



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

# **Evaluation des dispositifs médicaux et référentiels de bon usage**

**Docteur Catherine DENIS**

**CEPP**

- LFSS 2000 : Art. L 165-1 du code de la Sécurité Sociale
- Décret du 26 mars 2001 : modalités d'application
- Arrêté du 6 août 2001 : liste des produits et prestations remboursables (LPPR)

**HAS**

- Loi sur l'assurance maladie du 13 août 2004
- Décret sur la Haute Autorité du 26 octobre 2004
- Décret du 23 décembre 2004 relatif à la CEPP

# **HAUTE AUTORITE DE SANTE (HAS)**

## **COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS (CEPP)**

- **Une autorité publique indépendante à caractère scientifique. Président : Professeur Laurent Degos**
- **Créée par la loi du 13 août 2004**
- **mise en place au 1er janvier 2005**

## 1. Rôle de la HAS

- Éclairer les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement
- Améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins

## 2. Cette instance répond à deux besoins :

- Emettre en toute indépendance et à l'écart de toutes pressions, des avis et des recommandations faisant autorité
- Regrouper l'ensemble des organismes experts pour assurer une meilleure cohérence opérationnelle

- **Indépendance**
- **Rigueur scientifique**
- **Transversalité**

- 1. Aider les pouvoirs publics dans leurs décisions de remboursement des produits et services médicaux**
- 2. Promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins**
- 3. Améliorer la qualité des soins**
- 4. Informer les professionnels de santé et le grand public et améliorer la qualité de l'information médicale**
- 5. Développer la concertation et la collaboration avec les acteurs du système de santé en France et à l'étranger**

## **CEPP**

**une commission de la Haute Autorité de Santé**

## Composition de la Commission (Art. R. 165-18 du Code de la Sécurité Sociale)

- Quinze membres titulaires ayant voix délibérative :
  - . Un président : Professeur Jean Michel DUBERNARD
  - . Deux vice-présidents,
  - . Douze membres votants, Quatre suppléants
  
- Voix consultative (Afssaps, DGS, DSS, DHOS, Caisses, représentants des fabricants et des prestataires)
  
- En tant que de besoin :
  - . associations de patients
  - . Laboratoire national d'essai
  - . Centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés
  - . Experts externes

## **Missions :**

- Evaluation des dossiers de demande de remboursement
- Révision des lignes génériques
- Missions d'information
- Référentiels de bon usage

## ➤ **Problématique de l'évaluation**

- Service Attendu
- Amélioration du Service Attendu
- Population cible
- Etudes post-inscription.....

- 1. Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005**
- 2. Circulaire du 19 janvier 2006**
- 3. Médicaments et dispositifs médicaux ont vocation à être inclus dans le tarif des GHS » (mission T2A/DHOS)**
- 4. Possibilité de paiement en sus de certains médicaments et de certains DM, qui sont onéreux et introduisent une hétérogénéité dans les forfaits au séjour (GHS)**
- 5. Liste limitative publiée par arrêté ministériel (pour les DM à partir de la LPPR)**

➤ **L'utilisation des médicaments et des DM hors GHS doit être conforme :**

- soit à l'AMM, pour les spécialités pharmaceutiques
- soit aux indications prévues par la LPP, pour les DM
- soit aux « protocoles thérapeutiques définis par l'Afssaps, la HAS ou l'Inca »

➤ **« A défaut, et par exception,**

Lorsque le prescripteur ne se conforme pas aux dispositions précédentes, il porte au dossier médical l'argumentation qui l'a conduit à prescrire, en faisant référence aux travaux des sociétés savantes ou aux publications des revues internationales à comité de lecture. »

➤ **La circulaire du 19 janvier 2006 précise que « l'Afssaps, la HAS et l'Inca coordonnent l'élaboration des référentiels et leur mise à jour régulière »**

- 1. Mise au point d'une méthodologie commune d'élaboration des référentiels de bon usage (RBU) des produits hors GHS**
  
- 2. Répartition du pilotage de la production des RBU entre les différentes institutions :**
  - **l'Inca pour les médicaments anti-cancéreux**
  - **l'Afssaps pour les autres spécialités pharmaceutiques**
  - **la HAS pour les dispositifs médicaux**

***Méthode d'élaboration des RBU***

- I - phase de ciblage des situations à évaluer**
- II - phase d'analyse et critères d'élaboration**
- III - phase de qualification : experts ± circuit de lecture**
- IV - phase de validation institutionnelle**
- V - actualisation**

# Élaboration d'un référentiel de bon usage RBU

**Ciblage** des situations à évaluer  
Groupe de Travail Experts + HAS

Fournisseurs

Associations  
Patients

interrogation

Afssaps  
HAS

Experts

Recherche  
Bibliographique

Référentiels existants  
ARH  
Sociétés Savantes



### ***Ciblage des situations à évaluer :***

- **Il est réalisé par un groupe de travail comprenant 3 à 4 experts du thème, des représentants de l'institution pilote et, le cas échéant, des référents des institutions partenaires.**
  
- **La procédure de ciblage comprend :**
  - une interrogation des experts du groupe sur les indications pertinentes à évaluer, notamment à partir des remontées de terrain et des référentiels existants ;
  
  - une interrogation de l'Afssaps et de la HAS

➤ **L'interrogation de l'Afssaps et de la HAS permet, en particulier, de :**

- Déterminer :
  - les indications reconnues réglementairement
  - les contre-indications
- Définir des situations scientifiquement non acceptables :
  - démonstration de l'absence d'efficacité dans la littérature (non-indication démontrée) ;
  - usage dangereux démontré (risque de perte de chance) ;
  - rapport bénéfice/risque « non acceptable » ou « défavorable » ;
  - études non transposables à la pratique française.
- Répertorier les études non publiées

- ✓ **Recherche par interrogation protocolisée des bases de données bibliographiques :**
  - des essais contrôlés randomisés publiés dans la littérature ;
  - des travaux d'évaluation d'agences publiques internationales ;
  - des recommandations existantes nationales et internationales ;
  
- ✓ **Interrogation des ARH et des organismes ou groupes professionnels sur les protocoles déjà élaborés ;**
  
- ✓ **Interrogation des firmes sur les données scientifiques hors-AMM ou hors-LPP ;**
  
- ✓ **Le cas échéant, interrogation des associations de patients correspondantes.**

**Chaque étude sélectionnée est analysée selon les principes de la lecture critique de la littérature.**

**Critères devant amener à retenir ou non une situation en fonction de sa légitimité scientifique**

<b>I. Situations réglementaires</b>	<b>II. Situations temporairement acceptables</b>	<b>III. Situations non acceptables</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- AMM</li>   <li>- Indications de la LPP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Preuve scientifique d'efficacité</li>   <li>- Accord professionnel</li>   <li>Le rapport bénéfice/risque doit être acceptable</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Démonstration de l'absence d'efficacité dans la littérature</li>   <li>- Usage dangereux démontré</li>   <li>- Etudes non transposables à la pratique française</li> </ul>

# Élaboration d'un référentiel de bon usage RBU

**Ciblage des situations à évaluer**  
**Groupe de Travail Experts + HAS**

Fournisseurs

Associations  
Patients

interrogation

Afssaps  
HAS

Experts

Recherche  
Bibliographique

Référentiels existants  
ARH  
Sociétés Savantes

Analyse

Qualification  
Comité pluridisciplinaire

<p>La CEPP est tenue de renseigner dans cette colonne 1 (ou situation 0) les indications figurant sur la LPPR même si celles-ci sont jugées obsolètes par la CEPP et doivent à disposition en faveur des nouvelles indications proposées par la CEPP. En effet, cette colonne est uniquement conçue pour faire état des indications réglementaires en vigueur (celles figurant sur la LPPR) au moment de la rédaction d'un RBU.</p>	<p>La CEPP est tenue de proposer dans cette colonne 2 (ou situation 3), les <b>indications qu'elle recommande</b> et non encore actualisées au Journal Officiel. Elles peuvent comprendre de nouvelles indications, ou l'absence des indications LPPR obsolètes.</p> <p>La CEPP peut également être amenée à proposer dans cette colonne 2 des situations temporairement acceptables, pour lesquelles un rapport bénéfice/risque favorable a été démontré par une ou plusieurs études cliniques de méthodologie rigoureuse ou les situations ayant fait l'objet d'un accord professionnel.</p>	<p>Figurent dans cette colonne les indications pour lesquelles ont été <b>démontrés</b> une absence d'efficacité, un usage dangereux ou un rapport bénéfice/risque non acceptable ou délégués au ou des dispositifs médicaux objets du RBU.</p> <p>On retrouvera également les indications se rapportant à des études non transposables à la pratique française.</p>
---	--	--

### ➤ **Comité d'experts**

- composé de professionnels reconnus pour leur implication dans le thème ou proposés à l'institution qui pilote par les différentes sociétés savantes associées à ce travail.

### ➤ **Comité *pluridisciplinaire et multiprofessionnel* :**

- professionnels :
  - intervenant aux différents échelons de la prise en charge ;
  - ayant une bonne connaissance de la pratique professionnelle des situations sur lesquelles ils doivent se prononcer ;
  - capables de juger de la pertinence des études et des situations à évaluer.
- représentation équilibrée :
  - différents modes d'exercice (public (CHU/CHG), privé ou libéral),
  - différents courants d'opinion et
  - diversité d'origine géographique des intervenants.

# Élaboration d'un référentiel de bon usage RBU

**Ciblage des situations à évaluer**  
**Groupe de Travail Experts + HAS**

Fournisseurs

Associations  
Patients

interrogation

Afssaps  
HAS

Experts

Recherche  
Bibliographique

Référentiels existants  
ARH  
Sociétés Savantes

## Analyse

**Qualification**  
**Comité pluridisciplinaire**

La CEPP est tenue de renseigner dans cette colonne I (ou situation 0) les indications figurant sur la LPPR même si celles-ci sont jugées obsolètes par la CEPP et doivent à disparaître en faveur des nouvelles indications proposées par la CEPP. En effet, cette colonne est uniquement conçue pour faire état des indications réglementaires en vigueur (celles figurant sur la LPPR) au moment de la rédaction d'un RBU.	La CEPP est tenue de proposer dans cette colonne II (ou situation 3), les <b>indications qu'elle recommande</b> et non encore actualisées au Journal Officiel. Elles peuvent comprendre de nouvelles indications, ou certains des indications LPPR obsolètes.  La CEPP peut également être amenée à proposer dans cette colonne II des situations temporairement acceptables, pour lesquelles un rapport bénéfice/risque favorable a été démontré par une ou plusieurs études cliniques de méthodologie rigoureuse ou les situations ayant fait l'objet d'un accord professionnel.	Figurent dans cette colonne les indications pour lesquelles ont été <b>démontrés</b> une absence d'efficacité, un usage dangereux ou un rapport bénéfice/risque non acceptable ou délégués du ou des dispositifs médicaux objets du RBU.  On retrouvera également les indications se rapportant à des études non transposables à la pratique française.
--	--	---

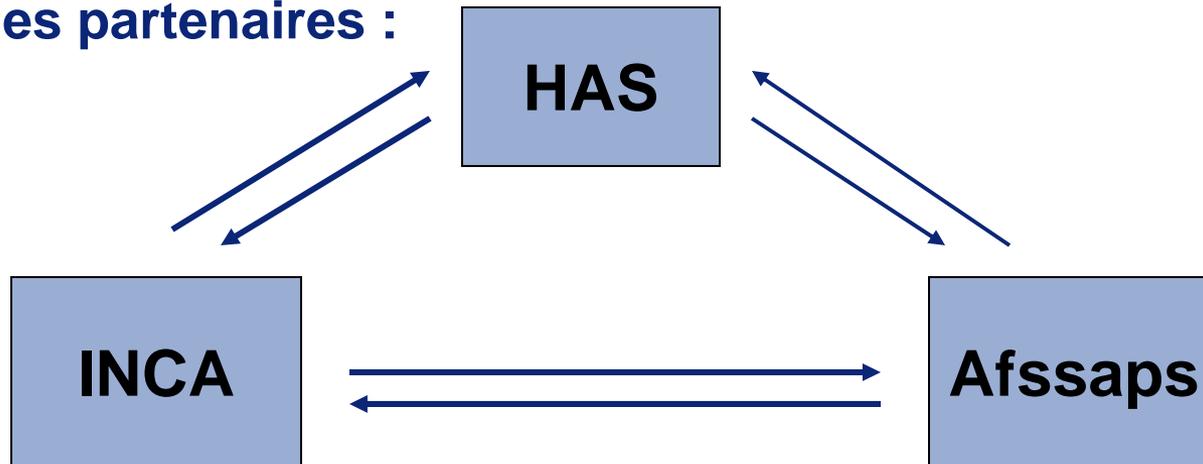
**Validation institutionnelle du RBU**  
**CEPP INCa ↔ Afssaps ↔ HAS**

Fournisseurs

### ***Validation :***

- Interne : Commission d'AMM pour l'Afssaps,  
CEPP pour la HAS,  
Comité pour l'INCA

- Par les partenaires :



**Une information préalable des industriels concernés est prévue.**

- **La durée maximale des situations temporairement acceptables est fixée à 4 ans.**
  
- **Au cours de ces 4 ans, une réévaluation des RBU pourra se faire sur la base des nouvelles données, notamment dans les situations suivantes :**
  - nouvelles indications de l'AMM ou de la LPP
  - données de vigilance et plus généralement d'éléments devant conduire à considérer la situation comme « scientifiquement non acceptable » ;
  - saisine (Ministère de la santé, UNCAM, Sociétés savantes ...)
  - travaux de recommandations nationales

indications en  
voie de  
modification  
(LPPR)

I  
indications actuellement  
remboursées (\*)

La CEPP est tenue de renseigner dans cette colonne I (ou situation I) les indications figurant sur la LPPR même si celles-ci sont jugées obsolètes par la CEPP et vouées à disparaître en faveur des nouvelles indications proposées par la CEPP. En effet, cette colonne est uniquement conçue pour faire état des indications réglementaires en vigueur (celles figurant sur la LPPR) au moment de la rédaction d'un RBU.

Nom du dispositif médical

II  
Indications recommandées par  
la CEPP(\*\*) et /ou situations  
temporairement acceptables

La CEPP est tenue de proposer dans cette colonne II (ou situation II), les **indications qu'elle recommande** et non encore actualisées au Journal Officiel. Elles peuvent comprendre de nouvelles indications ou exclure des indications LPPR obsolètes.

La CEPP peut également être amenée à proposer dans cette colonne II des situations temporairement acceptables, pour lesquelles un rapport bénéfice/risque favorable a été démontré par une ou plusieurs études cliniques de méthodologie rigoureuse ou les situations ayant fait l'objet d'un accord professionnel.

indications ne  
permettant pas la  
prise en charge

III  
Situations non acceptables

Figurent dans cette colonne les indications pour lesquelles ont été **démontrés** une absence d'efficacité, un usage dangereux ou un rapport bénéfice/risque non acceptable ou défavorable du ou des dispositifs médicaux objets du RBU.

On retrouvera également les indications se rapportant à des études non transposables à la pratique française.

indications recommandées en vue du remboursement sur la LPPR

- ✓ **ESSURE Dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique**
- ✓ **Implant de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine**
- ✓ **Implant de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme**

(dénomination actuelle de la LPPR : Implant pour colposuspension)

## ESSURE Dispositif pour stérilisation tubaire par voie hystéroscopique

- ✓ **Nouvelle indication**
- ✓ **Pas de Situation Temporairement Acceptable**
- ✓ **Pas de Situation Non Acceptable**
- ✓ L'annexe **décrit des situations identifiées dans la littérature** et non retenues dans le référentiel de bon usage en raison de l'insuffisance des données
  - ☛ femmes ayant un hydrosalpinx et devant subir une fécondation in vitro (FIV)

(dénomination actuelle de la LPPR : Implant pour colposuspension)

## Implant de renfort pour traitement l'incontinence urinaire d'effort féminine

✓ **Nouvelle indication**

✓ **Pas de Situation Temporairement Acceptable**

✓ **Situation Non Acceptable :**

Aucune indication à la pose d'implant de renfort dans l'incontinence :

- par urgenturie isolée

- par insuffisance sphinctérienne majeure

✓ **Pas d'annexe**

(dénomination actuelle de la LPPR : Implant pour colposuspension)

## Implant de renfort pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme

- ✓ **Nouvelle indication**
- ✓ **Pas de Situation Temporairement Acceptable**
- ✓ **Pas de Situation Non Acceptable**
- ✓ L'annexe **décrit des situations identifiées dans la littérature** et **non retenues dans le référentiel de bon usage en raison de l'insuffisance des données**
  - ☛ en 2<sup>ème</sup> intention après échec d'un traitement chirurgical antérieur
  - ☛ si un élément clinique fait craindre un risque élevé de récurrence