

Travaux sur les spécificités méthodologiques d'évaluation clinique des Dispositifs Médicaux Connectés

La Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS) est la commission de la HAS qui évalue notamment les dispositifs médicaux (DM) et autres produits de santé en vue de leur remboursement par l'Assurance maladie. Son rôle est de donner aux autorités de santé un avis consultatif recommandant ou non la prise en charge des DM (inscription sur la liste des produits et prestations remboursables ou LPPR), de contribuer à la détermination des conditions de leur bon usage et place dans la stratégie thérapeutique, diagnostique ou de prévention. Le cas échéant, elle se prononce sur les conditions permettant d'optimiser l'utilisation de la technologie en matière de compétence de l'utilisateur et d'environnement nécessaire¹.

Comme pour toute autre catégorie de DM, tout Dispositif Médical Connecté (DMC) éligible à la LPPR peut faire l'objet, sur initiative de l'entreprise qui en assure l'exploitation, d'une demande d'inscription sous nom de marque. Une telle demande doit être appuyée par des données cliniques soutenant l'argumentaire de Service Attendu et d'Amélioration du Service Attendu. En effet, ces critères d'évaluation réglementaires² s'imposent à la CNEDiMTS, quel que soit le type de dispositif médical.

Toutefois, les DMC peuvent avoir des particularités liées notamment à leur mode d'action ou à leur impact sur les patients, leur qualité de vie et/ou l'organisation des soins. Ces particularités éventuelles sont l'objet de ces travaux.

L'objectif est d'anticiper les exigences cliniques requises pour ces DMC, afin de permettre aux industriels qui déposent un dossier à la CNEDiMTS de préparer la prise en charge selon le droit commun des produits et prestations concernés pour la démonstration du Service Attendu et de l'Amélioration du Service Attendu.

In fine, l'objectif de ces travaux est de favoriser l'accès aux innovations utiles au patient, qui apportent un bénéfice clinique pour le patient. Ils s'inscrivent dans le programme de travail de la HAS³.

Produits concernés

Le périmètre de ces travaux est totalement sous tendu au périmètre des DM évalués par la CNEDiMTS, à savoir des DMC :

- Utilisés à des fins de télésurveillance médicale ou de téléconsultation,
- Ou générant une action du patient à des fins d'autotraitement ou d'autosurveillance.

¹ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/reglement_cepp.pdf

² Article R. 165-11 du Code de la sécurité sociale

³ https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2018-02/programme_de_travail_has_vd.pdf

En conséquence, les produits concernés sont les DMC évalués par la CNEDIMTS qui remplissent les 3 conditions suivantes :

1. destinés à être utilisés à des fins médicales⁴,
2. utilisés par le patient lui-même,
3. et disposant d'une fonction de télécommunication.

La CNEDIMTS se pose la question des éventuelles spécificités méthodologiques pour l'évaluation clinique de l'intérêt propre et de l'intérêt de santé publique de ces technologies. Par ailleurs, ces technologies intègrent notamment des algorithmes. Les spécificités liées aux algorithmes seront ainsi intégrées dans la réflexion, en limitant le périmètre aux algorithmes⁵ déterministes et aux algorithmes apprenants fonctionnant par apprentissage supervisé. Sont donc exclus d'emblée les algorithmes fonctionnant par apprentissage non supervisé.

Produits non concernés

- Les applications et objets connectés n'ayant pas de finalité médicale déclarée (par exemple, les logiciels ou applications destinés à augmenter son activité physique en calculant le nombre de pas par jour) ;
- Les dispositifs médicaux n'étant pas à usage individuel ;
- Les dispositifs médicaux utilisés exclusivement par le professionnel de santé ou entre professionnels de santé (par exemple, les logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation, les logiciels de télé expertise, les dispositifs d'imagerie médicale d'aide au diagnostic ou à la décision thérapeutique sans transmission de données) ;
- Les logiciels destinés à des usages généraux, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement de soins (par exemple, les logiciels de gestion administrative de type logiciel Dossier Médical Patient (DMP) ou logiciel Système d'Information de Laboratoire (SIL)).

Ainsi, de nombreux produits, bien qu'étant des instruments, appareils, équipements connectés, etc. n'entrent pas dans le champ de ces travaux.

Mise en œuvre du projet

Livrable

Les éventuelles spécificités méthodologiques d'évaluation clinique soulevées par les DMC visés par ce projet seront identifiées. Selon l'issue de l'analyse, un document d'information ou un guide méthodologique d'évaluation clinique dédié sera produit, afin d'éclairer les industriels en amont du dépôt de leurs dossiers auprès de la CNEDIMTS.

Ce document viendrait ainsi compléter pour les DMC le [guide de dépôt de dossier](#) d'ores et déjà disponible et qui détaille les éléments à fournir pour permettre l'instruction d'un dossier de demande de remboursement d'un DM.

Le document d'information ou le guide d'évaluation clinique des DMC sera produit à la **fin de l'année 2018**. Il sera rendu public.

⁴ Fins médicales visées dans la définition du dispositif médical : [Article 2 du règlement \(UE\) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux](#).

⁵ Trois types d'algorithmes identifiés :

- les **algorithmes déterministes** fonctionnent selon les critères de fonctionnement explicitement définis par ceux qui les mettent en œuvre.
- Les algorithmes apprenants :
 - o **Apprentissage machine supervisé** : L'algorithme apprend de données d'entrée qualifiées par l'humain et définit ainsi des règles à partir d'exemples qui sont autant de cas validés.
 - o **Apprentissage machine non supervisé** : L'algorithme apprend à partir de données brutes et élabore sa propre classification qui est libre d'évoluer vers n'importe quel état final lorsqu'un motif ou un élément lui est présenté. Pratique qui nécessite que des instructeurs apprennent à la machine comment apprendre.

Méthode de travail

- Un rapport bibliographique sur les spécificités méthodologiques des évaluations cliniques des DMC sera réalisé à partir :
 - des dossiers ayant été soumis à la CNEDiMTS ;
 - des méthodes et exigences mises en œuvre dans d'autres pays ;
 - d'une revue bibliographique systématisée sur les données les plus récentes (les données publiées depuis moins de 5 ans seront prises en compte) ;
 - des bases de données d'essais cliniques et protocoles d'évaluation des expérimentations de télésurveillance médicale.
- Des parties prenantes seront sollicitées, parmi :
 - les fabricants et les distributeurs au travers de leurs représentants ;
 - la Fédération des spécialités médicales et les sociétés savantes spécialisées en e-santé dans le secteur des dispositifs médicaux ;
 - les prestataires de services et distributeurs de matériel à domicile, spécialisés en e-santé dans le secteur des dispositifs médicaux, le cas échéant ;
 - les associations de patients concernées par les expérimentations actuellement en cours ou ayant mis en place des plateformes d'évaluation ;
 - les groupes de réflexion spécialisés en e-santé.

En complément, des auditions seront réalisées afin de calibrer au mieux les travaux du groupe de travail.

- Un groupe de travail pluridisciplinaire sera mis en place :

Il sera constitué des services de la HAS et d'experts sans conflit d'intérêt majeur (au sens du Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS) dont plusieurs méthodologistes.