

**NOTE DE
CADRAGE**

Évaluation des évolutions incrémentales des dispositifs médicaux par la CNEDiMTS

Document de travail - 24 mars 2021

Date de la saisine : 7 décembre 2020 Demandeur : CNEDiMTS

Service(s) : SED

Personne(s) chargée(s) du projet : Cyril Olivier

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Le secteur des dispositifs médicaux (DM), et plus largement des produits de santé, est marqué par un fort dynamisme résultant du renouvellement de plus en plus rapide des technologies employées et de l'émergence de nouveaux usages. Dès lors, dans les dossiers qui lui sont soumis pour évaluation, la CNEDiMTS doit très souvent se prononcer sur des demandes correspondant à des évolutions de gamme. Afin de donner une pleine visibilité aux entreprises concernées quant à ses attentes dans les dossiers qui lui sont soumis, la CNEDiMTS ouvre une réflexion sur la manière d'optimiser le traitement des demandes relatives à des DM impliquant des évolutions incrémentales. Dans ce document, le terme dispositif médical est utilisé par simplification rédactionnelle mais cette réflexion est ouverte à tout produit de santé entrant dans le périmètre de la commission.

1.2. Contexte

L'évolution des connaissances et des techniques conduit au développement de nouveaux dispositifs médicaux ou à la modification de ceux existants, tant dans leur conception que dans les matériaux qui les composent. Ainsi, des dispositifs médicaux peuvent s'appuyer ou intégrer des technologies issues d'autres domaines d'activité. C'est par exemple le cas des technologies numériques qui peuvent venir implémenter des solutions existantes permettant ainsi de prolonger la durée de vie d'un produit. L'utilisation de méthodes de développement et de production nouvelles permet une évolution de plus en plus rapide des dispositifs médicaux.

L'évolution d'un produit est dite incrémentale dès lors qu'elle s'appuie sur un développement continu donnant lieu à des versions itératives intégrant des modifications d'une caractéristique technique ou d'une fonctionnalité.

Au travers de ses avis, la CNEDiMITS peut être amenée à se prononcer sur une nouvelle version d'une technologie déjà évaluée pour laquelle l'entreprise revendique ou non une valeur ajoutée de l'évolution incrémentale apportée. Par son discernement, la Commission va donc indiquer si la nouvelle version du DM ou du produit permet de rendre un service au moins équivalent à celui de la version antérieure, si elle permet d'améliorer le service attendu de la version précédente au regard de l'évolution de ses caractéristiques techniques ou si ses indications doivent être modifiées. Dans certains cas, l'entreprise fournit à l'appui de sa demande des données cliniques spécifiques ; dans de nombreux cas, seul un argumentaire technique est produit, soulevant la question de l'extrapolation des résultats d'une version du DM à une autre ou du besoin de données cliniques spécifiques selon la nature des évolutions apportées.

1.3. Enjeux

Il s'agit d'optimiser le processus d'évaluation des DM afin de ne pas freiner leur évolution ou retarder l'accès des patients à des technologies ayant un intérêt pour leur prise en charge.

La définition de types d'évolution de produits dont les modifications auraient peu ou pas d'impact, clinique ou organisationnel, pourrait permettre de moduler les exigences en termes de données cliniques en vue de l'inscription sur la LPPR voire de distinguer les produits pour lesquels, a priori, aucune donnée clinique n'est attendue. La simplification de ce processus permettrait de réserver le temps et les ressources disponibles aux nouveaux dispositifs et à ceux incorporant des modifications majeures et pour lesquels des données cliniques sont nécessaires.

Ce projet prendra en compte les critères propres d'accès au remboursement et les exigences d'accès au marché au travers de la nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux qui sera applicable à partir de mai 2021.

1.4. Cibles

Les fabricants de dispositifs médicaux, leurs mandataires ou distributeurs souhaitant déposer une demande d'inscription sur la LPPR pour un DM ou un produit ayant fait l'objet d'une ou plusieurs modifications incrémentales sont concernés par cette démarche ainsi que le service d'évaluation des dispositifs de la HAS, en charge de l'instruction des dossiers, et les membres de la CNEDiMITS qui rendront leurs avis sur ces produits.

1.5. Objectifs

Ce travail vise à donner une meilleure visibilité sur le raisonnement de la CNEDiMITS face à des évolutions incrémentales et ses attentes sur le contenu du dossier en fonction du type d'évolution rencontrée.

La clarté avec laquelle le processus d'évaluation va être mené permettra au demandeur d'anticiper la nature des données nécessaires pour soutenir sa demande.

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Les dispositifs médicaux et les produits concernés sont ceux dont une version antérieure a déjà été évaluée par la CNEDiMITS ou est déjà inscrite sur la LPPR. La relation qui unit un dispositif ou un produit et celui dont l'évolution serait incrémentale repose sur leurs caractéristiques communes. Les produits visés sont donc principalement des évolutions d'un produit d'un même fabricant.

Ce travail cherchera à déterminer les éléments attendus pour documenter une demande d'inscription en fonction du type d'évolution incrémentale rencontrée.

2. Modalités de réalisation

- HAS
- Label
- Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Après un recensement des différents scénarios d'évolutions incrémentales rencontrées par la commission, un groupe de travail interne à la HAS/CNEDiMTS sera mis en place.

Les principales phases du projet sont les suivantes :

- **Préparation des travaux :**
 - Identification des différents scénarios d'évolution incrémentale rencontrés par la commission au travers d'avis rendus au cours des dix dernières années ;
 - Examen de la note de cadrage par la CNEDiMTS ;
- **Déroulement des travaux**
 - Interrogation des autres agences d'HTA sur les processus dédiés aux évolutions incrémentales qu'elles auraient pu mettre en place ;
 - Réunions du groupe de travail et auditions des représentants des industriels, d'un organisme notifié et des patients ;
 - Rédaction d'une synthèse des travaux ;
 - Relecture de la synthèse par les représentants des industriels et des patients auditionnés ;
- **Validation et application**
 - Examen et validation par la CNEDiMTS ;
 - Information du Collège ;
 - Intégration des éléments issus de ces conclusions dans les documents cibles.

2.2. Composition qualitative des groupes

Le groupe de travail sera constitué de plusieurs membres de la CNEDiMTS, couvrant plusieurs profils constitutifs de la commission. Il s'agira de cliniciens, d'un méthodologiste et d'un adhérent d'une association agréée de malades et d'usagers du système de santé. L'ANSM et les directions centrales du ministère des Solidarités et de la Santé seront également représentées.

2.3. Productions prévues

Le *Guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS*¹ sera modifié. Les effets de cette démarche pourront conduire à faire évoluer les *Principes d'évaluation de la CNEDiMTS*².

¹ Guide de dépôt d'un dossier auprès de la CNEDiMTS https://www.has-sante.fr/jcms/c_419016/fr/guide-pour-le-depot-de-dossier-lpr-actualisation-octobre-2020

² *Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement* https://www.has-sante.fr/jcms/c_2806037/fr/principes-d-evaluation-de-la-cnedimts-relatifs-aux-dispositifs-medicaux-a-usage-individuel-en-vue-de-leur-acces-au-remboursement

3. Calendrier prévisionnel des productions

- Examen du cadrage par la CNEDiMTS (30/3/2021)
- Examen des conclusions par la CNEDiMTS (septembre 2021)
- Validation des documents actualisés par la CNEDiMTS et information du Collège (S2 2021)