

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

HAS  
Haute Autorité de santé

**Décision n° 2010-03-007/MJ du 10 mars 2010 du collège de la Haute Autorité de santé portant règlement intérieur de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé**

NOR : SASX1030271S

Le collège de la Haute Autorité de santé, ayant délibéré en sa séance du 10 mars 2010,  
Vu le code de la sécurité sociale, et notamment les articles L. 165-1, L. 161-37, L. 161-39, L. 161-41 et L. 161-44, R. 165-1 à R. 165-25, R. 161-71, R. 161-76 et R. 161-85 ;  
Vu le décret n° 2009-1088 du 2 septembre 2009 relatif aux commissions mentionnées aux articles R. 5212-7 du code de la santé publique et L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;  
Vu le règlement intérieur du collège,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Le règlement intérieur de la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé ci-joint est adopté.

#### Article 2

Le règlement intérieur de la Commission d'évaluation des produits et prestations adopté par le collège le 31 août 2005 modifié le 21 février 2008 est abrogé.

#### Article 3

Le directeur de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 10 mars 2010.

Pour le collège :  
*Le président,*  
PR L. DEGOS

RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA COMMISSION NATIONALE  
D'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

S O M M A I R E

- Article 1<sup>er</sup>. – Missions de la commission  
Article 2. – Composition de la commission  
Article 3. – Fonctionnement de la commission  
Article 4. – Procédure d'évaluation et d'élaboration des travaux  
Article 5. – Déontologie  
Article 6. – Dispositions diverses

ARTICLE 1<sup>ER</sup>

**Missions de la commission**

La commission a pour mission de :

1.1. *Donner un avis sur les demandes d'inscription, de modification ou de renouvellement de l'inscription à la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) (art. L. 165-1 du code de la sécurité sociale)*

1.1.1. Inscription ou modification des conditions d'inscription à la LPPR

L'inscription sur la liste est effectuée, pour une durée maximale de cinq ans renouvelable :

– par la description générique du produit ou de la prestation (cette description est alors constituée par l'énumération de ses principales caractéristiques) ;

ou

- sous forme de marque ou de nom commercial :  
– pour les produits qui présentent un caractère innovant ;  
– ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier du produit ou de la prestation (art. R. 165-3 du code de la sécurité sociale).

L'avis de la commission porte sur l'appréciation du service attendu du produit ou de la prestation.

Le service attendu est évalué, dans chacune des indications du produit ou de la prestation et, le cas échéant, par groupe de population, en fonction des deux critères suivants :

1. L'intérêt du produit ou de la prestation au regard 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, d'autre part, de leur place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles ;

2. Son intérêt de santé publique attendu, dont notamment son impact sur la santé de la population, en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie, sa capacité à répondre à un besoin thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, eu égard à la gravité de la pathologie ou du handicap, son impact sur le système de soins et son impact sur les politiques et programmes de santé publique.

Le service attendu est apprécié, le cas échéant, en fonction des spécifications techniques et des conditions particulières de prescription et d'utilisation auxquelles l'inscription est subordonnée.

Les produits ou prestations dont le service attendu est insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement ne sont pas inscrits sur la liste. (Art. R. 165-2 du code de la sécurité sociale.)

L'avis rendu par la commission, en vue d'une inscription ou d'une modification des conditions d'inscription, comporte notamment :

1<sup>o</sup> La description du produit ou de la prestation ;

2<sup>o</sup> L'appréciation du bien fondé, au regard du service attendu du produit ou de la prestation, de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Cette évaluation conduit à considérer le service attendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier l'inscription au remboursement. Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap en distinguant, le cas échéant, des groupes de population et précise les seules indications pour lesquelles la commission estime fondée l'inscription ;

3<sup>o</sup> Lorsque le service attendu est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'appréciation de l'amélioration du service attendu par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables, précisément

désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service attendu comme majeure (I), importante (II), modérée (III), mineure (IV) ou à en constater l'absence (V). Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la commission estime l'inscription fondée ;

4° Le cas échéant, une proposition de durée d'inscription si la commission estime que cette durée doit être inférieure à cinq ans ;

5° Les recommandations, le cas échéant par indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation et les spécifications techniques minimales requises conditionnant la prise en charge des produits ;

6° Une appréciation, le cas échéant, de l'adéquation des conditions d'utilisation avec le conditionnement des produits ;

7° Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription ou à la modification des conditions d'inscription, le cas échéant, les 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 ;

8° L'estimation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles la commission estime l'inscription fondée selon les données épidémiologiques disponibles. Le cas échéant, l'avis mentionne l'impossibilité de réaliser des estimations précises ;

9° Le cas échéant, s'agissant des produits et prestations faisant appel à des soins pratiqués en établissements de santé, la proposition de subordonner l'inscription à la mise en œuvre des dispositions fixées au dernier alinéa de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

10° Le cas échéant, la proposition de soumettre les produits ou prestations à la procédure spécifique prévue au dernier alinéa de l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale (produits ou prestations particulièrement coûteux). (Art. R. 165-11 du code de la sécurité sociale.)

#### 1.1.2. Renouvellement de l'inscription à la LPPR

L'inscription ne peut être renouvelée, après avis de la commission, que si le produit ou la prestation apporte un service rendu suffisant pour justifier le maintien de son remboursement.

Le service rendu est déterminé par la réévaluation des critères ayant conduit à l'appréciation du service attendu en tenant compte, le cas échéant, des résultats des études demandées lors de l'inscription ainsi que des nouvelles données disponibles sur le produit ou la prestation et l'affection traitée, diagnostiquée ou compensée, des autres produits et prestations inscrits sur la liste et des autres thérapies ou moyens disponibles. L'appréciation du service rendu est évaluée dans chacune des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap admises au remboursement. (Art. R. 165-6 du code de la sécurité sociale.)

L'avis rendu par la commission en vue d'un renouvellement de l'inscription comporte notamment :

1° L'appréciation du bien-fondé, au regard du service rendu du produit ou de la prestation, du renouvellement de l'inscription sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. Cette évaluation conduit à considérer le service rendu comme suffisant ou insuffisant pour justifier le renouvellement de l'inscription. L'avis porte sur chacune des indications admises au remboursement et précise les seules indications pour lesquelles la commission estime fondé le renouvellement de l'inscription ;

2° Lorsque le service rendu est suffisant pour justifier le renouvellement de l'inscription, l'appréciation de l'amélioration du service rendu par rapport à un produit, un acte ou une prestation comparables ou à un groupe d'actes, de produits ou de prestations comparables, précisément désignés, considérés comme référence selon les données actuelles de la science et admis ou non au remboursement. Cette référence peut être celle retenue pour apprécier l'amélioration du service attendu. Cette évaluation conduit à considérer l'amélioration du service rendu comme majeure (I), importante (II), modérée (III), mineure (IV) ou à en constater l'absence (V). Elle est réalisée pour chaque indication thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap dans laquelle la commission estime le renouvellement de l'inscription fondé ;

3° Le cas échéant, l'appréciation des résultats des études complémentaires demandées lors de l'inscription conformément au 7° de l'article R. 165-11 du code de la sécurité sociale ;

4° Le cas échéant, une proposition de durée d'inscription si la commission estime que cette durée doit être inférieure à cinq ans pour les produits ou prestations inscrits par description générique et pour les produits inscrits sous forme de marque ou de nom commercial ;

5° L'actualisation des recommandations, le cas échéant par indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap, sur les modalités de prescription et d'utilisation du produit ou de la prestation et les spécifications techniques minimales requises conditionnant la prise en charge des produits ;

6° L'actualisation de l'appréciation, le cas échéant, de l'adéquation des conditions d'utilisation avec le conditionnement des produits ;

7° Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à un renouvellement de l'inscription, le cas échéant, les études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement suivant de l'inscription ;

8° L'actualisation du nombre de patients relevant des indications thérapeutiques, diagnostiques ou de compensation du handicap dans lesquelles la commission estime le renouvellement de l'inscription fondé selon les données épidémiologiques disponibles. Le cas échéant, l'avis mentionne l'impossibilité de réaliser des estimations précises ;

9° Le cas échéant, s'agissant des produits et prestations faisant appel à des soins pratiqués en établissements de santé, la proposition de subordonner le renouvellement de l'inscription à la mise en œuvre des dispositions fixées au dernier alinéa de l'article L. 165-1 ;

10° Le cas échéant, la proposition de soumettre les produits ou prestations à la procédure spécifique prévue au dernier alinéa de l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale. (produits ou prestations particulièrement coûteux). (Art. R. 165-11-1 du code de la sécurité sociale.)

#### Partage d'amélioration du service attendu

La commission peut attribuer à un produit ou une prestation un « partage d'amélioration du service attendu » avec un autre produit ou prestation, pour lequel elle a rendu un avis datant de moins de trois ans dans la même indication et lorsque la concomitance des développements cliniques n'a pas permis de comparaison directe.

1.2. *Donner un avis sur toute question touchant à la prise en charge, aux conditions de prescription et d'utilisation et aux spécifications techniques relatives aux produits ou prestations prévus à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (art. R. 165-21 du code de la sécurité sociale)*

notamment sur la réévaluation en vue du renouvellement de l'ensemble des lignes génériques. (Art. R. 165-3, R. 165-10-1 du code de la sécurité sociale.)

1.3. *Donner tout avis sur les technologies appliquées aux soins (art. L. 161-37 du code de la sécurité sociale)*

1.4. *Etablir et diffuser les documents d'information suivants :*

1. Les documents d'information à l'usage des praticiens portant sur l'évaluation d'un produit ou d'une prestation ou sur la comparaison des produits ou prestations ayant les mêmes finalités ;

2. les fiches d'informations thérapeutiques annexées aux arrêtés d'inscription des dispositifs particulièrement coûteux et dont la prise en charge est limitée à certaines indications prévues au dernier alinéa de l'article R. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

3. les recommandations destinées aux prescripteurs et relatives à l'usage des produits et prestations. (Art. R. 165-22 du code de la sécurité sociale.)

1.5. *Evaluer des dispositifs médicaux pris en charge dans les prestations d'hospitalisation*

En vertu du règlement intérieur du collège de la Haute Autorité de santé (point 7 du chapitre II. 1.2), la commission peut se voir confiée par le collège des travaux, études ou consultations que celui-ci juge utile à la préparation de ses délibérations notamment l'évaluation de produits de santé autres que les médicaments pris en charge dans les prestations d'hospitalisation.

## ARTICLE 2

### Composition de la commission

Conformément à l'article R. 165-18 du code de la sécurité sociale, la commission est composée de :

1° Quinze membres titulaires ayant voix délibérative nommés par décision du collège de la Haute Autorité de santé pour une durée de trois ans renouvelable deux fois :

a) Un président choisi, au sein du collège de la Haute Autorité de santé, en raison de ses compétences scientifiques dans le domaine des produits et prestations mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ;

b) Deux vice-présidents ;

c) Douze membres choisis en raison de leur compétence scientifique.

2° Quatre membres suppléants, nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires, qui assistent aux séances avec voix consultative et sont appelés, dans l'ordre de leur nomination, à remplacer les membres titulaires.

3° Neuf membres ayant une voix consultative :

a) Le directeur de la sécurité sociale, le directeur général de la santé, le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou leurs représentants, qu'ils désignent, chacun d'eux pouvant se faire accompagner par une personne de ses services ;

b) Les directeurs de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, ou leurs représentants qu'ils désignent ;

c) Une personnalité désignée par décision du collège de la Haute Autorité de santé nommée à partir des propositions des organisations syndicales nationales des fabricants et des distributeurs de produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, et un suppléant, nommé dans les mêmes conditions ;

d) Une personnalité désignée par décision du collège de la Haute Autorité de santé nommée à partir des propositions des organisations syndicales nationales des prestataires de service mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, et un suppléant, nommé dans les mêmes conditions.

Participent, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux travaux de la commission :

a) Le directeur de l'Agence de la biomédecine ou son représentant, lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des tissus et cellules issus du corps humain ;

b) Le directeur des statuts, des pensions et de la réinsertion sociale au ministère chargé de la défense ou son représentant, lorsque la commission examine l'inscription, le renouvellement ou la modification d'inscription des orthoprothèses sur mesure, des chaussures orthopédiques et des véhicules pour handicapés physiques ;

c) Quatre représentants des malades et usagers du système de santé, membres des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, désignés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La commission entend, chaque fois que de besoin, un représentant du laboratoire national d'essai ou du centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés. Elle peut également entendre toute personne qualifiée ou tout expert dont elle juge l'audition utile.

#### Participation aux réunions de personnes extérieures à la commission

Peuvent assister aux réunions de la commission, en tant que de besoin :

- les membres du service « évaluation des dispositifs », notamment le chef de projet responsable du dossier soumis à l'examen de la commission afin de répondre aux éventuelles questions ;
- les membres de la direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique, notamment les chefs de projet qui ont contribué à l'évaluation préalable du dossier soumis à l'examen de la commission ;
- les membres de la commission d'évaluation des actes professionnels ;
- toute autre personne de la Haute Autorité de santé, avec l'accord du président de la commission.

Exceptionnellement, des personnes extérieures à la HAS ainsi que des stagiaires, pourront assister en nombre restreint à une séance de la commission avec l'accord préalable du directeur de l'évaluation médicale et économique et de santé publique et du président de la commission. Il sera fait état de leur présence en début de séance afin de s'assurer que celle-ci ne suscite pas d'objection de la part des membres de la commission.

Par ailleurs, tout membre du collège de la Haute Autorité de santé, ainsi que le directeur, peuvent assister aux réunions de la commission.

### ARTICLE 3

#### Fonctionnement de la commission

##### 3.1. Secrétariat

Le secrétariat de la commission est assuré par le service « évaluation des dispositifs ».

Le secrétariat est chargé d'apporter l'aide administrative nécessaire au bon fonctionnement de la commission. Il assure la coordination des travaux de la commission avec les activités des autres commissions de la Haute Autorité de santé.

##### 3.2. Convocation et ordre du jour

La commission se réunit sur convocation de son président.

Le service « évaluation des dispositifs » envoie aux membres de la commission, au plus tard cinq jours calendaires avant la séance :

- une lettre de convocation nominative ;
- l'ordre du jour ;
- les dossiers relatifs aux points inscrits à l'ordre du jour ;
- les demandes de phase contradictoire.

Le président arrête l'ordre du jour de la réunion.

L'inscription à l'ordre du jour des dossiers tient compte en premier lieu de leur ordre d'arrivée mais aussi des contraintes matérielles, notamment du recrutement des rapporteurs et de leur disponibilité.

A la demande du collège de la Haute Autorité de santé, des points supplémentaires peuvent être inscrits à l'ordre du jour dans un délai minimum compatible avec l'information ou la réflexion préalable des membres de la commission sur le point proposé.

### 3.3. *Présidence des séances*

Le président de la commission dirige les séances. Il assure la bonne tenue des débats. Il est chargé de veiller à l'application du présent règlement intérieur et de la charte de déontologie qui lui est annexée.

En début de mandat, le président désigne l'ordre dans lequel les vice-présidents sont amenés à le remplacer en cas d'absence ou d'empêchement.

En cas d'absences réitérées d'un membre ayant voix délibérative, le président de la commission peut l'enjoindre de respecter ses obligations. Il en informe le président du collège de la Haute Autorité de santé et peut, le cas échéant, solliciter son remplacement.

### 3.4. *Organisation des travaux*

#### 3.4.1. Bureau

Le bureau de la commission se compose du président de la commission et des deux vice-présidents.

Il prépare, avec l'appui du service « évaluation des dispositifs », les réunions de la commission.

Il statue sur les points ne nécessitant pas un examen approfondi par la commission, notamment sur les observations écrites des entreprises touchant à la forme et non au fond des avis.

#### 3.4.2. Groupes de travail

Pour préparer ses travaux, la commission peut faire appel à des groupes de travail. C'est le cas notamment lorsque la commission doit se prononcer sur les modalités d'inscription d'une classe de dispositifs, sur la description des spécificités techniques ou dans le cadre de la réévaluation des descriptions génériques.

A l'issue de ces travaux, un ou plusieurs représentant(s) des rapporteurs ayant participé au groupe, présente(nt) et motive(nt) les conclusions du groupe devant la commission qui délibère et vote.

### 3.5. *Quorum et vote*

Les délibérations de la commission ne sont valables que si au moins neuf membres de la commission ayant voix délibérative sont présents.

Si le quorum n'est pas atteint, la commission est à nouveau convoquée avec le même ordre du jour dans un délai de quinze jours maximum.

Le vote a lieu à main levée sauf si un membre demande un scrutin secret.

Les votes sont acquis à la majorité simple des présents exprimant un suffrage. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

En cas d'absence d'un membre titulaire, celui-ci est tenu d'en informer le service « évaluation des dispositifs ». Dans ce cas, un membre suppléant est appelé, dans l'ordre de nomination, à le remplacer et vote en son lieu et place.

### 3.6. *Relevés d'avis*

Après chaque séance, est rédigé un relevé d'avis comportant notamment :

- la liste des présents ;
- le quorum ;
- le relevé des votes ;
- les interventions dont les auteurs ont demandé la retranscription ;
- les projets d'avis à examiner lors de la séance suivante rédigés par les chefs de projet ;
- les avis définitifs après audition ou observations écrites adoptés lors de la séance.

Le relevé d'avis est validé par le président et envoyé aux membres, au plus tard cinq jours avant la séance à laquelle il est soumis pour adoption.

Les projets d'avis sont soumis à l'adoption de la commission et font l'objet d'un vote, au cours d'une séance ultérieure à l'examen du dossier.

Chaque avis est daté du jour de la séance au cours de laquelle il a été adopté.

## ARTICLE 4

### **Procédure d'évaluation**

#### 4.1. *L'expertise interne*

Un chef de projet, membre des services de la Haute Autorité de santé, est désigné pour chaque dossier déposé. Il est responsable de l'évaluation du dossier et de l'interface avec le(s) rapporteur(s) désigné(s) par le président de la commission.

Le chef de projet est chargé de rédiger un document de synthèse afin de présenter le contexte et la problématique du dossier.

Des compléments d'information peuvent être demandés à l'entreprise lors de l'instruction du dossier.

Dans le cas d'une procédure d'instruction simplifiée, le chef de projet rédige un projet d'avis qui est envoyé aux membres de la commission avec l'ordre du jour de la réunion.

Le nom du chef de projet est mentionné sur les documents.

#### 4.2. *L'expertise externe*

Le président peut faire appel à un ou plusieurs experts appelés rapporteurs, chargés, en raison de leur compétence dans le domaine d'évaluation considéré, d'éclairer la commission sur un ou plusieurs points tels que :

- l'affection en cause ;
- les stratégies habituelles de prise en charge ;
- une analyse critique des aspects méthodologiques et/ou cliniques des études présentées ;
- un avis sur la pertinence clinique des résultats observés ;
- une estimation de la place du produit de santé examiné dans la stratégie thérapeutique et le cas échéant, de son intérêt.

Chaque fois que de besoin, un représentant du Laboratoire national d'essai ou du centre d'études et de recherche sur l'appareillage des handicapés peut être entendu par la commission.

Elle peut faire également appel à toute instance, organisme, structure ou aux sociétés savantes pour fournir un avis sur un dossier particulier ou un sujet général.

Les rapporteurs établissent un rapport écrit. Ils le transmettent au service « évaluation des dispositifs » au plus tard dix jours avant la séance.

Le rapport écrit est transmis à tout membre de la commission ayant voix délibérative qui en fait la demande, au plus tard lors de la séance au cours de laquelle le produit ou la prestation est examiné(e).

Les rapporteurs n'assistent ni aux délibérations ni aux votes.

Le président de la commission peut décider de communiquer à l'entreprise qui en fera la demande, la liste des rapporteurs pressentis pour étudier le dossier.

Celle-ci peut faire part, dans un délai de huit jours, des objections éventuelles quant à l'intervention de ces rapporteurs.

Ces objections ne pourront être retenues que si l'impartialité des rapporteurs risque d'être mise en doute.

#### 4.3. *Réunions avec d'autres commissions*

Si, dans le cadre de ses missions, la commission est amenée à traiter l'aspect d'un thème commun à d'autres commissions de la Haute Autorité de santé, un processus de concertation est mis en œuvre selon une procédure définie d'un commun accord entre les présidents des commissions concernées.

#### 4.4. *Déroulement de la séance*

##### 4.4.1. Procédure d'instruction complète

En vue de la présentation en séance, le chef de projet instruit le dossier dans les meilleurs délais, en tenant compte des données disponibles, notamment bibliographiques, et de la qualité méthodologique des études fournies.

Son expertise est fondée sur l'appréciation du service attendu ou rendu des produits ou des prestations comme défini à l'article R. 165-2 du code de la sécurité sociale.

Un document de synthèse, visant à présenter le contexte et la problématique du dossier, est rédigé par le chef de projet, avant le premier passage devant la commission et est transmis aux membres au plus tard 5 jours avant la séance.

Le dossier est discuté par les membres avec, le cas échéant, le ou les rapporteur(s), un ou des représentant(s) des groupes de travail.

Après la discussion, la commission délibère et le président propose au vote une position commune ou des options, telles que résultant des débats.

Suite à ce vote, un avis est rédigé. L'avis est adopté, si possible, lors de la séance suivante.

L'avis adopté est communiqué à l'entreprise qui dispose d'un délai de 8 jours pour demander à être entendue par la commission ou présenter ses observations écrites lors d'une procédure contradictoire.

Les observations écrites (à l'exception des erreurs matérielles ou des motifs de pure forme) et les auditions donnent lieu à discussion en séance de la commission. Après délibérations et vote, l'avis modifié est définitif. Si les modifications sont importantes, l'avis est présenté à la commission pour adoption à la séance suivante. Il ne sera définitif qu'à compter de cette adoption.

L'avis devenu définitif, est communiqué au demandeur, transmis simultanément au président du collège de la Haute Autorité de santé, aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé, à l'Union des caisses d'assurance maladie, aux membres de la commission et au comité économique des produits de santé.

L'avis de la commission est rendu public.

#### 4.4.2. Procédure d'instruction simplifiée

Le bureau détermine, sauf opposition de l'entreprise, les dossiers qui peuvent donner lieu à une procédure simplifiée.

La procédure simplifiée peut être envisagée dans les cas suivants :

- lors d'une demande de première inscription ou de modification des conditions d'inscription si les conditions suivantes sont réunies :
  - la commission s'est déjà prononcée sur plusieurs produits de santé de même catégorie ;
  - le demandeur ne revendique aucune amélioration du service attendu par son produit ;
  - le demandeur ne revendique aucune nouvelle indication par rapport aux autres produits de santé de même catégorie.

Dans le cas particulier des demandes d'inscription sous nom de marque de produits de santé répondant aux critères d'inscription sur une description générique pendant la révision de cette dernière, la procédure simplifiée pourra être envisagée :

- même si une amélioration de service rendu est revendiquée ;
- à condition qu'aucune étude clinique comparative ne vienne appuyer cette revendication.
- Lors des demandes de renouvellement d'inscription lorsqu'elles répondent aux conditions suivantes :
  - l'entreprise ne demande pas de modification des conclusions de l'avis précédent ;
  - les nouvelles données cliniques fournies par le demandeur ne sont pas susceptibles de modifier les conclusions de l'avis précédent ;
  - aucune nouvelle donnée de la littérature n'est susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent ;
  - aucune nouvelle donnée de matéro-vigilance n'est susceptible de modifier les conclusions de l'avis précédent ;
  - il n'a pas été identifié de nouvelle donnée susceptible de modifier la place du produit de santé dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap.

Aucune expertise externe n'est sollicitée lors d'une procédure simplifiée.

Les projets d'avis rédigés par le chef de projet sont adressés aux membres de la commission au plus tard cinq jours avant la séance. Ils sont discutés, modifiés s'il y a lieu et adoptés en séance ou le cas échéant, réexaminés si possible, lors de la séance suivante.

#### 4.5. Réponses aux saisines

La commission peut être saisie par le collège de la Haute Autorité de santé, notamment à la suite d'une saisine ministérielle, lorsqu'une problématique particulière liée à la prise en charge des produits et prestations inscrits sur la LPPR est soulevée (par exemple, description des spécifications techniques, des modalités d'évaluation d'une classe de dispositifs...).

Les thèmes des saisines devant être abordés dans l'année sont publiés sur le site internet de la Haute Autorité de santé au sein de son programme de travail, afin de prévenir les entreprises qu'elles seront éventuellement sollicitées par la commission pour fournir des données sur les produits concernés.

La réponse à apporter à la saisine est débattue en séance. La discussion en séance conduit à l'élaboration d'un avis de la commission, qui sera adopté si possible, lors de la séance suivante.

L'avis définitif est communiqué au président du collège de la Haute Autorité de santé, au ministre de la sécurité sociale et de la santé, aux membres de la commission et au comité économique des produits de santé.

Cas particulier des réévaluations des descriptions génériques :

Les descriptions génériques à réévaluer sont publiées au plus tard le 1<sup>er</sup> février deux ans précédant l'année au cours de laquelle expire la validité de l'inscription.

Les demandeurs ou leurs représentants peuvent, au plus tard un an avant l'expiration de la validité d'inscription de la description générique qui les concerne, adresser à la commission toutes données qu'ils jugent utiles de prendre en compte pour l'instruction du renouvellement de l'inscription. (Art. R. 165-10-1 du code de la sécurité sociale.)

Par dérogation à l'article R. 165-6 du code de la sécurité sociale, la commission peut proposer aux ministres chargés de la sécurité sociale et de la santé le renouvellement d'office de l'inscription de certaines descriptions génériques sur la liste des produits et prestations. (Art. R. 165-10-1 du code de la sécurité sociale.)

#### 4.6. Evaluer les dispositifs médicaux pris en charge dans les prestations d'hospitalisation

Aucune évaluation systématique n'est envisagée sur l'ensemble des dispositifs médicaux pris en charge dans les prestations d'hospitalisation du fait du grand nombre de produits existants.



Néanmoins, cette évaluation peut être pratiquée sur certaines catégories de produits de santé lorsque cette évaluation sera nécessaire pour assurer un bon usage des dispositifs médicaux.

L'évaluation repose sur une analyse des données bibliographiques et des données transmises par l'entreprise confrontée à la position d'experts obtenue à l'occasion de la réunion de groupe de travail.

Une approche coordonnée avec d'autres services de la Haute Autorité de santé et leurs commissions respectives est envisagée si nécessaire.

Une recommandation sur le bon usage de (d'un) dispositifs médicaux (médical) évalué(s) est rédigée à l'issue de cette évaluation.

Cette recommandation est transmise au collège pour délibération et validation.

#### 4.7. Procédure contradictoire

##### 4.7.1. Faisant suite aux avis émis en réponse à des demandes des entreprises

L'avis adopté est envoyé au demandeur concerné par courrier recommandé avec demande d'avis de réception et par télécopie.

Le demandeur dispose d'un délai de huit jours calendaires à compter de la date de réception de la télécopie pour faire d'éventuelles observations ou demander à être entendu par la commission. Au terme de ce délai, en l'absence d'observations écrites ou de demande d'audition du demandeur, l'avis est définitif.

Les observations écrites (à l'exception des erreurs matérielles ou des motifs de pure forme) et les auditions donnent lieu à discussion en séance de la commission. Après délibérations et vote, l'avis modifié est définitif. Si les modifications sont importantes, l'avis est présenté à la commission pour adoption à la séance suivante. Il ne sera définitif qu'à compter de cette adoption.

L'envoi de l'avis définitif au demandeur met fin à la procédure contradictoire.

Les avis définitifs sont transmis au président du collège de la Haute Autorité de santé, aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, aux membres de la commission et au comité économique des produits de santé.

Cas particulier des auditions :

- la date de l'audition est fixée dans le mois suivant la demande. Dans le cas où le demandeur refuse la date proposée, les délais sont suspendus à compter de la fin du délai de huit jours suivant la réception de l'avis par l'entreprise. Le comité économique des produits de santé est informé de cette suspension.

La deuxième date est définie en accord avec le demandeur. Le délai légal prévu à l'article R. 165-8 du code de la sécurité sociale court de nouveau à la date effective de l'audition.

- L'audition a lieu dans un délai maximum de trois mois après que la date soit fixée.
- le demandeur confirme sa présence par courrier sous huit jours.
- l'entreprise dispose de quinze minutes pour exposer ses observations.
- les motifs de l'audition doivent être communiqués au service « évaluation des dispositifs » lors de la demande.

Lors de cette phase contradictoire, le demandeur et la commission peuvent se faire assister de rapporteurs.

Lors d'une demande d'audition auprès de la commission, le demandeur peut éventuellement fournir une argumentation écrite permettant d'apporter un point d'éclaircissement par rapport au dossier au plus tard dix jours avant la date de l'audition. Cette argumentation est transmise aux membres de la commission préalablement à l'audition.

Transmission de nouvelles données :

La commission ne prend pas de nouvelles données en considération, notamment de données cliniques ou techniques ni de demande d'inscription de nouvelles références non prévues dans le dossier initial. En effet, la procédure contradictoire porte sur l'avis rendu par la commission sur la base des données du dossier déposé par l'entreprise ayant fait l'objet d'une analyse approfondie. Toute nouvelle donnée doit faire l'objet d'un dépôt formel et sera examinée par la commission lors d'une nouvelle instruction.

##### 4.7.2. Faisant suite aux avis émis en réponse à des saisines

Les entreprises peuvent présenter des observations écrites ou demander à être entendues par la commission dans un délai de trente jours à compter de la parution au *Journal officiel* de la République française de l'avis de projet en réponse à une saisine par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. (Art. R. 165-9 du code de la sécurité sociale).

Dans ces cas, après délibération et vote, la commission confirme son premier avis ou rend un nouvel avis. Cet avis est définitif. Il est transmis au ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, au président du collège de la Haute Autorité de santé, à l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, aux membres de la commission et au comité économique des produits de santé.

#### 4.7.3. Faisant suite à un projet de recommandation sur le bon usage d'un (de) dispositif(s) médical(aux) pris en charge dans les prestations hospitalières

La délibération de la commission donne lieu à un projet de recommandation sur le bon usage d'un (de) dispositif(s) médical(aux) évalué(s). Ce projet de recommandation est transmis au collège pour délibération et validation.

Ce projet de recommandation, après validation par le collège, est publié sur le site internet de la Haute Autorité de santé et transmis aux entreprises qui disposent d'un délai de trente jours calendaires à compter de la publication ou de la réception par courrier du projet de recommandation pour faire valoir, le cas échéant lors de la phase contradictoire, leurs observations par écrit ou lors d'une d'audition. La phase contradictoire a lieu auprès de la commission. Dans ces cas, après délibération et vote, la commission confirme ou modifie sa recommandation. Cette recommandation, une fois validée par le collège, est alors définitive.

En l'absence d'observations ou de demandes d'audition au terme de ce délai, le projet de recommandation devient définitif.

#### 4.8. Délais d'instruction et suspension de délai

Les dossiers doivent être instruits dans un délai de cent quatre-vingts jours à compter de la réception de la demande par le ministre.

Le délai d'instruction du dossier par la commission court à compter de la date de réception de la demande jusqu'à la date de fin de la phase contradictoire. Le délai peut être suspendu à l'initiative de la commission ou à la demande de l'entreprise.

##### 4.8.1. Suspension de l'instruction à l'initiative de la commission

Dans le cas où les éléments d'appréciation du dossier communiqué par le demandeur sont insuffisants, le service « évaluation des dispositifs » notifie immédiatement au demandeur par courrier recommandé, avec demande d'avis de réception, les renseignements complémentaires détaillés qui sont exigés. L'instruction du dossier est alors suspendue à compter de la date de réception de cette notification et jusqu'à la date de réception des informations complémentaires.

Dans le cas où un dispositif est lié à un acte et que cet acte n'est pas inscrit à la classification commune des actes médicaux, le dossier est considéré comme étant incomplet. Le délai d'instruction du dossier est alors suspendu, le temps que l'évaluation conjointe de l'acte et du dispositif médical soit menée par les services concernés.

Le service « évaluation des dispositifs », en accord avec le président, informe les ministres et le Comité économique des produits de santé de cette suspension.

##### 4.8.2. Suspension de l'instruction à la demande de l'entreprise

Avant le premier examen par la commission, le demandeur peut demander le report de l'inscription du dossier à l'ordre du jour, notamment en cas d'événements intercurrents pouvant modifier la teneur des données fournies.

Cette demande de report de l'inscription du dossier à l'ordre du jour doit être adressée au président et motivée. Le président peut refuser ce report afin notamment que l'évaluation entre différents dispositifs soit homogène. Tout report demandé par l'entreprise et accepté par le président, quelle qu'en soit la cause, entraîne une suspension de l'instruction dont la durée maximale fixée par le président ne peut pas excéder cent quatre-vingts jours.

Lors de l'expiration de ce délai, le président peut décider de soumettre le dossier pour examen à la commission qui rendra son avis sur la base des seules données disponibles ou de clôturer le dossier sans instruction si le demandeur ne s'y oppose pas.

#### 4.9. Documents d'information

##### 4.9.1. Typologie des documents d'information

Les « Synthèses d'avis » et les « Fiches de bon usage des technologies médicales » sont des documents d'information destinés aux professionnels de santé concernant un dispositif médical, une prestation ou une classe homogène de produits de santé. Leur contenu s'appuie sur les avis de la commission.

- Les synthèses d'avis sont élaborées à partir des avis de la commission pour les produits de santé évalués en vue d'une première inscription d'une extension d'indication, ou pour les renouvellements d'inscription de produits de santé avec des modifications des conditions d'utilisation, de la place dans la stratégie thérapeutique ou des données cliniques nouvelles pertinentes pouvant conduire à une modification de l'amélioration du service attendu/amélioration du service rendu. Elles expriment de façon concise et dans des termes adaptés les éléments principaux des avis de la commission, pour faciliter la connaissance et l'appropriation par les professionnels de santé des résultats de ces évaluations, afin de favoriser la mise en pratique des messages clés par ces professionnels

- Les fiches de bon usage des technologies médicales sont consacrées à un dispositif médical, une prestation ou à un groupe de produits ou de prestations comparables. Elles visent à souligner les principales caractéristiques du ou des produits de santé concernés pour favoriser leur bon usage. Elles sont élaborées à partir des avis de la commission et, le cas échéant, d'une analyse de la littérature et des recommandations françaises ou internationales.
- Les fiches de bon usage des technologies médicales s'appellent synthèses tant que la décision réglementaire n'est pas parue au *Journal officiel* de la République française.

#### 4.9.2. Procédure d'élaboration des documents d'information

Les synthèses d'avis et les fiches de bon usage des technologies médicales sont préparées par les services de la Haute Autorité de santé en liaison avec le bureau de la commission.

Le projet ainsi élaboré est soumis par voie électronique pour approbation, à la commission. La version du document issue de cette validation est transmise à l'entreprise ou aux entreprises concernée(s) qui dispose(nt) d'un délai de huit jours calendaires pour faire valoir leurs observations. A défaut, le document devient définitif.

Si ces documents comportent des recommandations d'utilisation fondées sur d'autres éléments que les avis de la commission, elles font l'objet d'une approbation par le collège de la HAS.

#### 4.10. Publication

Font l'objet d'une publication :

- les avis définitifs ;
- le cas échéant, les avis ayant fait l'objet d'une délibération et d'un vote par le commission alors même que l'entreprise a retiré sa demande.

Les avis, les synthèses d'avis et les fiches bon usage des technologies médicales sont publiés sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

#### ARTICLE 5

##### **Déontologie**

Les membres de la commission et toute personne lui apportant son concours sont tenus de se conformer aux dispositions de la Charte de déontologie publiée au *Journal officiel* de la République française du 11 juin 2009.

Ils doivent notamment s'abstenir de toute participation aux travaux de la Haute Autorité de santé s'ils présentent des intérêts susceptibles de compromettre leur indépendance.

#### ARTICLE 6

##### **Dispositions diverses**

#### 6.1. Publication et diffusion du règlement intérieur

Le règlement intérieur est publié au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.  
Il est consultable sur le site internet de la Haute Autorité de santé.

#### 6.2. Modifications du règlement intérieur

Le présent règlement intérieur peut être modifié par la commission (art. R. 165-20 du code de la sécurité sociale) à son initiative ou sur proposition du collège de la Haute Autorité de santé.