HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

HAS : mission de la CEPP

Observatoire du marché et des prix des aides techniques (CNSA)

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CEPP

une des 7 commissions de la Haute Autorité de Santé

LA CEPP

Missions :

- **Trois missions encadrées par un décret :**
  - Evaluation des dossiers de demande de remboursement
  - Révision des lignes génériques
  - Missions d'information
- **Avis sur l'implantation de nouvelles technologies en santé**
- **Elaboration de référentiels de bon usage**

Inscriptions sur la LPPR

= Liste des produits et prestations remboursables

Ensemble hétérogène de produits :

- Dispositifs médicaux (DM) à usage individuel
- Tissus et cellules d'origine humaine et leurs dérivés
- Produits de santé autres que les médicaments
- Prestations de service et d'adaptation associées

⇨ Décision de l'inscription prise par le Ministre

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Dépôt du dossier de demande de remboursement

Arrêté d'inscription sur la LPPR

Haute Autorité de Santé

Commission d'évaluation des produits et prestations (CEPP)

Comité Economique des Produits de Santé (CEPS)

Ministère de la santé

180 jours

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MODES D'INSCRIPTION SUR LA LPPR

- **Description générique**
  - 1 ligne pour tous les dispositifs avec le même service rendu, le(s) même(s) indication(s))
  - Spécifications techniques minimales identiques
  - Auto-inscription par le fabricant, pas de contrôle à priori

- **Nom de marque**
  - 1 ligne par dispositif
  - Dépôt d'un dossier (données cliniques) et évaluation par la CEPP
  - Éventuellement, conditions particulières d'utilisation : indications….
  - Produit à caractère innovant ou avec nécessité de suivi (impact de santé publique ou suivi économique)

PRE-REQUIS A UN DEPOT DE DOSSIER

1. Marquage CE

2. GREFFONS : Autorisations des banques + autorisations des procédés

3. ADDFMS : Notification de la DGCCRF

DMOA : Dispositifs Médicaux d'Origine Animale

ADDFMS : Aliments Diététiques Destinés à des Fins Médicales Spéciales

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMPOSITION DE LA COMMISSION

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 (choisis pour leur compétence scientifique),
- Quatre membres suppléants (choisis pour leur compétence scientifique),
- Neuf membres avec voix consultative
- Six autres personnalités (Afssaps, DGS, DSS, DHOS…) avec voix consultative
- 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

LISTE DES PRODUITS ET PRESTATIONS REMBOURSABLES

Titre I. Dispositifs médicaux pour traitements et matériels d'aide à la vie, aliments diététiques et articles pour pansement

Titre II. Orthèses et prothèses externes

Titre III. Dispositifs médicaux implantables, implants issus de dérivés d'origine humaine, ou en comportant et greffons tissulaires d'origine humaine

Titre IV. Véhicules pour handicapés physiques

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CRITERES D'EVALUATION D'UN DISPOSITIF

- **Service attendu (SA) :** apprécier le bien fondé de l'inscription sur la LPP, pour chaque indication

- **Amélioration du SA (ASA)** : comparer le SA du dispositif avec celui des alternatives considérées comme des références selon les données de la science et admis ou non au remboursement

- **Conditions du SA** : définir les éléments permettant d'assurer un SA minimum

- **Population cible** : patients susceptibles de bénéficier du dispositif

- **Etudes post-inscription** : si nécessaire

Inscription ou modification de l'inscription

Service attendu évalué dans chacune des indications :

1. Intérêt du produit et de la prestation :

   - Effet thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap ainsi que des effets indésirables ou risque liés à son utilisation
   - Place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation d'un handicap

2. Impact de santé publique attendu :

   - Capacité à répondre à un besoin non couvert eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap,
   - Impact sur la santé des populations en termes de mortalité, morbidité et de qualité de vie
   - Impact sur le système de soin
   - Impact sur les politiques et programmes de santé publique

SERVICE ATTENDU (SA)

Le SA conditionne l'inscription sur la LPP (donc le remboursement).

Le SA est évalué dans chacune des indications du produit ou de la prestation

2 critères :

- **Intérêt du produit ou de la prestation**
- **Intérêt de santé publique**

2 niveaux : suffisant ou insuffisant

Le principe : nécessité de données cliniques spécifiques du dispositif

CONDITIONS DU SERVICE ATTENDU

Spécifications techniques minimales

Conditions particulières de prescription et d'utilisation

. Compétence de l'utilisateur
. Plateau technique nécessaire
. Centres compétents
. Prestation associée

CRITERES D'EVALUATION

AMELIORATION DU SERVICE ATTENDU

Par rapport au gold standard selon les données actuelles de la science

Le comparateur peut être :

- un dispositif
- un médicament
- un acte médical ou chirurgical
- une prestation

admis ou non au remboursement

CRITERES D'EVALUATION

- **ASA évaluée dans chacune des indications**
- **Nature de l'ASA**

  - clinique (mortalité, morbidité, compensation d'un handicap)

  - qualité de vie

  - tolérance

  - commodité d'emploi pour le patient

VOTE: SA ET ASA

- **SA suffisant ou insuffisant**

- **Si SA suffisant, vote de l'ASA par rapport à un <u>comparateur</u>**

5 niveaux d'ASA

ASA I : amélioration majeure

ASA II : amélioration importante

ASA III : amélioration modérée

ASA IV : amélioration mineure

ASA V : absence d'amélioration

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

POPULATION CIBLE

« L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques pour lesquelles la Commission estime fondée l'inscription, selon les données épidémiologiques disponibles »

Art. R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale

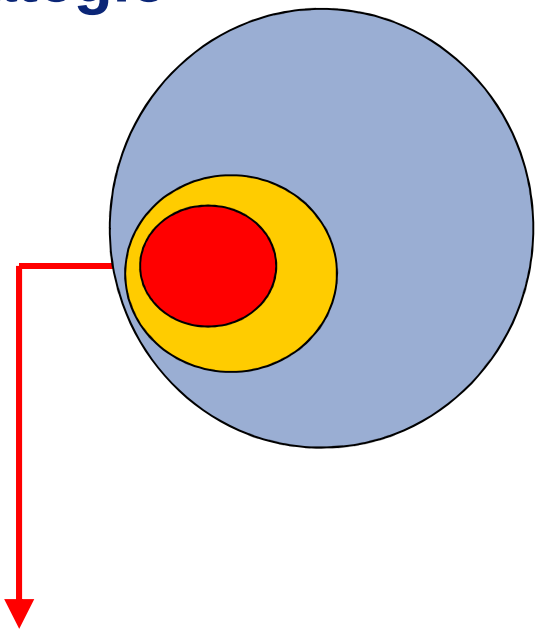
POPULATION CIBLE

Epidémiologie de la pathologie

Si le dispositif a une place dans la stratégie thérapeutique,

quelles sont ses indications ?

ses contre-indications ?



Critères de sélection des patients ?

Estimation chiffrée des patients susceptibles de bénéficier du traitement

≠ chiffres de ventes, ou utilisation actuelle

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ETUDE POST-INSCRIPTION

- **PEUT être demandée par la Commission à l'industriel**
- **Pour :**
- **Confirmer le SA**
- **Confirmer l'ASA**

- **La CEPP définit alors les OBJECTIFS**

- ***A limiter aux cas où les résultats de l'étude seront une aide à la décision future***
- ***Lien avec la durée d'inscription proposée***
- ***→ études dans la vraie vie***
- ***→ critères plus durs…***

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

PROTHESES AUDITIVES

Enjeux et difficultés pour évaluer le Service Rendu

CIRCUIT DE PRISE EN CHARGE

Les grands traits actuels

- **Prise en charge soumise à prescription médicale (tout médecin)**
- **Prise en charge quel que soit le niveau de surdité**
- **Non conditionnée à une évaluation pré-ou post-appareillage**
- **Choix de la prothèse par l'audioprothésiste**
- **Vente de la prothèse et adaptation réalisées par un même audioprothésiste (forfait)**

CONTEXTE

Textes

Arrêté du 12 juillet 2005 fixe les descriptions génériques devant faire l'objet d'un <u>examen en vue du renouvellement</u> <u>de leur inscription</u> dont :

Appareils électroniques correcteurs de surdité

Objectifs

Meilleure prise en charge des patients : Attribution à chacun du dispositif dont il a besoin

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MÉTHODE DE TRAVAIL

Réunion de cadrage (DGS, DSS, DHOS)

Revue systématique de la littérature

Groupe de travail

+ sollicitations externes: industriels, représentants des patients, LNE

COMPOSITION DU GROUPE

- **Multidisciplinaire:** ORL, généraliste, audioprothésistes
- **Hospitalier / privé:** 6 hospitaliers / 5 libéraux (dont 3 audioprothésistes)
- **Paris / province: 3 / 8**

Un président	**Professeur Bernard FRAYSSE**
Un responsable chef de projet	**Corinne COLLIGNON**
Un chargé de projet responsable de l'analyse de la littérature	**Dr Jean-Marie GOUIN**

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ORGANISATION GENERALE

1. Analyse critique de la littérature

- Interrogation protocolisée des bases de données
- Sélection
- Analyse critique et synthèse

2. Propositions du groupe de travail

- Définir médicalement les descriptions génériques:
  - Indications
  - Conditions de prescription et d'utilisation
  - Spécifications techniques
- Comparaison des descriptions entre elles quand nécessaire
- Définir la stratégie thérapeutique

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECHERCHE DOCUMENTAIRE

- **Recherche effectuée du 01/01/90 au 30/09/07**
- **Critères de sélection: objectif de l'étude**

Critères d'évaluation du handicap/de la performance des prothèses

Bénéfice de la prothèse (critère subjectifs)

Réhabilitation auditive

Evaluation des différentes types ou technologies de prothèses auditives

Efficacité de la prothèse dans les situations cliniques où d'autres modalités thérapeutiques sont envisageables

Critères de sélection/indications

→**Hétérogénéité des données**

→**Faible niveau de preuve**

RECHERCHE DOCUMENTAIRE – ANALYSE CRITIQUE

Tendances

- ✓ **Convergence des études favorable au bénéfice des prothèses en général**
- ✓ **Intérêt de l'évaluation subjective**

  Questionnaires de satisfaction / qualité de vie
  À croiser avec les données audiométriques

- ✓ **Non prédictibilité de l'évaluation à court terme / long terme**
- ✓ **Résultats discordants selon les études sur les différentes technologies**

  Processeurs de réduction du bruit de fond
  Microphone directionnel
  Stratégie de traitement du signal / algorithmes

Absence de données

- ✓ **Indications / critères de sélection des candidats à l'audioprothèse**
- ✓ **Bénéfice prothèse / alternatives**

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CONCLUSIONS

Renouvellement d'inscription des prothèses auditives

- **Bénéfice dépend de l'adéquation au besoin du patient**

  Caractéristiques audiométriques

  Mode de vie

  Adaptation / réglages

- **Impossibilité d'associer indications et catégories de prothèses**

  Grande variabilité des résultats de l'appareillage

  Prédictibilité –

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

CONCLUSIONS

Proposition de nomenclature

- **Meilleure adéquation prothèse attribuée et besoin de l'individu**
  - ✓ Renforcement de l'encadrement de la prescription
  - ✓ Retour d'information vers le prescripteur post-appareillage

    Evaluation objective et subjective post-appareillage

    Cohérence et renforcement des messages donnés au patient

- **Stratification des prothèses sur le niveau de handicap**
  - ✓ Intérêt: harmonisation critères d'attribution de la Prestation de compensation du handicap et LPPR

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

NOMENCLATURE PROPOSÉE

Seuil technique minimal

- **Augmenté pour les prothèses numériques**
- **Inchangé pour les prothèse analogiques et les prothèses dites surpuissantes**

Stratification sur niveau de handicap

- **niveau 1 : surdité de 21 à 55 dB**
- **niveau 2 : surdité de 56 à 80 dB**
- **niveau 3 : surdité >80 dB ou situations particulières suivantes** :

  -Surdité appareillée $\leq$ 20 ans

  -Handicap(s) associé(s) documentés ouvrant droit à une carte d'invalidité

Règles de majoration si:

- Altération importante intelligibilité
- Retentissement socio-émotionnel ≥ 4 (grille standardisée)