

PROCÈS-VERBAL

COMITÉ D'INTERFACE DISPOSITIF MÉDICAL

MERCREDI 30 MARS 2016

Présidé par

- M. le Professeur Jacques BELGHITI, Président de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS)

Participants

Membres représentant la Haute Autorité de santé (HAS/DEMESP/SED-SEAP):

- M. Grégory EMERY
- Mme. Corinne COLLIGNON
- M. Hubert GALMICHE
- M. Marc GUERRIER

Membres désignés par le Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM):

- M. Eric LE ROY
- Mme Dorothee CAMUS
- Mme Anne JOSSERAN
- Mme Frédérique DEBROUCKER
- Mme Karine SZWARCENSZTEIN
- Mme Marie-Eve VELARD

Membres désignés par l'Union Nationale des Prestataires de Dispositifs Médicaux (UNPDM) et la Fédération des Prestataires de santé à domicile (FEDEPSAD) :

- M. Jean-Philippe ALOSI
- Mme Heidi GRANDO

ORDRE DU JOUR

1. Actualités
2. Notice pour les entretiens pré-dépôt
3. Programme de travail 2016 du Comité
4. Bilan d'activité 2015 de la CNEDiMTS et perspectives 2016
5. Questions diverses

1. Actualités

Un point d'information est réalisé sur les nominations intervenues ou en cours au sein de la gouvernance de la HAS.

Il est présenté un point d'actualité sur les dossiers déposés dans le cadre du forfait innovation et du titre V de la LPPR, ces deux guichets visant à favoriser l'accès au marché français de DM innovants:

- Forfait innovation : aucun dossier n'a été déposé à date. La ministre chargée de la santé a récemment annoncé que plusieurs dossiers devraient faire l'objet d'une demande dans les semaines à venir.
- Titre V de la LPPR (DM invasifs) : 4 dossiers ont été déposés, dont 3 pour des dispositifs de reperfusion par thrombectomie dans le traitement de l'AVC. A cette occasion, il est précisé que l'évaluation de l'acte de thrombectomie est actuellement en cours de cadrage. Les dossiers déposés pour les dispositifs concernés feront donc l'objet d'une évaluation dans le contexte de cette évaluation de l'acte.

2. Notice pour les entretiens pré-dépôt

L'objectif de ces entretiens réalisés par les services de la HAS est d'apporter un éclairage au futur demandeur sur les aspects technico-réglementaires nécessaires à la constitution ou finalisation d'un dossier. L'enjeu est d'optimiser le contenu et la lisibilité des dossiers soumis à la CNEDiMTS.

Dans ce cadre, un projet de notice visant à préciser l'objectif, les modalités pratiques et les conditions préalables de ces entretiens a été élaboré par les services de la HAS. Ce document est présenté en séance.

Un retour des représentants des fabricants et des prestataires est attendu sur le projet de notice avant sa mise en ligne sur le site internet de la HAS.

3. Programme de travail 2016 du Comité

Une proposition de programme de travail est présentée par le SNITEM :

- Intervention auprès de la CNEDiMTS sur les enjeux associés à certains thèmes : liste en sus, liste intra-GHS, études post-inscription → Il est acté de la possibilité d'organiser ces interventions 2 à 3 fois par an.
- Evaluation des actes, réévaluation des lignes génériques : proposition d'intervention de la part du SNITEM en tant que partie prenante en CNEDiMTS lors du processus, proposition du SNITEM de réfléchir aux opportunités de clarification et d'amélioration de ces processus à l'occasion de réunions techniques en complément des Comités d'interface→ Ce sujet fera l'objet d'un point de discussion lors d'une séance ultérieure.
- Point systématique sur l'actualité de guichet (notamment titre V, forfait innovation et évaluation intra-GHS) à chaque Comité d'interface.
- Bilan de la soumission des dossiers allégés et discussion sur le champ d'application → Un bilan des dossiers déposés selon cette procédure sera effectué à une séance ultérieure.
- Etudes post-inscription : échange sur l'accès aux données de santé.

Ces propositions sont discutées et feront donc l'objet de point à l'ordre du jour des prochaines séances du Comité.

4. Bilan d'activité 2015 de la CNEDiMITS et perspectives 2016

Un bilan quantitatif de l'activité 2015 de la CNEDiMITS est réalisé par les services de la HAS :

- En 2015, la CNEDiMITS a rendu 199 avis, dont 89 sur des demandes de première inscription dans un délai moyen de 87 jours. La Commission a rendu un avis favorable à l'inscription de 73 DM (SA suffisant), représentant 78 % des demandes d'inscription. Comme les années précédentes, peu de dispositifs ont pu être valorisés en termes d'ASA. Seuls 2 dispositifs se sont vus en effet octroyer une ASA I et une ASA II. Aucun dispositif n'a obtenu une ASA III.
- La CNEDiMITS a émis cette année des conclusions relatives à six catégories de produits : sièges pouvant être adaptés sur un châssis à roulettes, corsets-sièges, postiches pour homme ou femme, solutés de réhydratation orale, dispositifs médicaux pour traitement de l'insuffisance respiratoire et prestations associées, défibrillateurs cardiaques implantables.
- Elle a répondu à six saisines du ministère chargé de la santé: implants mammaires, encadrement des centres planteurs de dispositifs de fermeture de l'appendice auriculaire gauche par voie transcutanée, acides hyaluroniques injectables en intra articulaire, modification des modalités d'utilisation et de prescription des neurostimulateurs pour stimulation cérébrale profonde dans la maladie de Parkinson, réévaluation des critères d'éligibilité des centres planteurs de valves aortiques transcutanées et projet d'arrêté fixant de nouvelles durées d'inscription applicables aux descriptions génériques.
- Les phases contradictoires faisant suite à la publication au journal officiel de 8 avis de projet ont été traitées : ventilation assistée, prothèses mammaires externes, pompes à insuline externes (portables et programmables), pansements, perfusion à domicile, lits médicaux et défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire.

Cette présentation ne fait pas l'objet de remarque particulière en dehors du souhait émis par les prestataires de disposer des publications au JO des résultats des travaux. La HAS indique que cette information est disponible chaque année dans son rapport d'activité publié en juillet.

5. Questions diverses

La HAS indique que le sujet de l'envoi systématique aux industriels des sténotypies des débats de la CNEDiMITS ne fera pas l'objet de discussion lors de la présente séance. En effet, la problématique de la définition des données sensibles étant actuellement en cours d'instruction par les services, l'échange autour des évolutions de la notice des sténotypies est reporté à une séance ultérieure.

Le SNITEM formule plusieurs demandes :

- L'envoi sous format Word des projets d'avis (souhait formulé le 7 janvier 2016).
- La mise à disposition de la date de dépôt des dossiers adressés à la HAS → La HAS indique que cette information est désormais disponible dans les données « OPEN DATA » mises à disposition sur internet.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

- La mise en place d'une plateforme de téléchargement des dossiers en réponse à la problématique de confidentialité des données transmises soulevée actuellement par l'envoi des clés USB dans le cadre d'un dépôt de dossier.
- Etre informé au même titre que les fabricants et prestataires lors des évolutions du guide fabricant ou de tout autre document impactant les entreprises du dispositif médical.

La prochaine réunion de travail sera programmée en septembre 2016 (*date à définir*).