



Rapport d'activité de la  
CNEDiMTS - 2019  
9 Décembre 2020

Marine **Chuit**  
Enguerand **Dautel**  
Nicolas **Martocq**  
Idris **Watanyar**



01

## Présentation

Activité

Annexes

## Présentation



### Composition :

Experts, professionnels de santé, méthodologistes et représentants d'associations de patients

Présidée par Isabelle Adenot

### Champs d'évaluation :

- Principalement les Dispositifs Médicaux (DM)
- Certains Aliments Diététiques Destinées à des Fins Médicales Spéciales (ADDFMS)
- Des produits d'assistance pour compenser le handicap
- Les prestations associées à ces produits de santé

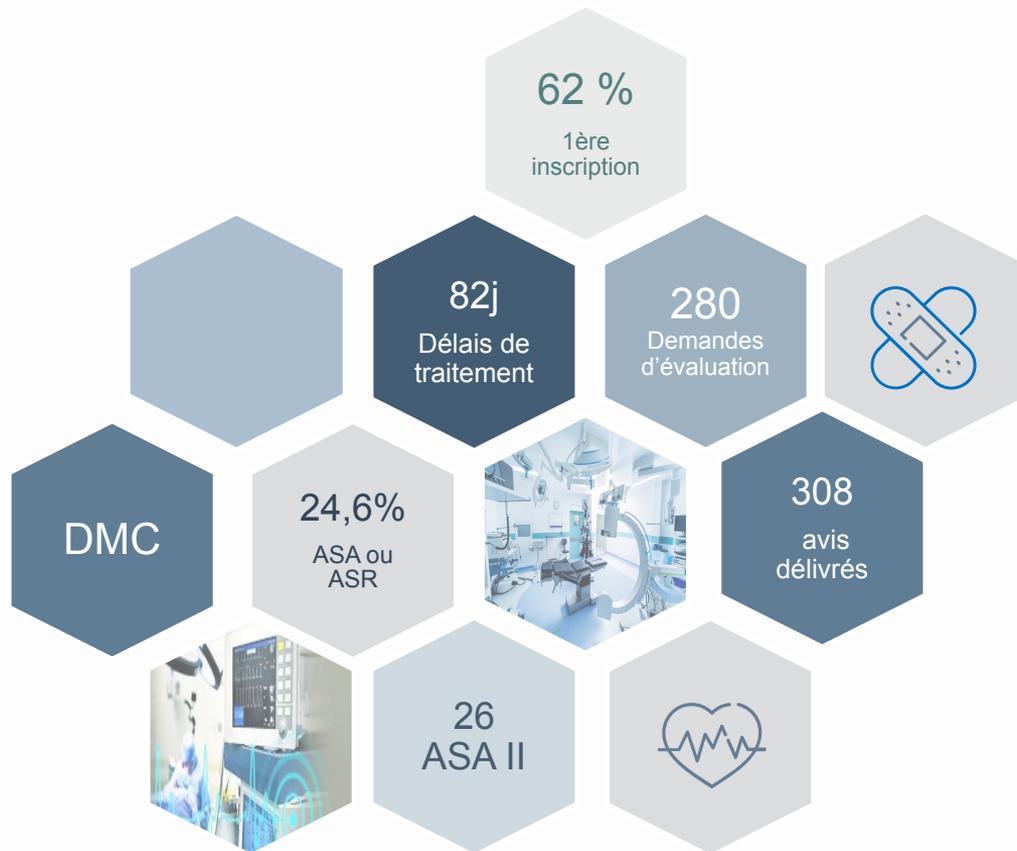
### Missions, composition et critères d'évaluation :

- Régis par le Code de la sécurité sociale

## Présentation – l'année 2019



Isabelle Adenot, présidente de la CNEDiMTS



Isabelle Adenot : "L'innovation est bien là ! (...) Un nouveau monde de la santé est en train de naître sous nos yeux."



02

Présentation

**Activité**

Annexes

## Chiffres clés pour 2019

# 308

### AVIS RENDUS

#### Aires thérapeutiques les plus concernées :

- Chirurgie orthopédique - traumatologie = **21%**
- Cardiologie interventionnelle = **14%**
- Réadaptation fonctionnelle - appareillage = **12%**
- ORL = **11%**

# 276

### DISPOSITIFS MÉDICAUX ÉVALUÉS

au moins une fois dans tout ou partie de leurs indications

dont

# 171

nouveaux (1<sup>re</sup> inscription)

# 76 %

ont reçu un avis favorable au remboursement

(service attendu suffisant – SA)



## 15

rencontres précoces avec des industriels



## 14

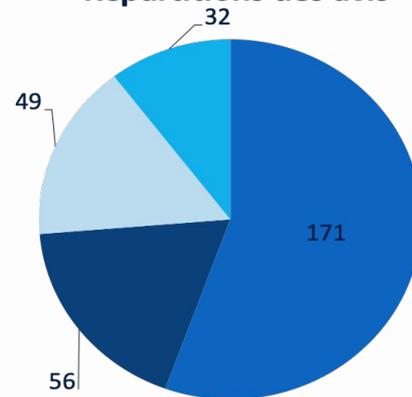
catégories homogènes de produits évalués



## 88

jours délai moyen de traitement des demandes d'inscription

### Répartitions des avis

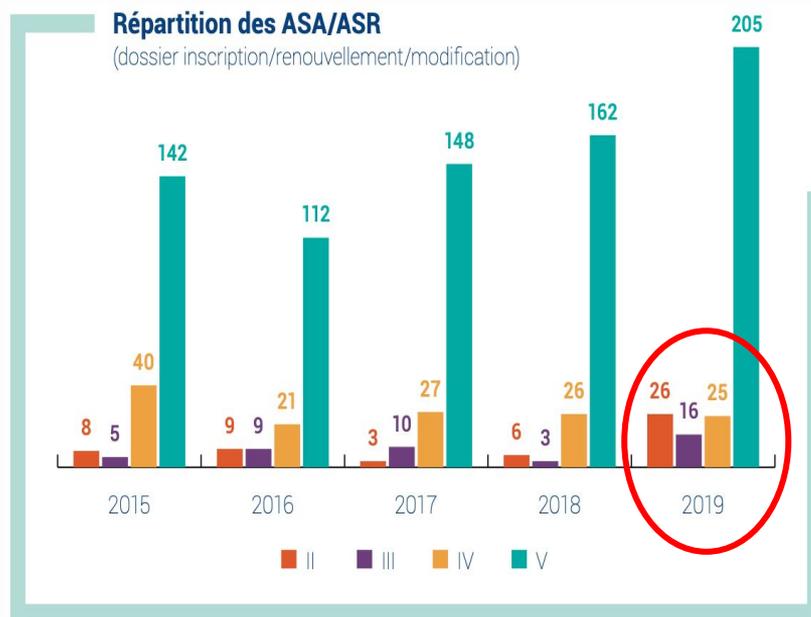
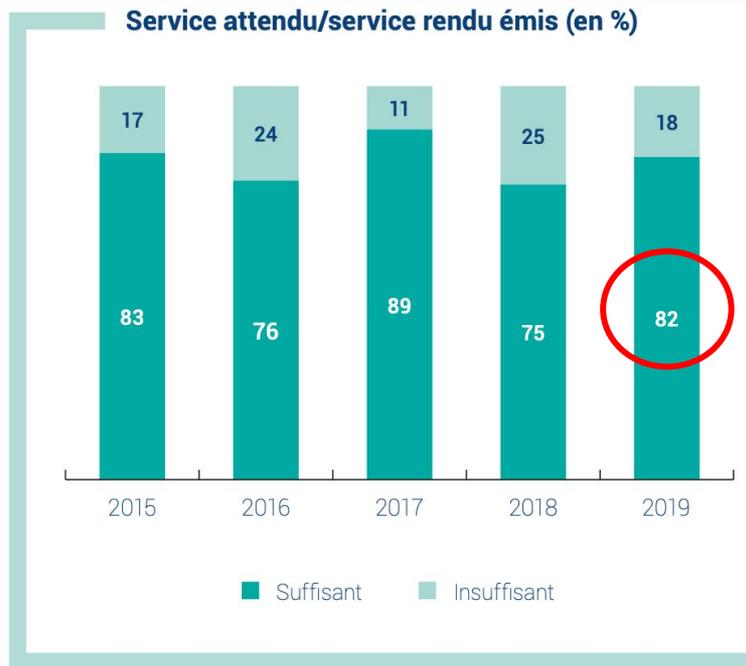


■ première inscription    ■ renouvellement  
■ modification    ■ autres

+ 9,4 %

Année	2015	2016	2017	2018	2019
Avis rendus	210	173	240	279	308
Demandes enregistrées	210	192	328	299	280

## Répartition globales des avis : inscription / renouvellement / modification

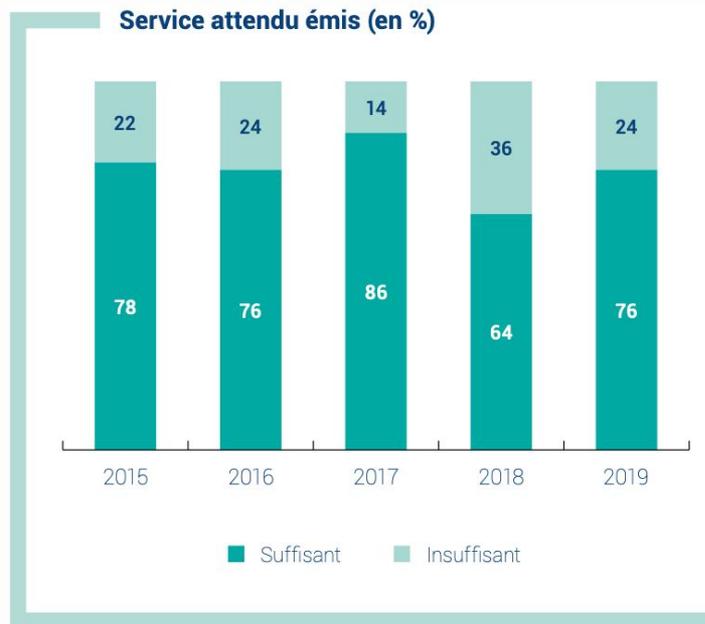


Une tendance générale chaque année :

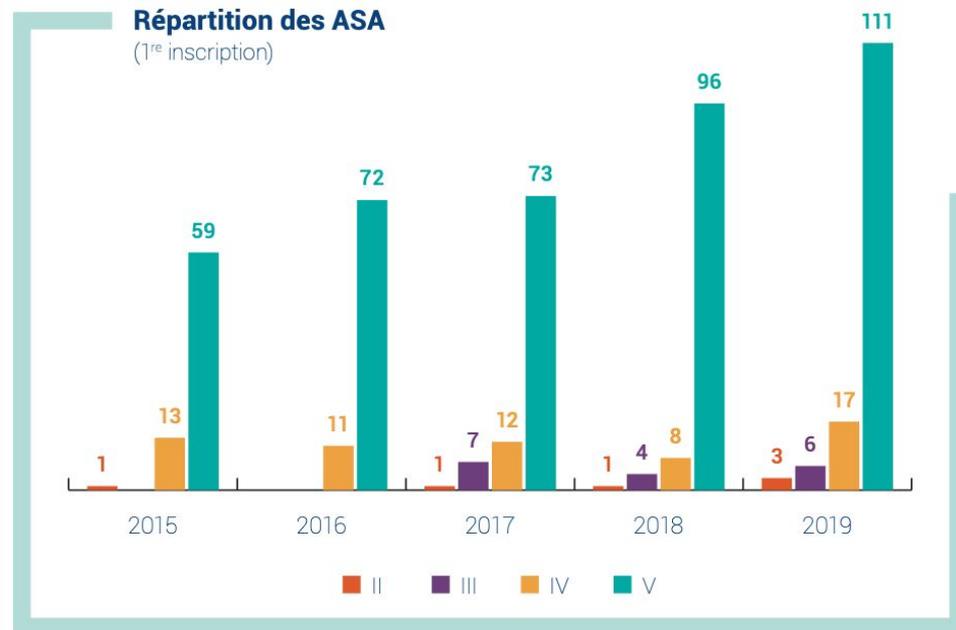
- environ **80 %** des produits évalués / réévalués → **SA/SR suffisant**

# Répartition globales des avis : inscription / renouvellement / modification

## Focus sur les primo-inscriptions



Tous avis confondus : SA suffisant = 82%

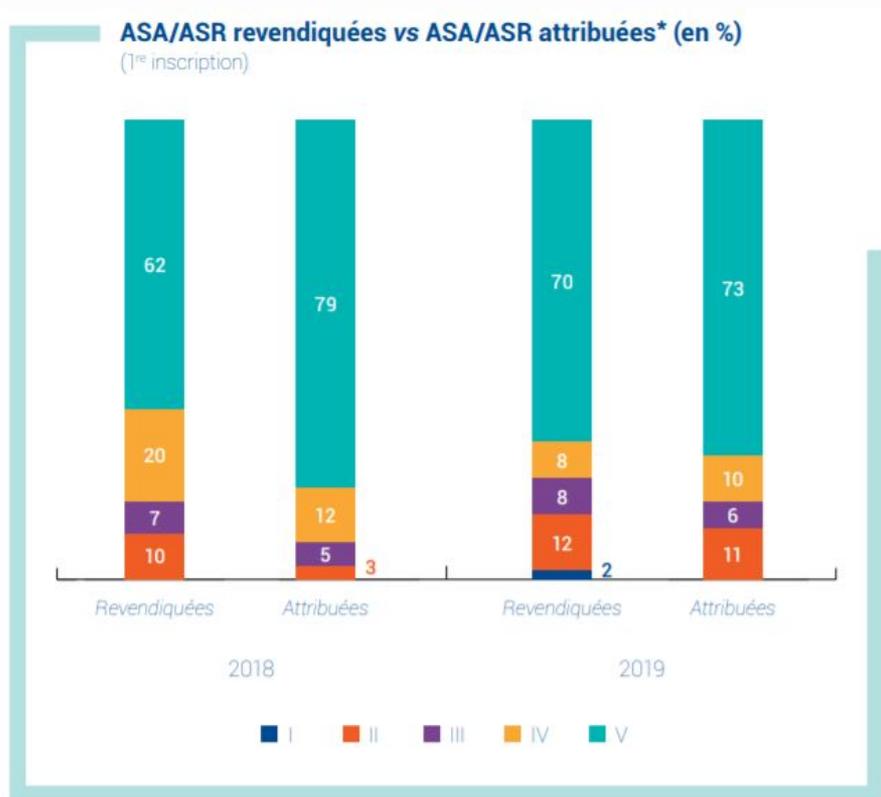


ASA **globalement inférieurs** pour les primo-inscriptions  
vs tous avis confondus :

26 ASA II ; 16 ASA III ; 25 ASA IV

# Répartition globales des avis : inscription / renouvellement / modification

## Focus sur les primo-inscriptions



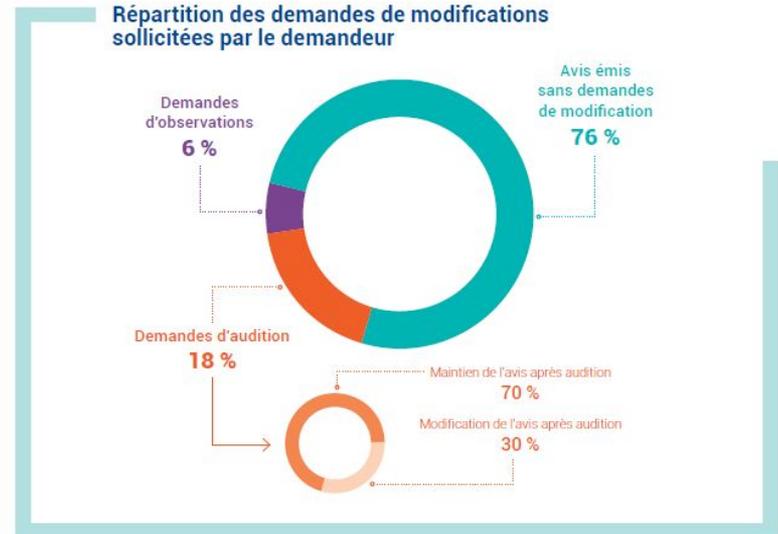
## Phases contradictoires

1) Après réception du projet d'avis, le demandeur dispose d'un **déla** de 8 jours\* pour entrer en phase contradictoire : **audition** ou **observations écrites**.



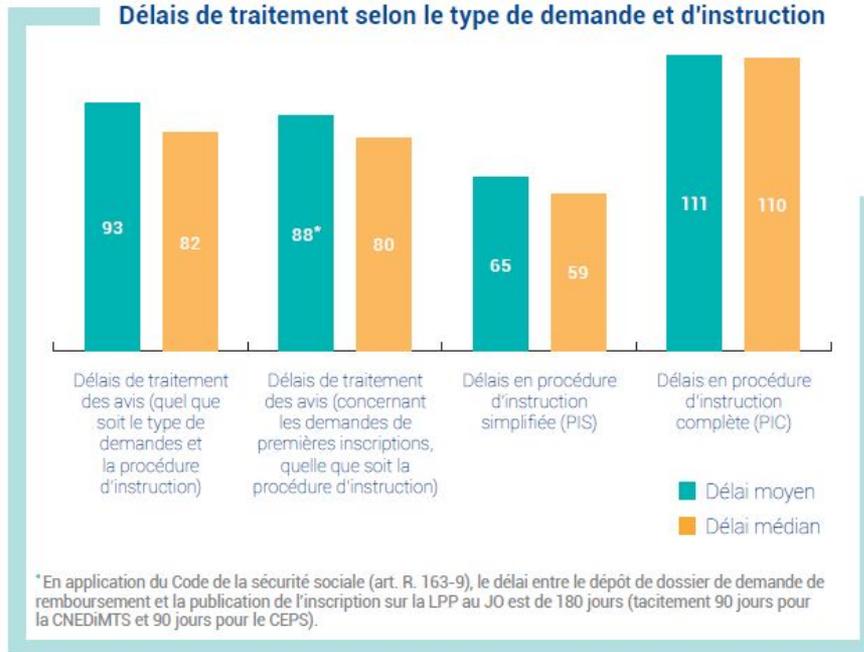
2) Pour une audition **le demandeur transmet au préalable** au SED les observations qu'il souhaite faire :  
Les observations portent souvent sur le SA, l'ASA, le choix du comparateur et la population cible.

3) A l'issue de l'audition, la commission délibère pour confirmer ou modifier l'avis émis initialement  
 **Avis définitif** communiqué au demandeur et rendu public.



*En 2017 : la commission a maintenu son avis dans 95% des cas !*

## Délais de traitement



Ces délais ne prennent pas en compte les suspensions de dossier  
 → en moyenne = **133 jours** en 2019 sur 62% des dossiers de demande d'inscription LPP (*chiffres SNITEM*)



La HAS estime que ces suspensions sont "facilement évitables"

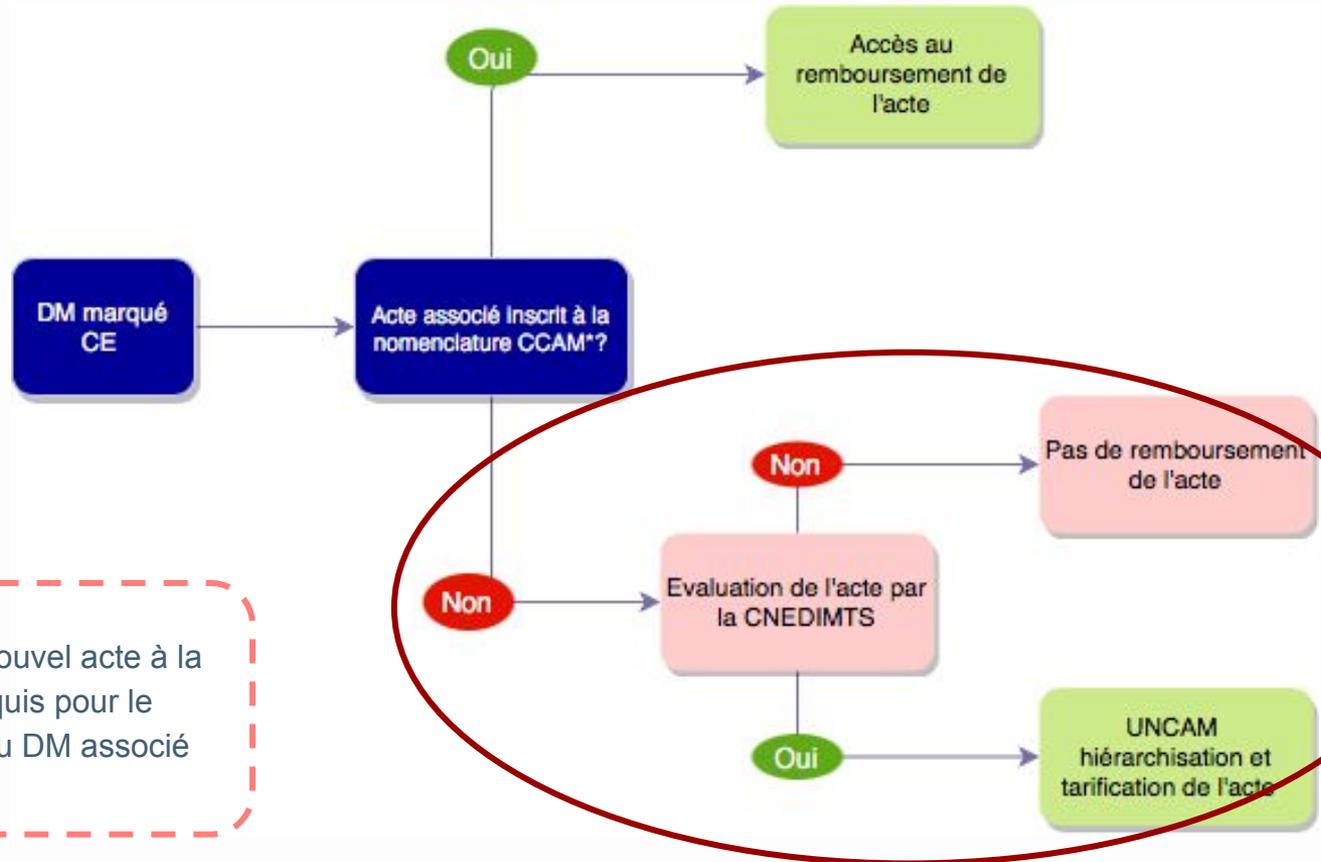
Délais moyens	2017	2019
Quel que soit le type de demande et la procédure d'instruction	101	93
Primo-inscriptions quelle que soit la procédure d'instruction	87	88
PIS*	67	65
PIC*	105	111
<b>Nombre d'avis émis :</b>	<b>240</b>	<b>308</b>

Depuis 2017, le nombre d'avis émis a augmenté et le **délai d'instruction moyen a diminué.**

\*Abréviations :

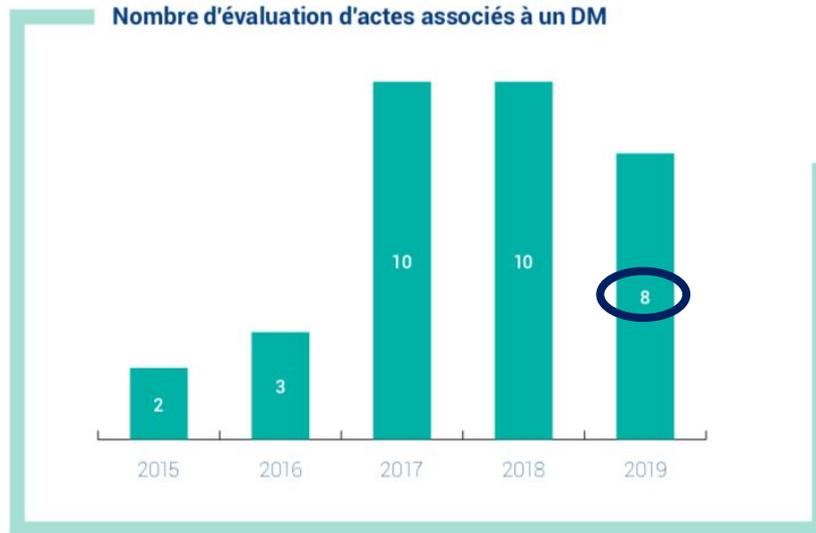
- PIS = Procédure d'Instruction Simplifiée
- PIC = Procédure d'Instruction Complète

## Dispositif médical associé à un acte



L'inscription d'un nouvel acte à la CCAM = prérequis pour le remboursement du DM associé

## Dispositif médical associé à un acte



### Limites:

- Pas d'information sur le nombre de demandes
- Pas de notions de délais

Délai moyen de traitement par la HAS  
→ estimé par le SNITEM à **500 jours**

## Procédure d'inscription d'un acte

Saisine HAS ou dépôt HAS

Evaluation HAS

Hiérarchisation UNCAM

Négociation conventionnelle /  
Tarification UNCAM

UNOCAM

Décision UNCAM

Délais d'inscription et de  
tarification des actes évalués  
par le SNITEM > 1000j

JO



## Etudes post-inscription (EPI)



EPI

- Doivent apporter des **réponses à des interrogations** soulevées par la CNEDIMTS
- En cas d'incertitudes → souhaite **confirmation en vie réelle**



Ces questions concernent le + souvent

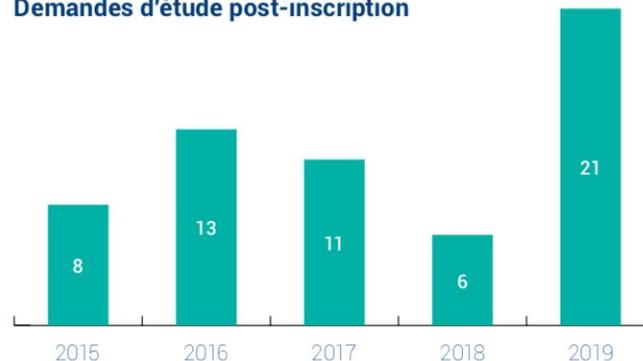
- Vérification rapport B/R à moyen et long terme
- Confirmation performances cliniques des DM en conditions réelles d'utilisation
- La vérification du respect des indications et de l'encadrement préconisés par la CNEDIMTS
- Détection d'un risque particulier
- Amélioration qualité de vie des patients

Abréviations : B/R = Bénéfice/Risque

21

études  
post-inscription

Demandes d'étude post-inscription



## Etudes post-inscription (EPI) - Analyse critique

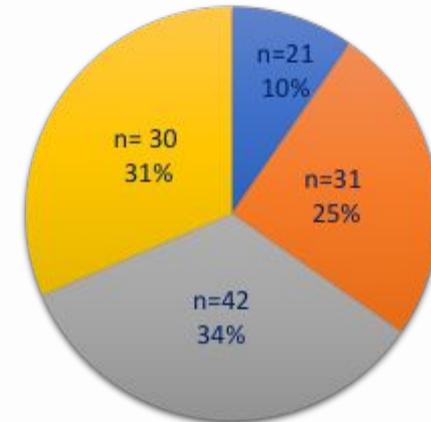


1ère problématique:  
Manque de visibilité

### Rapport CNEDIMTS :

- La formulation de la demande d'EPI est inscrite sur l'avis de la CNEDIMTS portant sur le renouvellement d'inscription du produit.
- Si la commission ne demande pas la réalisation d'une étude post-inscription, il est de toute façon attendu une actualisation des données.

Types de conditions de renouvellements  
- Avis CNEDIMTS 2019



■ EPI ■ Actualisation des données ■ Aucunes études demandées ■ Intitulés pas précis

### Publication 2019 d'un guide sur les EPI

Objectif: Donner des points de repères pratiques sur les aspects méthodologiques des études post inscription

## Etudes post-inscription (EPI) – Analyse critique Atelier de Giens (avis CNEDIMTS 2014 à 2017)



2nd problématique:  
Faisabilité

### Rapport CNEDIMTS :

La commission structure sa démarche de demande d'étude post-inscription en :

- **Identifiant les données manquantes** qui seront nécessaires à l'évaluation du service rendu
- **Formulant les objectifs et les critères attendus**
- Veillant à la **faisabilité de l'étude au regard des sources de données**

■ non  
■ en partie  
■ oui

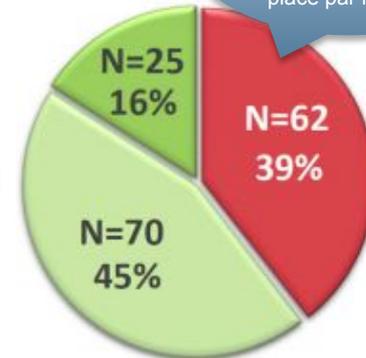


Figure 1: Possibilité de réalisation de l'étude post-inscription à partir d'une base de données médico-administratives dans le domaine du dispositif médical

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

### Expertise externe

- Lorsque le dossier nécessite une **expertise particulière**
  - Maladie rare
  - Maladie/Evolution mal décrite
  - Nouvelles technologies (Intelligence Artificielle) etc.
- **Conflits d'intérêts**

**13**  
expertises sollicitées

### Contribution des associations de patients et d'usagers

- Les patients disposent d'un **savoir spécifique** sur leur maladie
  - Liste des évaluations de dispositifs médicaux à venir (1)
- Sollicitation **directe** des associations de patients

**3**  
contributions  
d'associations  
d'usagers pour  
3 dossiers

**10**  
associations de patients  
impliquées dans les évaluations  
de la CNEDiMTS selon  
ce processus

(1) [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3114057/fr/contribution-des-associations-de-patients-et-d-usagers-aux-evaluations-des-dispositifs-medicaux](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3114057/fr/contribution-des-associations-de-patients-et-d-usagers-aux-evaluations-des-dispositifs-medicaux)

## Innovation et activités internationales

### Rapport CNEDIMTS : Rencontre précoce

#### Eligibilité

Dispositif en cours de développement clinique

#### Contexte

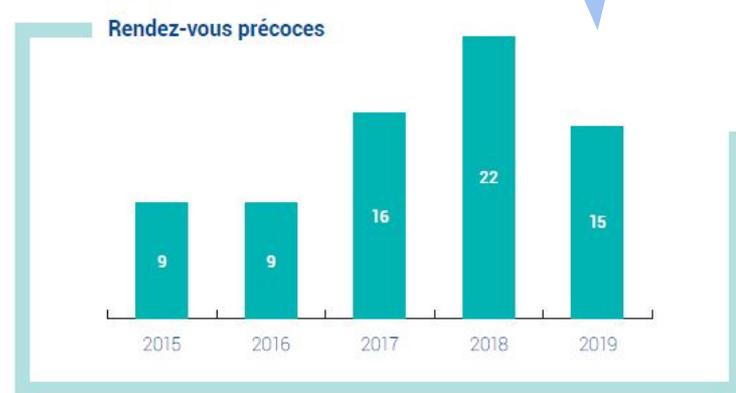
Sollicitation de la HAS par l'entreprise

Sujets :

- Développement clinique
- EME
- Evaluation de l'efficience

Caractéristiques :

- Optionnelle
- Non liante
- Confidentielle
- Gratuite



**15**  
rencontres  
précoces

## Information - 2019

### “La CNEDiMTS à l'ère du numérique”

**127 participants**



#### **Thématiques abordées**

- Chiffres clés de l'activité de la CNEDiMTS en 2018
- Données de vie réelle
- Qualité de vie
- PROMS (Patient reported outcome measures)

### Evaluation

**Guide actualisé** : DM connecté

**Dépôt dématérialisé** : Avril 2019

**Inter-commission CNEDiMTS/CT**



**Projet d'une grille d'analyse** : Evaluation des DM avec IA.

**Evaluation du 1er logiciel** - Télésurveillance médicament de la pathologie



03

Présentation

Activité

**Annexes**

## Évaluation fondée sur les preuves : méthodes et critères



### Investigation clinique

**RCT = meilleur niveau de preuve** → autre design à argumenter (*cf guide méthod.*).

Les attentes de la CNEDiMTS peuvent varier selon :

- La catégorie de DM → **évaluation technique** peut être suffisante
- Le cycle de vie du DM (court) → **anticiper** l'évolution incrémentale
- Possibilités de recrutement limitées dans un EC → réaliser des **études multicentriques**



### Critères de jugement

**Un seul CJ principal**, pertinent et validé, défini avant l'élaboration du protocole pour quantifier l'effet.

Les critères doivent être adaptés au type de technologie et en cohérence avec les revendications.

- + **Critères intermédiaires** : attention à la validité du caractère prédictif de l'effet clinique attendu.
- + Critères de jugement centrés sur le patient (**PROMs/PROs**) : mesurent la perception du patient sur sa condition médicale ou sa qualité de vie.



## Pertinence clinique de l'effet

Appréciee au regard de la pratique clinique et des recommandations disponibles.

→ attention particulière sur l'**amplitude de l'effet** !



## Equivalence

→ **REDM, 3 dimensions** :

- **Technique** = conception, utilisation et spécifications similaires
- **Biologique** = mêmes matériaux et substances, même durée de contact avec les tissus humains
- **Clinique** = même état clinique, destination et niveau de sévérité, performances similaires



## DM connectés

Champs d'évaluation : DMC à usage individuel et candidats à un financement individualisé par l'AM.

**Aucune spécificité méthodologique identifiée** (rapport 2018).

## Qualité de vie

- 4 pages
- Démarche très **pédagogique** de la CNEDiMITS
  - “La qualité de vie constitue à part entière **un critère pertinent** pour l'évaluation par la CNEDiMITS”
  - “La CNEDiMITS **encourage donc les industriels** à fournir des données cliniques évaluant ce paramètre (...), par le biais d'échelles génériques (type EQ-5D, SF-36...) ou spécifiques (...).”
  - Rappel des **échelles existantes** (Figure 1)
- Pourquoi cette démarche pédagogique ?

Échelles génériques	
<i>European Quality of Life Instrument (EQ-5D)</i>	5 dimensions (avec 3 ou 5 niveaux de sévérité pour chaque dimension) : la douleur/gêne, l'anxiété/dépression, la mobilité, l'autonomie, la pratique des activités courantes
<i>Medical outcome study short form-36 item health survey (SF36)</i>	36 items couvrant 8 dimensions : activité physique, limitations dues à l'activité physique, douleurs physiques, santé perçue, vitalité, vie et relation avec les autres, limitations liées à l'état psychique et santé psychique.
Échelles spécifiques à une pathologie/population donnée	
<i>Chronic obstructive pulmonary disease assessment test (CAT)</i>	Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 items sur une échelle à 6 points (0 à 5) décrivant l'impact de la BPCO sur l'état de santé (toux, sommeil...)</li> </ul> Score global sur 40 (Score bas positif)
<i>Disabilities of the Arm Shoulder and Hand (DASH)</i>	Capacité fonctionnelle globale des deux membres supérieurs <ul style="list-style-type: none"> <li>• 23 items couvrant les activités de la vie quotidienne et évalués sur une échelle à 5 points et 7 items couvrant la sévérité des symptômes et évalués sur une échelle à 5 points</li> </ul> Score global sur 100 (Score bas positif)
<i>Diabetes quality of life measure (DQoL)</i>	Diabète <p><b>DQoL :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 46 items couvrant 5 dimensions : satisfaction vis-à-vis du traitement et de la vie en général, impact du diabète au quotidien, inquiétude socioprofessionnelle, inquiétude liée au diabète et bien-être. Chaque item est évalué sur une échelle de 0 à 5</li> </ul>
<i>Diabetes treatment satisfaction questionnaire (DTSQ)</i>	<p><b>DTSQ :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 8 items évaluant la satisfaction du patient sur une échelle de 0 à 6</li> </ul> Score global en 36 points

Figure 1: Rapport activité CNEDiMITS 2019. Rappel des échelles de qualité de vie

## Qualité de vie

- Note de synthèse HAS du 12 Novembre 2018<sup>(1)</sup>

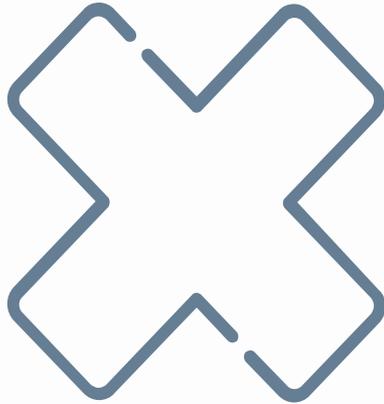
« Axes d'amélioration des données de qualité de vie issues des essais cliniques »

- **La qualité du recueil** : les cliniciens peuvent encore être peu disposés envers les mesures de qualité de vie (travail supplémentaire pour eux et les patients), ce qui se traduit par des **données manquantes**.
- **L'analyse statistique des données** : si les méthodes statistiques existent et font l'objet de nombreuses publications (Mesbah, Cole, & Ting Lee, 2002), l'analyse des données de qualité de vie **manque souvent de rigueur** (p.ex. : contrôle du risque d'erreur de première espèce, gestion des données manquantes).
- **L'interprétation des résultats** : elle peut être malaisée, d'où l'enjeu de développer des outils pouvant aider à l'interprétation des scores de qualité de vie en jugeant de la pertinence clinique des différences de qualité de vie observées, tel que la différence minimale importante (Jayadevappa, Cook, & Chatre, 2017)

(1) HAS : [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2883073/](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2883073/)

## Qualité de vie

### Rapport HAS 2018 (1)



- Pas de mention spécifique de la qualité de vie

### Rapport CNEDiMTS 2017 (2)

#### Focus sur les données de qualité de vie

Pour la commission, la dimension de la qualité de vie des patients ou des personnes en situation de handicap est essentielle.

Cependant, la CNEDiMTS déplore qu'elle n'ait pas souvent l'occasion d'évaluer des études mesurant le critère de qualité de vie de façon à objectiver l'intérêt du produit. Elle encourage donc les industriels à fournir des éléments reflétant ce paramètre.

La qualité de vie peut être un critère de jugement très pertinent pour certaines technologies, notamment celles qui impliquent une adhésion du patient pour l'utilisation du produit. Ce type de critère doit être pris en compte aussi souvent que possible dans les études soutenant les demandes.

Des échelles génériques validées (type EQ-5D, SF-36) peuvent être utilisées. Néanmoins, si ces dernières ne sont pas applicables pour une pathologie donnée ou manquent de sensibilité, des échelles spécifiques peuvent être utilisées. Toutes ces échelles doivent faire l'objet d'une validation méthodologique rigoureuse.

Figure 2: Rapport activité CNEDiMTS 2017. Focus sur les données de qualité de vie

- Constat sur le manque d'études incluant des données de qualité de vie
- Rappel, sans mention, des échelles de mesure

(1) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/ra\\_2018\\_has.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-07/ra_2018_has.pdf)

(2) [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport\\_activite\\_cnedimts\\_2017.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-07/rapport_activite_cnedimts_2017.pdf)

## Take Home Messages

- Année 2019 :
  - Nombre d'avis rendus ++
  - Innovation ++
- Dispositifs Médicaux Connectés :
  - Guides évaluation clinique (Février 2019)
  - Intelligence Artificielle
- Qualité de vie
- Crise Covid → Rapport 2020 ?

MERCI