



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

RAPPORT
D'ACTIVITÉ

20
21

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉDITO



Isabelle Adenot

**Présidente de la commission nationale
d'évaluation des dispositifs médicaux
et des technologies de santé (CNEDiMTS),
membre du Collège de la HAS**

2021 a été l'année du renouvellement des membres de la CNEDiMTS. Occasion pour moi de les remercier pour leur investissement. Malgré des activités professionnelles très chargées, ils enrichissent de leur expérience un enjeu majeur de santé publique : l'évaluation.

Ils ne le font pas par intérêt pécuniaire, on ne s'enrichit pas à la HAS ! Ils sont convaincus de l'intérêt de leur mission. En tant que présidente de la CNEDiMTS, je formule le vœu que cet engagement soit reconnu dans leur carrière professionnelle.

Autre point : la parité femme/homme est parfaitement respectée. Je m'en réjouis : c'est une forte volonté de ma part et du Collège de la HAS. Les membres de la CNEDiMTS sont, par ailleurs, tous en exercice ou depuis peu en retraite, donc parfaitement au fait de pratiques professionnelles en permanente évolution. Enfin, pour la première fois, un membre d'une association de patients est vice-président, illustrant ainsi la place essentielle réservée aux usagers au sein de la commission. Ils sont des experts, autant que les professionnels, de façon différente.

On retiendra aussi de 2021 que les demandes de nouvelles inscriptions (donc pour de nouveaux dispositifs médicaux) ont représenté 45 % des dossiers. Preuve que le secteur s'adapte en permanence, par rupture technologique ou par évolutions incrémentales. Cette tendance va s'accroître avec l'arrivée massive des dispositifs médicaux numériques où les évolutions vont à la vitesse du digital ! Le secteur est dynamique. On ne peut que s'en réjouir.

Cette année 2021 aura été celle de travaux préparatoires essentiels, tels que les référentiels de prise en charge des dispositifs médicaux de télésurveillance qui seront adoptés en 2022, ou de prise en compte de l'impact organisationnel dont le guide de dépôt sera adopté début 2022. 2021 est également l'année de l'arrivée du nouveau dispositif d'accès transitoire. Pour ce dernier dispositif, nous n'en sommes qu'aux prémices, mais nul doute que le nombre de dossiers se développera en 2022. Les patients auront ainsi accès très rapidement à des innovations qui amélioreront leurs traitements et leur qualité de vie.



LA COMMISSION

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est composée d'experts, professionnels de santé, méthodologistes, et membres d'associations de patients et usagers du système de santé.

Elle contribue à la détermination des conditions de bon usage et de la place de ces produits de santé dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention. La CNEDiMTS évalue principalement les dispositifs médicaux, mais aussi d'autres produits de santé tels que certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, des produits d'assistance pour compenser le handicap, ou encore les prestations associées à ces produits de santé.

Si les missions, la composition et les fondements de l'évaluation de la CNEDiMTS sont régis par le Code de la sécurité sociale, celle-ci a en revanche précisé ses principes d'évaluation et leurs modalités de mise en œuvre dans son document de référence « [Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement](#) ».

MISSIONS

- **Éclairer** les pouvoirs publics sur le bien-fondé de l'inscription sur la Liste des produits et prestations remboursables (LPPR) permettant ainsi la prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs à usage individuel ou d'autres produits à usage diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et prestations associées.
- **Évaluer** certaines catégories de dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation.
- **Examiner** toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et technologies de santé.
- **Donner** 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 celle-ci.
- **Élaborer** des documents d'information pour les professionnels de santé.

[En savoir plus](#)



ACTIVITÉ

En 2021, la CNEDiMITS a enregistré 275 demandes d'évaluation. Elle a rendu 303 avis portant sur 226 dispositifs médicaux évalués en vue de leur inscription, renouvellement ou modification d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.

Parmi ces 303 avis, 138 portent sur de nouveaux dispositifs médicaux évalués à l'occasion d'une première demande d'inscription.

La CNEDiMITS a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) de 226 dispositifs médicaux, soit 87 % des demandes d'inscription, renouvellement ou modification d'inscription. Un progrès thérapeutique a été reconnu pour 42 d'entre eux, soit 20 %.

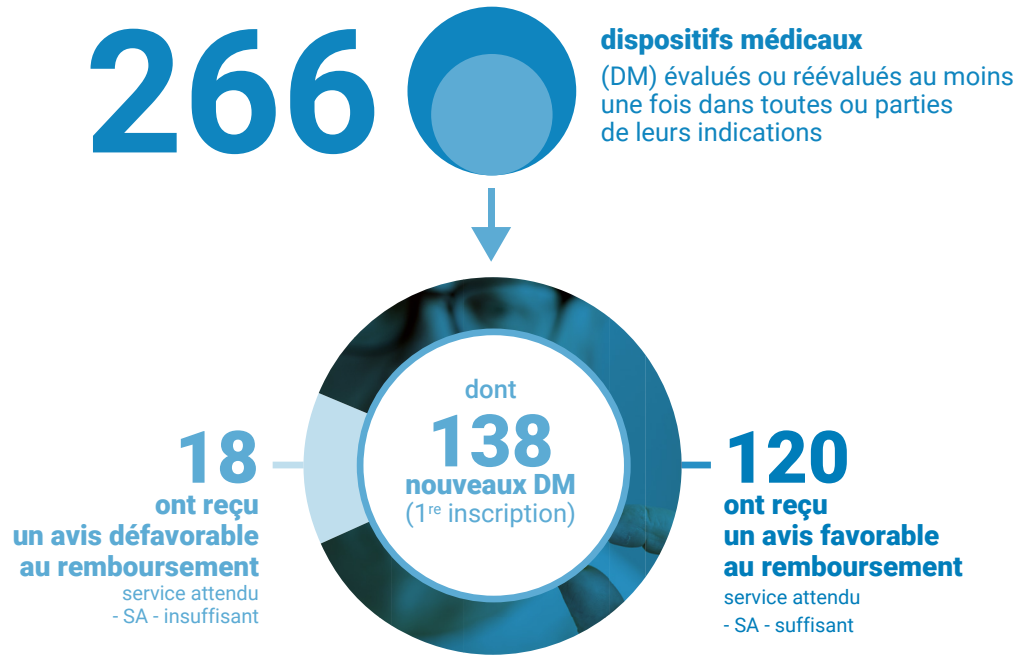
Concernant les nouveaux dispositifs médicaux (demandes de première inscription), la CNEDiMITS a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) de 108 d'entre eux, soit 87 %. Un progrès thérapeutique a été reconnu pour 13 d'entre eux, soit 10 %.



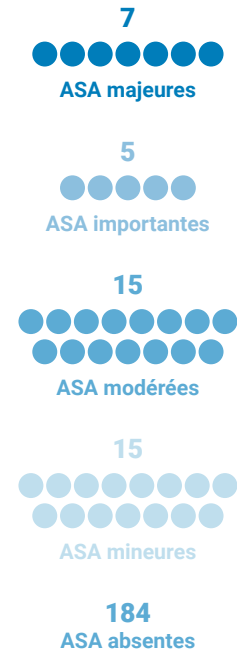


CHIFFRES CLÉS

Évaluation en vue du remboursement

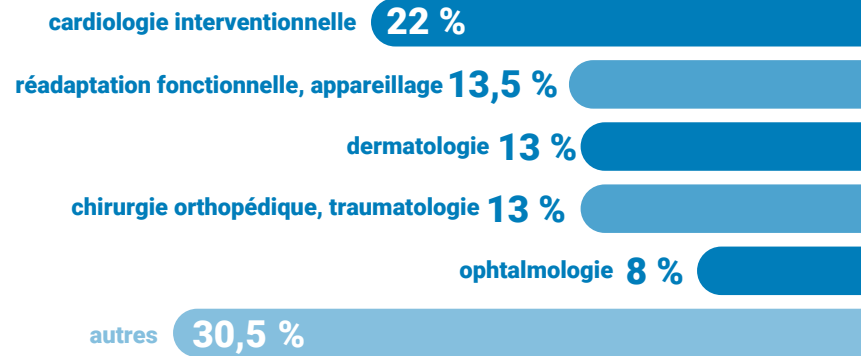


Progrès thérapeutique pour les DM évalués ayant obtenu un SA suffisant amélioration du service rendu - ASA



CHIFFRES CLÉS

Aires thérapeutiques les plus concernées



303

avis rendus au total

116

jours

délai moyen de traitement
des demandes d'inscription
et extension d'indication



16

rencontres
précoces
avec des
industriels

5

catégories
homogènes
de produits
évaluées

ÉVALUATION POUR LA PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE

3

dossiers
traités



1

avis favorable

2

avis défavorables

32

jours

délai moyen
de traitement
des demandes

Accès ou maintien au remboursement

La CNEDiMITS évalue toutes les demandes déposées par les industriels, qu'ils soient fabricants ou distributeurs, entrant dans le champ de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR).

Elle se prononce sur les demandes d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, de renouvellement d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de radiation. La commission peut également être saisie par le ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale et le Collège de la HAS sur les conditions de prescription ou d'emploi des dispositifs médicaux.

Demandes	2017	2018	2019	2020	2021
Première inscription	220	154	155	163	119
Renouvellement d'inscription	47	59	44	60	88
Modification des conditions d'inscription	37	61	47	51	31
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	24	25	34	26	37
TOTAL	328	299	280	300	275

Avis rendus	2017	2018	2019	2020	2021
Première inscription	129	162	171	136	138
Renouvellement d'inscription	57	40	56	46	86
Modification des conditions d'inscription	29	47	49	47	42
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	25	30	32	24	37
TOTAL	240	279	308	253	303

275

○ demandes
enregistrées

303

○ avis
rendus

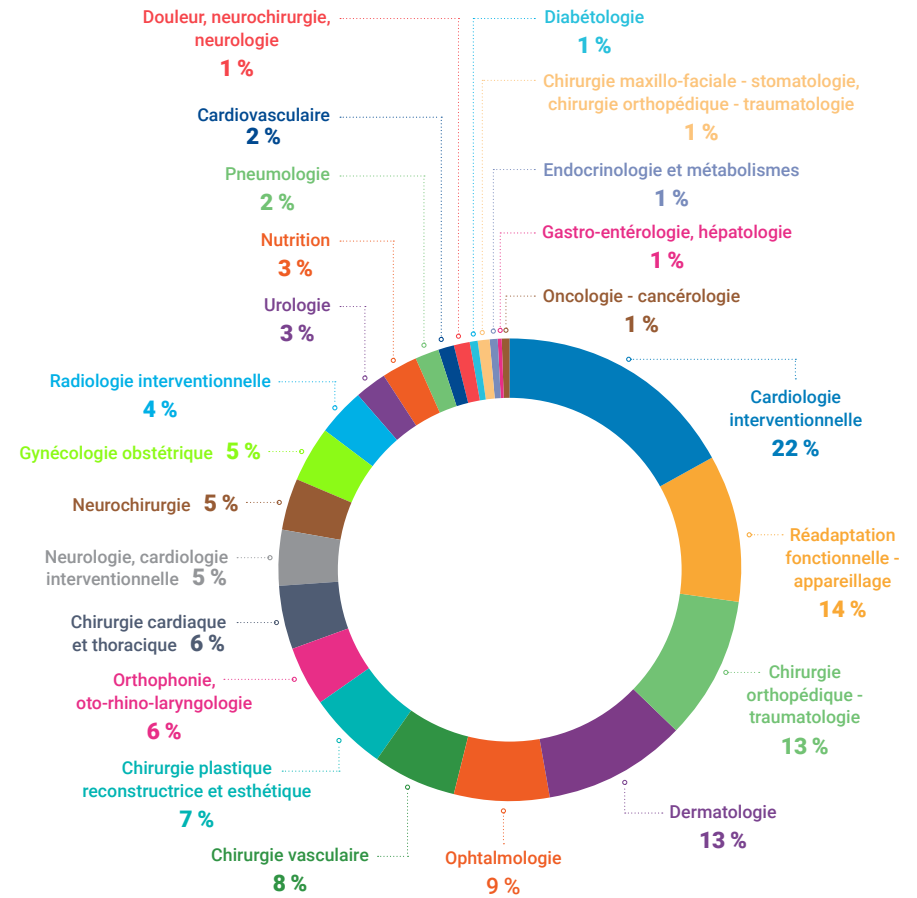
Les dossiers peuvent être instruits selon la procédure d’instruction simplifiée (PIS) ou selon la procédure d’instruction complète (PIC) : les procédures d’instruction complète correspondent à des évaluations approfondies. Elles portent sur un nouveau produit, une nouvelle indication d’un produit déjà pris en charge ou le réexamen d’un dispositif déjà disponible.

Répartition des avis par type de procédure

Motif demande	PIC	PIS	TOTAL
Inscription	85	53	138
Renouvellement	27	59	86
Modification	26	16	42
Autres	2	35	37
TOTAL	140	163	303

Les avis rendus par la CNEDiMTS apprécient le service attendu ou rendu par un DM ou autre produit de santé (SA/SR suffisant ou insuffisant), notamment sur la base de données cliniques. On parle communément de SA/ASA lors de l’inscription et de SR/ASR lors du renouvellement d’inscription.

Répartition des avis par aire thérapeutique

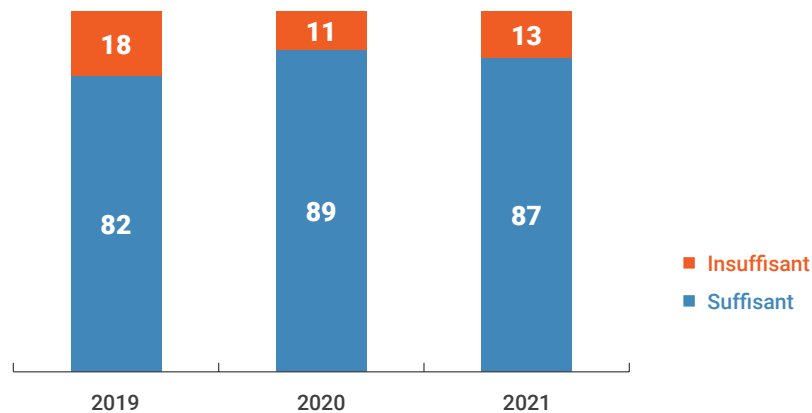


Service attendu ou rendu (SA/SR)

Les avis rendus par la CNEDiMITS apprécient le service attendu (pour une première inscription) ou rendu (pour un renouvellement) par un dispositif médical ou autre produit de santé (SA/SR suffisant ou insuffisant). Si le service attendu ou rendu est suffisant, ils précisent ensuite le niveau d'amélioration du service attendu ou rendu (ASA/ASR absente, mineure, modérée, importante ou majeure).

- Le SA/SR sert à déterminer si un dispositif médical doit être remboursé ou non (suffisant ou insuffisant).
- L'ASA/ASR a un impact sur la fixation du prix du dispositif médical, négocié par le comité économique des produits de santé (CEPS) avec l'industriel.
- La vision de la CNEDiMITS relative aux critères d'évaluation règlementaires est explicitée dans le document « [Principes d'évaluation de la CNEDiMITS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement](#) ».

Répartition des SA et des SR selon qu'ils sont suffisants ou non (premières inscriptions et renouvellements)



ZOOM SUR

L'appréciation du service attendu (SA)

Le SA d'un produit de santé est évalué dans chacune des indications revendiquées en fonction des deux critères suivants : l'intérêt du produit et son intérêt de santé publique (article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale). Il peut être suffisant ou insuffisant.

Si le service attendu est suffisant, l'avis est favorable à une inscription du dispositif médical sur la LPPR ; si le service attendu est insuffisant, l'avis est défavorable à une inscription du dispositif médical sur cette liste.

- L'intérêt du produit : il s'agit d'une part de son effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, ainsi que des effets indésirables ou des risques liés à son utilisation, et, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles. Ce critère permet ainsi de mesurer l'apport du dispositif médical en fonction de son effet à l'échelle individuelle et du contexte physiopathologique.
- L'intérêt de santé publique prend en compte la dimension collective : l'épidémiologie de la pathologie, l'impact du dispositif médical sur la santé publique et l'estimation de la population cible.

Quelques exemples de facteurs ayant conduit à un service attendu insuffisant :

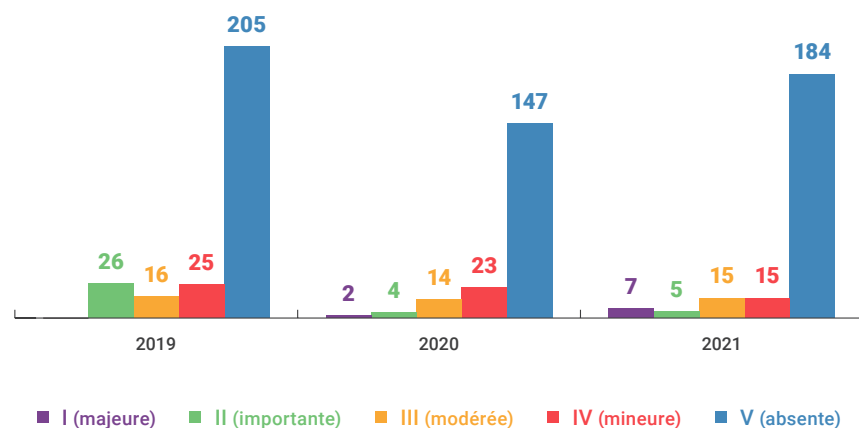
- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique ;
- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique au regard d'effets indésirables notables ;
- une efficacité démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine ;
- l'existence d'alternatives ayant fait preuve d'une efficacité plus importante ou ayant des effets indésirables moins graves ou moins fréquents ;
- l'association de plusieurs dispositifs médicaux au sein d'un conditionnement, non justifiée au regard des pratiques de soin ou d'utilisation ;
- une absence de démonstration d'équivalence avec un dispositif médical ayant apporté des preuves cliniques (antérieur dans la gamme pour le même fabricant ou un dispositif médical concurrent).

Amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR)

L'amélioration du service attendu/rendu est la mesure du progrès apporté par rapport au traitement de référence.

L'ASA/ASR est appréciée indication par indication. Lorsque la commission évalue plusieurs indications pour un dispositif médical, il peut y avoir plusieurs ASA/ASR et plusieurs comparateurs. Dans ces conditions, le nombre d'ASA/ASR attribuées chaque année est donc supérieur au nombre d'avis rendus. En 2021, 15 avis ont comporté plusieurs niveaux d'ASA/ASR.

Répartition des ASA/ASR (dossier inscription/renouvellement/modification)



ZOOM SUR

La détermination du niveau d'amélioration du service attendu (ASA)

Lorsque le SA est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'avis de la commission porte sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR) par rapport à un comparateur pertinent. Il s'agit d'une évaluation du bénéfice supplémentaire apporté par le nouveau produit par rapport aux stratégies thérapeutiques précisément désignées, considérées comme références selon les données actuelles de la science, et admises ou non au remboursement. L'amélioration est appréciée à une date donnée dans un environnement évolutif.

Le niveau d'ASA est déterminé sur la base des résultats des études cliniques, contrôlées, randomisées, comparatives utilisant un critère de jugement principal cliniquement pertinent.

- L'ASA majeure (niveau I) s'entend notamment pour un dispositif médical ayant démontré une efficacité notable sur le critère de mortalité pour les dispositifs médicaux à visée thérapeutique ou de compensation du handicap ayant un intérêt majeur dans le domaine médical concerné.
- L'ASA importante (niveau II), modérée (niveau III) ou mineure (niveau IV) vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap et/ou de qualité de vie selon son intensité.

En l'absence d'étude démontrant la supériorité d'un produit par rapport à la stratégie de référence, la commission se prononce généralement pour une absence d'ASA (ASA V). C'est notamment le cas lorsqu'une demande :

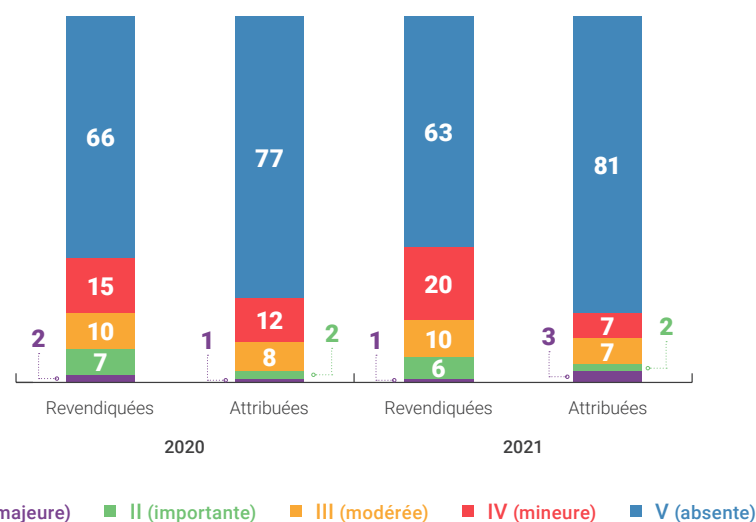
- ne repose sur aucune étude clinique comparative ;
- est fondée sur une revendication d'équivalence à un autre dispositif médical de même catégorie ;
- ou est fondée sur des résultats d'étude démontrant une non-infériorité.

Pour une même catégorie de dispositif médical, les niveaux d'ASA attribués par la CNEDiMTS évoluent au regard de l'arsenal thérapeutique disponible, des pratiques professionnelles et de l'acquisition de données nouvelles. En règle générale, l'ASA est accordée par rapport à la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap existante.

Le graphique ci-après compare les ASA/ASR revendiquées par les industriels dans les dossiers de demande de remboursement par l'Assurance maladie aux ASA/ASR attribuées par la CNEDiMITS en réponse à ces demandes.

Le niveau d'ASA/ASR attribué par la commission ne peut être plus favorable que celui revendiqué (cf. Les principes d'évaluation de la CNEDiMITS), sauf si un changement d'indication et/ou de comparateur a été effectué par la CNEDiMITS.

ASA/ASR revendiquées vs ASA/ASR attribuées (en %)



Lorsque plusieurs ASA/ASR ont été attribuées pour un même dispositif, seule la meilleure ASA/ASR a été retenue dans le graphique (exemple : si pour un dispositif, la CNEDiMITS a attribué une ASA III et une ASA V dans deux indications différentes, seule l'ASA III a été retenue).

En 2021, 86 dispositifs ont été évalués au total en vue de leur renouvellement d'inscription.

La CNEDiMITS a rendu un avis favorable pour ces dispositifs, dont 7 ont obtenu une ASR majeure, 4 importante, 8 modérés, 10 mineures et 57 une absence d'amélioration.

Phases contradictoires

Chaque projet d'avis adopté par la commission est communiqué au demandeur qui dispose d'un délai de 10 jours pour formuler d'éventuelles observations ou demander à être entendu par la commission. Lorsqu'une audition est sollicitée par le demandeur dans le cadre de la phase contradictoire, celui-ci peut exposer ses arguments sur les points de désaccord avec le projet d'avis de la commission.

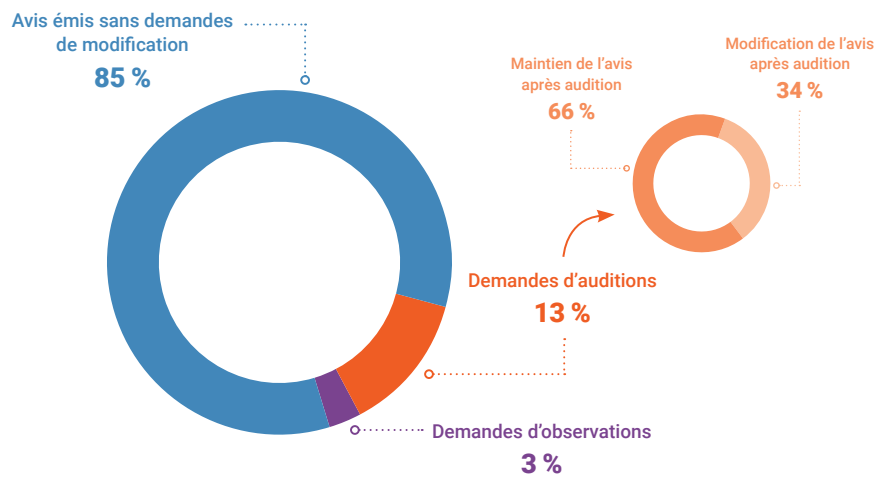
Ils portent le plus souvent sur les niveaux et libellés de SA/SR et ASA/ASR, le choix du comparateur, ou sur l'estimation de la population cible. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts de son choix.

Pour ces auditions, le demandeur transmet au préalable au service évaluation des dispositifs toutes les observations qu'il souhaite faire.

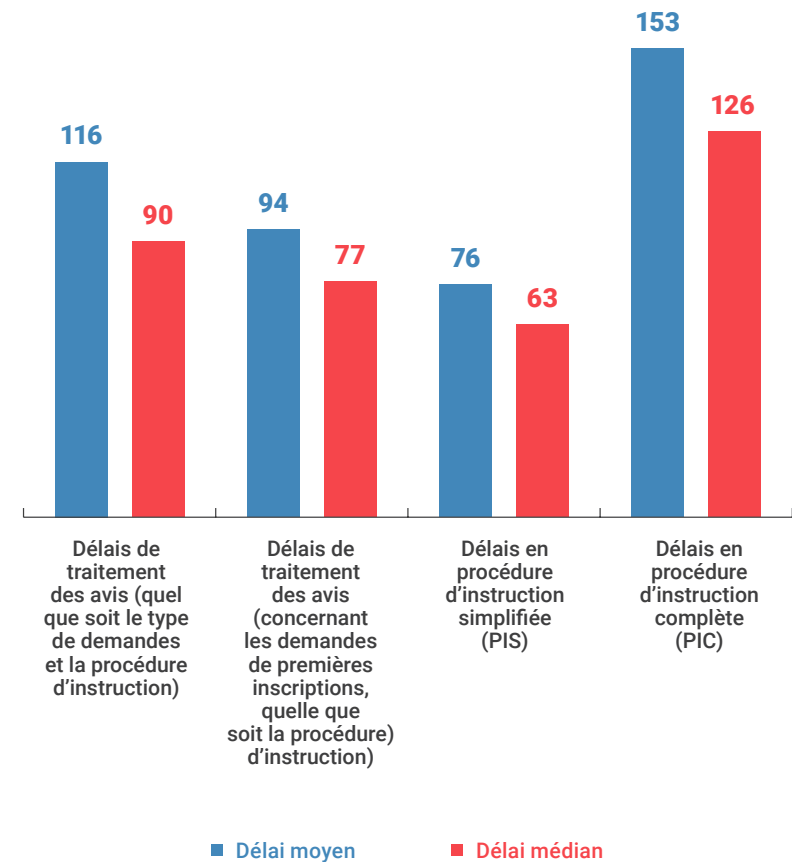
À l'issue de l'audition, la commission délibère pour confirmer ou modifier l'avis émis initialement. Son avis définitif est alors communiqué au demandeur et rendu public.

Sur les 303 avis rendus, 46 ont fait l'objet d'une demande de phase contradictoire. Lors des auditions, la commission a modifié 13 avis.

Répartition des demandes de modifications sollicitées par le demandeur

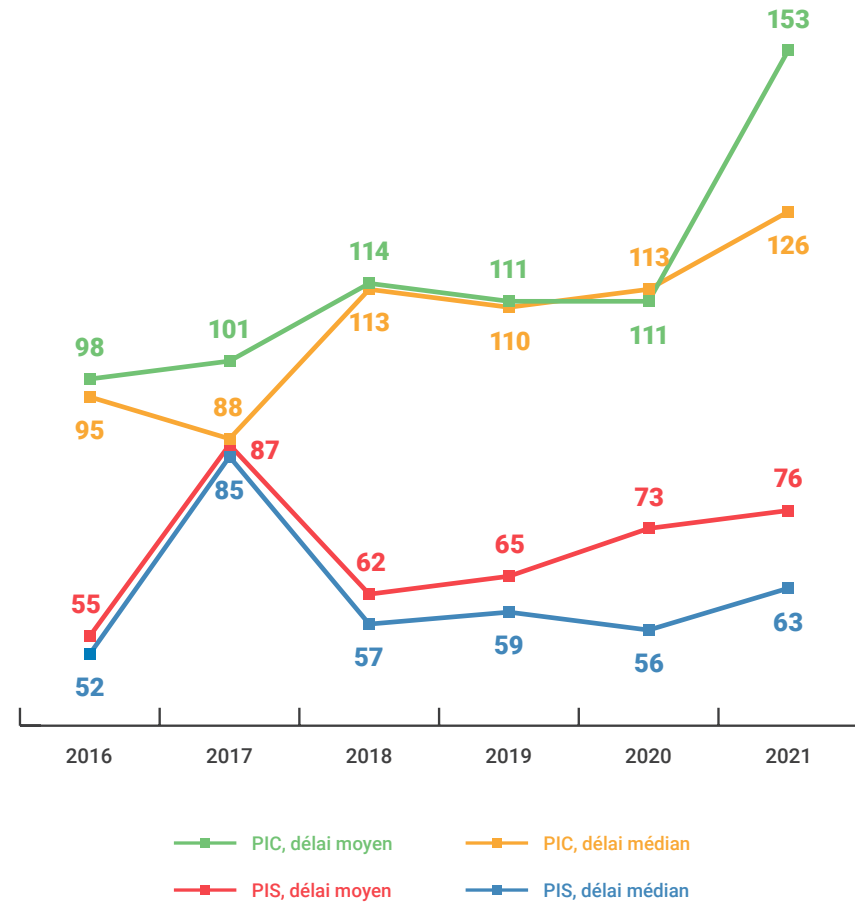


Délais de traitement selon le type de demande et d'instruction (en nombre de jours)



Pour en savoir plus sur les [procédures d'évaluation](#).

Évolution des délais de traitement en procédure d'instruction complète (PIC) et en procédure d'instruction simplifiée (PIS)



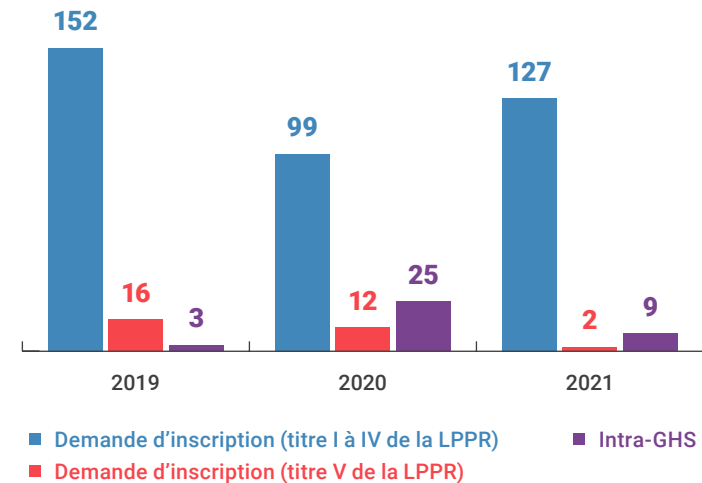
Dispositifs médicaux à usage individuel posés ou utilisés lors d'un acte professionnel

Depuis décembre 2015, la commission évalue les dispositifs médicaux non implantables issus d'innovations technologiques, c'est-à-dire les dispositifs médicaux invasifs à usage individuel, utilisés par un médecin pour ou pendant la réalisation d'un acte (inscrit ou non à la classification commune des actes médicaux – CCAM) au cours d'une hospitalisation ou en environnement hospitalier (titre V). Les règles d'évaluation sont en tous points identiques à celles de tout produit revendiquant une inscription à la LPPR.

Toute revendication d'ASA doit être soutenue par des données cliniques comparatives et spécifiques du dispositif médical à évaluer.

En 2021, la commission a rendu 3 avis en réponse à des demandes de ce type déposées par les fabricants (2 premières inscriptions et 1 demande de modification des conditions d'inscription). La commission a octroyé un service attendu suffisant pour 2 demandes.

Répartition des avis émis (1^{re} inscription) par type d'inscription



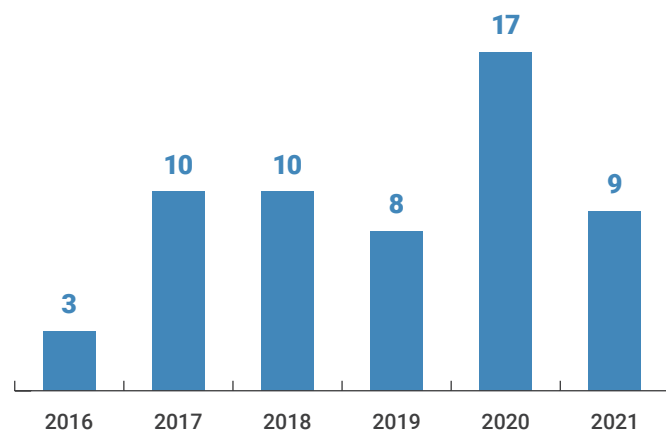
Dispositif médical associé à un acte

Lorsqu'il y a une demande d'inscription d'un dispositif pour lequel l'acte associé n'est pas répertorié dans la CCAM, la CNEDiMITS évalue simultanément ce dispositif médical et l'acte qui lui est associé.

Cette évaluation de l'acte est alors soumise à la validation du Collège de la HAS en vue de son inscription à la CCAM.

En 2021, la CNEDiMITS a évalué 9 actes associés à un dispositif médical.

Nombre d'évaluations d'actes associés à un dispositif médical



Catégories homogènes de produits

La CNEDiMITS est amenée à évaluer des catégories homogènes de produits et à répondre à différentes saisines.

En 2021, **5 catégories homogènes de produits ont été évaluées.**

Parmi ces évaluations, la révision des descriptions génériques représente une part importante de l'activité.

Dans le cadre de sa mission d'évaluation des descriptions génériques de la LPPR, la commission procède, chaque année, à une évaluation des dispositifs concernés selon un programme de travail défini. Chaque catégorie de dispositifs médicaux peut correspondre à un nombre variable de lignes (1 à 400).

En 2021, la CNEDiMITS a effectué 3 évaluations de catégories homogènes de produits dans le cadre de phases contradictoires, à la suite de la parution d'un projet d'avis en 2020 :

- prise en charge des implants d'embolisation artérielle ;
- prise en charge des dispositifs médicaux de perfusion à domicile et prestations associées ;
- modification des modalités de prise en charge des pompes à insuline externes, portables et programmables.

Dans le cadre de cette activité de réévaluation des dispositifs médicaux inscrits à la LPPR, la CNEDiMITS a également procédé à la réévaluation de 2 catégories de produits inscrits par nom de marque :

- les endoprothèses aortiques abdominales ;
- les dispositifs d'assistance circulatoire mécanique ou « cœurs artificiels ».

La CNEDiMITS peut également être saisie par le ministre ou les administrations centrales du ministre chargé de la Santé.

En 2021, elle a répondu à 6 saisines du ministre :

- réévaluation des ballons coronaires à libération de paclitaxel (actualisation de la population cible des dispositifs) ;
- définition des conditions d'inscription à la LPPR des obturateurs vasculaires dits « plugs d'embolisation » ;
- définition des conditions d'implantation des iris artificiels ;
- définition des conditions d'implantation des implants destinés au traitement du prolapsus gynécologique par voie haute ;
- réévaluation des dispositifs de thrombo-aspiration inscrits sur la LPPR ;
- réévaluation des critères d'éligibilité des centres planteurs des valves aortiques transcutanées.

Elle a, par ailleurs, procédé, dans le cadre d'auto-saisines, à la production du travail méthodologique et des 3 guides suivants :

- actualisation du guide relatif aux méthodologies pour le développement clinique des dispositifs médicaux ;
- évaluation des évolutions incrémentales des dispositifs médicaux par la CNEDiMETS ;
- évaluation de la compatibilité IRM des dispositifs médicaux implantables par la CNEDiMETS ;
- actualisation des attentes de la CNEDiMETS en termes de données cliniques pour les concentrateurs d'oxygène mobiles.

Demandes d'étude post-inscription

Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription, il peut être demandé des études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription.

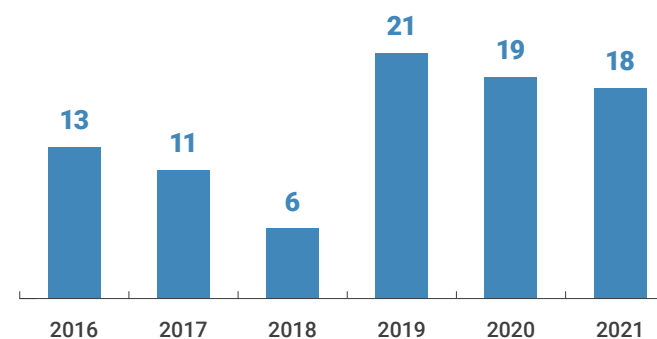
Ces demandes d'étude post-inscription visent à apporter des réponses à des interrogations soulevées lors d'une évaluation faite par la CNEDiMETS.

En 2021, **18 études post-inscription ont été demandées.**

Selon le contexte et les données disponibles au moment de cette évaluation, les questions concernent le plus souvent :

- la vérification du rapport bénéfice/risque à moyen et long terme. Par exemple concernant les dispositifs médicaux implantables (DMI), un produit peut être implanté très longtemps dans le corps humain. Dans ce cas, un suivi à long terme du DMI est important pour confirmer le maintien de la performance et s'assurer de la non-survenue d'effets indésirables notables insoupçonnés ;
- la confirmation des performances cliniques des dispositifs dans leurs conditions réelles d'utilisation ;
- la vérification du respect des indications et de l'encadrement préconisés par la CNEDiMETS ;
- la détection d'un risque particulier dans tout ou partie de la population cible ;
- l'amélioration de la qualité de vie des patients.

Demandes d'étude post-inscription



Lorsque la CNEDiMTS demande la réalisation d'une étude post-inscription, celle-ci doit être fournie pour la réévaluation. Dans son avis portant sur le renouvellement d'inscription du produit, la commission prend en compte ces nouvelles données pour fonder son avis.

Si la commission ne demande pas la réalisation d'une étude post-inscription, il est de toute façon attendu une actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription des produits ou prestations.

Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers

Expertise externe

Lorsque le dossier nécessite une expertise particulière (maladie rare, maladie ou évolution naturelle de la maladie encore mal décrites dans la littérature médicale, place d'un produit dans la stratégie thérapeutique, question de méthodologie, nouvelles technologies telles que celles faisant appel à de l'intelligence artificielle, identification difficile des comparateurs, population cible pour laquelle les données épidémiologiques ne sont pas disponibles), la CNEDiMTS fait appel à une expertise externe. Les experts sollicités font état de leur analyse et répondent aux questions de la commission. La HAS et le comité de validation des déclarations d'intérêts appliquent une politique de choix d'experts n'ayant pas de lien de nature à compromettre leur indépendance avec les entreprises du dispositif médical concerné par l'évaluation en cours.

En 2021, 21 expertises externes ont été sollicitées. En 2020 et 2019, 13 expertises externes ont été sollicitées par année.

Contributions des associations de patients et d'usagers

Considérant que les patients disposent d'un savoir spécifique sur leur maladie, la HAS prend en compte leur point de vue dans ses évaluations de dispositifs médicaux.

Elle publie sur son site internet la liste des évaluations de dispositifs médicaux à venir pour lesquelles la contribution des patients est possible.

Seules les « procédures d'instruction complète » sont concernées, c'est-à-dire les évaluations approfondies, qu'elles portent sur un nouveau produit, une nouvelle indication d'un produit déjà pris en charge ou le réexamen d'un dispositif déjà disponible.

Les associations de patients ou d'usagers sont invitées à soumettre leur contribution en utilisant un questionnaire type de recueil. Les contributions associatives sont transmises aux membres de la CNEDiMTS.

En parallèle de ce processus de contribution volontaire, si le besoin a été identifié, la CNEDiMTS est également amenée à solliciter directement les associations de patients pour recueillir leur point de vue sur le produit en cours d'évaluation. Ces associations sont alors sollicitées en tant que parties prenantes.

En 2021, la CNEDiMTS a recueilli au total 6 contributions d'associations d'usagers pour 6 dossiers d'évaluation. En 2020, 7 contributions pour 6 dossiers ont été recueillies et en 2019, 3 contributions pour 3 dossiers.

Innovation

Dispositifs médicaux innovants : le processus de prise en charge transitoire devient opérationnel

Afin de faciliter un accès rapide des patients aux technologies et dispositifs médicaux innovants, un nouveau **dispositif de prise en charge transitoire** a été mis en place. Ce nouveau mode de prise en charge transitoire est dédié aux innovations destinées à répondre à un besoin non couvert ou mal couvert dans le cadre de maladies graves ou rares, ou en compensation d'un handicap. Il permet une prise en charge transitoire, pour une durée d'un an avant un remboursement de droit commun pour laisser à l'entreprise le temps de constituer le dossier qui lui permettra de l'obtenir, notamment lorsqu'une étude est en cours de finalisation. Ce nouveau mode de prise en charge transitoire vient en complément du forfait innovation.

Prévue par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, cette disposition a été précisée par un décret du 23 février et par un arrêté du 11 mars 2021. La HAS a de son côté mis en place le processus rapide d'instruction et contribué à l'élaboration du guide à destination des industriels pour les aider à constituer leurs dossiers. La CNEDiMTS s'est préparée pour pouvoir statuer sur chaque demande dans un délai maximal de 45 jours.

Le dispositif de prise en charge transitoire est opérationnel depuis juin 2021. Les industriels peuvent donc déposer leur dossier auprès de la HAS.

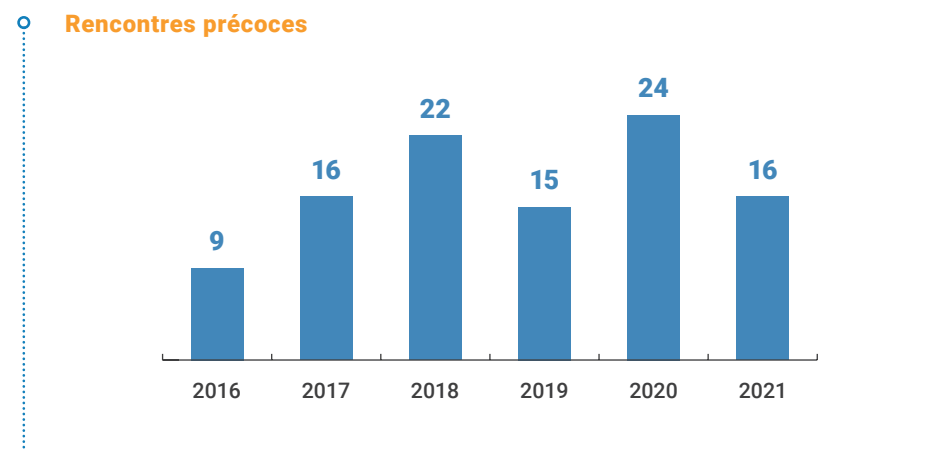
En 2021, 3 demandes ont été traitées par la CNEDiMTS dans un délai moyen de 32 jours.

Rencontres précoces

Pour les dispositifs en cours de développement clinique, l'entreprise ou le développeur peut solliciter une rencontre précoce avec la HAS, sur des questions liées au développement clinique du produit de santé concerné, ou une rencontre précoce conjointe abordant également des questions sur la réalisation d'une étude médico-économique, lorsqu'une évaluation de l'efficacité est envisagée.

Ces rencontres, organisées par la HAS, sont optionnelles, non liantes, confidentielles et gratuites. Le périmètre de ces rencontres a été étendu aux entreprises qui envisagent de déposer une demande de forfait innovation conformément à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

En 2021, 16 rencontres précoces ont été organisées.



ZOOM SUR.....○

L'IRM-compatibilité des dispositifs médicaux

Pour accompagner les industriels dans le cadre de leurs demandes d'inscription au remboursement, la CNEDiMTS a rédigé en 2021 un [guide sur l'IRM-compatibilité des dispositifs médicaux](#).

À cette occasion, la CNEDiMTS a déterminé des principes d'évaluation permettant de prendre en compte l'IRM-compatibilité des dispositifs médicaux implantables et d'en rendre compte de manière explicite dans ses évaluations.

Ce guide a également pour objectif de sensibiliser les patients pour leur permettre d'être de meilleurs acteurs de leur prise en charge, par une juste information.

Photos

Maya Angelsen
Patrick Sordoillet
Getty Images
BSIP

Design graphique

Parties Prenantes

Conception-réalisation

Eric Darvoy
Laëtitia Le Goaster
Sabine Marette
Laure Menanteau-Bendavid

ISSN

2825-273X

Dépôt légal

Juillet 2022

Haute Autorité de santé

5, avenue du Stade de France
93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr



HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ