

En vue de leur prise en charge par l'assurance maladie, la Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS), commission spécialisée de la Haute Autorité de santé, évalue les dispositifs médicaux à usage individuel ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées.

Cette évaluation, pour proposer l'inscription de ces produits sur la liste des spécialités remboursables, repose sur 2 critères : le Service Attendu/ Rendu (SA/SR) et l'Amélioration du Service Attendu/Rendu (ASA/ASR).

La demande d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) est à l'initiative de l'industriel (fabricant ou distributeur). Aussi, seuls les produits pour lesquels l'entreprise qui les commercialise souhaite obtenir leur inscription sur cette liste feront l'objet d'une évaluation).

Pour plus de renseignements sur l'évaluation des dispositifs par la HAS :

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_412127/l-evaluation-par-la-cnedimts

Les données d'évaluation portent sur des produits inscrits en « noms de marque » propres. La HAS ne détient pas de données liées aux produits inscrits au remboursement sous des « lignes génériques ».

Seules les données des évaluations les plus récentes sont présentées (à partir de début 2010). Les évaluations antérieures sont disponibles sous forme d'avis textuels sur le site de la HAS.

Un même dispositif peut être évalué plusieurs fois, pour différents motifs (inscription initiale au remboursement, renouvellement d'inscription, ...).

Fichier sur les DM évalués

Le nom de ce fichier est : *HAS_DMopendataDMévalués_JJMMAAAA*

Les éléments mis à disposition dans ce fichier sont les suivants :

- **Code de dossier** : Identifiant interne HAS. Il indique une évaluation d'un dispositif par la HAS un jour donné. Ce code se retrouve dans tous les fichiers et permet de les lier.
- **Nom dispositif** : nom du dispositif évalué.
- **Demandeur** : demandeur de l'évaluation (qui peut être : le fabricant, le distributeur, la HAS...)
- **Motif de demande** (*inscription, renouvellement d'inscription, demande de modification des conditions d'inscription...*)
- **Type DM1 et type DM2** : il s'agit de 2 catégories descriptives du dispositif
- **Indications retenues par la CNEDiMTS** : situation d'utilisation pour laquelle le dispositif reçoit une évaluation « service suffisant » ou « service insuffisant ». Un même dispositif peut recevoir une évaluation « service suffisant » pour une indication et une évaluation « service insuffisant » pour une autre indication.
- **Post inscription** : indique si une demande d'étude post-inscription a été faite par la HAS au demandeur.

Fichier sur le calendrier d'évaluation

Le nom de ce fichier est : *HAS_DMopendataDMcalendrierEvaluation_JJMMAAAA*

Les éléments mis à disposition dans ce fichier sont les suivants :

- **Code de dossier** : identifiant interne HAS.
- **Date dépôt** : il s'agit de la date de dépôt du dossier par l'industriel (format : JJ/MM/AAAA)
- **Début suspension** (format : JJ/MM/AAAA) : Le processus d'évaluation peut être suspendu temporairement à l'initiative de l'industriel ou de la HAS, pour des raisons telles que *Demande de complément d'information, Manque de pièces administratives, Délai à la demande du laboratoire pour observation ou audition*, etc. Il s'agit de la date de début de cette suspension.
- **Fin suspension** (format : JJ/MM/AAAA) : Il s'agit de la date de fin de cette suspension.
- **Date avis définitif** : il s'agit de la date de l'avis définitif de la CNEDIMTS (format : JJ/MM/AAAA)
- **Date envoi CEPS** : il s'agit de la date d'envoi de l'avis définitif au CEPS (format : JJ/MM/AAAA)

Remarque : si plusieurs arrêts temporaires survenus, autant de lignes d'information générées pour une même évaluation (même code d'identification).

Fichier des données de SA ou SR

Le nom de ce fichier est : *HAS_DMopendataSA-SR_JJMMAAAA*

Il contient les données de SA ou SR.

Les éléments mis à disposition dans ce fichier sont les suivants :

- **Code dossier** : identifiant interne HAS.
- **SA ou SR** : précise ce qui est évalué, « service attendu » ou « service rendu »
- **Valeur SA/SR** : valeur du service rendu ou service attendu (*différentes modalités existantes : insuffisant, suffisant*)

Remarque : si plusieurs indications ont été retenues par CNEDIMTS, il peut y avoir plusieurs lignes d'information SA/SR pour une même évaluation (même code d'identification).

Définition SA

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_928541/fr/les-criteres-d-evaluation-de-la-cnedimts

Fichier des données d'ASA ou d'ASR

Le nom de ce fichier est : *HAS_DMopendataASA-ASR_JJMMAAAA*

Il contient les données valables d'ASA ou d'ASR.

Les éléments mis à disposition dans ce fichier sont les suivants :

- **Code dossier** : identifiant interne HAS.
- **ASA ou ASR** : précise ce qui est évalué, « amélioration du service attendu » ou « amélioration du service rendu »
- **Valeur ASA/ASR** : valeur de l'amélioration du service attendu ou de l'amélioration du service rendu (*différentes modalités existantes : ASA I, amélioration majeure ; ASA II, amélioration importante ; ASA III, amélioration modérée ; ASA IV, amélioration mineure ; ASA V, absence d'amélioration*)
- **Libelle ASA/ASR** : ce libellé n'est qu'un résumé ou extrait issu de l'avis de la Commission.

Remarque : si plusieurs indications ont été retenues par la CNEDIMTS, et qu'elles ont reçu un service attendu ou rendu suffisant, il peut y avoir plusieurs lignes d'information ASA/ASR pour une même évaluation (même code d'identification).

Définition ASA

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_928541/fr/les-criteres-d-evaluation-de-la-cnedimts