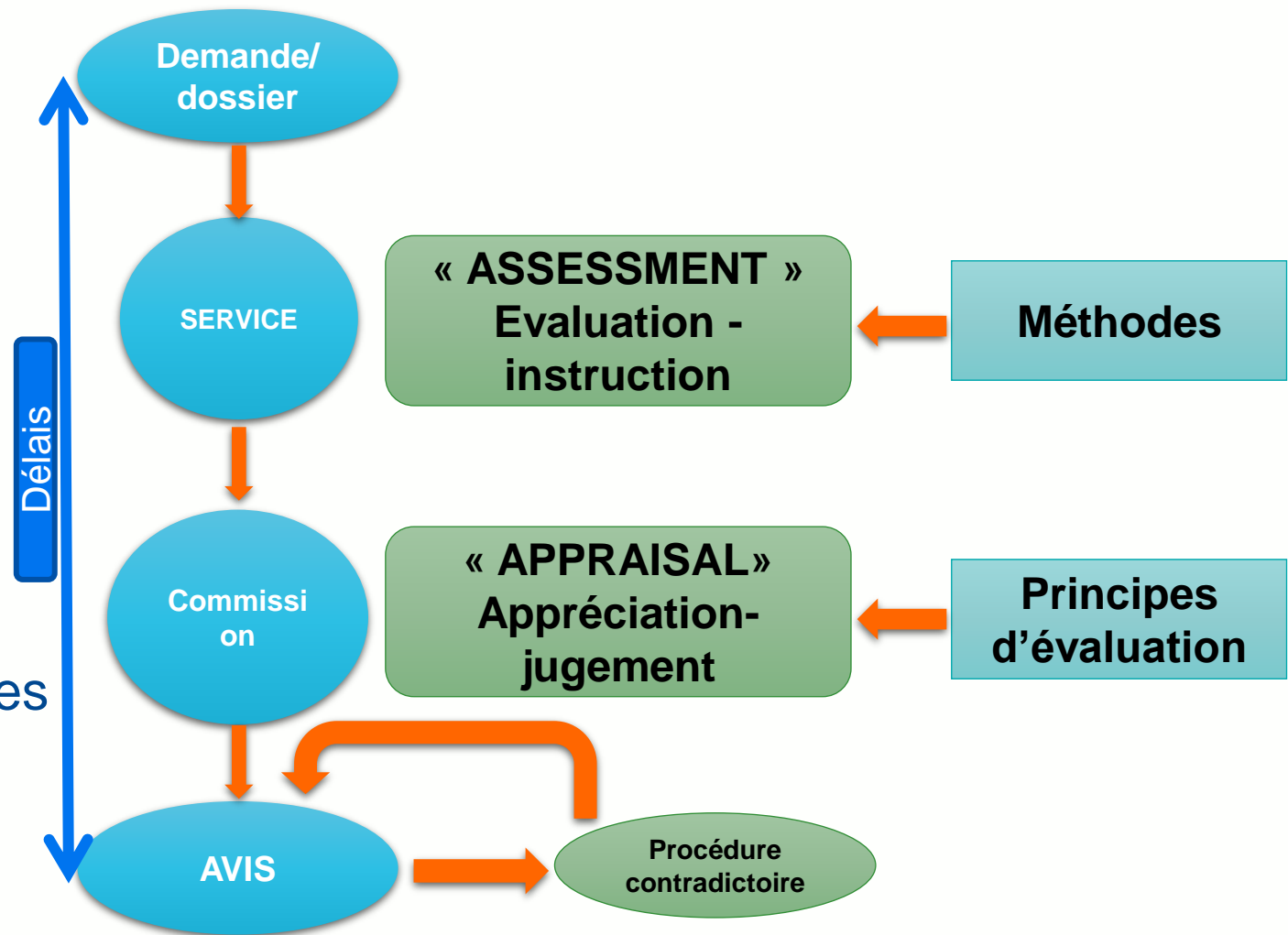
Prix  
Décision d'inscription  
Taux de remboursement



Vigilances  
Contrôle de la publicité

# Quelle évaluation par la HAS ?

- Finalité : opportunité de la prise en charge collective
- Processus : 2 temps → Analyse puis Appréciation
- Rationnel :
  - bénéfice clinique pour le patient
  - appréciation contextualisée :
    - stratégies existantes
    - gravité
    - santé publique





2

# Les Commissions

# Les commissions impliquées

## CNEDiM TS

= évaluation médico-technique des technologies de santé

Évaluation de l'intérêt du produit ou de la prestation

Évaluation de son intérêt de santé publique

~~Analyse d'impact budgétaire, Impact pour chaque financeur ou transferts de coûts entre les différents financeurs~~

## CEESP

= évaluation médico-économique des technologies de santé

Évaluation économique sur le critère d'efficacité : estimation des coûts et effets attendus ou constatés / options médicalement pertinentes ± incertitudes

Évaluation impact budgétaire : estimation des conséquences financières annuelles de l'adoption d'une intervention



# Selon quelles méthodes

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## CNEDiMTS

Évaluation des dispositifs médicaux

Principes d'évaluation de la CNEDiMTS  
relatifs aux dispositifs médicaux à  
usage individuel en vue de leur accès  
au remboursement

Actualisation mai 2019

**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

## CEESP

GUIDE

Doctrine de la  
Commission  
d'évaluation  
économique et de  
santé publique

Principes d'évaluation de la  
CEESP relatifs aux produits de  
santé en vue de leur tarification

Validé par la CEESP le 6 juillet 2021

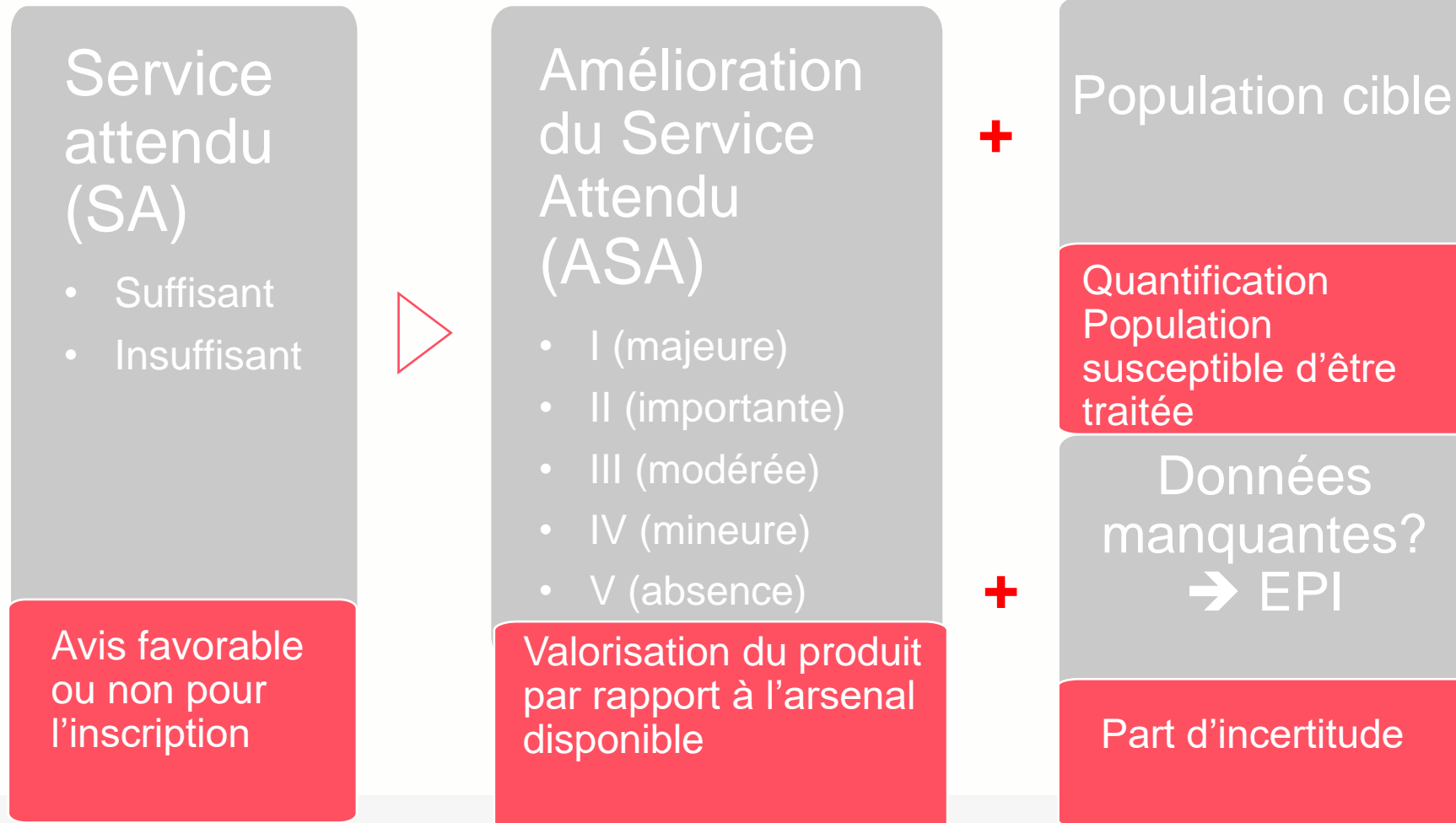
**HAS**

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

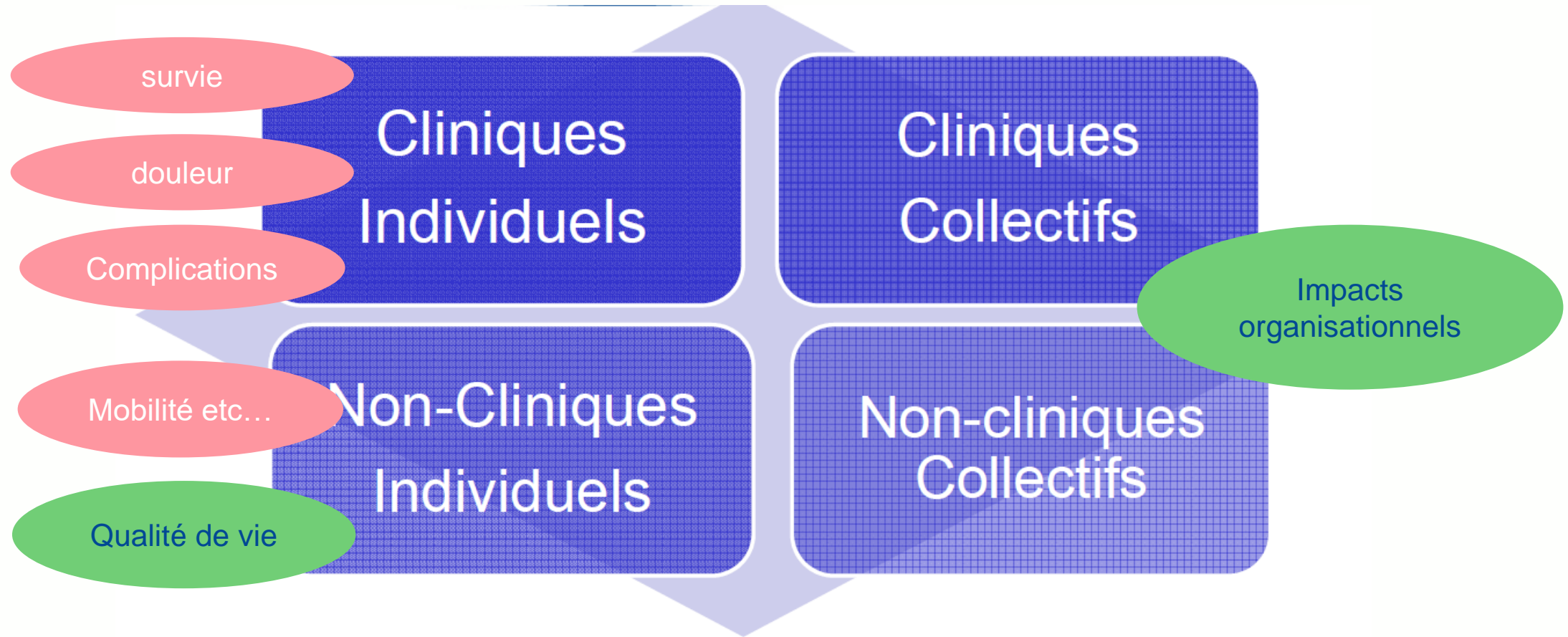
EUROPHARMAT OCTOBRE 2022

# Contenu de l'avis CNEDIMTS : des critères réglementaires

Critères d'évaluation identiques quel que soit le produit



# Quelles dimensions prises en compte?





**3**

# **L'évaluation des dispositifs médicaux innovants**

## **« Accueillir l'inattendu... »**

# Innovation?

Nouveau



Meilleur



Innovation  
technologique



Innovation  
clinique

Une priorité: Accès des patients à l'innovation utile

Deux dispositifs en amont de la prise en charge de droit commun

- Forfait innovation
- Prise en charge transitoire

# Le Forfait innovation

## Faciliter l'accès précoce des patients aux technologies innovantes

- Tout DM (ou DM-DIV) ou ACTE innovant susceptible de présenter un bénéfice clinique ou médico-économique



<b>Critères d'éligibilité</b>	Caractère innovant de la technologie
	Protocole : pertinence / faisabilité de l'étude

**Cible = technologies pour lesquelles l'étude pivot n'est pas démarrée**

- Prise en charge dérogatoire partielle ou totale par l'assurance maladie
- Conditionnée à la réalisation d'une étude clinique ou médico-économique
- Pour une durée limitée
- Décision par arrêté des ministres, après avis de la Haute Autorité de santé

# Les critères du FI

L'éligibilité d'une demande de prise en charge dérogatoire dépend de trois critères cumulatifs :

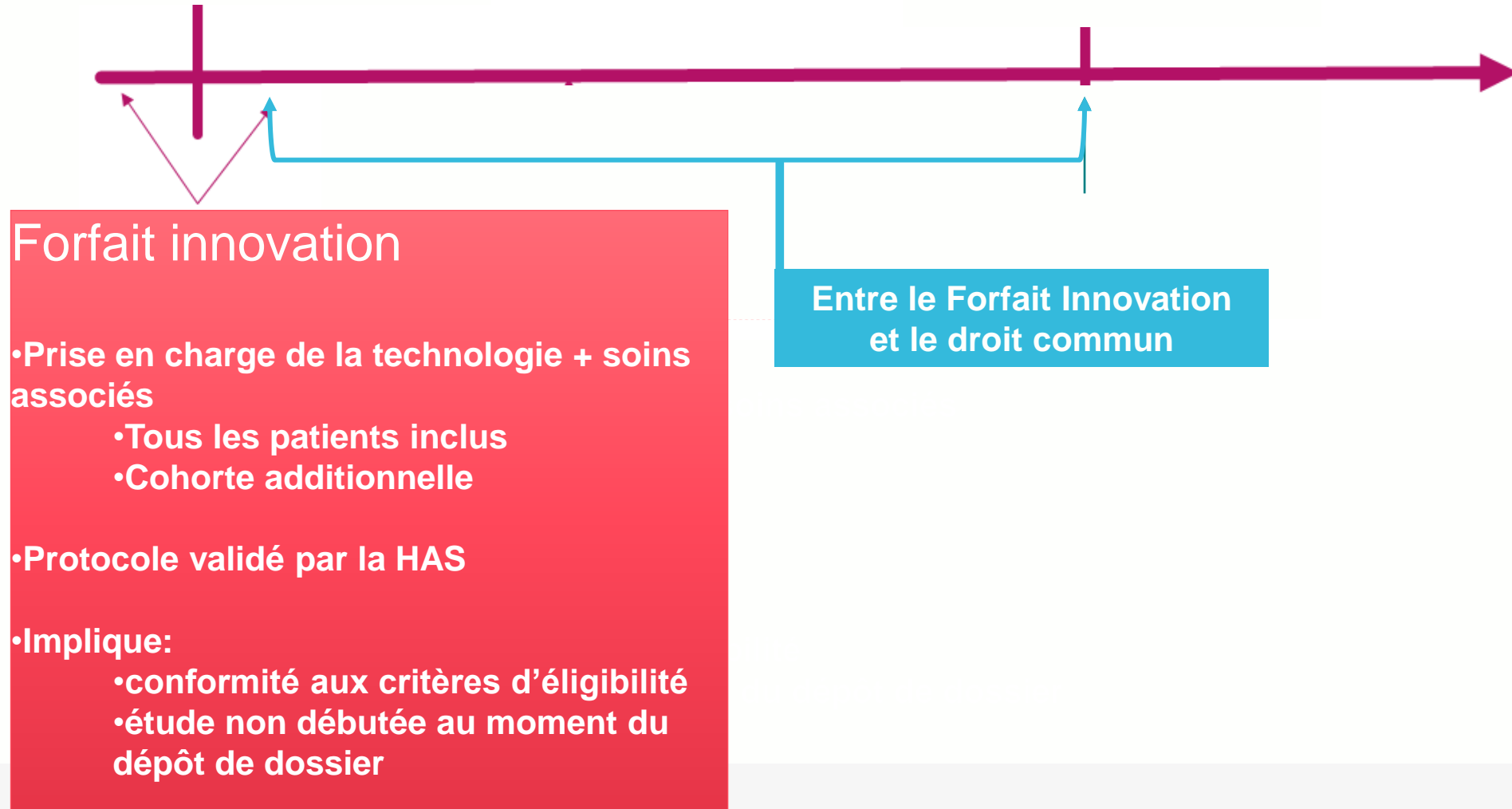
- **Technologies éligibles** au forfait innovation, à savoir dispositifs médicaux (DM), dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM-DIV), actes professionnels ;
- le **caractère innovant** de la technologie = **4 conditions cumulatives** : nouveauté, phase précoce, Risques caractérisés, B/R important présumé.
- la **pertinence de l'étude** proposée par le demandeur = **3 conditions cumulatives** : permettra de réunir les données manquantes, pertinence/ autres études en cours, Faisable,

L'avis est pris par le Collège de la HAS

# La prise en charge transitoire

Marquage CE

Dépôt de dossier  
Droit commun





# Prise en charge transitoire : Avis CNEDiMTS : 5 critères

## POUR CHAQUE INDICATION

- 1° Le produit et la prestation sont destinés à traiter **une maladie grave ou rare ou à compenser un handicap**
- 2° Il n'existe pas de comparateurs pertinents => répond à un **besoin médical non ou mal couvert**
- 3° La mise en œuvre du traitement est fortement **susceptible d'apporter une amélioration significative** de l'état de santé ou de la compensation du handicap des patients
- 4° Le produit et la prestation sont **susceptibles d'être innovants**, notamment parce qu'ils présentent un caractère de nouveauté autre qu'une simple évolution technique au regard des technologies de santé utilisées dans les indications revendiquées
- 5° Le produit et la prestation sont **susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important** au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables

**Délai: 45 jours à compter de la demande complète**

## Pré-requis

- Avoir le marquage CE
- Ne pas avoir fait l'objet d'une prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, etc
- Demande d'inscription LPPR faite ou engagement de l'entreprise à déposer une demande dans les 12 mois

# Prise en charge transitoire : En synthèse

- Processus dérogatoire
- Transitoire
- Rapide



## AVANT évaluation classique/ CNEDiMTS

- Prise en charge transitoire pour 12 mois
- Renouvelables si demande de l'entreprise

## Pas d'exigence de démonstration au moment du dépôt de dossier

- « susceptibles, au vu des résultats des études cliniques, de présenter une efficacité cliniquement pertinente et un effet important au regard desquels leurs effets indésirables sont acceptables »
- Jugement sur les premières données disponibles

**Prescripteur:** Information orale et écrite de chaque patient sur le caractère PRECOCE & DEROGATOIRE de cette prise en charge (+ interruption possible)



4

# Perspectives

# Europe

RÈGLEMENT (UE) 2021/2282 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 15 décembre 2021

concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

- Concerne DM (et médicaments)
- Mise en place d'évaluations cliniques communes
- « Pour les DM qui relèvent de la classe IIb ou III pour lesquels les groupes d'experts concernés ont rendu un avis scientifique aux fins de la procédure de consultation dans le cadre de l'évaluation clinique prévue à l'article 54 dudit règlement »
  - existence de besoins médicaux non satisfaits;
  - dispositifs «premiers de leur classe»;
  - incidence possible sur les patients, la santé publique ou les systèmes de soins de santé;
  - intégration de logiciels recourant à l'intelligence artificielle, aux technologies d'apprentissage automatique ou à des algorithmes;
  - forte dimension transfrontalière;
  - forte valeur ajoutée au niveau de l'Union
- Mise en application : janvier 2025

# Loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 : 2 mesures spécifiques aux DM numériques



**Cadre pérenne de prise en charge de la  
télésurveillance médicale**

**nouvelle liste prévue au  
L. 162-52 du CSS**



**Prise en charge anticipée  
pour 2 types de DM numériques:**

**Télésurveillance médicale  
Ou à visée thérapeutique**

**en vue de leur inscription sur l'une des listes  
mentionnées aux articles L. 165-1 (LPP) et L. 162-52  
(liste des activités de télésurveillance)**

**pour une durée limitée à un an, non renouvelable**

**D**écrets d'application en attente

Retrouvez  
tous nos travaux sur

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

