



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# L'évaluation par la CNEDiMITS à l'heure du renforcement de l'accès aux données



**Pierre-Jean BENEZET &  
Manon PIEYRE**  
HAS –mai 2019

Journée AFA AMPAN du 20 Juin 2019

*Cette présentation n'est accompagnée d'aucun droit d'utilisation et reste la propriété de l'auteur. Aucune reprise ne peut en être faite sans autorisation préalable de la HAS.*



*Association Française pour l'Appareillage  
Applicateurs/Médecins/Paramédicaux/Associations Nationales*

**JOURNEES DE PERFECTIONNEMENT EN APPAREILLAGE  
PARIS - 20 ET 21 JUIN 2019  
HOPITAL DE LA PITIE SALPETRIERE**

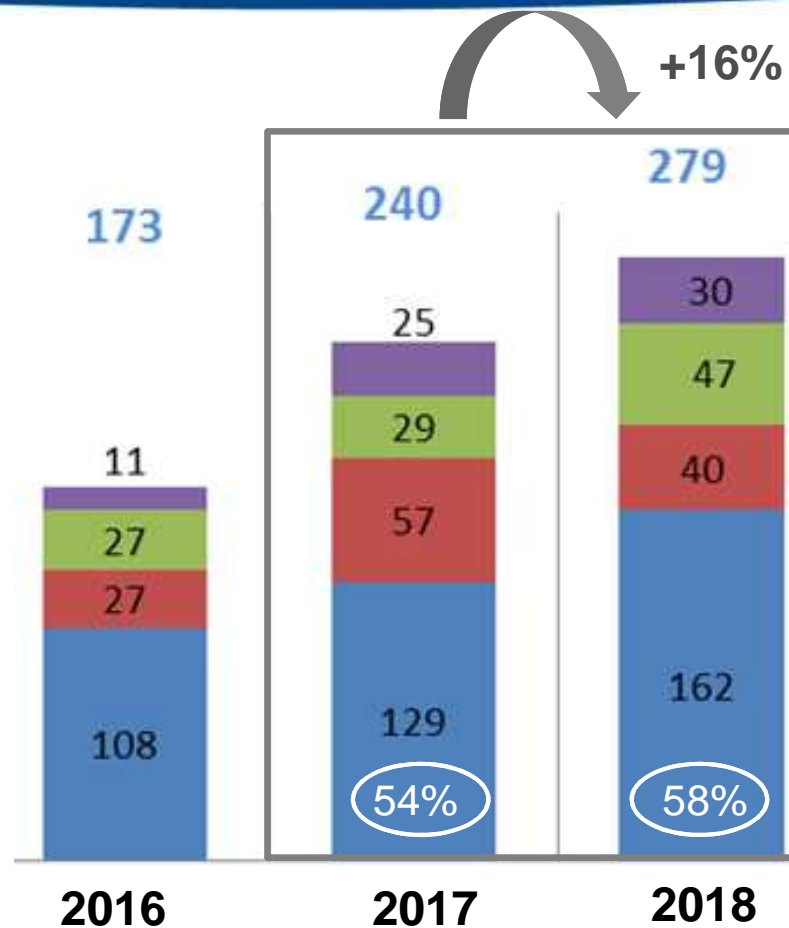
# Plan

- I - Chiffres clés de l'activité de la CNEDiMTS en 2018
- II - Données de vie réelle
- III - Qualité de vie
- IV - PROMS

# I - Chiffres clés de l'activité de la CNEDiMITS en 2018



# Avis rendus en réponse à des demandes de fabricant



Inscription



Renouvellement



Modification



Autres (radiations,  
modif admin,  
saisine)

# Zoom sur les niveaux d'ASA

En 2018, 162 <b>nouveaux</b> DM évalués dont 106 avec un SA suffisant		ASA accordée				
		I	II	III	IV	V
<b>ASA revendiquée</b>	I (-DM)	-	-	-	-	-
	II (11 DM*)	-	1	3	2	2
	III (5 DM**)	-	-	-	3	1
	IV (40 DM***)	-	-	-	1	22
	V (106 DM****)	-	-	-	-	71

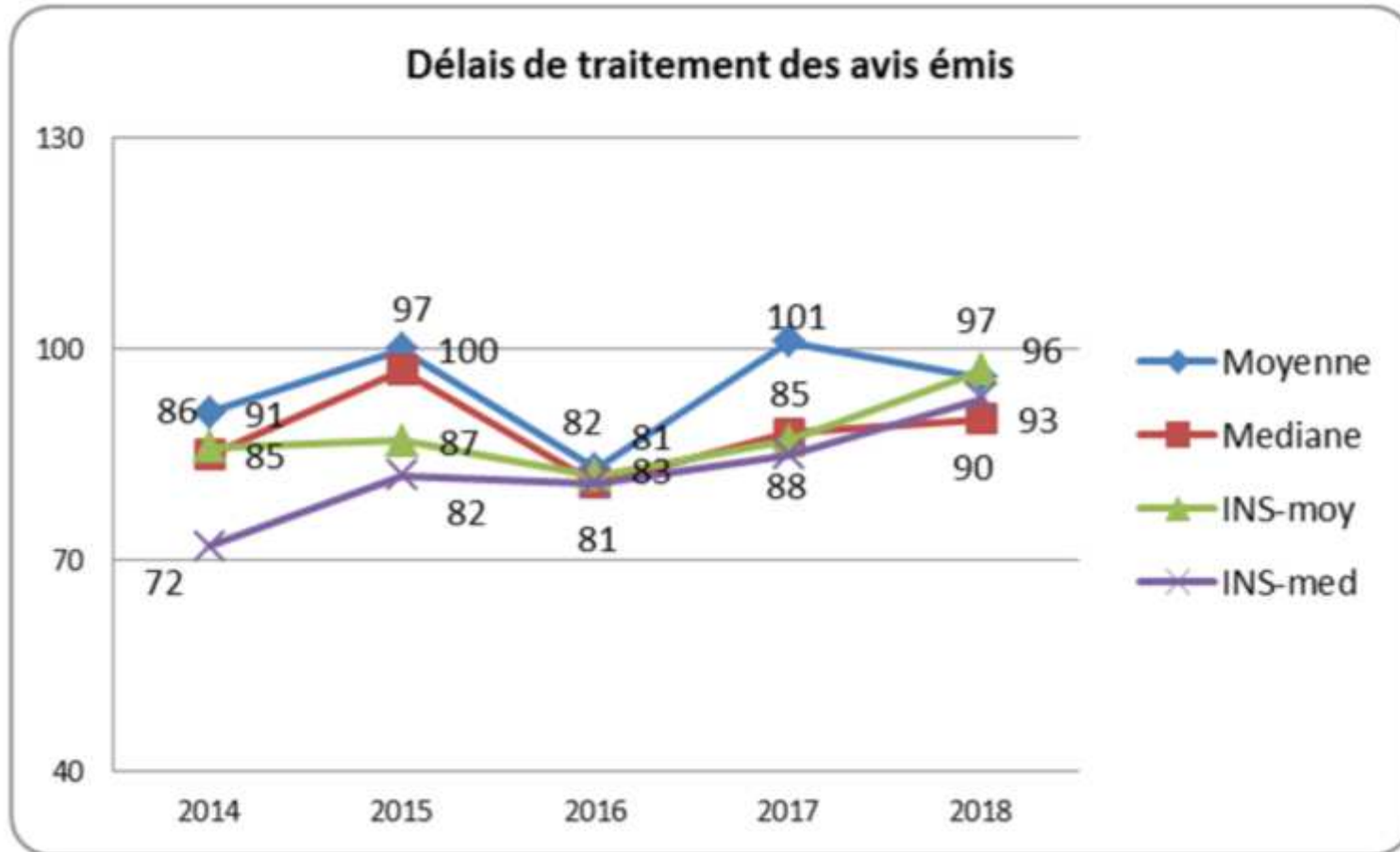
\* 3 ont obtenu un SA insuffisant

\*\* 1 a obtenu un SA insuffisant

\*\*\* 17 ont obtenu un SA insuffisant

\*\*\*\* 35 ont obtenu un SA insuffisant

# Evolution des délais : 2014-2018

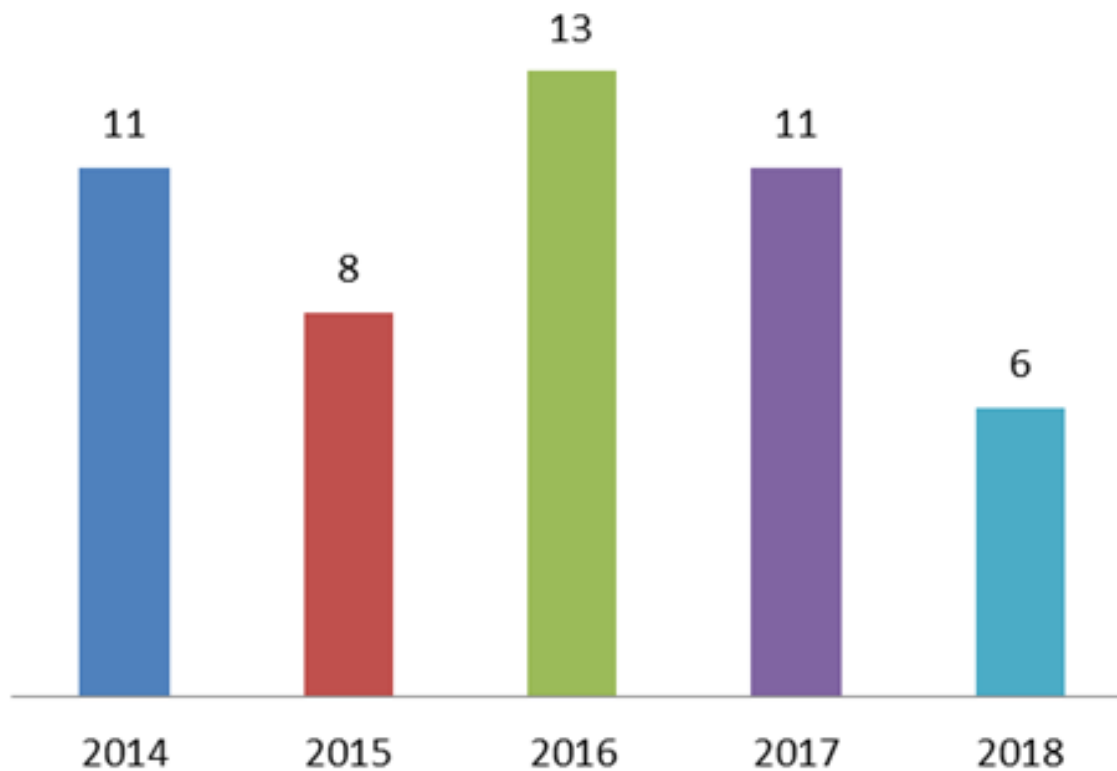


**Toutes procédures confondues : délai médian 90 jours**





# Bilan des demandes d'études post-inscription (EPI)



## II- Données de vie réelle



# De quoi parle-t-on?

---

- Données non collectées dans un cadre expérimental**
- Reflètent la pratique courante**
- Complémentaires des essais cliniques:**
  - Effectifs +++
  - Confirmer l'efficacité
  - Apporter des données de sécurité et d'observance à long terme

# Les sources

## ❑ Recueil de données spécifiques: Registres, cohortes, recueil des études observationnelles...



- Méthode la plus couramment utilisée

## ❑ Bases de données médico-administratives: SNDS

- En utilisation croissante
- Créé par la loi de modernisation du système de santé (2016)
- Géré par la CNAMTS




# Avantages et limites

Sources	Avantages	Limites
<b>Bases de données</b> 	Délai de réalisation Exhaustivité Coût	Peu ou Ø de données cliniques/paracliniques/qualité de vie/sociales
<b>Recueil de données spécifiques</b> 	Choix de variables importants Possibilité d'étude de qualité de vie Mesure directe des critères d'intérêts	Mise en œuvre complexe Représentativité des patients

# Place des données en vie réelle ? EPI

## ❑ Lors de l'évaluation initiale d'un DM:

- A partir des données manquantes clairement identifiées
- La CNEDiMTS peut demander une étude complémentaire pour le renouvellement  Etude post inscription

## ❑ Données de vie réelle: outils de réponse aux demandes d'EPI



Pour le renouvellement d'inscription des cotyles à double mobilité , la CNEDiMTS souhaite, sur la base du suivi d'une cohorte exhaustive, la transmission de données relatives au taux de luxation et à la survie à long terme (2 ans) de ces implants.



# Séminaire EPI

## ✓ Pendant l'examen:

- ✓ Identification des données exigées, priorisation des objectifs
- ✓ Exploitation privilégiée, chaque fois que possible, des bases de données



## ✓ En post-examen:

- ✓ Suivi renforcé pour la réalisation effective des EPI



Sa non réalisation peut conduire à une modification des conclusions de l'avis

III-

## Qualité de vie



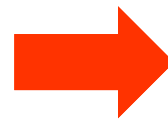


# Focus sur la qualité de vie

## □ La qualité de vie: un critère à part entière

- « la perception qu'a l'individu de sa place dans la vie, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes [...] » (OMS, 1993)

## □ Mesurable:



Génériques (SF36, EQ5D)  
Spécifiques (SGRQ)  
Validés



### Limites :

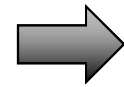
Défaut de données  
Faible qualité des données

# Principes d'évaluation

## ❑ Pertinence du critère « qualité de vie » par rapport à d'autres critères dépend de la finalité du dispositif médical

- Pour des DM invasifs, en général, ce paramètre vient renforcer la conclusion des données d'efficacité disponibles sur des critères objectifs (morbi/mortalité)
- Dans certaines situations, la qualité de vie peut avoir valeur de critère de jugement principal
  - démonstration antérieure sur morbi-mortalité
  - dispositif médical d'aide à la mobilité
  - appareillage prothétique

# Qualité de vie et CNEDiMTS



**3 volets d'évaluation**



## 1. Dans quelles situations la qualité de vie peut-elle être un critère pour l'évaluation (SA)?

A utiliser chaque fois que c'est pertinent à sa juste place



- 1<sup>ère</sup> demande d'inscription d'un implant pour arthrodèse de l'articulation sacro-iliaque, la commission a pris en compte dans son évaluation la qualité de vie des personnes après implantation de ce DM.
- Cette technologie est destinée à des patients pour lesquels les traitements antalgiques conservateurs sont inefficaces. Il n'existe pas d'alternative.
- L'amélioration du taux de succès & l'amélioration de la qualité de vie (EQ5D-SF36)



**SA suffisant**

# Qualité de vie et CNEDiMITS



## 2. Dans quelles situations ce critère peut être utilisé pour la valorisation en termes d'ASA?

Pour 2 technologies à efficacité identique l'une d'entre elles peut apporter un avantage autre, notamment en terme de qualité de vie



- Pour une sonde urinaire de drainage intermittent, la commission a pris en compte dans son évaluation, la qualité de vie des personnes pratiquant l'autosondage urinaire.
- Un questionnaire spécifique (**ISC-Q**) de cette pratique et de l'utilisation de ces sondes a été utilisé en tant que critère principal dans le cadre d'une étude clinique randomisée.
- La supériorité de la sonde en termes de qualité de vie par rapport aux sondes de référence a été retenue et valorisée par la CNEDiMITS.



**ASA de niveau IV (mineure)**



# Qualité de vie et CNEDiMITS



## 3. Quelle utilisation dans le cadre des EPI?

Données en vie réelle: la recherche d'une amélioration de la qualité de vie par rapport à sa vie quotidienne du patient peut être essentielle



- 2<sup>nde</sup> demande de renouvellement d'inscription d'un fauteuil roulant électrique monte-marches, la commission a pris en compte le gain d'autonomie pour les personnes ayant une tétraplégie fonctionnelle.
- Ce gain d'autonomie a été évalué par le questionnaire spécifique WhOM après 1 an d'utilisation, dans le cadre d'une EPI demandée par la Commission. La qualité de vie évaluée par l'échelle générique EQ-5D a été mesurée dans cette étude en tant que critère 2<sup>re</sup>. L'intérêt du fauteuil a été démontré compte tenu du gain d'autonomie de déplacement attendu.  
En l'absence de comparateur et étant donné le gain d'autonomie,



# Points clés à anticiper



Quelle échelle de mesure validée (générique ou spécifique)?



Quelle est la pertinence clinique des résultats obtenus sur la qualité de vie ?



Le questionnaire est-il complété ou non par le patient (auto-questionnaire ou hétéro-questionnaire en cas de troubles cognitifs ou jeunes enfants) ?

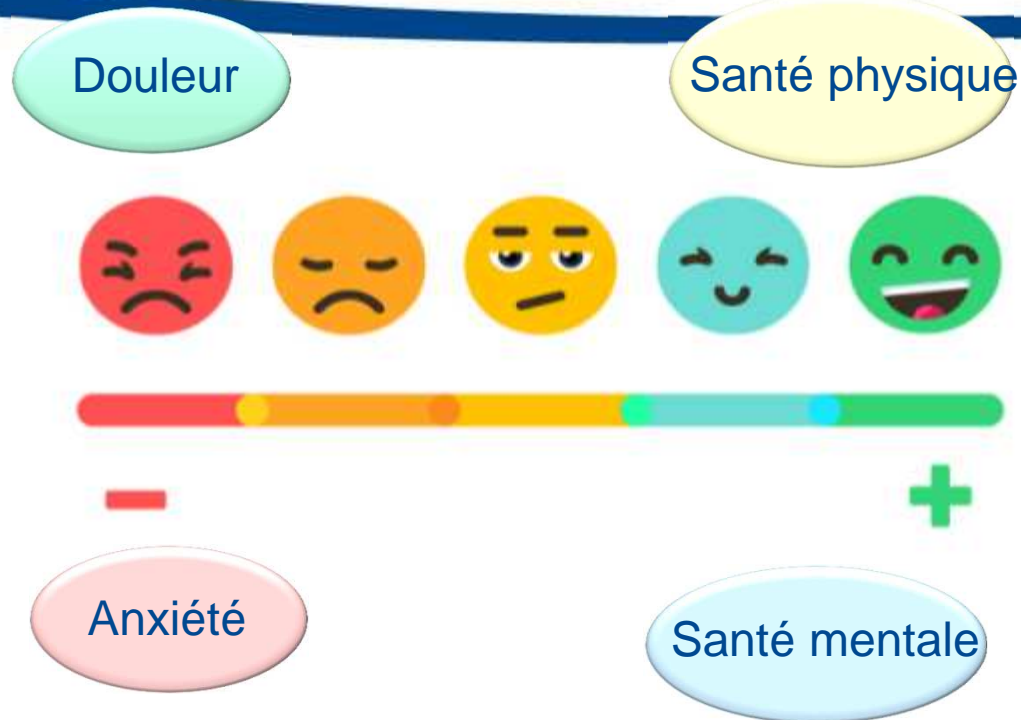


Un critère de jugement principal ou secondaire de l'étude projetée (selon la mode d'action du produit, le type de technologie, la pathologie et les indications visées) ?



Est-ce que le recueil de données de qualité de vie prévu permettra d'argumenter une valorisation du dispositif en termes d'ASA au vu de la stratégie de référence (ce questionnement s'appuie sur le schéma de l'étude prévue : supériorité / non infériorité, positionnement de la qualité de vie comme critère principal ou secondaire...)?

# PROMS: patient reported outcome measures



**PRO** : Evaluation par le patient de sa propre santé

**PROM** : Questionnaires qui permettent de mesurer les PRO



**Le recueil est assuré par le patient lui-même**

# PROMS: Exemple de prise en compte par la CNEDiMTS



➔ Fonctionnement de l'application repose sur un PROM



➤ Demande d'inscription pour la télésurveillance des complications

Questionnaire hebdomadaire => notification d'alerte

(application) destiné à la surveillance des récurrences ou complications.

Imm	0020	1300	2100	2700	0400	1300	1700	2400
aa	15	15	15	10	15	15	15	15
POIDS	59.8	59.8	59.8	59.8	60.5	60.5	60	60
DELTA POIDS	0	0	0	0	-0.7	-0.7	-0.2	-0.2
APPETIT	2	2	2	2	2	2	2	2
FAIBLESSE	2	2	2	2	2	2	2	2
DOULEUR	2	2	2	2	2	2	2	2
TOUX	2	2	2	2	2	2	2	2
ESOUFFLEMENT	2	2	2	2	2	2	2	2
DEPRIME	2	2	2	2	2	2	2	2
FIEVRE	0	0	0	0	0	0	0	0
VISAGE	0	0	0	0	0	0	0	0
PEAU	0	0	0	0	0	0	0	0
VOIX	0	0	0	0	0	0	0	0
CRACHATS	0	0	0	0	0	0	0	0

➤ Alerte



ASTHENIE:  
Antidépresseurs  
Corticoides

DOULEUR  
Antalgiques

DEPRESSION  
Psychotropes

ANOREXIE:  
Dietéticien

Alerte générée instantanément par un algorithme si un risque de récurrence ou de complication est détecté

Champ libre => notification d'alerte



# Principes de l'évaluation par la CNEDiMITS



## □ Mai 2019 : Actualisation des principes d'évaluation de la CNEDiMITS

- Donner des repères
- Améliorer la prédictibilité avant dépôt du dossier

Évaluation des dispositifs médicaux

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

Mai 2019

http://www.has-sante.fr

Accueil > La HAS > Organisation > Commissions > CNEDiMTS

The screenshot shows the HAS website interface. At the top, the HAS logo and the tagline "Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficacité" are visible. A search bar is located in the top right corner. Below the header, a navigation menu includes "ACCUEIL", "LA HAS", "ÉVALUATION & RECOMMANDATION", "ACCREDITATION & CERTIFICATION", and "OUTILS, GUIDES & METHODES". The main content area is titled "La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé". It features a "Recherchez par maladie" section, a "Devenez Expert auprès de la HAS" section, and an "Agenda" section. The central text explains the CNEDiMTS mission and lists its functions. A highlighted box on the right side of the page contains the text " Vos interlocuteurs " followed by " Contact évaluation des dispositifs " and a link " > Nous contacter ". The bottom right corner of the page lists various HAS activities and publications.

**HAAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Contribuer à la régulation par la qualité et l'efficacité

Recherche > Avancée  
Recherche

ACCUEIL LA HAS ÉVALUATION & RECOMMANDATION ACCREDITATION & CERTIFICATION OUTILS, GUIDES & METHODES

Accueil > La HAS > Organisation > Commissions

Recherchez par maladie

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 JQHS - 25 et 26 Novembre 2013

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

**Vos interlocuteurs**

Contact évaluation des dispositifs

> Nous contacter

**Qu'est-ce que la CNEDiMTS ?**  
La CNEDiMTS est la commission de la HAS qui examine toute question relative au remboursement par l'assurance maladie et au bon usage des dispositifs médicaux y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Elle examine également les actes médicaux. Elle est composée d'experts choisis en raison de leur expertise dans le domaine des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

**Que fait la CNEDiMTS ?**

- 1 La CNEDiMTS formule des recommandations sur des bases scientifiques relatives au remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux (produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du médicament) et des prestations associées, soit à la demande des fabricants.
- 2 La CNEDiMTS examine toute autre question relative à l'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé y compris ceux utilisés 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 ?

HAAS

- > 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



