

Solliciter une rencontre précoce avec la HAS : un atout pour les fabricants

Maurice Bagot d'Arc et
Céline Fabre du groupe
AFCROs-DM

Les industriels qui développent un nouveau dispositif médical ont la possibilité de consulter les experts de la HAS pour recueillir leur avis sur la stratégie qu'ils envisagent en matière d'évaluation clinique. L'AFCROs nous explique les modalités et l'intérêt de cette démarche.



Source : AFCROs

Maurice Bagot d'Arc



Source : AFCROs

Céline Fabre

La HAS (Haute Autorité de Santé) a pour missions principales d'évaluer les produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux (DM)) et les actes professionnels en vue de leur remboursement, et d'établir des recommandations des bonnes pratiques professionnelles. Conformément au code de la sécurité sociale (article L161-37), elle est en charge d'organiser des consultations précoces à la demande des entreprises développant de nouveaux produits, souvent innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action ou d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais ou investigations cliniques nécessaires à leur évaluation.

Le caractère précoce de cette démarche permet de conforter la pertinence des orientations stratégiques envisagées par les entreprises.

L'objectif essentiel : anticiper

Pour les entreprises intéressées, l'objectif principal de ces rencontres est d'obtenir des recommandations dans le cadre de l'évaluation clinique de leur DM en cours de développement et de mieux définir le type de données attendues. Un recueil de données pertinent (bénéfice clinique, qualité de vie, impact organisationnel) est déterminant pour permettre à la CNEDiMTS¹ de se prononcer ensuite sur la possibilité d'un remboursement en se basant sur des preuves scientifiques.

Grâce à ces rencontres, les entreprises peuvent anticiper le type de données cliniques répondant aux exigences d'évaluation de leur produit, en vue de son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables pour un DM (LPPR) ou sur celle des activités de télésurveillance médicale (LATM), ou pour accéder aux dispositifs de prise en charge précoce tels que le forfait innovation ou le dispositif PECAN (Prise en Charge Anticipée Numérique). Ces rencontres précoces concernent tous les DM entrant dans le champ de la LPPR.

Principes de ces rencontres

Ces rencontres précoces sont à l'initiative du fabricant. Elles ne lient pas la HAS, sont gratuites et les échanges ainsi que les données présentées sont confidentiels. Les réponses apportées par la HAS ne constituent pas une évaluation et ne préjugent pas des conclusions de la CNEDiMTS. Cependant, ces recommandations éclairent le demandeur sur la pertinence de ses choix et peuvent lui apporter de nouvelles directions. Il pourra ainsi s'appuyer sur l'expertise des équipes de la HAS, l'avis de cli-

nicien ou méthodologistes et sur les recommandations internationales existantes.

A quelle phase du projet solliciter une rencontre précoce ?

La rencontre précoce avec la HAS peut être envisagée dès lors qu'un projet de protocole d'investigation clinique ou médico-économique est rédigé ou qu'au moins un synopsis complet est disponible. La rencontre permet ainsi un échange concret avec les équipes et experts de la HAS sur les questions relatives à la méthodologie de l'étude clinique envisagée.

Des rencontres pré-dépôt sont également utiles pour accompagner les industriels sur les aspects technico-réglementaires dans la constitution ou dans la phase de finalisation de leur dossier (champ de la LPPR, LATM, PECAN, contenu du dossier notamment).

Il faut donc une stratégie de développement clinique arrêtée pour en déterminer le bien fondé et la rencontre doit avoir lieu avant la mise en œuvre de l'étude, sans quoi elle est dénuée d'intérêt.

Modalités pratiques

La demande de rencontre précoce se fait uniquement via la plateforme SESAME de la HAS par le biais d'un compte dédié à l'entreprise pouvant également être créé sur cette plateforme.

Le dossier de demande comporte :

- le formulaire de demande, selon l'annexe 1 de la fiche HAS (<https://urlz.fr/rbZb>), intégrant la description du produit, les questions soulevées par l'industriel motivant la demande ;
- le ou les protocoles (à défaut un synopsis) faisant l'objet de la demande et, si disponible, la brochure pour l'investigateur ;
- un dossier comportant l'ensemble des publications ou rapports d'étude d'ores et déjà disponibles sur le produit ;
- le cas échéant, un aperçu de la méthode envisagée pour produire l'évaluation médico-économique (voire aussi le dossier préparatoire en vue d'un rendez-vous de pré-dépôt auprès de la DEAI, c'est-à-dire la Direction de l'Évaluation et de l'Accès à l'Innovation de la HAS).

Les conditions de recevabilité sont les suivantes:

- une demande de rencontre doit avoir été sollicitée par l'industriel ou le porteur de projet ;
- un rendez-vous est accordé par la HAS après examen du dossier soumis. La demande peut être refusée ;

¹ CNEDiMTS : Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé

- un seul rendez-vous est accordé pour la même technologie avec la participation éventuelle d'un consultant ;
- le rendez-vous peut avoir lieu avant l'obtention du marquage CE et la discussion ne portera que sur les documents transmis au préalable.

Le compte-rendu est soumis aux règles ci-après :

- il est rédigé par le demandeur en version Word modifiable et en reprenant le format défini à l'annexe 2 de la fiche de la HAS (<https://urlz.fr/rbZb>);
- il est adressé à la HAS dans les 10 jours suivant la rencontre précoce ;
- la HAS y intègre toute modification qui lui semble nécessaire et retourne au demandeur le compte rendu ainsi modifié sous 10 jours ;
- il est conservé par le demandeur et par la HAS et n'est pas publié.

Dialogues précoces à l'échelon européen

Des rencontres précoces sont également proposées au niveau européen par l'EUnetHTA, le réseau européen des organismes d'évaluation des technologies de santé. C'est la procédure des dialogues précoces (early dialogues for medical devices, EDMD) sur le même modèle que les rencontres précoces avec la HAS.

Ces EDMD multi-HTA de l'EUnetHTA sont limités aux DM de classes IIb et III, aux DM de diagnostic

in vitro, aux équipements et aux solutions de santé numériques/dispositifs connectés. Ces produits seront sélectionnés pour un « dialogue précoce » dans les cas suivants : besoin médical non satisfait, premier de la classe, impact potentiel sur les patients, la santé publique ou les systèmes de santé. Au moins 3 HTA doivent accepter de participer à ces rencontres pour que la demande soit acceptée.

L'avis donné au cours d'une réunion multi-HTA de l'EUnetHTA prévoit des conseils communs (lorsque les HTA participants sont d'accord) mais laisse également la place à des positions individuelles des HTA. L'avis n'est basé que sur le plan global de production de preuves soumis par le demandeur, n'est pas contraignant et ne prédétermine pas le résultat de l'évaluation effectuée ultérieurement par les différentes agences d'évaluation des technologies de la santé sur cette technologie.

En conclusion

Les rencontres précoces avec la HAS ou les dialogues précoces à l'échelon européen constituent un véritable atout pour les fabricants de DM soucieux d'obtenir des recommandations éclairées sur les choix stratégiques d'évaluation de leur produit. L'accompagnement par un ou plusieurs consultants expérimentés peut faciliter les échanges avec les experts lors de ces rencontres précoces. *eg*

www.afcros.com

Conformément à l'article R.161-64 du code de la sécurité sociale, les agents de la HAS et les experts extérieurs sollicités sont tenus de respecter la confidentialité des informations portées à leur connaissance. Les experts participant à ces rencontres ne pourront pas prendre part à l'évaluation du produit concerné, de même que tout membre de la CNEDIMTS.