



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CNEDiM TS

SERVICE EVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Corinne Collignon – Journée du 3 novembre 2009

Haute Autorité de Santé

Collège: 8 membres

Président:
Pr. Laurent Degos

Directeur:
François Romaneix

Commissions

Présidées par un membre
du Collège



**Commission Nationale
d'Évaluation des
Dispositifs médicaux
et des Technologies
de Santé**

Services

2 directions
« scientifiques »



**Service Evaluation
des Dispositifs**



**Commission nationale
d'Evaluation des Dispositifs médicaux
et des Technologies de Santé (CNEDiMTS)
(ex-CEPP)**

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

- **Une des commissions spécialisées de la HAS**
- **Missions: évaluation en vue du remboursement**
- **Champ d'application : produits de santé ≠ médicaments**
 1. Dispositifs médicaux (+++)
 2. Allogreffes
 3. Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales



Evaluation des dossiers de demande de remboursement
Réévaluation de catégories homogènes de produits
Elaboration de documents de bon usage

CNEDiM TS

①
Mission

②
Composition

③
Fonctionnement

Demande de remboursement / l'industriel



CNEDiM TS



Avis consultatifs

Refus ← Ministre / évaluation économique par CEPS



Arrêté J.O.

Remboursement du dispositif = inscription à la LPPR

CNEDiMITS

1

Mission

2

Composition

3

Fonctionnement

Membres votant

Jean-Michel Dubernard
Président CNEDiMITS

Alain Bernard
Vice-Président CNEDiMITS

François Parquin
Vice-président CNEDiMITS

- 12 experts nommés en fonction de leur compétence scientifique
- 4 experts suppléants

Partenaires - Voix consultatives

- DSS, DGS, DHOS, Assurance maladie, Afssaps
- Représentant des industriels
- Représentant des prestataires de services
- Représentants des patients

PRESIDENT / VICE-PRESIDENTS

- Jean-Michel DUBERNARD
- Alain BERNARD
- François PARQUIN

Urologue
Chirurgien thoracique et cardio-vasculaire
Réanimateur

Lieu d'exercice

Dijon
Suresnes

MEMBRES

- Dominique COSTAGLIOLA
- Bernard FRAYSSE
- Pascal GIRAUX
- Jean-Claude GUIMBERTEAU
- Bernard GUILLOT
- Paul LEGMANN
- Jacques MACHECOURT
- Daniel MAITROT
- Noël MARTINET
- Christian PARTENSKY
- Thierry REIX
- Alexandre ROCHWERGER

Méthodologiste Statisticien
ORL
Médecine physique et réadaptation
Chirurgie de la main
Dermatologue
Radiologue
Cardiologue
Neurochirurgie
Médecine physique et de réadaptation
Chirurgie digestive
Chirurgien vasculaire
Chirurgien orthopédiste

Paris
Toulouse
St Etienne
Pessac
Montpellier
Paris
Grenoble
Strasbourg
Nancy
Lyon
Amiens
Marseille

- Nathalie ELBAZ
- Philippe DEBODINANCE
- Anne-Florence FAY
- Anne GRUMLAT

Rythmologie
Chirurgie gynécologie
Ingénieur
Pharmacien

Créteil
Saint Pol sur Mer
Paris
Besançon

Programme de travail?

1. **Dossiers déposés par les industriels**

= Activité de guichet

2. **Réévaluation de catégories homogènes de produits**

= Programme annuel

CNEDiMITS

①
Mission

②
Composition

③
Fonctionnement



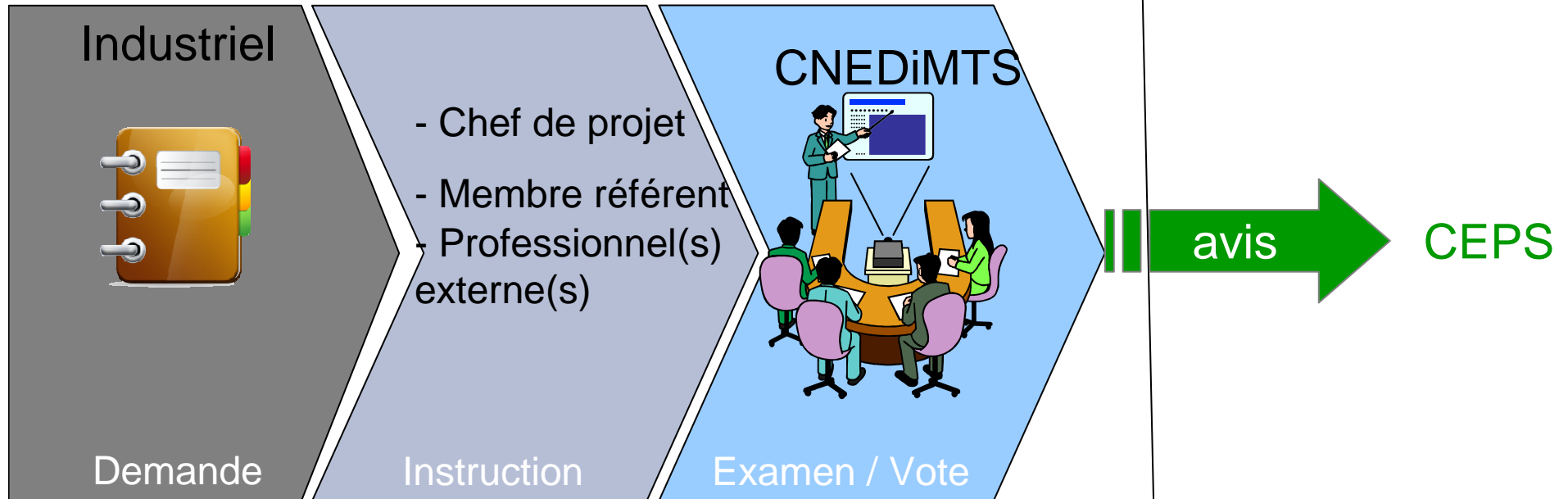
Evaluation des dossiers de demande de remboursement

CNEDiMITS

1
Mission

2
Composition

3
Fonctionnement



Délai réglementaire: 180 jours

Instruction CNEDiMITS: 90 jours

CNEDiMITS

①
Mission

②
Composition

③
Fonctionnement

1 ^{er} examen	Chef de projet membre référent +/- expert externe	1- Présentation en séance de l'analyse - dossier fourni par le fabricant +/- données complémentaires identifiées - avis des professionnels consultés
	Membres	2- Délibération (votants+ voix consultatives) 3- Vote
Entre 1 ^{er} et 2 ^{ème} examen	Chef de projet	Rédaction de l'avis
2 ^{ème} examen	Membres	Adoption de l'avis
Envoi de l'avis au fabricant		
Phase contradictoire → Avis définitif		



Service Evaluation des Dispositifs

Service évaluation des dispositifs

Mission: Instruction des dossiers pour la CNEDiMTS

Chef de service : Catherine Denis

Adjoints :

Hubert Galmiche

Corinne Collignon

Votre interlocuteur sur le dossier: le chef de projet



Activité par domaine thérapeutique privilégiée
Non exclusive, selon programme de travail

Service évaluation des dispositifs

Les chefs de projets :

Romain Aubourg

Sandrine Bouché

Nathalie Caparros-Euzen

Muguette Depardon

Emmanuelle Fouteau

Anne-Sophie Grenouilleau

Anne Lesquelen

Albane Mainguy

Laurence Matheron

Leslie Pibouleau

Estelle Piotto-Peylan

Emmanuelle Shapiro

Valérie Thieuzard

Michel Vaneau

Élodie Velzenberger

Corinne Collignon et Hubert Galmiche, adjoints au chef de service

Catherine Denis, chef du Service évaluation des dispositifs

Merci pour votre attention

<http://www.has-sante.fr>

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 main menu with categories like 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-header for the 'Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé'. The text describes the commission's role and its creation. To the right, there are sections for 'OUTILS' (Glossaire, Alerte, Imprimer, Envoyer) and 'EN SAVOIR +' (Missions de la CNEDIMTS, Journée d'information des fabricants de dispositifs médicaux, etc.). At the bottom, there is a 'CONTACTS' section with the email address contact.cnedimts@has-sante.fr. A sidebar on the left contains a list of navigation links under 'Professionnels de santé' and other categories.

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

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

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

Espace Professionnels de santé

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

Cette Commission, alors appelée Commission d'évaluation des produits et prestations, a été créée par l'article R. 165-18 du Code de la Sécurité sociale. Son nom a été modifié par le décret n°2009-1088 du 2 septembre 2009 en Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé.

Missions

- Donner un avis sur les demandes d'inscription des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain et de leurs dérivés quel qu'en soit le degré de transformation, des produits de santé autres que les médicaments et des prestations associées, ainsi que sur la modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables ;
- donner, à la demande du Collège ou à son initiative, tout avis sur les technologies appliquées aux soins.

Composition

Président : Pr Jean-Michel Dubernard
Vice-présidents : Pr Alain Bernard, Dr François Parquin
Membres titulaires : Pr Dominique Costagliola, Pr Bernard Fraysse, Dr Pascal Giroux, Dr Jean-Claude Guimberteau, Pr Bernard Guillot, Pr Paul Legmann, Pr Jacques Machecourt, Pr Daniel Maitrot, Dr Noël Martinet, Pr Christian Partensky, Pr Thierry Reix, Pr Richard Rochwerger
Membres suppléants : Dr Philippe Debodinance, Dr Nathalie Elbaz, Anne Florence

OUTILS

ABC [Glossaire](#) | [Alerte](#)
[Imprimer](#) | [Envoyer](#)

EN SAVOIR +

- [Missions de la CNEDIMTS](#)
- [Journée d'information des fabricants de dispositifs médicaux : 3 novembre 2009](#)
- [Évaluation des produits et prestations en vue de leur remboursement](#)
- [Pr Jean-Michel Dubernard, vous parlez d'évaluation des dispositifs médicaux "intra" et "hors GHS", qu'est ce que cela veut dire ?](#)
- [En cette rentrée 2009, quels sont les objectifs de la CNEDIMTS ?](#)

CONTACTS

Contact évaluation des dispositifs
contact.cnedimts@has-sante.fr

Terminé | Internet