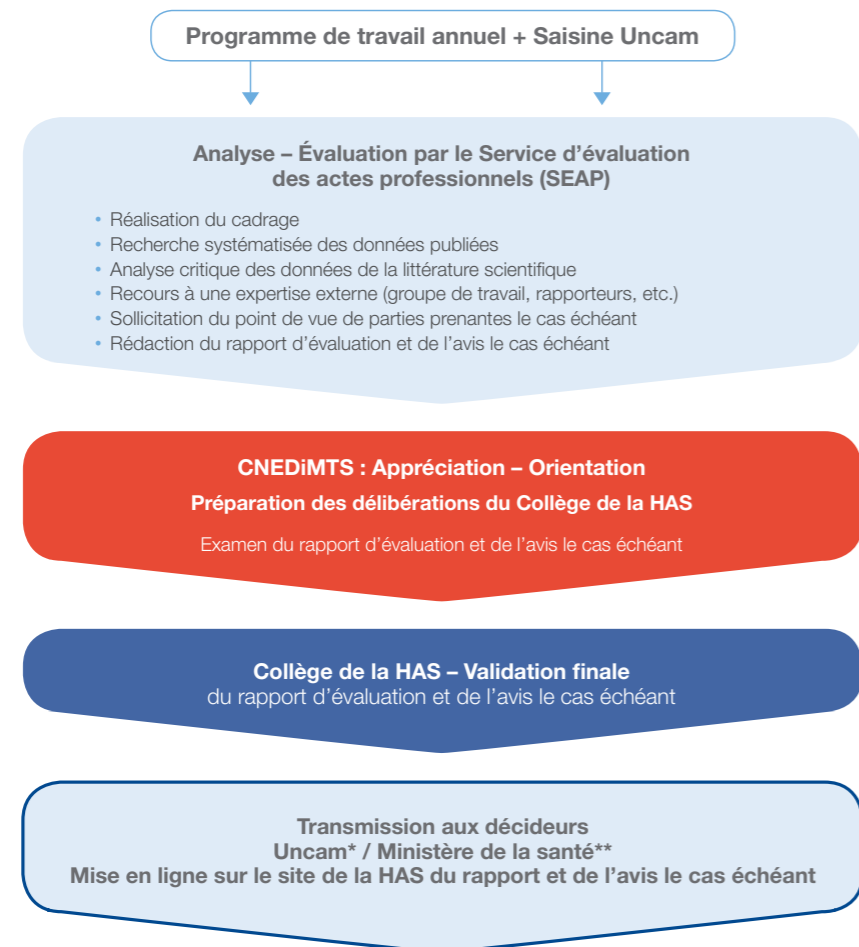


## Processus d'évaluation d'une technologie de santé et d'un acte professionnel

- **Acte professionnel ou technologie de santé** : geste réalisé par un professionnel de santé (médecin/chirurgien, biologiste médical, chirurgien dentiste, sage-femme, masso-kinésithérapeute, infirmière, etc.), clinique ou technique, en pouvant avoir recours à du matériel (équipement, ancillaire) dans un but de diagnostic, de prévention, de traitement ou de rééducation.
- **Demandes** : Uncam\*, Ministère de la santé, autosaisine de la HAS, organisations professionnelles, associations d'usagers agréées.

### Pour les saisines des organismes professionnels :

- Faisabilité par le SEAP
- Hiérarchisation par la CNEDIMTS
- Validation de l'inscription au programme de travail de la HAS par le Collège



\* Union nationale des caisses d'assurance maladie.

\*\* En cas d'innovation ou pour des enjeux de santé publique.

# HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

### CNEDiMITS

## Lexique

**ASA** : Amélioration du Service Attendu. Il s'agit de l'évaluation d'un DM dont le service attendu est suffisant par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables, précisément désignés, considérés comme références selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. L'ASA est évaluée dans chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la Commission estime le renouvellement de l'inscription fondé. ASA I : amélioration majeure - ASA II : amélioration importante - ASA III : amélioration modérée - ASA IV : amélioration mineure - ASA V : absence d'amélioration.

**LAP** : liste des actes et prestations. Ce sont les listes des actes professionnels pris en charge par l'Assurance maladie :

- CCAM : Classification commune des actes médicaux ;
- NGAP : nomenclature générale des actes professionnels ;
- NABM : nomenclature des actes de biologie médicale.

**LPPR** : liste des produits et prestations remboursables. Deux modes d'inscription sont proposés aux fabricants : inscription sous nom de marque (tarif de remboursement particulier) ou

inscription sous description générique (tarif unique pour un ensemble de produits similaires répondant à un cahier des charges spécifique).

**SA** : Service attendu. Il est évalué dans chacune des indications du produit en fonction des deux critères suivants :

- intérêt du produit au regard de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, ainsi que ses effets indésirables ou des risques liés à son utilisation et de leur place dans la stratégie thérapeutique compte tenu des autres thérapies disponibles ;
- intérêt en santé publique attendu, notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soin et sur les politiques ou programmes de santé publique.

**SEAP** : Service évaluation des actes professionnels.

**SED** : Service évaluation des dispositifs.

## HAS

### Statut

Autorité publique indépendante à caractère scientifique, la HAS a été créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et a pour but de contribuer à la régulation du système de santé par la qualité et l'efficacité.

### Missions

Deux activités principales :

- Évaluation et recommandation ;
- Accréditation et certification.

La HAS conçoit et met également à disposition des acteurs de santé des outils, guides et méthodes, afin d'améliorer leur prise en charge ou la mise en œuvre de leurs projets.

### Organisation

- Un Collège de 8 membres.
- Sept commissions.
- Trois directions opérationnelles, un secrétariat général et des services.
- 415 collaborateurs.
- 2800 experts et professionnels de santé externes.

## HAS

www.has-sante.fr

2 avenue du Stade de France 93218 Saint-Denis-La Plaine CEDEX  
Tél. : +33(0)1 55 93 70 00 - Fax : +33(0)1 55 93 74 00

# Missions et composition

La CNEDiMITS est la commission de la HAS qui évalue en vue de leur remboursement par l'assurance maladie, et de leur bon usage, les **dispositifs médicaux (DM) et les technologies de santé**, y compris ceux financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation. Depuis juillet 2010, elle participe à l'évaluation des **actes professionnels**.

Elle contribue, sur le champ vaste des dispositifs médicaux et des technologies de santé, à la mission d'évaluation et de recommandation de la HAS. Lorsque cela est nécessaire, la CNEDiMITS travaille en collaboration avec la Commission de la transparence pour les questions liées au médicament, ou avec la Commission d'évaluation économique et de santé publique, pour les questions liées à l'efficacité.

## Missions

- **Éclairer les pouvoirs publics** sur les décisions de remboursement et contribuer à l'amélioration de la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients.
- **Formuler des recommandations sur des bases scientifiques et rendre des avis** en vue du remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, soit à la demande des fabricants, soit en réponse à des saisines.
- **Évaluer certaines catégories de dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation (Intra - GHS).**
- **Examiner 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.
- **Préparer les délibérations du Collège de la HAS sur les évaluations relatives aux actes professionnels** notamment en vue de leur inscription à l'une des nomenclatures : Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM), Nomenclature des Actes de Biologies Médicale (NABM) ou Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP), leurs conditions d'inscription ou leur radiation.
- **Élaborer des documents d'information** à destination des professionnels de santé.

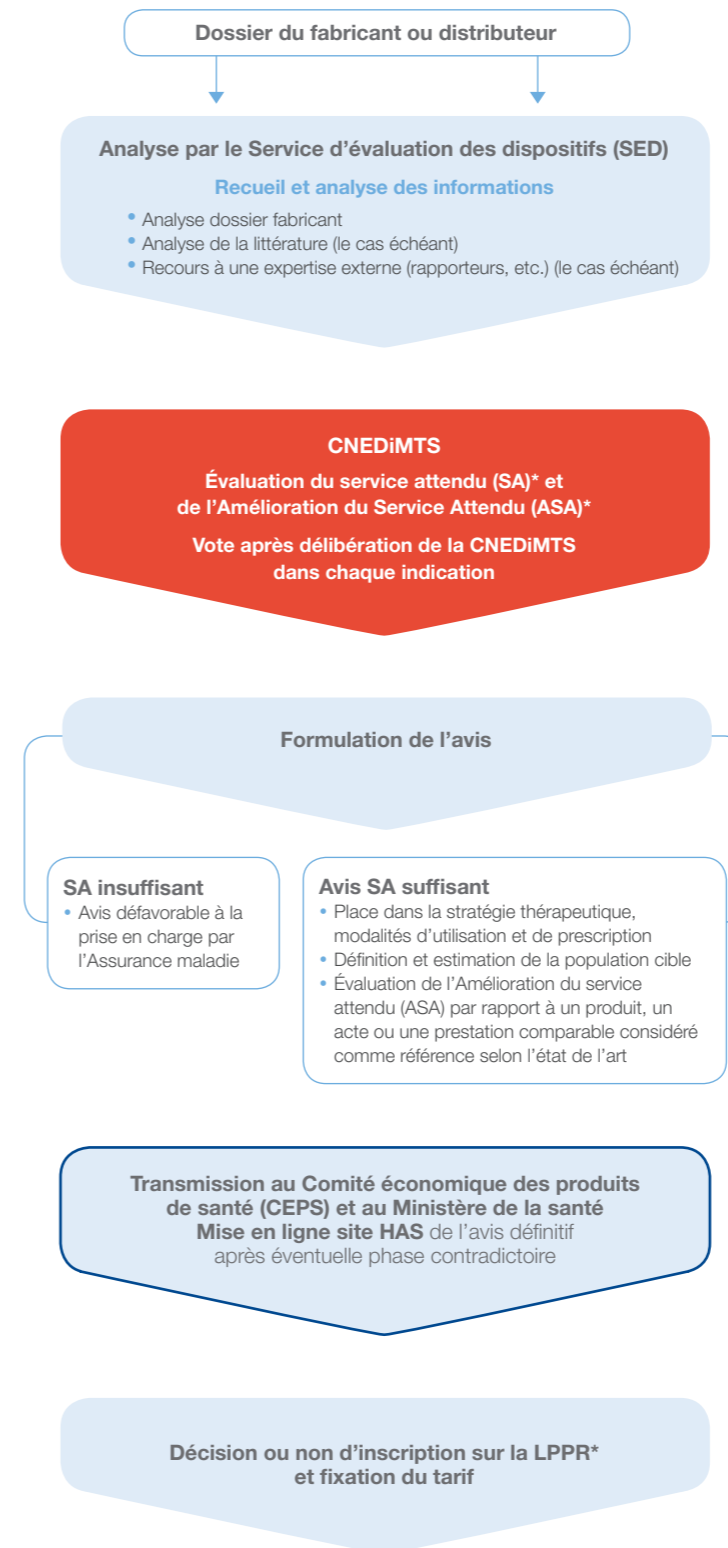
## Composition

- **15 membres titulaires** choisis en raison de leur compétence scientifique et professionnelle dans différents domaines de spécialités médicales, qui ont une voix délibérative (Code de la Sécurité Sociale, article R165-18), dont le président nommé parmi les membres du Collège de la HAS et deux vice-présidents. Leur activité clinique généraliste ou de spécialité diversifiée permet d'appréhender toute thématique. Il y a également 4 suppléants. La durée du mandat de ces 19 membres est de trois ans renouvelable deux fois.
- **9 membres qui ont une voix consultative :** Représentants de la Direction de la sécurité sociale, la Direction générale de la santé, la Direction générale de l'offre de soins, l'Assurance maladie obligatoire, l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé, des industriels et prestataires de services. Peuvent également participer aux travaux de la commission 4 représentants d'usagers qui ont une voix consultative.

La composition de la CNEDiMITS a été fixée par décision du Collège de la HAS. Retrouvez la [liste nominative des membres de la CNEDiMITS](#) sur le site [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr).

## Demande d'inscription sous nom de marque

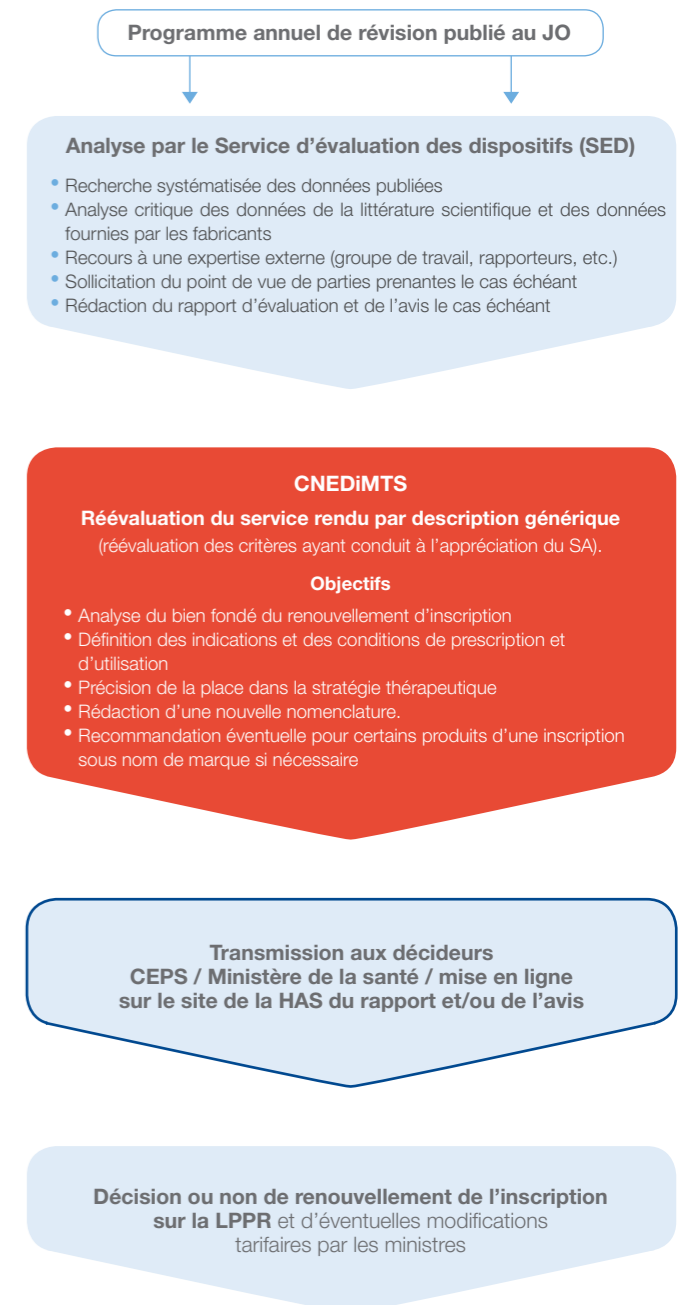
- **Produits concernés :** produits présentant un caractère innovant, et/ou dont l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique, ou le contrôle des spécificités techniques nécessitent un suivi particulier.
- **Dépôt du dossier de demande d'inscription** par le fabricant ou le distributeur.
- **Durée d'inscription limitée** à 5 ans maximum.



\* Voir Lexique.

## Évaluation des descriptions génériques

- **Description générique :** catégorie des dispositifs médicaux admis au remboursement dans les mêmes indications sur la base de spécifications techniques communes.
- **Auto-inscription par le fabricant** des dispositifs médicaux répondant aux spécifications techniques.
- **Évaluation tous les 5 ans maximum.**



# Fonctionnement

Au sein de la Haute Autorité de santé, le **Service d'évaluation des dispositifs (SED)** et le **Service d'évaluation des actes professionnels (SEAP)** appuient la CNEDiMITS dans ses missions. Grâce aux compétences scientifiques de leurs équipes (médecine, pharmacie, ingénierie biomédicale, etc.), ils assurent l'expertise interne de tous les thèmes examinés. Chaque dossier ou thème instruit par les services concernés fait l'objet d'une délibération et d'un vote en séance. Les avis et recommandations sont ainsi fondés sur le principe de la collégialité.

Trois types d'activité sont assurés :

- évaluation des dossiers de demande de remboursement de DM avec production d'avis ;
- évaluation des catégories homogènes de produits notamment descriptions génériques avec production de rapports et avis le cas échéant ;
- évaluation de technologies de santé (hors médicament) avec production de rapport.