



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Contexte et attentes de la HAS

Dr Catherine Denis

**Chef de service évaluation des
dispositifs**

Dr François Meyer

**Directeur de l'Évaluation Médicale,
Economique et de Santé Publique**



3^{ème} Rencontre avec les PME innovant dans le domaine de la santé 14/12/09

HAS et CNEDiMITS



- **Mode de remboursement des dispositifs médicaux**
- **Critères d'évaluation**
- **Prise en charge de l'innovation**



Haute Autorité de Santé

**Commission Nationale d'Evaluation des
Dispositifs Médicaux et Technologies de
Santé**

Missions* et domaines d'intervention de la HAS

- Évaluation du **service médical rendu** par les médicaments, les DM et les actes professionnels pris en charge par l'assurance maladie ;
- Évaluation de **santé publique** ;
- Élaboration de **recommandations professionnelles** et de guides de prise en charge des **ALD** ;
- **Certification** des établissements de santé ;
- Évaluation des pratiques professionnelles (**EPP**) et **accréditation des médecins** et des équipes médicales des disciplines porteuses de risques ;
- Amélioration de la **qualité de l'information** médicale : certification de la visite médicale, des sites e-santé, et des logiciels d'aide à la prescription.

* : Article L. 161-37 du CSS

Nouvelle mission : Evaluation médico-économique

- **LFSS 2008 : nouvelle mission
« médico-économique »**

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces.*

* : Article L. 161-37 du CSS

La Haute Autorité de santé

Autorité publique indépendante à caractère scientifique

Président du Collège : Pr. Laurent Degos

Directeur : François Romaneix

Commission	Président
Évaluation des produits et prestations (DM)	Jean-Michel Dubernard
Commission de la transparence	Gilles Bouvenot
Évaluation des actes professionnels	Jean-Michel Dubernard
Commission évaluation économique et de santé publique	Lise Rochaix
Périmètre des biens et services remboursables (ALD)	Raoul Briet
Qualité et diffusion de l'information médicale	Etienne Caniard
Certification des établissements de santé	Jean-Paul Guérin

Acteurs de l'évaluation

- **La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologies de Santé (CNEDiMETS)**
 - 19 membres titulaires (compétence scientifique)
 - Président : Pr Jean-Michel DUBERNARD
 - 9 membres avec voix consultative :
Afssaps, DGS, DSS, DHOS, Caisses, fabricants, prestataires
- **Services de la HAS**
 - Service évaluation des dispositifs
- **Experts : professionnels de santé**
 - Individuels : point d'éclairage sur les dossiers
 - Groupes de travail multidisciplinaires pour les lignes génériques

Dispositifs médicaux

Médicaments

Actes et technologies de santé

Études cliniques

Industrie

Industrie

CHU et professionnels de santé

Mise sur le marché

Organisme notifié (marquage CE)

Afssaps (autorité compétente)
Surveillance du marché

EMA* – AFSSAPS

Evaluation de l'efficacité et de la sécurité
Commission européenne - AFSSAPS :
Autorisation de mise sur le marché (AMM)



Évaluation du service attendu ou rendu

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiMTS

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**Commission de la
Transparence**

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CEAP

Fixation des prix

CEPS

- Fixe le prix des médicaments et des dispositifs après négociation avec les industriels

UNCAM

- Fixe le taux de remboursement des médicaments
- Fixe les tarifs et les taux de remboursement des actes après négociation avec les représentants des professionnels de santé

Décision de prise en charge

Ministère de la santé

- Établit la liste des médicaments et des dispositifs médicaux remboursables

UNCAM

- Établit la liste des actes remboursables

*EMA : Agence européenne des médicaments



2. Mode de remboursement des dispositifs médicaux

Modes d'inscription sur la LPPR

Description générique

- Une ligne pour tous les DM avec, la(s) même(s) indication(s) et le même service rendu
- Auto-inscription par le fabricant
- Spécifications techniques minimales identiques

Nom de marque

- Une ligne par DM
- Dépôt d'un dossier (données cliniques) évalué par la CNEDiMTS
- Éventuellement, conditions particulières d'utilisation : compétence de l'utilisateur...
- Produit à caractère innovant ou avec nécessité de suivi médical ou économique

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

▪ *A l'hôpital*

- 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
 - ▶ description générique
 - ▶ nom de marque

Nouveau DM : Quelle procédure ?

▪ <i>Le DM est-il pris en charge dans un GHS ?</i>	▶ Si oui , pas d'évaluation, accès au marché après marquage CE
▪ <i>Le DM est-il inclus dans un acte ?</i>	▶ Si oui , à évaluer par la CEAP pour inscription CCAM
▪ <i>Le DM correspond-il aux caractéristiques d'une description générique ?</i>	▶ Si oui , auto-inscription possible sur la LPPR sans évaluation préalable
	▶ Si non , évaluation par la CNEDiMTS
▪ <i>Le DM implantable l'est-il par un acte déjà inscrit CCAM ou un nouvel acte ?</i>	▶ Si nouvel acte , nécessité évaluation conjointe CEAP CNEDiMTS, puis deux décideurs.....



3. Critères d'évaluation

Critères d'évaluation et contenu de l'avis

- **Service Attendu**
 - ▶ intérêt thérapeutique
 - ▶ intérêt de santé publique
- **Amélioration du Service Attendu**
 - ▶ progrès thérapeutique apporté
- **Population cible**
- **Etudes post-inscription**

Critères d'évaluation et contenu de l'avis

- **Place dans la stratégie :**
 - ▶ Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'un handicap

- **Conditions particulières de prescription et d'utilisation :**
 - ▶ Compétence de l'opérateur
 - ▶ Plateau technique nécessaire



4. Prise en charge de l'innovation

Prise en charge de l'innovation

- L'innovation porteuse de progrès représente un enjeu important et nécessite une approche spécifique.
- Les critères de jugement de l'innovation doivent être aussi rigoureux que ceux des autres technologies

Prise en charge de l'innovation

En cas de bénéfices potentiels importants :
prise de risque plus important possible, en vue
d'une mise à disposition rapide sous conditions :

- Prise de risque limitée dans le temps,
- Mise en place immédiate d'études post inscription qui permettront l'évaluation de son bénéfice au moment de sa réévaluation
- Réévaluation de la technologie dans un délai relativement court après sa mise à disposition,
- Sélection des centres selon des critères stricts.

Loi LFSS 2009 : Actes et DM innovants (1)

Tout produit, prestation ou acte innovant peut faire l'objet, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, d'une prise en charge partielle ou totale sur le budget général de l'assurance maladie

Loi LFSS 2009 : Actes et DM innovants (2)

■ **Décision**

- Arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la HAS.

■ **L'arrêté fixe :**

- Le forfait de prise en charge du patient,
- Le nombre de patients concernés,
- La durée de prise en charge,
- Les conditions particulières d'utilisation,
- La liste des établissements de santé pour lesquels l'assurance maladie prend en charge ce forfait,
- Détermine des études auxquelles la mise en œuvre du traitement innovant doit donner lieu.

Loi LFSS 2009 : Actes et DM innovants (3)

■ **Le forfait inclut :**

- la prise en charge de l'acte et des frais d'hospitalisation associés,
- le cas échéant, la prise en charge du produit ou de la prestation,
- par dérogation aux dispositions de l'article L.162-2, les praticiens exerçant à titre libéral, rémunérés par l'intermédiaire de l'établissement de santé.

■ **Conditions d'application**

- Entrée en vigueur au 1^{er} mars 2010
- Champ d'application : innovations de rupture ?



5. Encadrement des centres

Autre texte

Loi HPST : encadrement spécifique (1)

Article L 1151-1 du Code de la Santé Publique

- Quels sont les actes et DM concernés ?
- « la pratique des actes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que les prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées »
- Innovants ou non
- Mesures d'encadrement pouvant être pérennes

Loi HPST : encadrement spécifique (2)

■ Quel encadrement ?

✓ Règles

- Formation et qualification des professionnels,
- Conditions techniques de réalisation,
- Règles de bonne pratique

✓ Liste de centres

- Une limitation est possible, pendant une période donnée, à certains établissements de santé.

■ Qui décide ?

- Les ministres arrêtent, après avis de la HAS, les règles d'encadrement et la liste des établissements ou précisent les critères au vu desquels les ARS fixent cette liste.

Merci de votre attention

The screenshot shows the HAS website interface. At the top, there is a navigation bar with links for English, Plan du site, RSS, Aide, Contact, Mentions légales, and Liens. A search bar is also present. Below the navigation bar is a menu with categories: Accueil, Présentation de la HAS, Déontologie, Événements, Toutes nos publications, Ressources humaines, and Marchés publics. The main content area is titled 'Espace Professionnels de santé' and features a sub-section for 'Commission d'évaluation des produits et prestations' with the heading 'Les avis sur les dispositifs médicaux'. To the left is a vertical sidebar with various menu items. To the right, there are sections for 'OUTILS' and 'DERNIERS AVIS'.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

English | Plan du site | RSS | Aide | Contact | Mentions légales | Liens Recherche [OK] Recherche avancée


Accueil | Présentation de la HAS | Déontologie | Événements | Toutes nos publications | Ressources humaines | Marchés publics

Accueil > Professionnels de santé > Actes - Médicaments - Dispositifs > Dispositifs

Espace Professionnels de santé

Commission d'évaluation des produits et prestations

Les avis sur les dispositifs médicaux



Les avis que vous trouverez sur le site concernent des produits inscrits ou non sur la liste des produits et prestations remboursables (article L. 165-1 du code de la sécurité sociale)

Les avis mis sur le site jusqu'en décembre 2004 concernent les produits déjà inscrits sur la liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR).

Depuis janvier 2005 s'y ajoutent les avis mis en ligne dès leur adoption par la CEPP, sans attendre l'aboutissement de la procédure d'inscription. Ces avis ne préjugent pas des décisions des ministres en termes de remboursement.

L'avis comporte notamment :

- ⊗ la description du produit ou de la prestation;
- ⊗ l'appréciation du bien-fondé au regard du service attendu (SA) de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP), évalué en fonction de son intérêt en terme de rapport bénéfice/risque et de son intérêt de santé publique attendu;
- ⊗ le cas échéant, les indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles la Commission estime l'inscription fondée;
- ⊗ les recommandations sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation et les spécifications techniques minimales requises conditionnant la prise en charge des produits;
- ⊗ pour les produits pour lesquels la Commission émet un avis favorable à l'inscription, la durée de l'inscription et le cas échéant les études complémentaires nécessaires à la réévaluation du service rendu qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription;
- ⊗ une comparaison du produit ou de la prestation en termes de service attendu avec les produits, actes ou prestations comparables, considérés comme référence selon les données

OUTILS

ABC [Glossaire](#) @ [Alerte](#)

DISPOSITIFS

- ⊗ [Tous les avis](#)
- ⊗ [Dépôt de dossier](#)
- ⊗ [Commission](#)
- ⊗ [Textes réglementaires](#)
- ⊗ [Bon usage des dispositifs](#)
- ⊗ [Rapports d'évaluation](#)

DERNIERS AVIS

- ⊗ [NEUROFORM 3 - CNEDIMTS du 24 novembre 2009 \(2054\)](#)
- ⊗ [LEO PLUS - CNEDIMTS du 24 novembre 2009 \(2200\)](#)
- ⊗ [LEO PLUS - CNEDIMTS du 24 novembre 2009 \(2177\)](#)
- ⊗ [3C 100 C-LEG - CNEDIMTS du 24 novembre 2009 \(2212\)](#)
- ⊗ [RESTYLANE SubQ - CNEDIMTS du 24 novembre 2009 \(2231\)](#)
- ⊗ [TUBULCUS - CNEDIMTS du 27 octobre 2009 \(2207\)](#)
- ⊗ [SURGISIS AFP - CNEDIMTS du 27 octobre 2009 \(2256\)](#)
- ⊗ [ZENITH RENU AAA - CNEDIMTS du 27 octobre 2009 \(2155\)](#)

Professionnels de santé

Accréditation des médecins

Actes - Médicaments - Dispositifs

- Actes
- Médicaments
- Dispositifs
 - Tous les avis
 - Dépôt de dossier
 - Commission
 - Textes réglementaires
 - Bon usage des dispositifs
 - Rapports d'évaluation
- Technologies de santé
- Fiches bon usage

Affections de longue durée

Établissements de santé : Certification

Établissements de santé : indicateurs

Évaluation des pratiques professionnelles

Évaluation économique

Labellisation des centres de maladies rares

Qualité de l'information médicale

Recommandations de bonne pratique