



CNEDIMTS

Commission nationale  
d'évaluation des dispositifs  
médicaux et des technologies  
de santé

RAPPORT  
D'ACTIVITÉ

20  
22

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



# Sommaire

---

<b>Édito</b>	<b>4</b>
<b>1. La commission</b>	<b>5</b>
<b>2. Activité</b>	<b>6</b>
2.1. Chiffres clés	6
2.2. Accès ou maintien au remboursement	10
2.3. Demandes d'étude post-inscription	20
2.4. Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers	21
2.5. Innovation	21
2.6. Utilisation par la CNEDiMITS des données en vie réelle	23
<b>3. Perspectives</b>	<b>27</b>

# Édito

Ces dernières années, nous vivons une accélération sans précédent de l'innovation : intelligence artificielle, internet des objets, robotique, nanotechnologies, micro-connecteurs, réalité virtuelle, etc. Autant de perspectives qui ont le potentiel de transformer radicalement la pratique médicale et les parcours de soins. Ces technologies innovantes sont donc autant d'opportunités et de défis.

Notre mission est de garantir que les dispositifs médicaux (DM) qui demandent une prise en charge nationale aient une valeur, réelle et comparée, pour nos patients et notre système de santé français. Et ce, en respectant les délais de traitement des dossiers : nous le devons aux patients et aux industriels.

Aussi, c'est avec beaucoup de gratitude que je salue le travail des collaborateurs de la HAS et des membres experts de la commission, qui ont tous à cœur de remplir au mieux notre mission et d'adapter les méthodes d'évaluation à la vitesse des évolutions des technologies, en intégrant pleinement les données en vie réelle et les contributions d'associations d'utilisateurs (en 2022 la commission a reçu le double de contributions par rapport à l'année 2021).

Les dispositifs de télésurveillance médicale font partie, pour exemple, de ces innovations attendues par tous dans une prise en charge de droit commun : détecter plus tôt les signes précurseurs de complications, intervenir plus rapidement, et sont des leviers pour améliorer les résultats cliniques et la qualité de vie des patients. Le travail effectué en 2022 va permettre d'être opérationnels en 2023 (guichet unique de dépôt de dossiers, guide de dépôt, projets de référentiels génériques, etc.)

Pour exemple encore, intégrer les nouveautés technologiques pour actualiser les spécifications techniques des véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH) et les prestations qui peuvent y être associées était une volonté affirmée de la commission dans ses travaux de 2022. Espérons qu'ils débouchent rapidement sur une traduction concrète dans l'évolution des modalités de prise en charge des VPH.

Dans sa quête constante d'amélioration des soins de santé, la commission encourage les innovations. La réduction du niveau sonore des DM permet d'illustrer les pans possibles qui contribuent à une bonne qualité de vie pour les patients. En ce qui concerne les DM concernés, les industriels du secteur partagent l'importance de cette réduction. Aussi, la commission est prête à valoriser toute démarche visant à réduire significativement le bruit d'un dispositif.

Pour conclure, les innovations, numériques ou pas, sont une priorité pour la commission. Nous nous réjouissons donc que les dispositifs d'accès transitoire ou anticipé soient maintenant effectifs et que des dossiers soient déposés.



**Isabelle Adenot**

**Présidente de la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS), membre du Collège de la HAS**

# 1. La commission

La commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est composée d'experts, professionnels de santé, méthodologistes, et membres d'associations de patients et usagers du système de santé.

Elle contribue à la détermination des conditions de bon usage et de la place de ces produits de santé dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention. La CNEDiMTS évalue principalement les dispositifs médicaux, mais aussi d'autres produits de santé tels que certains aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, des produits d'assistance pour compenser le handicap ou encore les prestations associées à ces produits de santé.

Si les missions, la composition et les fondements de l'évaluation de la CNEDiMTS sont régis par le Code de la sécurité sociale, celle-ci a en revanche précisé ses principes d'évaluation et leurs modalités de mise en œuvre dans son document de référence « [Principes d'évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement](#) ».

## Missions

- Éclairer les pouvoirs publics sur le bien-fondé de l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) permettant ainsi la prise en charge par l'Assurance maladie des dispositifs à usage individuel ou d'autres produits à usage diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et prestations associées.
- Donner un avis au décideur sur les demandes de prise en charge transitoire (PECT) visant la prise en charge des produits de santé présumés innovants ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la LPPR.
- Évaluer certaines catégories de dispositifs médicaux financés dans les prestations d'hospitalisation.
- Examiner toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et technologies de santé.
- Donner un avis sur les conditions d'inscription des actes et leur inscription à la classification commune des actes médicaux (CCAM), ainsi que sur leur radiation de celle-ci.
- Élaborer des documents d'information pour les professionnels de santé.

Depuis 2022, la CNEDiMTS a également pour mission d'évaluer les activités de télésurveillance médicale (LATM) et d'instruire les demandes de prise en charge anticipée numérique (PECAN).

[En savoir plus](#)

## 2. Activité

**En 2022, la CNEDiMTS a enregistré 315 demandes d'évaluation. Elle a rendu 273 avis portant sur 220 dispositifs médicaux évalués en vue de leur inscription, renouvellement ou modification d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables.**

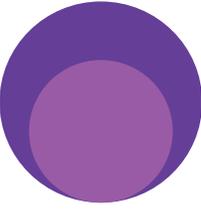
Parmi ces 273 avis, 111 portent sur de nouveaux dispositifs médicaux évalués à l'occasion d'une première demande d'inscription.

La CNEDiMTS a recommandé le remboursement (service attendu/rendu suffisant) de 198 dispositifs médicaux, soit 90 % des demandes d'inscription, renouvellement ou modification d'inscription. Un progrès thérapeutique a été reconnu pour 41 d'entre eux, soit 21 %.

Concernant les nouveaux dispositifs médicaux (demandes de première inscription), la CNEDiMTS a recommandé le remboursement (service attendu suffisant) de 93 d'entre eux, soit 84 %. Un progrès thérapeutique a été reconnu pour 24 d'entre eux, soit 22 %.

### 2.1. Chiffres clés

# CHIFFRES CLÉS

**220**  **dispositifs médicaux**  
(DM) évalués ou réévalués au moins  
une fois dans toutes ou parties  
de leurs indications



Parmi les **93 nouveaux dispositifs médicaux**  
ayant reçu un avis favorable au remboursement,  
**un progrès thérapeutique  
a été identifié dans**

**22**  
**situations cliniques**  
amélioration du service attendu - ASA

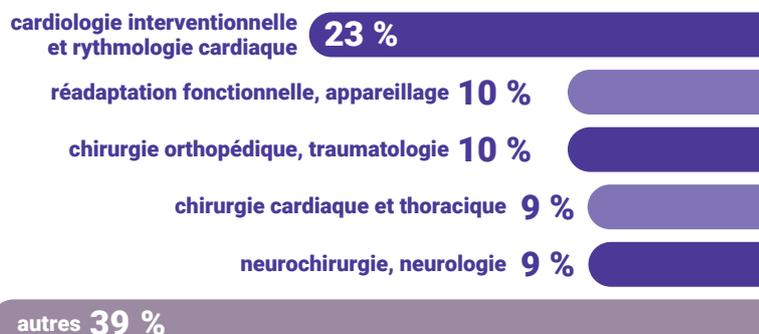
**1**  
  
**ASA  
importante**

**5**  
  
**ASA  
modérées**

**16**  
  
**ASA  
mineures**

# CHIFFRES CLÉS

## AIRES THÉRAPEUTIQUES LES PLUS CONCERNÉES



**15** rencontres précoces avec des industriels

**8** catégories homogènes de produits évaluées

**78**

jours

délai moyen de traitement des demandes d'inscription et extension d'indication



## FORFAIT INNOVATION

1

dossier reçu concernant des dispositifs médicaux



1

avis favorable

**31**  
**jours**

délai moyen de traitement des dossiers reçus (délai maximum autorisé : 45 jours)

## PRISE EN CHARGE TRANSITOIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

**11**  
dossiers reçus

● | 5 avis éligibles

● | 3 avis non éligibles

● | 2 en cours au 31/12/2022

● | 1 non recevable

## 2.2. Accès ou maintien au remboursement

La CNEDiMITS évalue toutes les demandes déposées par les industriels, qu'ils soient fabricants ou distributeurs, entrant dans le champ de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR)<sup>1</sup>.

Elle se prononce sur les demandes d'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, de renouvellement d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de radiation. La commission peut également être saisie par le ministre chargé de la Santé et de la Sécurité sociale et le Collège de la HAS sur les conditions de prescription ou d'emploi des dispositifs médicaux.

### Répartition des demandes en 2022

DEMANDES	2018	2019	2020	2021	2022
Première inscription	154	155	163	119	129
Renouvellement d'inscription	59	44	60	88	76
Modification des conditions d'inscription	61	47	51	31	42
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	25	34	26	37	68
TOTAL	299	280	300	275	315

### Répartition des avis rendus en 2022

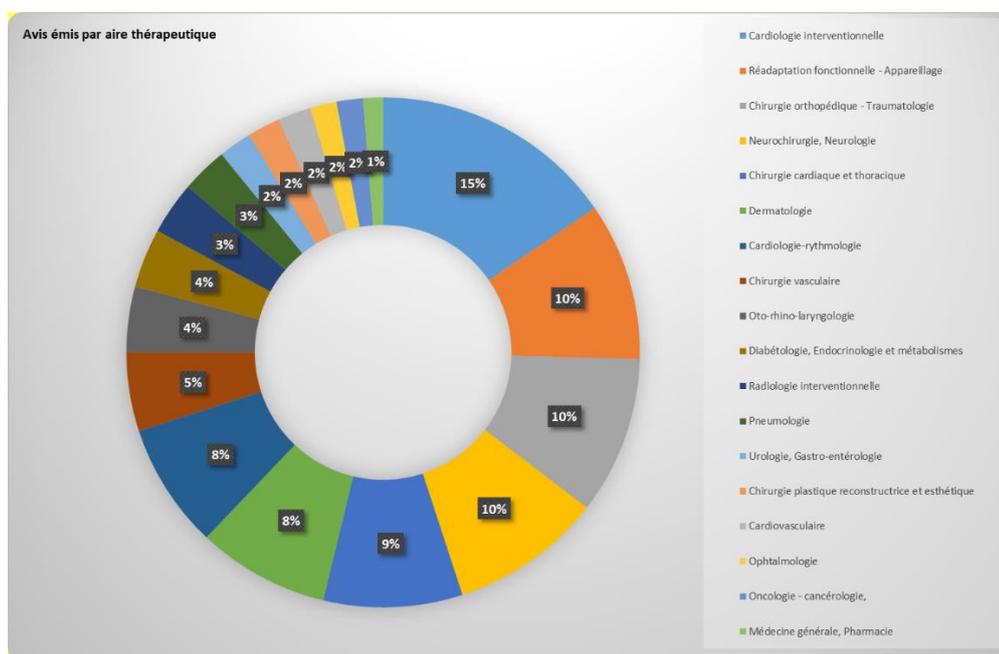
AVIS RENDUS	2018	2019	2020	2021	2022
Première inscription	162	171	136	138	111
Renouvellement d'inscription	40	56	46	86	67
Modification des conditions d'inscription	47	49	47	42	42
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	30	32	24	37	53
TOTAL	279	308	253	303	273

<sup>1</sup> En 2023, le périmètre d'évaluation de la CNEDiMITS se trouvera élargi puisque le législateur lui a confié en 2022 les missions d'évaluer les activités de télésurveillance médicale et d'instruire les demandes de prise en charge anticipée de DM numérique.

Les dossiers peuvent être instruits selon la procédure d’instruction simplifiée (PIS) ou selon la procédure d’instruction complète (PIC) : les procédures d’instruction complète correspondent à des évaluations approfondies. Elles portent sur un nouveau produit, une nouvelle indication d’un produit déjà pris en charge ou le réexamen d’un dispositif déjà disponible.

Les avis rendus par la CNEDiMTS apprécient le service attendu ou rendu par un DM ou autre produit de santé (SA/SR suffisant ou insuffisant), notamment sur la base de données cliniques. On parle communément de SA/ASA lors de l’inscription et de SR/ASR lors du renouvellement d’inscription.

### Répartition des avis par aire thérapeutique en 2022

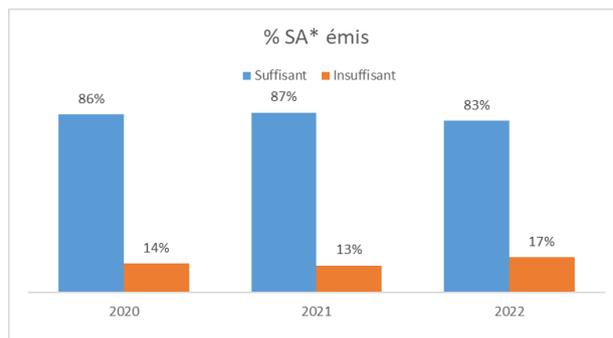
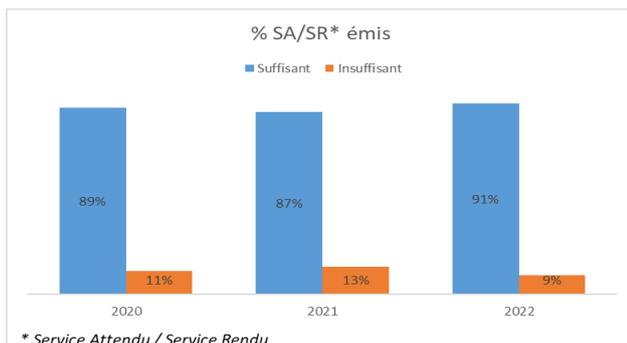


### Service attendu ou rendu (SA/SR)

Les avis rendus par la CNEDiMTS apprécient le service attendu (pour une première inscription) ou rendu (pour un renouvellement) par un dispositif médical ou autre produit de santé (SA/SR suffisant ou insuffisant). Si le service attendu ou rendu est suffisant, ils précisent ensuite le niveau d’amélioration du service attendu ou rendu (ASA/ASR absente, mineure, modérée, importante ou majeure).

- Le SA/SR sert à déterminer si un produit doit être remboursé ou non (suffisant ou insuffisant).
- L’ASA/ASR a un impact sur la fixation du prix du produit, négocié par le comité économique des produits de santé (CEPS) avec l’industriel.
- La vision de la CNEDiMTS relative aux critères d’évaluation réglementaires est explicitée dans le document « Principes d’évaluation de la CNEDiMTS relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel en vue de leur accès au remboursement ».

### Répartition des SA et des SR selon qu’ils sont suffisants ou non (premières inscriptions et renouvellements) en 2022



## Zoom sur

### L'appréciation du service attendu (SA)

Le SA d'un produit de santé est évalué dans chacune des indications revendiquées en fonction des deux critères suivants : l'intérêt du produit et son intérêt de santé publique (article R. 165-2 du Code de la sécurité sociale). Il peut être suffisant ou insuffisant.

Si le service attendu est suffisant, l'avis est favorable à une inscription sur la LPPR ; si le service attendu est insuffisant, l'avis est défavorable à une inscription sur cette liste.

- L'intérêt du produit : il s'agit 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, et, d'autre part, de sa place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap, compte tenu des autres thérapies ou moyens de diagnostic ou de compensation disponibles. Ce critère permet ainsi de mesurer l'apport du produit en fonction de son effet à l'échelle individuelle et du contexte physiopathologique.
- L'intérêt de santé publique prend en compte la dimension collective : l'épidémiologie de la pathologie, l'impact du produit sur la santé publique et l'estimation de la population cible.

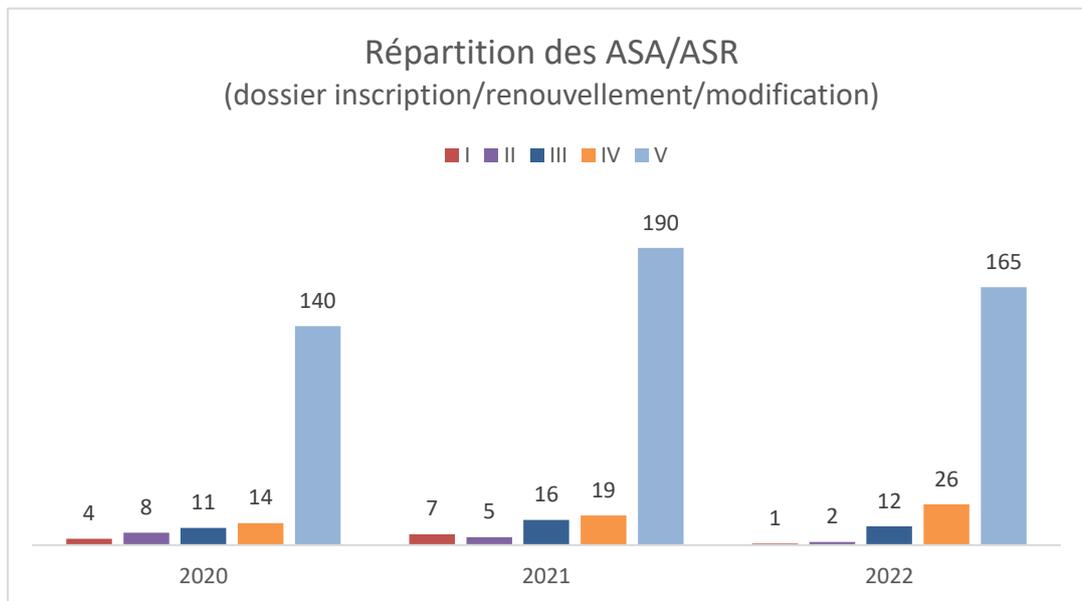
Quelques exemples de facteurs ayant conduit à un service attendu insuffisant :

- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique ;
- un niveau d'efficacité faible, sans pertinence clinique au regard d'effets indésirables notables ;
- une efficacité démontrée dans une population dont la transposabilité à la population effectivement concernée n'est pas certaine ;
- l'existence d'alternatives ayant fait preuve d'une efficacité plus importante ou ayant des effets indésirables moins graves ou moins fréquents ;
- l'association de plusieurs dispositifs médicaux au sein d'un conditionnement, non justifiée au regard des pratiques de soin ou d'utilisation ;
- une absence de démonstration d'équivalence avec un dispositif médical ayant apporté des preuves cliniques (antérieur dans la gamme pour le même fabricant ou un dispositif médical concurrent).

### Amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR)

L'amélioration du service attendu/rendu est la mesure du progrès apporté par rapport au traitement de référence.

L'ASA/ASR est appréciée indication par indication. Lorsque la commission évalue plusieurs indications pour un produit, il peut y avoir plusieurs ASA/ASR et plusieurs comparateurs. Dans ces conditions, le nombre d'ASA/ASR attribuées chaque année est donc supérieur au nombre d'avis rendus. En 2022, 15 avis ont comporté plusieurs niveaux d'ASA/ASR.



### Zoom sur

#### La détermination du niveau d'amélioration du service attendu (ASA)

Lorsque le SA est suffisant pour justifier l'inscription au remboursement, l'avis de la commission porte sur l'appréciation de l'amélioration du service attendu/rendu (ASA/ASR) par rapport à un comparateur pertinent. Il s'agit d'une évaluation du bénéfice supplémentaire apporté par le nouveau produit par rapport aux stratégies thérapeutiques précisément désignées, considérées comme références selon les données actuelles de la science, et admises ou non au remboursement. L'amélioration est appréciée à une date donnée dans un environnement évolutif.

Le niveau d'ASA est déterminé sur la base des résultats des études cliniques, contrôlées, randomisées, comparatives utilisant un critère de jugement principal cliniquement pertinent.

- L'ASA majeure (niveau I) s'entend notamment pour un produit ayant démontré une efficacité notable sur le critère de mortalité pour les produits à visée thérapeutique ou de compensation du handicap ayant un intérêt majeur dans le domaine médical concerné.
- L'ASA importante (niveau II), modérée (niveau III) ou mineure (niveau IV) vient qualifier le surcroît d'intérêt clinique en termes d'efficacité, de réduction de risques ou de compensation du handicap et/ou de qualité de vie selon son intensité.

En l'absence d'étude démontrant la supériorité d'un produit par rapport à la stratégie de référence, la commission se prononce généralement pour une absence d'ASA (ASA V). C'est notamment le cas lorsqu'une demande :

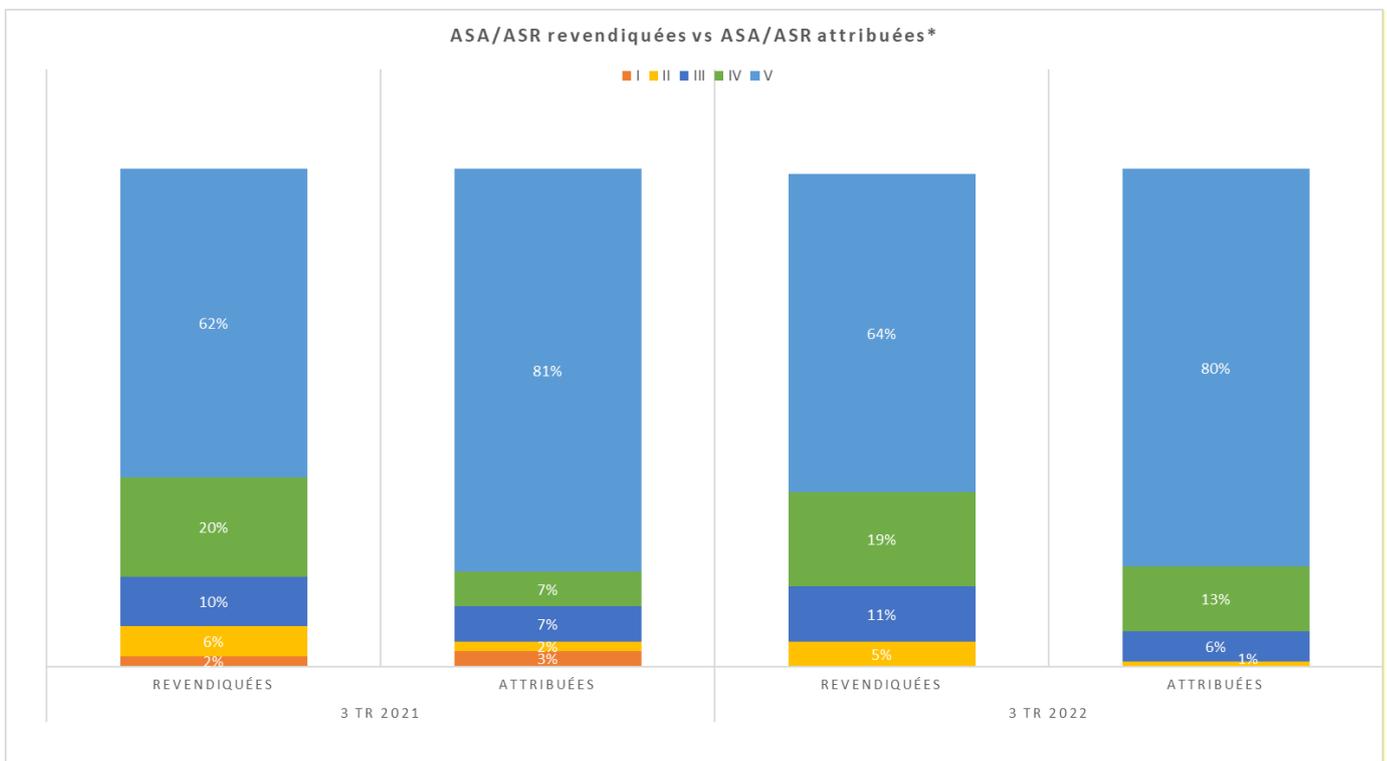
- ne repose sur aucune étude clinique comparative ;

- est fondée sur une revendication d'équivalence à un autre dispositif médical de même catégorie ;
- ou est fondée sur des résultats d'étude démontrant une non-infériorité.

Pour une même catégorie de produits, les niveaux d'ASA attribués par la CNEDiMTS évoluent au regard de l'arsenal thérapeutique disponible, des pratiques professionnelles et de l'acquisition de données nouvelles. En règle générale, l'ASA est accordée par rapport à la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de compensation du handicap existante.

Le graphique ci-après compare les ASA/ASR revendiquées par les industriels dans les dossiers de demande de remboursement par l'Assurance maladie aux ASA/ASR attribuées par la CNEDiMTS en réponse à ces demandes.

Le niveau d'ASA/ASR attribué par la commission ne peut être plus favorable que celui revendiqué (cf. Les principes d'évaluation de la CNEDiMTS), sauf si un changement d'indication et/ou de comparateur a été effectué par la CNEDiMTS.



Lorsque plusieurs ASA/ASR ont été attribuées pour un même dispositif, seule la meilleure ASA/ASR a été retenue dans le graphique (exemple : si pour un dispositif, la CNEDiMTS a attribué une ASA III et une ASA V dans deux indications différentes, seule l'ASA III a été retenue).

En 2022, 67 dispositifs ont été évalués au total en vue de leur renouvellement d'inscription.

La CNEDiMTS a rendu un avis favorable pour ces dispositifs, dont 7 ont obtenu une ASR majeure, 4 importantes, 8 modérées, 10 mineures et 57 une absence d'amélioration.

## Phases contradictoires

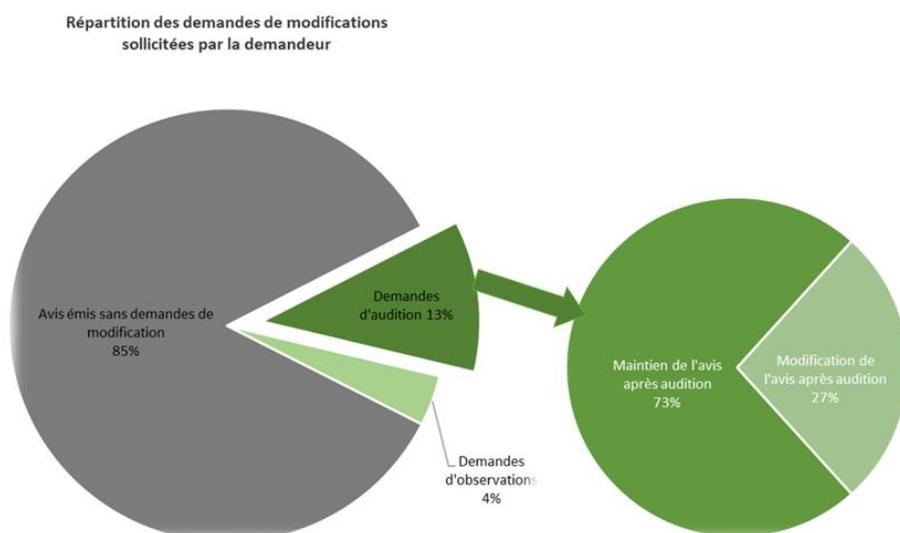
Chaque projet d'avis adopté par la commission est communiqué au demandeur qui dispose d'un délai de 10 jours pour formuler d'éventuelles observations ou demander à être entendu par la commission. Lorsqu'une audition est sollicitée par le demandeur dans le cadre de la phase contradictoire, celui-ci peut exposer ses arguments sur les points de désaccord avec le projet d'avis de la commission.

Ils portent le plus souvent sur les niveaux et libellés de SA/SR et ASA/ASR, le choix du comparateur, ou sur l'estimation de la population cible. Le demandeur peut se faire accompagner d'experts de son choix.

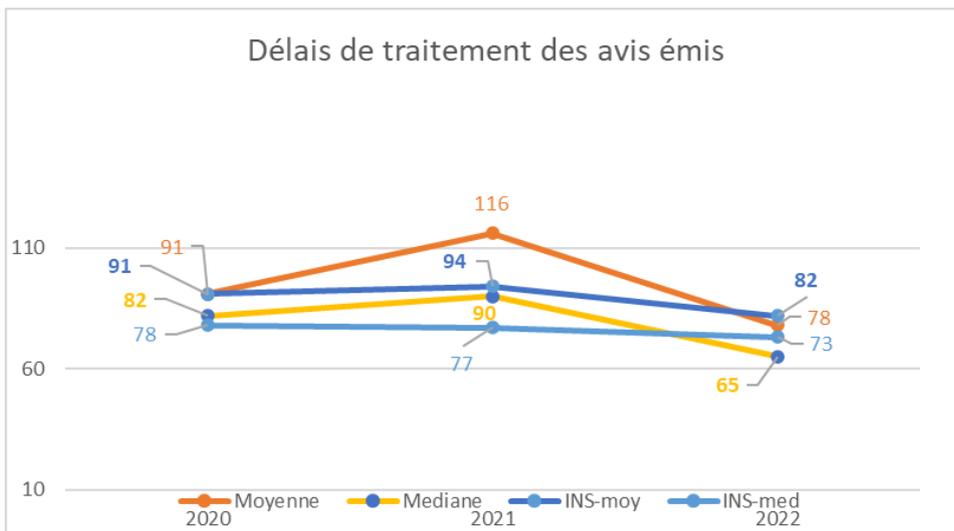
Pour ces auditions, le demandeur transmet au préalable au service évaluation des dispositifs toutes les observations qu'il souhaite faire.

À l'issue de l'audition, la commission délibère pour confirmer ou modifier l'avis émis initialement. Son avis définitif est alors communiqué au demandeur et rendu public.

Sur les 273 avis rendus, 41 ont fait l'objet d'une demande de modification en phase contradictoire. Il s'agissait d'observations écrites formulées pour 11 avis et de demandes d'audition devant la commission pour 30 avis. Lors de ces auditions, la commission a modifié son avis dans 8 cas.

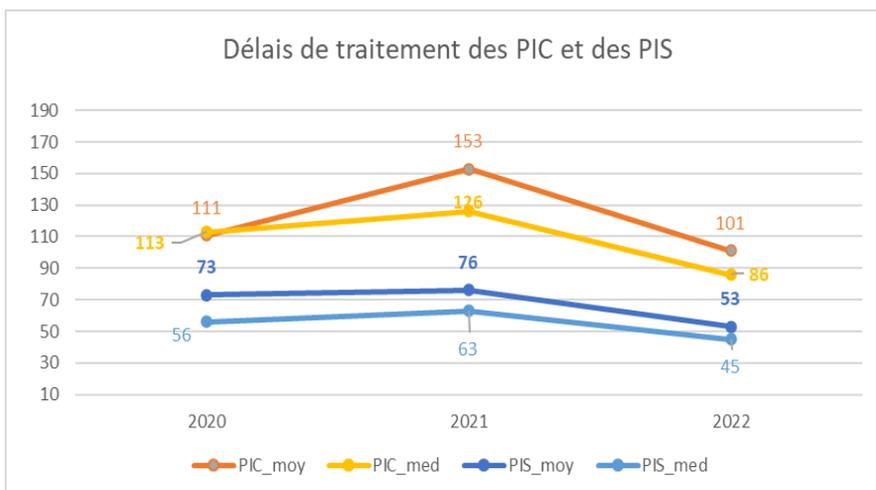


## Délais de traitement selon le type de demande et d'instruction (en nombre de jours)



→ Pour en savoir plus sur les [procédures d'évaluation](#)

### Évolution des délais de traitement en procédure d'instruction complète (PIC) et en procédure d'instruction simplifiée (PIS)

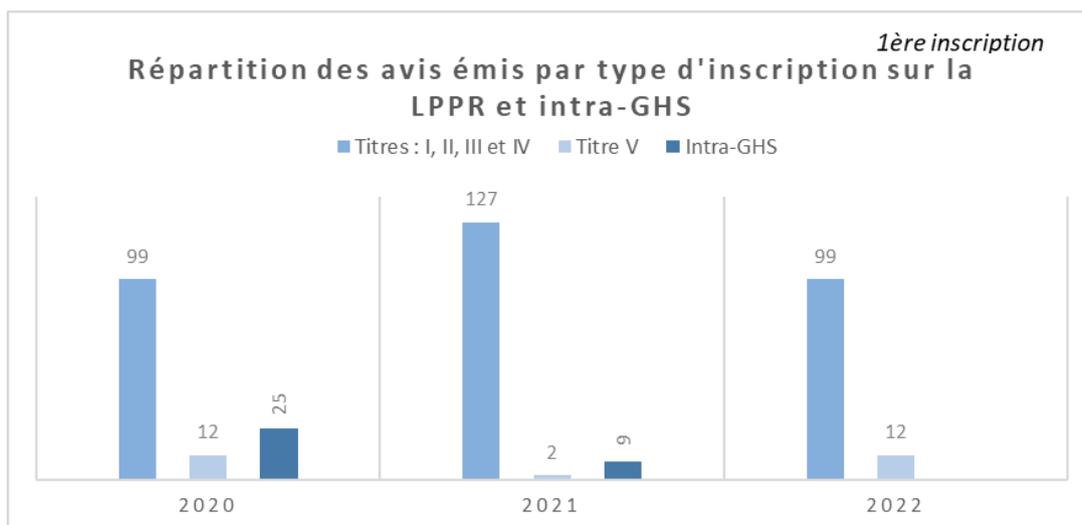


### Dispositifs médicaux à usage individuel posés ou utilisés lors d'un acte professionnel

Dans certains cas, la commission évalue les dispositifs médicaux non implantables issus d'innovations technologiques, c'est-à-dire les dispositifs médicaux invasifs à usage individuel, utilisés par un médecin pour ou pendant la réalisation d'un acte (inscrit ou non à la classification commune des actes médicaux – CCAM) au cours d'une hospitalisation ou en environnement hospitalier (titre V). Les règles d'évaluation sont en tous points identiques à celles de tout produit revendiquant une inscription à la LPPR.

Toute revendication d'ASA doit être soutenue par des données cliniques comparatives et spécifiques du dispositif médical à évaluer.

En 2022, la commission a rendu 7 avis en réponse à des demandes de ce type déposées par les fabricants (6 premières inscriptions et 1 demande de modification des conditions d'inscription). La commission a octroyé un service attendu suffisant pour 7 demandes.



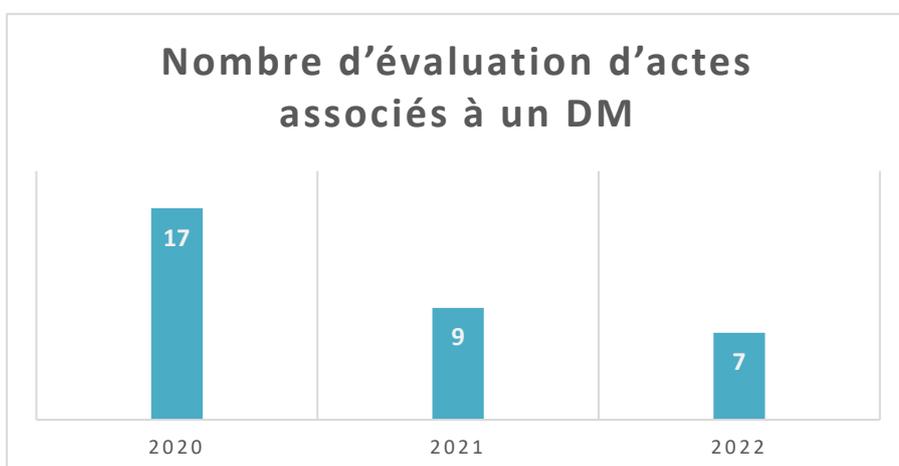
### Acte associé à un dispositif médical

Lorsqu'il y a une demande d'inscription d'un dispositif pour lequel l'acte associé n'est pas répertorié dans la CCAM, la CNEDiMTS évalue simultanément ce dispositif médical et l'acte qui lui est associé.

Cette évaluation de l'acte, une fois qu'elle est réalisée par la CNEDiMTS, est ensuite soumise à la décision du Collège de la HAS.

Une fois cette évaluation effectuée par le Collège de la HAS, celle-ci est alors transmise à la CNAM en vue de l'inscription de l'acte à la CCAM.

En 2022, la CNEDiMTS a évalué 7 actes associés à un dispositif médical.



### Catégories homogènes de produits

La CNEDiMTS est amenée à évaluer des catégories homogènes de produits et à répondre à différentes saisines.

En 2022, 5 catégories homogènes de produits ont été évaluées.

Parmi ces évaluations, la révision des descriptions génériques représente une part importante de l'activité.

Dans le cadre de sa mission d'évaluation des descriptions génériques de la LPPR, la commission procède, chaque année, à une évaluation des dispositifs concernés selon un programme de travail

défini. Chaque catégorie de dispositifs médicaux peut correspondre à un nombre variable de lignes (1 à 400).

En 2022, la CNEDiMTS a effectué 2 évaluations de catégories homogènes de produits dans le cadre de phases contradictoires, à la suite de la parution en 2021 d'un avis de projet :

- implants exovasculaires de fermeture des malformations cardiaques congénitales ;
- véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH) et prestations associées.

### Zoom sur

#### L'évaluation des véhicules pour personnes en situation de handicap (VPH)

Les VPH et les prestations qui peuvent y être associées font l'objet d'une prise en charge sur la LPPR. Depuis 2011, la CNEDiMTS avait fait plusieurs recommandations concernant la prise en charge des VPH et des éventuelles prestations associées. Ces propositions de refonte n'avaient pas encore donné lieu à l'actualisation des spécifications techniques des produits pris en charge par l'Assurance maladie.

Dans ce contexte, un avis de projet publié en septembre 2021 au *Journal officiel*, qui détaillait les modifications des modalités de prise en charge des VPH et prestations associées dans leur globalité, a conduit la CNEDiMTS à mener à bien cette nouvelle évaluation.

Pour assurer cette évaluation dans un calendrier contraint, la CNEDiMTS a dû s'organiser en conséquence pour avoir la capacité d'auditionner toutes les parties prenantes en ayant fait la demande (auditions effectuées le 30 novembre 2021) et de traiter les 840 observations émanant des 13 organisations professionnelles ou associations de patients ayant fait des remarques sur le projet.

Avec cette volonté de réforme d'une nomenclature des VPH plus en phase avec la prise en charge des personnes en situation de handicap, la CNEDiMTS a produit ses recommandations d'évolution de la nomenclature le 12 avril 2022.

Au travers de cette évaluation, la CNEDiMTS a aussi réaffirmé ses objectifs de :

- préciser le parcours d'évaluation et d'essais et introduire la possibilité de prescriptions ergothérapeutiques ;
- redéfinir les catégories de VPH actuelles en catégories plus fines et plus représentatives du marché actuel (création de catégories plus homogènes) ;
- actualiser en conséquence les spécifications techniques des catégories ;
- lorsque cela permet d'améliorer la prise en charge des patients, passer d'une logique d'achat à une logique d'usage en prévoyant l'accès à des aides techniques en location longue durée et l'accès aux fauteuils roulants électriques en location courte durée ;
- prévoir l'accès à des aides techniques remises en bon état d'usage.

Les recommandations de la CNEDiMTS<sup>2</sup> transmises au ministre doivent permettre de définir une nomenclature donnant lieu à une prise en charge optimale des patients concernés.

Dans le cadre de cette activité de réévaluation des dispositifs médicaux, la CNEDiMTS a également procédé à la réévaluation des défibrillateurs cardiaques implantables. Ces dispositifs sont inscrits sous

<sup>2</sup> [Véhicules pour personnes en situation de handicap, modification des modalités de prise en charge – Phase contradictoire – Avis de la CNEDiMTS du 8 avril 2022](#)

description générique sur la liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation mentionnée à l'article L. 165-11 du Code de la sécurité sociale (liste dite « intra-GHS »). Face à une forte augmentation du nombre d'implantations au cours de cette dernière décennie et devant les évolutions technologiques régulières des dispositifs et les modifications des dispositions réglementaires, il était nécessaire de mettre à jour la nomenclature concernant ces produits.

La CNEDiMTS peut également être saisie par le ministre ou les administrations centrales du ministre chargé de la Santé.

En 2022, elle a répondu à 2 saisines du ministre.

Production d'une fiche bon usage « Pansements pour plaies suturées à la suite d'une intervention chirurgicale »

Cette fiche de bon usage a été réalisée avec la collaboration de professionnels concernés par les soins de plaies post-opératoires dans le but de clarifier les schémas thérapeutiques et d'améliorer la pertinence des prescriptions.

Production de 5 référentiels dans le cadre de la généralisation du remboursement de la télésurveillance médicale et la sortie des expérimentations de la télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé (ETAPES)<sup>3</sup>

Ces référentiels constituent les premiers travaux socle pour le cadre de droit commun de prise en charge de la télésurveillance médicale pour chacune des 5 pathologies visées par le programme ETAPES :

- • diabète ;
- • insuffisance cardiaque ;
- • insuffisance respiratoire ;
- • insuffisance rénale ;
- • prothèses cardiaques implantables.

## Zoom sur

### L'évaluation des dispositifs médicaux numériques

La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022 a confié à la CNEDiMTS deux mesures spécifiques aux dispositifs médicaux numériques (DMN).

La première mesure concerne la création d'un cadre pérenne de prise en charge de la télésurveillance médicale, qui permet le suivi à distance de patient, notamment dans le cadre de maladies chroniques. Le décret d'application est paru le 30 décembre 2022, ouvrant la voie au remboursement des solutions numériques de télésurveillance médicale via une liste dédiée prévue à l'article L. 162-52 du Code de la sécurité sociale. Cette liste spécifique à la télésurveillance combinera la prise en charge du dispositif médical numérique lui-même et celle des professionnels qui assureront une télésurveillance. Pour y prétendre (sauf ligne générique existante qui permettra leur inscription sans évaluation par la commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé, CNEDiMTS de la HAS), les industriels devront déposer un dossier auprès de la CNEDiMTS.

<sup>3</sup> [La télésurveillance médicale – Ministère de Santé et de la Prévention](#)

La deuxième mesure, prévue par la LFSS, introduit une prise en charge anticipée, cadre dérogatoire de prise en charge pour un an en amont du droit commun dédié aux dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et des DMN de télésurveillance médicale présumés innovants.

La HAS a préparé ces nouveaux processus d'évaluation pour permettre l'instruction des dossiers dès la parution des décrets d'application.

## 2.3. Demandes d'étude post-inscription

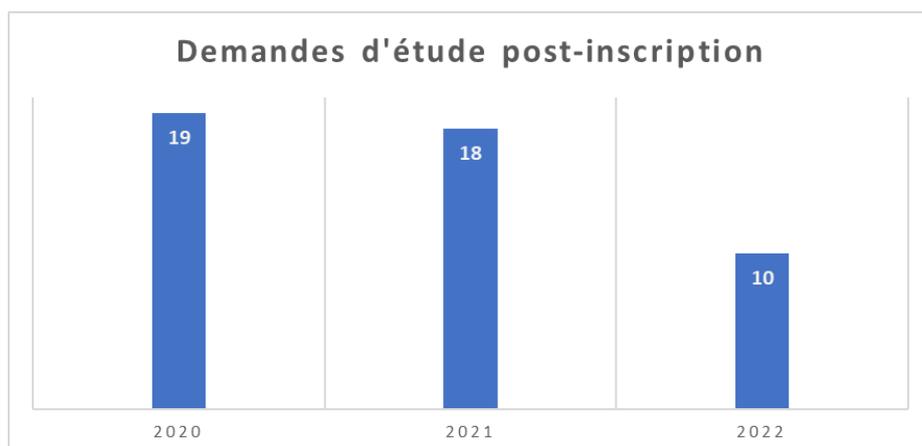
Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription, il peut être demandé des études complémentaires nécessaires à l'évaluation du service rendu ou de son amélioration, qui devront être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription.

Ces demandes d'étude post-inscription visent à apporter des réponses à des interrogations soulevées lors d'une évaluation faite par la CNEDiMTS.

En 2022, 10 études post-inscription ont été demandées.

Selon le contexte et les données disponibles au moment de cette évaluation, les questions concernent le plus souvent :

- la vérification du rapport bénéfices/risques à moyen et long terme. Par exemple, concernant les dispositifs médicaux implantables (DMI), un produit peut être implanté très longtemps dans le corps humain. Dans ce cas, un suivi à long terme du DMI est important pour confirmer le maintien de la performance et s'assurer de la non-survenue d'effets indésirables notables insoupçonnés ;
- la confirmation des performances cliniques des dispositifs dans leurs conditions réelles d'utilisation ;
- la vérification du respect des indications et de l'encadrement préconisés par la CNEDiMTS ;
- la détection d'un risque particulier dans tout ou partie de la population cible ;
- l'amélioration de la qualité de vie des patients.



Lorsque la CNEDiMTS demande la réalisation d'une étude post-inscription, celle-ci doit être fournie pour la réévaluation. Dans son avis portant sur le renouvellement d'inscription du produit, la commission prend en compte ces nouvelles données pour fonder son avis.

Si la commission ne demande pas la réalisation d'une étude post-inscription, il est de toute façon attendu une actualisation des données conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription des produits ou prestations.

## **2.4. Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers**

### **Expertise externe**

Lorsque le dossier nécessite une expertise particulière (maladie rare, maladie ou évolution naturelle de la maladie encore mal décrites dans la littérature médicale, place d'un produit dans la stratégie thérapeutique, question de méthodologie, nouvelles technologies telles que celles faisant appel à de l'intelligence artificielle, identification difficile des comparateurs, population cible pour laquelle les données épidémiologiques ne sont pas disponibles), la CNEDiMTS fait appel à une expertise externe. Les experts sollicités font état de leur analyse et répondent aux questions de la commission. La HAS et le comité de validation des déclarations d'intérêts appliquent une politique de choix d'experts n'ayant pas de lien de nature à compromettre leur indépendance avec les entreprises du dispositif médical concerné par l'évaluation en cours.

En 2022, 8 expertises externes ont été sollicitées. En 2021 et 2020, ce sont respectivement 21 et 13 expertises externes qui avaient été sollicitées.

### **Contributions des associations de patients et d'usagers**

Considérant que les patients disposent d'un savoir spécifique sur leur maladie, la HAS prend en compte leur point de vue dans ses évaluations de dispositifs médicaux.

Elle publie sur son site internet la liste des évaluations de dispositifs médicaux à venir pour lesquelles la contribution des patients est possible.

Seules les « procédures d'instruction complète » sont concernées, c'est-à-dire les évaluations approfondies, qu'elles portent sur un nouveau produit, une nouvelle indication d'un produit déjà pris en charge ou le réexamen d'un dispositif déjà disponible.

Les associations de patients ou d'usagers sont invitées à soumettre leur contribution en utilisant un questionnaire type de recueil. Les contributions associatives sont transmises aux membres de la CNEDiMTS. En parallèle de ce processus de contribution volontaire, si le besoin a été identifié, la CNEDiMTS est également amenée à solliciter directement les associations de patients pour recueillir leur point de vue sur le produit en cours d'évaluation. Ces associations sont alors sollicitées en tant que parties prenantes.

En 2022, la CNEDiMTS a recueilli au total 12 contributions d'associations d'usagers pour 11 dossiers d'évaluation. En 2021 comme 2020, ce sont 6 contributions pour 6 dossiers qui avaient été recueillies chaque année.

## **2.5. Innovation**

## Dispositifs médicaux innovants : le processus de prise en charge transitoire opérationnel

Afin de faciliter un accès rapide des patients aux technologies et dispositifs médicaux innovants, un dispositif de prise en charge transitoire a été mis en place. Ce nouveau mode de prise en charge transitoire est dédié aux innovations destinées à répondre à un besoin non couvert ou mal couvert dans le cadre de maladies graves ou rares, ou en compensation d'un handicap. Il permet une prise en charge transitoire, le temps pour l'industriel de constituer le dossier qui lui permettra d'obtenir un remboursement de droit commun, notamment lorsqu'une étude est en cours de finalisation. Ce nouveau mode de prise en charge transitoire vient en complément du forfait innovation<sup>4</sup>.

Après avoir mis en place le processus d'instruction et contribué à l'élaboration du guide à destination des industriels pour les aider à constituer leurs dossiers, la HAS a instruit les demandes reçues en collaboration avec les services du ministère de la Santé et de la Prévention avec l'objectif de pouvoir statuer sur chaque demande dans le délai règlementaire maximal de 45 jours.

En 2022, 10 demandes ont été traitées par la HAS. Parmi ces demandes, seules 7 ont fait l'objet d'un examen par la CNEDiMTS en raison de la non-recevabilité ou du retrait de la part du demandeur avant examen, pour 3 d'entre elles.

Sur les 7 demandes examinées par la CNEDiMTS, 5 ont été jugées éligibles et 2 non éligibles.

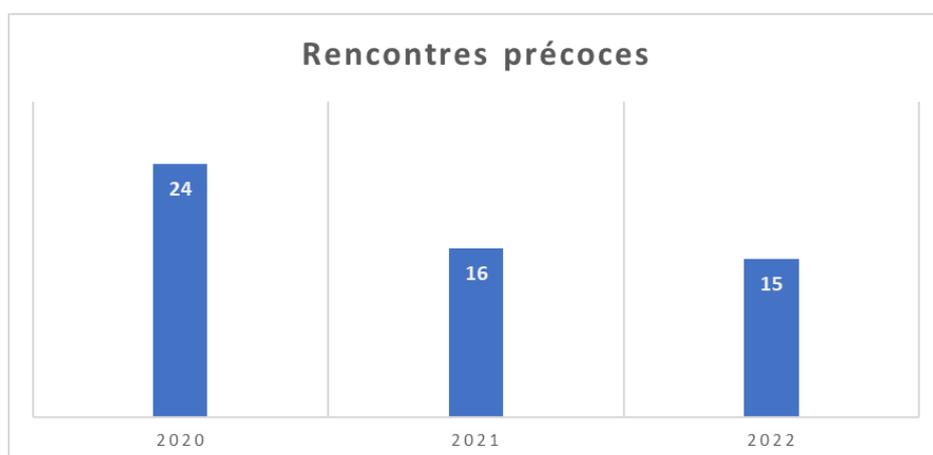
Ces demandes ont été instruites dans un délai moyen de 31 jours.

## Rencontres précoces

Pour les dispositifs en cours de développement clinique, l'entreprise ou le développeur peut solliciter une rencontre précoce avec la HAS, sur des questions liées au développement clinique du produit de santé concerné, ou une rencontre précoce conjointe abordant également des questions sur la réalisation d'une étude médico-économique, lorsqu'une évaluation de l'efficacité est envisagée.

Ces rencontres, organisées par la HAS, sont optionnelles, non liantes, confidentielles et gratuites. Le périmètre de ces rencontres a été étendu aux entreprises qui envisagent de déposer une demande de forfait innovation conformément à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

En 2022, 15 rencontres précoces ont été organisées.



<sup>4</sup> Ce processus, prévu par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, a été précisé par un décret du 23 février et par un arrêté du 11 mars 2021. Il est opérationnel depuis juin 2021.

## 2.6. Utilisation par la CNEDiMTS des données en vie réelle

Après avoir soutenu en 2021 la mise à jour du guide méthodologique dédié aux études en vie réelle<sup>5</sup>, la CNEDiMTS a souhaité faire un état des lieux sur 6 mois de l'année 2022 de l'utilisation qu'elle faisait de ce type de données.

Ce bilan a été dressé à partir des dossiers examinés à chaque séance sur cette période donnée. Le recueil a été établi de manière rétrospective en prenant en compte tous les dossiers évalués par la commission sur le premier semestre 2022. Ont été inclus tous les types de demandes (inscription, renouvellement d'inscription, modifications des conditions d'inscription, modifications des conditions d'inscription associées à une demande de renouvellement d'inscription) concernant la LPPR ou la liste intra-GHS, quelle que soit la procédure d'examen (instruction simplifiée – PIS – ou instruction complète – PIC).

Pour mémoire, conformément au Code de la sécurité sociale, aucun niveau d'ASA n'est attribué pour une demande d'inscription sur la liste intra-GHS.

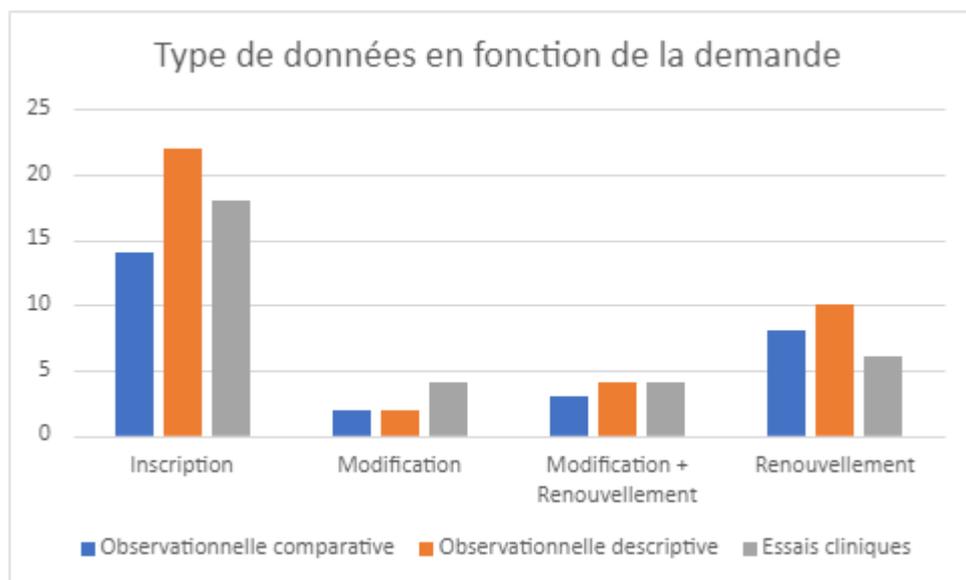
Sur la période considérée, 116 dossiers ont été évalués par la CNEDiMTS, dont 80 dossiers présentaient des données spécifiques et pour lesquels<sup>6</sup> :

50 disposaient d'essais cliniques ;

53 disposaient de données de vie réelle dont :

- 25 comportaient des études observationnelles comparatives,
- 35 comportaient des études observationnelles descriptives.

Les types de données fournies variaient en fonction des types de demandes. Il y avait davantage d'études pour les demandes d'inscription, mais aussi plus d'expérimentations cliniques.



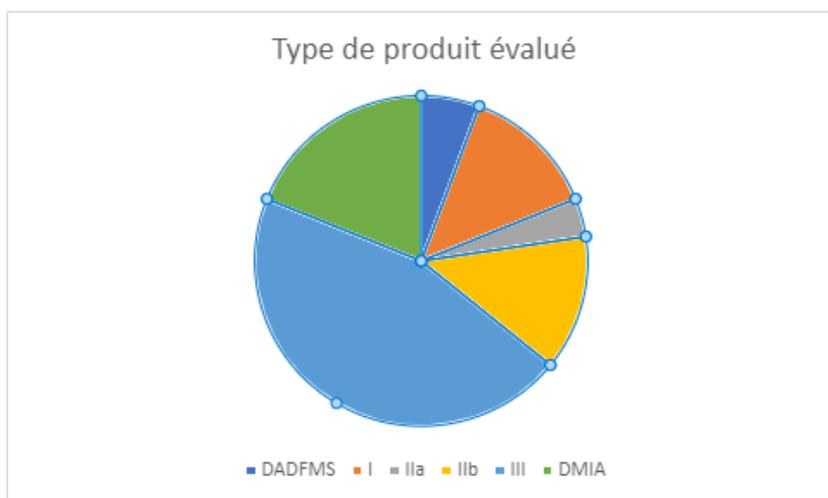
<sup>5</sup> [Études en vie réelle pour l'évaluation des médicaments et dispositifs médicaux - Guide Méthodologique 30 juin 2021](#)

<sup>6</sup> À noter qu'un dossier pouvait contenir plusieurs études (non spécifiques et/ou spécifiques et de différents types). La somme des dossiers présentant un type particulier d'études ne correspond donc pas forcément au total des dossiers évalués.

Parmi les 53 dossiers disposant de données de vie réelle :

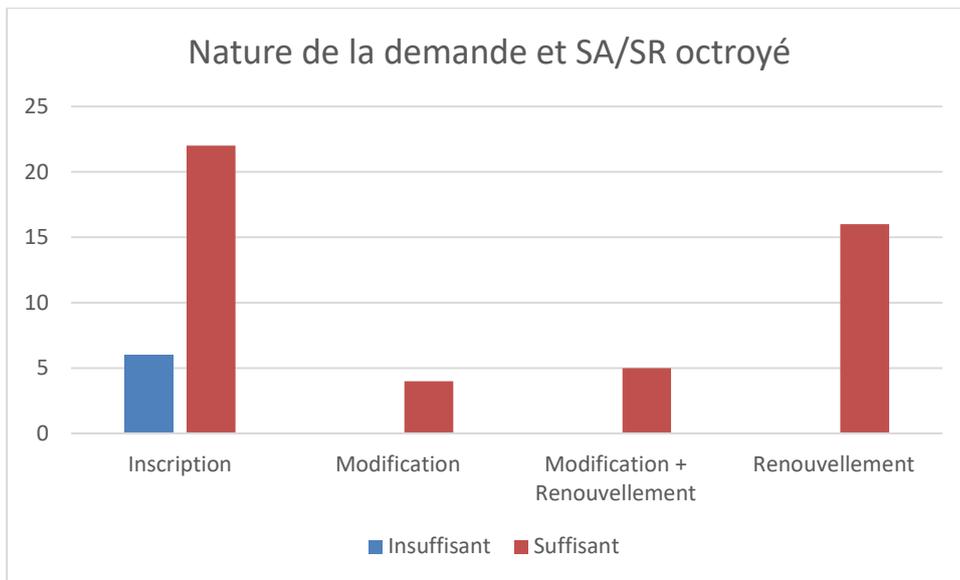
- 18 dossiers contenaient des résultats d'une étude post-inscription (EPI). Dans certains cas, des demandes d'EPI avaient été formulées pour des générations antérieures au dispositif concerné et ont été utilisées à l'appui de la demande ;
- pour 4 dossiers, il s'agissait d'études sur des bases de données médico-administratives ;
- pour 10 dossiers, il était question de registres ;
- pour 1 dossier, c'était les données d'un observatoire qui étaient fournies.

La majorité des produits évalués parmi ces 53 dossiers était des DM les plus à risque puisque 64 % de ces produits étaient des DM de classe III ou des dispositifs implantables actifs (cf. figure XX).

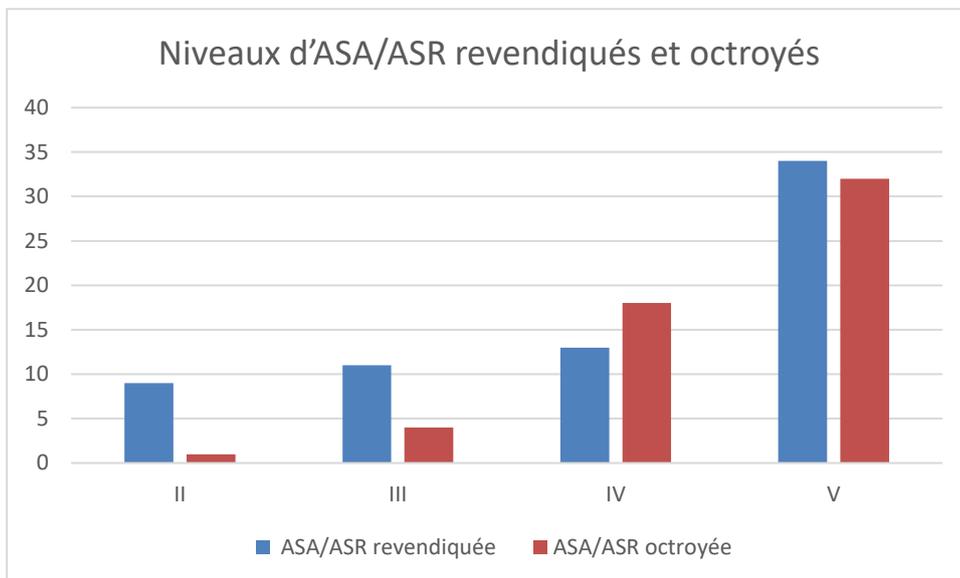


Pour les DM de classe III, les données en vie réelle étaient davantage issues d'études observationnelles descriptives alors qu'il s'agissait davantage d'études observationnelles comparatives pour les DM implantables actifs.

Plus de la moitié des dossiers correspondaient à des demandes d'inscription (28) dont 81 % ont été jugés suffisants.



Les ASA/ASR revendiquées et obtenues étaient majoritairement de niveau V.



À noter que, selon les dossiers, plusieurs niveaux d'ASA/ASR ont été revendiqués et/ou octroyés. Certains écarts s'expliquent également par l'attribution d'un SA/SR insuffisant, notamment pour les revendications d'ASA/ASR V.

Ces données montrent que les données en vie réelle sont devenues très communes dans les dossiers déposés devant la CNEDiMTS. Ces données sont d'ailleurs très fréquentes dans les demandes d'inscription qui sont instruites par la CNEDiMTS.

Ces données de vie réelle concernent majoritairement les produits les plus à risque puisque celles-ci concernent des DM de classe III ou des DMIA dans 64 % des cas.

La commission les utilise dans ses évaluations et est amenée à recommander un accès au remboursement des produits concernés sur la base de celles-ci de façon régulière. Sur la période d'analyse, un avis favorable pour l'inscription au remboursement a d'ailleurs été donné par la commission pour 78 % des cas où ces données étaient fournies.



## 3. Perspectives

### La mise en place de l'activité d'évaluation des DMN

Les nouveaux processus pour l'accès au remboursement des technologies numériques vont se mettre en place, à la fois le cadre de droit commun dédié à la télésurveillance médicale et la prise en charge dérogatoire dédiée au numérique (PECAN). Ils permettront aux entreprises de déposer des dossiers auprès de la CNEDiMTS dans le cadre de remboursement qui leur est spécifique. Les critères réglementaires définis permettront de reconnaître l'intérêt clinique de ces technologies, mais également leur intérêt organisationnel, voire leur intérêt pour la santé publique. La HAS mettra à disposition des guides dédiés pour permettre aux industriels de construire leurs dossiers. Ensuite, après une première période d'appropriation de ces nouveaux critères réglementaires, la commission explicitera son raisonnement via des principes d'évaluation pour donner pleine visibilité aux entreprises.

### La mise en œuvre du processus de prise en charge transitoire

Instaurée par la LFSS pour 2020, la prise en charge transitoire (PECT) est un processus de prise en charge des produits de santé susceptibles d'être innovants, ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR). L'objectif est de permettre leur prise en charge de manière dérogatoire en attendant la prise en charge de droit commun via la LPPR. Ainsi, la PECT favorise un accès rapide et équitable des patients à ces produits de santé prometteurs en avance de phase.

2022 aura vu la CNEDiMTS instruire les premiers dossiers déposés dans ce cadre (10 demandes traitées par la HAS).

Ce processus, qui s'inscrit dans la continuité des principes de la HAS ayant vocation à faire de l'innovation un des moteurs de son action, est ainsi destiné à faire bénéficier les patients et les personnes en situation de handicap, tout comme le système de santé lui-même, des innovations utiles ou susceptibles de l'être. Dans ce contexte, au vu de son expérience obtenue sur les premières évaluations, la CNEDiMTS s'attachera en 2023 à préciser autant que possible les principes qui organisent ce nouveau paradigme de l'évaluation des technologies de santé. Cela devrait aussi permettre aux demandeurs de mieux s'emparer de ce dispositif, de soumettre des demandes adaptées et, par conséquent, d'augmenter leurs chances de succès pour permettre aux patients/usagers d'accéder plus rapidement et de façon équitable aux technologies innovantes et utiles.



---

Retrouvez tous nos travaux sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

---

