

Décision n°2022.0213/DC/SED du 23 juin 2022 du collège de la Haute Autorité de santé relative à la mise en œuvre d'une expérimentation concernant l'évaluation médico-économique des dispositifs médicaux numériques

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 23 juin 2022,

Vu l'article L. 161-37, 1° du code de la sécurité sociale ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

Dans le cadre d'une procédure d'inscription ou de renouvellement d'inscription d'un dispositif médical sur la liste visée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (CSS), une évaluation médico-économique est aujourd'hui requise, conformément à l'article R. 161-71-3 du CSS, lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

- 1° La reconnaissance ou la confirmation d'une amélioration du service attendu (ASA) ou rendu (ASR) majeure, importante ou modérée (niveau I, II ou III) est sollicitée par l'entreprise ;
- 2° Le produit ou la technologie a ou est susceptible d'avoir un impact significatif sur les dépenses de l'assurance maladie compte tenu de son incidence sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades et, le cas échéant, de son prix.

Or, au vu du très fort développement des dispositifs médicaux numériques (DMN) dont l'usage est susceptible d'avoir un impact sur l'organisation des soins et des pratiques professionnelles sans pour autant générer un chiffre d'affaires très élevé, il est important de pouvoir apprécier les modifications de la répartition des dépenses pour l'assurance maladie et le cas échéant de quantifier les économies qui pourraient être envisagées par l'usage du produit.

Ainsi, à titre expérimental pour une durée de 3 ans renouvelables, le collège de la HAS invite les entreprises qui le souhaitent à solliciter, dans le cadre d'une demande d'inscription ou de renouvellement d'inscription d'un DMN sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du CSS, une évaluation de l'analyse d'impact budgétaire par la commission d'évaluation économique et de santé publique, dès lors que sont revendiquées :

- une ASA ou ASR majeure, importante, modérée ou mineure (niveau I, II, III ou IV) ;

et,

- un impact sur l'organisation des soins, les pratiques professionnelles ou les conditions de prise en charge des malades, se traduisant par des économies générées pour l'assurance maladie par l'usage du produit.

Article 2

L'entreprise qui souhaite participer à l'expérimentation mise en place, transmet à la HAS, au moment du dépôt de son dossier et selon le format demandé par la HAS :

- ses revendications, en matière d'économies générées et une estimation de la population rejointe par année sur 3 ans en cas de primo inscription ou la population rejointe constatée par année sur 3 ans en cas de renouvellement d'inscription.

- une analyse d'impact budgétaire étayant les revendications d'économies générées dans l'indication demandée.

Les informations transmises à la HAS, notamment celles relatives aux revendications d'économies générées et à la population rejointe, doivent correspondre aux informations transmises au CEPS.

Article 3

Les modalités de mise en œuvre de l'expérimentation visée à l'article 2 sont définies dans un guide publié sur le site internet de la HAS.

Cette expérimentation entrera en vigueur à compter de la publication du guide précité.

Trois mois avant l'échéance de l'expérimentation, un bilan sera présenté par les services de la HAS au collège, en vue d'un éventuel renouvellement.

Article 4

La directrice générale de la Haute Autorité de santé est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 23 juin 2022.

Pour le collège :
La présidente de la Haute Autorité de santé,
Pr Dominique Le Guludec
Signé