

— CNEDiM TS —

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

Rapport d'activité 2023

HAS

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Sommaire

Édito	4
1. La commission	5
2. Activité	6
2.1. Chiffres clés	7
2.2. Accès ou maintien au remboursement sur la LPPR et évaluation des DM pris en charge dans les prestations d'hospitalisation	10
2.3. Accès au remboursement sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)	20
2.4. Demandes d'étude post-inscription	23
2.5. Expertise externe et contribution des associations de patients et d'usagers	24
2.6. Innovation	25
3. Perspectives	28

Édito

Le rapport d'activité annuel de la CNEDiMTS est l'occasion de mesurer le travail accompli et de tracer les grandes lignes pour l'année à venir. Cette année 2023 aura été marquée par le départ d'Isabelle Adenot qui aura animé la commission jusqu'à l'été après l'avoir marquée de son empreinte durant de nombreuses années.

Le secteur du dispositif médical (DM) est particulièrement dynamique et le nombre (340) de dossiers enregistrés en 2023 en témoigne. On peut noter en particulier les premières évaluations de dispositifs numériques et la mise en place du dispositif PECAN, celui-ci visant à permettre un accès facilité à l'innovation en ce domaine tout en préservant une évaluation rigoureuse dans des délais brefs. Dans ce cadre de soutien à l'innovation, pour les dispositifs médicaux non numériques, en dépit du faible nombre de dossiers PECT déposé en 2023, il n'y a aucun doute de la part des membres de la commission sur l'intérêt de cette mesure assurant l'accès précoce des patients à des technologies innovantes.

Au-delà du soutien et de l'accès précoce à l'innovation, deux rapports particulièrement structurants ont été produits sur l'évaluation des aides techniques d'une part, et d'autre part sur les modalités d'encadrement des valves TAVI.

L'année 2024 s'annonce tout aussi active et il faut saluer la qualité et l'expertise des équipes de la HAS, notamment du service évaluation des dispositifs et désormais aussi de la mission numérique en santé, et surtout leur disponibilité sans faille pour expliquer et soutenir les promoteurs dans un environnement administratif sans cesse évolutif. Nous aurons aussi cette année à renouveler les membres de la commission, dont il faut remercier la présence régulière aux commissions et le dévouement pour apporter la juste appréciation sur les dossiers examinés. Un large renouvellement devra être opéré car 15 membres ayant atteint la limite du nombre des mandats vont nous quitter à regret (du fait d'un nombre conséquent de mandats déjà effectués).

Au-delà des renouvellements ou des dossiers classiques, l'activité sur les dispositifs liés à l'innovation va sans nul doute augmenter. C'est une bonne nouvelle et les efforts produits ces dernières années pour faciliter l'accès vont trouver aboutissement. Pour autant, toute nouveauté ou innovation n'est pas toujours synonyme de progrès pour les patients, et l'évaluation des dispositifs restera fondamentale quant aux avis de la commission. Un accent particulier sera mis sur l'enrichissement des principes d'évaluation de la commission, notamment sur l'appréciation de l'intérêt de santé publique, de l'impact sur l'organisation des soins pour l'ensemble des technologies qu'elle évalue. Comme toujours, l'éclectisme de l'origine des membres de la commission sera précieux pour ces travaux.



Jean-Yves Grall

Président 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, y compris les dispositifs médicaux numériques, mais aussi d'autres produits de santé tels que certaines denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, des produits d'assistance pour compenser le handicap ou encore les prestations associées à ces produits de santé et les activités de télésurveillance médicale.

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

- Formuler des recommandations sur des bases scientifiques et rendre des avis en vue du remboursement par l'Assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, y compris les dispositifs médicaux numériques et les activités de télésurveillance médicale ou d'autres produits à visée diagnostique, thérapeutique ou de compensation du handicap (à l'exclusion des médicaments) et des prestations associées, soit à la demande des fabricants, soit en réponse à des saisines.
- Éclairer les pouvoirs publics sur les décisions de remboursement et contribuer à améliorer la qualité des pratiques professionnelles et des soins aux patients.
- Évaluer certaines catégories de dispositifs médicaux financées dans les prestations d'hospitalisation (« intra-GHS »).
- Examiner toute autre question relative à l'évaluation et au bon usage des dispositifs médicaux et des technologies de santé, y compris ceux qui sont financés dans le cadre des prestations d'hospitalisation.
- 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 cette liste.
- Élaborer des documents d'information destinés aux professionnels de santé.

[En savoir plus](#)

2. Activité

La CNEDiMTS 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) et de la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)¹.

Elle se prononce sur les demandes d'inscription sur la LPPR ou la LATM, de renouvellement d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de radiation. La commission peut également être saisie par les ministres chargés 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 ou autres produits évalués.

En 2023, la CNEDiMTS a enregistré au total 340 demandes d'évaluation au titre des demandes d'inscription sur l'ensemble de ses activités (LPPR principalement et également des premiers dossiers dans le nouveau cadre de la LATM).

Pour la LPPR : elle a rendu 265 avis portant sur 225 produits évalués en vue de leur inscription, renouvellement ou modification d'inscription sur la liste.

Parmi ces 265 avis, 114 portent sur de nouveaux produits évalués à l'occasion d'une première demande d'inscription.

Dans le cadre de la LPPR, la CNEDiMTS a recommandé le remboursement (service attendu/rendu suffisant) de 234 produits, soit 89 % des demandes d'inscription, renouvellement ou modification d'inscription. Un progrès thérapeutique a été reconnu pour 46 d'entre eux, soit 20 %.

Concernant les nouveaux produits (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 %.

Pour la LATM : en 2023, après parution des textes d'application de l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022, la CNEDiMTS a émis ses premiers avis relatifs à l'inscription des activités de télésurveillance médicale sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM). Conformément à ses avis préparatoires émis dès 2022 dans le cadre des 5 pathologies ayant fait l'objet d'expérimentations entre 2014 et 2021², en mars 2023, à la suite de la phase contradictoire des avis de projet ministériels publiés en janvier 2023 relatifs à la création de lignes génériques, elle a émis 5 avis favorables à l'inscription sous lignes génériques d'activités de télésurveillance médicale.

Les entreprises ont également déposé des premiers dossiers dans ce nouveau cadre dédié aux activités de télésurveillance médicale.

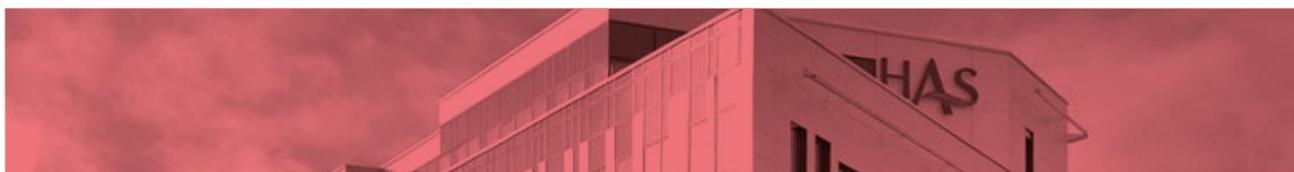
Dans ce contexte, 4 dossiers de demande d'inscription sous nom de marque sur la LATM, dans des indications nouvelles, ont ainsi été déposés. La CNEDiMTS a rendu ses deux premiers avis en 2023 en vue d'une inscription des dispositifs médicaux numériques et de la prestation médicale associée sur la LATM en télésurveillance médicale.

¹ En 2023, le périmètre d'évaluation de la CNEDiMTS s'est trouvé 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.

² Dans le cadre du programme Expérimentations de la télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé – [ETAPES](#).

2.1. Chiffres clés

CHIFFRES CLÉS



Aires thérapeutiques les plus concernées



265

avis rendus au total
qui comprennent notamment

- 114 demandes d'inscription
- 69 demandes de renouvellement d'inscription
- 42 demandes de modifications des conditions d'inscription

76,5

jours

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



12

**rencontres
précoces** avec
des industriels

Forfait innovation

8

**catégories
homogènes**
de produits
évalués :

télésurveillance (évaluation pour 5 pathologies),
aides techniques, TAVIs, endoprothèses
couvertes expansibles sur ballonnet

4

dossiers reçus
concernant des
dispositifs médicaux

CHIFFRES CLÉS



Dont

225

Produits évalués ou réévalués
au moins une fois dans tout ou partie
de leurs indications



Parmi les **96 nouveaux produits** ayant reçu un avis favorable au remboursement, **un progrès thérapeutique a été identifié dans**

24

situations cliniques

amélioration du service attendu – ASA :

3



ASA importantes

8



ASA modérées

13



ASA mineures

CHIFFRES CLÉS



**Prise en charge transitoire
des dispositifs médicaux**

4 dossiers reçus



3 en cours
au 31/12/2023



1 non éligible

25

jours

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

2.2. Accès ou maintien au remboursement sur la LPPR et évaluation des DM pris en charge dans les prestations d'hospitalisation

Répartition des demandes en 2023

DEMANDES	2019	2020	2021	2022	2023
Première inscription	155	163	119	129	148
Renouvellement d'inscription	44	60	88	76	95
Modification des conditions d'inscription	47	51	31	42	55
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	34	26	37	68	35
TOTAL	280	300	275	315	333

Répartition des avis rendus en 2023

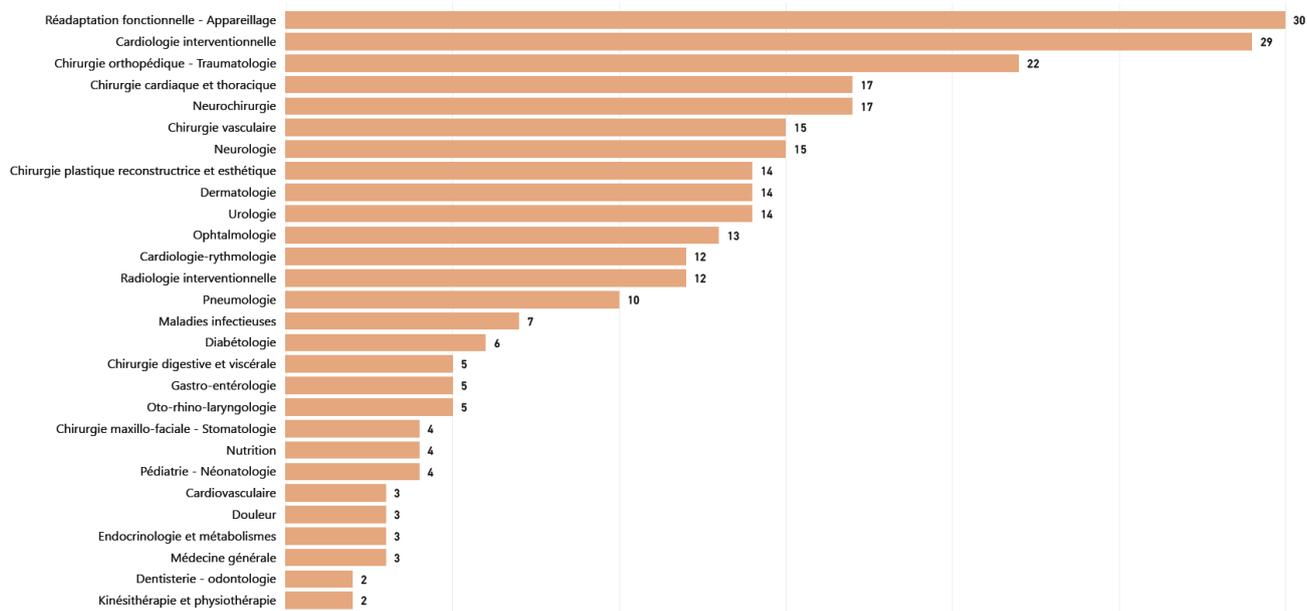
AVIS RENDUS	2019	2020	2021	2022	2023
Première inscription	171	136	138	111	114
Renouvellement d'inscription	56	46	86	67	69
Modification des conditions d'inscription	49	47	42	42	42
Autres demandes (radiation, modification administrative, saisine)	32	24	37	53	40
TOTAL	308	253	303	273	265

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 en vue de l'inscription sur la LPPR 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 2023

Répartition des dossiers en 2023



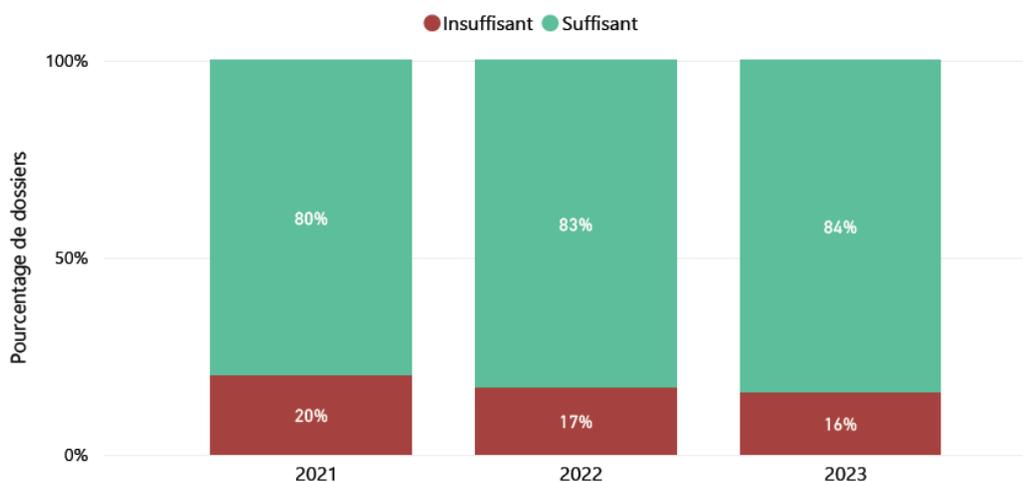
Service attendu ou rendu (SA/SR)

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 ».

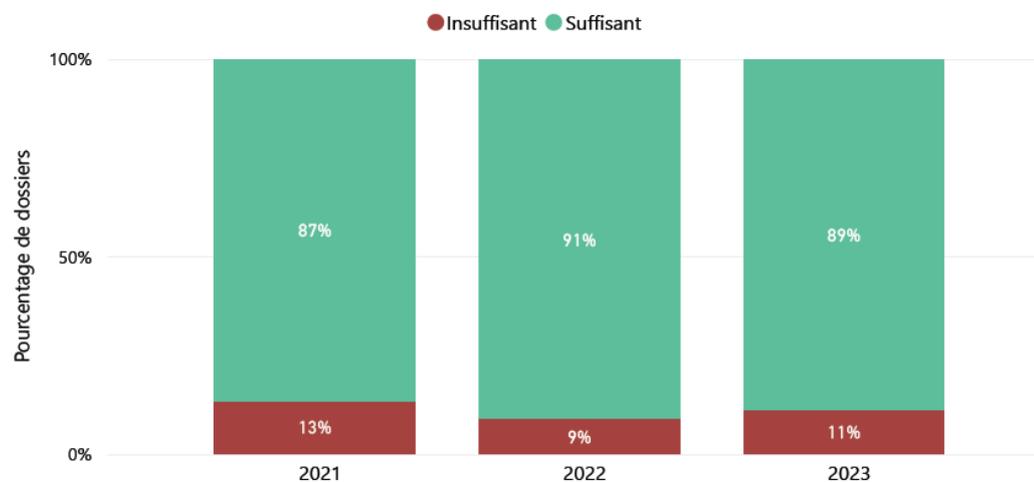
Répartition des SA et des SR selon qu'ils sont suffisants ou non (premières inscriptions et renouvellements) en 2023

Répartition par an des dossiers "Inscription" (SA uniquement)



Demandes d'inscription ou de modification des conditions d'inscription

Répartition par an



Demandes de renouvellement d'inscription

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)

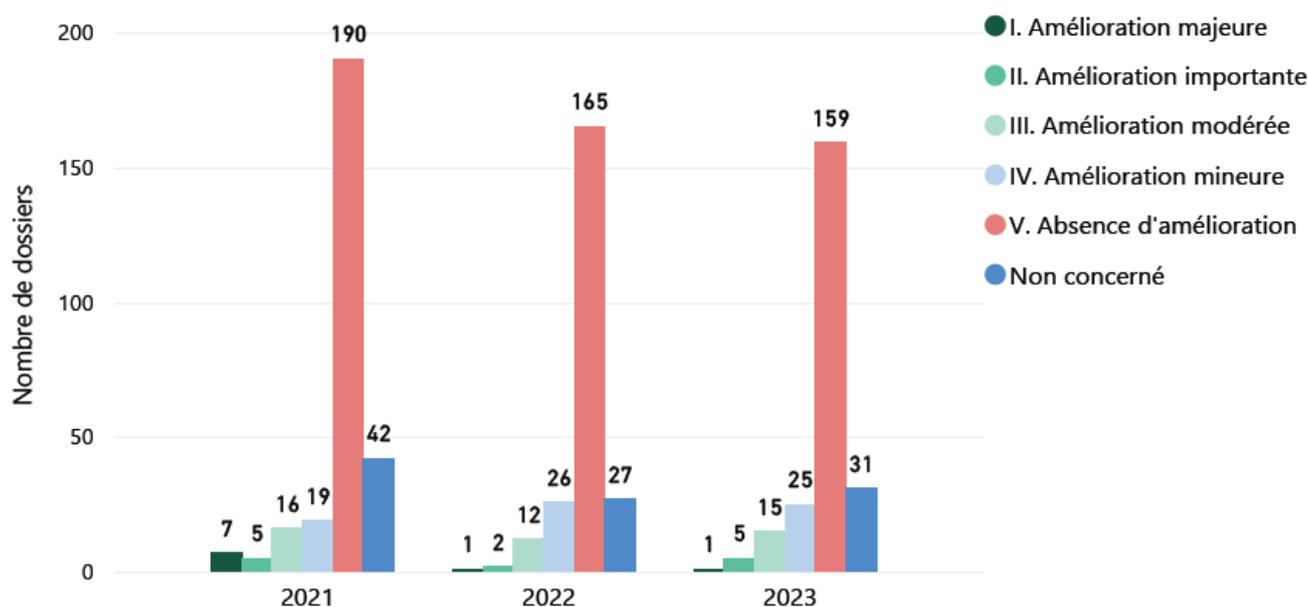
L'amélioration du service attendu/rendu est la mesure du progrès apporté par rapport au traitement de référence.

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, 10 avis ont comporté plusieurs niveaux d'ASA/ASR.

Il est important de noter que la détermination de l'ASA/ASR n'est effectuée par la CNEDiMITS que dans le cadre des demandes qui visent une inscription sur la LPPR. Les demandes relatives aux évaluations des produits pris en charge au sein des prestations d'hospitalisation (« intra-GHS ») ne sont pas concernées.

Évolution de la répartition des ASA/ASR depuis 2021

Répartition par an



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.

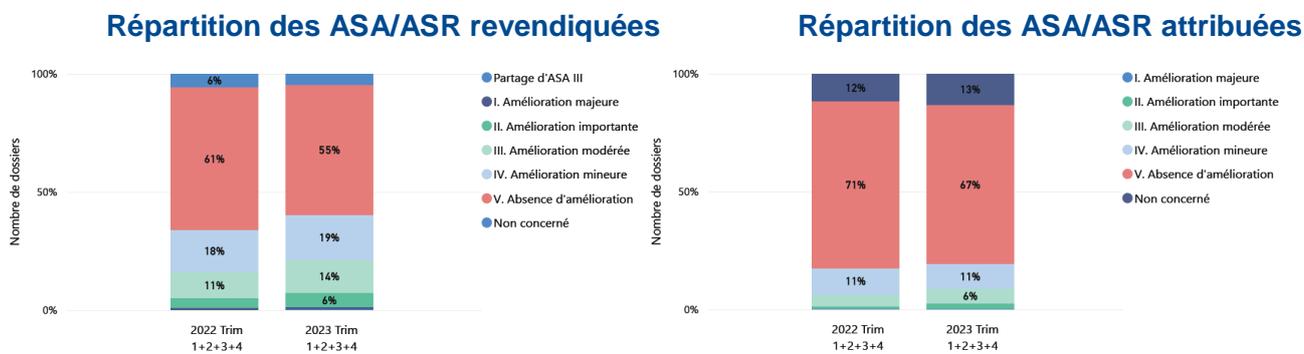
En l'absence d'étude démontrant la supériorité d'un produit par rapport à la stratégie de référence, la commission se prononce généralement pour une absence d'ASA (ASA V). C'est notamment le cas lorsqu'une demande :

- 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 CNEDiMITS 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 CNEDiMITS 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 CNEDiMITS), sauf si un changement d'indication et/ou de comparateur a été effectué par la CNEDiMITS.



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 CNEDiMITS a attribué une ASA III et une ASA V dans deux indications différentes, seule l'ASA III a été retenue).

Lors de son évaluation, la CNEDiMITS fait également des préconisations de durée d'inscription au remboursement qui peut être au maximum de 5 ans. Cela conduit à des réévaluations en vue du renouvellement d'inscription selon le calendrier qui aura été défini. En 2023, 69 produits ont été évalués au total en vue de leur renouvellement d'inscription.

La CNEDiMITS a rendu un avis favorable pour ces produits, dont 2 ont obtenu une ASR importante, 7 une ASR modérée, 12 une ASR mineure et 87 une absence d'amélioration.

Phases contradictoires

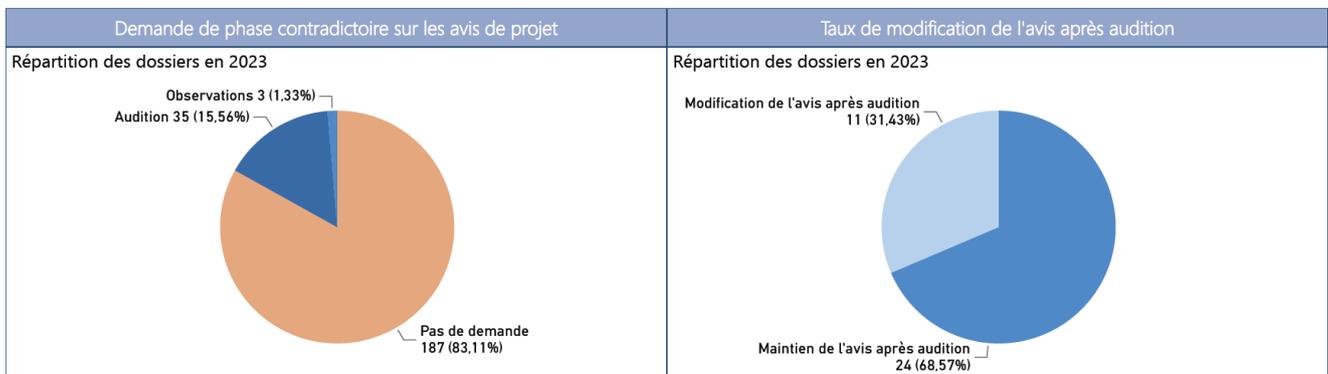
Chaque projet d'avis adopté par la commission est communiqué au demandeur qui dispose d'un délai de 10 jours pour formuler d'éventuelles observations ou demander à être entendu par la commission. Lorsqu'une audition est sollicitée par le demandeur dans le cadre de la phase contradictoire, celui-ci peut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

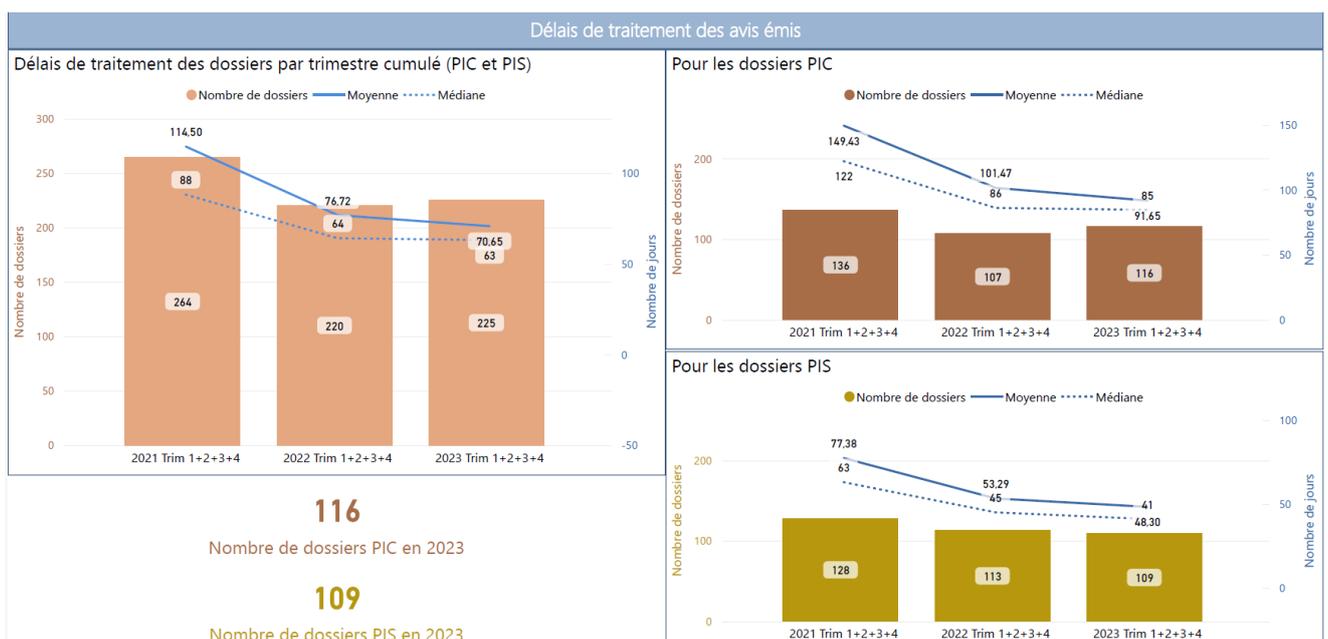
Pour ces auditions, le demandeur transmet au préalable au service évaluation des dispositifs toutes les observations qu'il souhaite faire.

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 265 avis rendus, 38 ont fait l'objet d'une demande de modification en phase contradictoire. Il s'agissait d'observations écrites formulées pour 3 avis et de demandes d'audition devant la commission pour 35 avis. Lors de ces auditions, la commission a modifié son avis dans 11 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](#)

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 2023, la CNEDiMTS a évalué 18 actes associés à un dispositif médical.

Nombre de dossiers par trimestre cumulé



Catégories homogènes de produits

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

Parmi ces évaluations, la révision des descriptions génériques peut représenter 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 2023, la CNEDiMTS a effectué une seule évaluation de catégories homogènes de produits dans le cadre de phases contradictoires, à la suite de la parution d'un avis de projet. Il s'agissait d'une modification des conditions d'inscription des endoprothèses couvertes expansibles sur ballonnet.

Dans le cadre de cette activité de réévaluation des dispositifs médicaux, la CNEDiMTS a également procédé à la réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantateurs pour les valves aortiques transcutanées, également appelées TAVI. Ces dispositifs sont inscrits sur la LPPR et leur diffusion est limitée à certains établissements de santé répondant aux critères d'encadrement tels que définis dans l'arrêté du 16 décembre 2020, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du Code de santé publique.

Les critères d'encadrement des centres implantant ces dispositifs ayant été validés par la DGOS jusqu'au 31 décembre 2023, leur réévaluation par la CNEDiMTS et la HAS était programmée au titre des travaux de la commission pour 2023.

Zoom sur la réévaluation des critères d'éligibilité des centres planteurs pour les valves aortiques transcutanées ou TAVI

Depuis 2011, la HAS a réalisé plusieurs évaluations des critères d'éligibilité des centres pratiquant la pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter, aussi appelées TAVI.

L'évaluation menée en 2023 avait pour objectif de mettre à jour et de compléter celle réalisée en 2020. Dans ce cadre, la HAS a procédé à :

- une analyse des données d'implantation en France ;
- une actualisation des données de la littérature ;
- une consultation des conseils nationaux professionnels concernés.

Au regard de l'analyse des données de la littérature, la HAS a recommandé en premier lieu de conserver les modalités d'encadrement existantes et souligné notamment la nécessité de disposer des plateaux de cardiologie interventionnelle et de chirurgie cardiaque sur site.

Cependant, cette évaluation a soulevé la question des délais d'attente. Pour réduire ces délais, la HAS encourage d'optimiser le parcours de soins des patients en :

- créant des filières spécifiques au TAVI et en favorisant notamment l'accès aux examens d'imagerie ;
- permettant aux chirurgiens cardiaques d'implanter des TAVI par voie transfémorale sous conditions.

Si, un an après la mise en place de ces mesures, il existe encore des délais d'attente régionaux prohibitifs, la HAS est favorable à la mise en place d'une expérimentation, pour une durée de 3 ans, dans des centres ne disposant pas de chirurgie cardiaque sur site et sous conditions de plateau technique et de compétences. Ceci suppose que puissent être déterminés ces délais d'attente, notamment par la complétude de remplissage du registre France TAVI. Par ailleurs, l'avis des agences régionales de santé devrait être recueilli dans le cadre de l'ouverture de ces nouveaux centres pour prendre en compte l'évolution de la démographie et de la disponibilité des cardiologues interventionnels afin de garantir le juste accès aux soins cardiologiques et conserver ainsi un maillage territorial optimal et indispensable, en particulier pour la prise en charge des urgences coronaires par angioplastie. Cette proposition nécessite des concertations complémentaires avec tous les acteurs concernés.

En dernier lieu, la HAS recommande plusieurs pistes pour rendre obligatoire le remplissage du registre France TAVI afin de suivre les pratiques et de pouvoir suivre dans les meilleures conditions possibles les résultats liés à l'expérimentation.

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

En 2023, la CNEDiMITS a préparé la réponse du Collège de la HAS relative à une saisine du ministre concernant les modalités d'évaluation des aides techniques.

Zoom sur l'évaluation des aides techniques

Les principales grandes catégories d'aides techniques évaluées par la CNEDiMITS sont le grand appareillage orthopédique (prothèses, orthèses), les véhicules pour les personnes en situation de handicap et les aides auditives.

Le ministre chargé de la Santé ayant saisi la HAS dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 pour ouvrir la possibilité de faire évoluer les conditions d'évaluation des aides techniques, la CNEDiMITS a mené un bilan de ses évaluations pour ces produits.

L'objectif était de faire un état des lieux des évaluations rendues par la CNEDiMITS, des contributions reçues par les associations de patients et d'usagers et des évaluations effectuées par les agences d'évaluation européennes sur les aides techniques, afin d'identifier d'éventuels outils qui auraient pu manquer à la commission pour les évaluer pleinement.

L'enjeu était d'identifier si la composition, les règles de fonctionnement et les critères d'évaluation de la CNEDiMITS devaient faire l'objet d'aménagements spécifiques dans le cas de l'évaluation des aides techniques.

Sur la base de cet état des lieux, la HAS a retenu les préconisations suivantes.

Il est indispensable que des données cliniques spécifiques de qualité soient fournies pour évaluer pleinement les aides techniques. Des méthodes sont disponibles lorsque la randomisation et/ou l'aveugle sont impossibles à mettre en œuvre ; ces méthodes sont détaillées dans le rapport et également dans le guide méthodologique du développement clinique des dispositifs médicaux.

La qualité de vie est un élément essentiel dans l'évaluation des aides techniques, la HAS préconise donc de fournir le plus souvent possible des données de qualité de vie en utilisant des échelles de qualité de vie spécifiques adaptées à la pathologie ou au handicap concernés.

Les contributions de patients et d'usagers sont importantes pour l'évaluation des aides techniques. Cela conduit la HAS à interroger dorénavant systématiquement sur le recours aux associations de patients au titre de parties prenantes pour obtenir leur contribution.

Sur l'ensemble des aides techniques évaluées sur la période étudiée, 44 % des avis font mention d'une recommandation de la CNEDiMITS de création d'une ligne générique. La HAS a donc réitéré sa préconisation de créer ces lignes génériques afin d'accélérer les procédures de remboursement et donc de permettre aux patients de bénéficier plus rapidement des aides techniques nécessaires. Une inscription sous ligne générique des aides techniques concernées permettrait également de libérer du temps à la commission pour les situations où elle a une réelle plus-value scientifique.

2.3. Accès au remboursement sur la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM)

La CNEDiMTS évalue également toutes les demandes déposées par les industriels, qu'ils soient fabricants ou distributeurs, entrant dans le champ de la liste des activités de télésurveillance médicale (LATM).

Elle se prononce sur les demandes d'inscription sur la LATM, de renouvellement d'inscription, de modification des conditions d'inscription et de radiation.

Pour une inscription sur la LATM, les critères d'évaluation de la CNEDiMTS sont différents de ceux pour l'inscription sur la LPPR.

Les avis rendus par la CNEDiMTS en vue de l'inscription sur la LATM apprécient l'intérêt attendu de l'activité de télésurveillance médicale pour la prestation médicale, par rapport à une ou plusieurs activités de télésurveillance déjà inscrites ou par rapport au suivi conventionnel. Elle caractérise également l'intérêt attendu.

Cet intérêt attendu est évalué dans chacune des indications de l'activité de la télésurveillance médicale et, le cas échéant, par groupe de populations, au regard de sa place dans la stratégie de prise en charge du patient en fonction des critères suivants :

- 1- l'amélioration clinique de l'état de santé du patient par rapport au suivi médical conventionnel ou, le cas échéant, par rapport à une activité de télésurveillance déjà inscrite, en considérant les effets indésirables et les risques liés à chaque mode de suivi ;
- 2- le gain significatif dans l'organisation des soins qu'elle permet au regard des moyens humains et matériels ainsi que des traitements thérapeutiques mobilisés, sans altération de la qualité des soins ;
- 3- l'intérêt de santé publique au regard notamment de son impact attendu sur la santé de la population en termes de mortalité, de morbidité et de qualité de vie et de capacité à répondre à un besoin thérapeutique non couvert, eu égard à la gravité de la pathologie, et l'impact sur les politiques et programmes de santé publique.

À noter :

- Une activité de télésurveillance ne peut être inscrite sur la liste que si son intérêt est supérieur à celui du suivi médical conventionnel ou s'il est équivalent ou supérieur à celui d'une activité de télésurveillance déjà inscrite.
- L'inscription d'une activité de télésurveillance sous forme de marque ou de nom commercial qui répond à la description d'une ligne générique déjà inscrite peut être refusée si elle présente un intérêt seulement équivalent à celle-ci.

Zoom sur

L'évaluation des dispositifs médicaux numériques

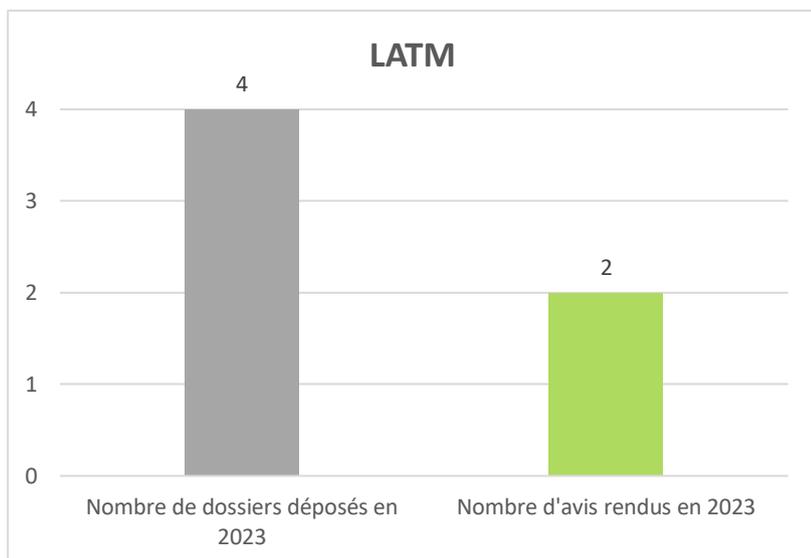
La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2022 a confié à la CNEDiMTS deux mesures spécifiques aux dispositifs médicaux numériques (DMN).

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 patients, 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 combine 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 permet leur inscription sans évaluation par la CNEDiMTS), les industriels doivent déposer un dossier auprès de la CNEDiMTS.

La deuxième mesure, prévue par la LFSS pour 2022, introduit une prise en charge anticipée pour les dispositifs médicaux numériques, cadre dérogatoire de prise en charge pour un an en amont du droit commun dédié aux dispositifs médicaux numériques à visée thérapeutique et aux 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.

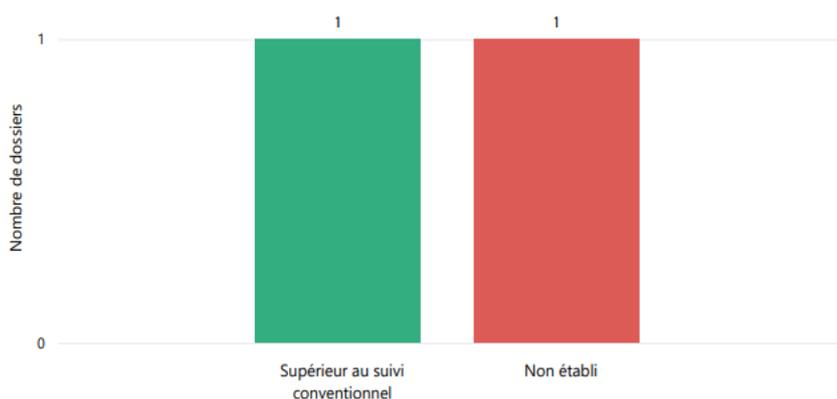
Répartition des demandes en 2023 et des avis rendus en 2023



Tous les dossiers déposés et avis rendus en 2023 concernent une première inscription.

Données d'évaluation des DMN de TLS

Intérêts retenus en 2023



Phases contradictoires

Dans le cadre des demandes concernant la LATM, le processus de phase contradictoire et les délais sont les mêmes que pour les dossiers déposés dans le cadre de la LPPR. Une particularité toutefois : pour la LATM, étant donné que la CNEDiMTS rend un avis sur l'activité de télésurveillance médicale qui couvre à la fois le dispositif médical numérique et la prestation médicale qui lui est systématiquement associée, la phase contradictoire a lieu avec l'industriel qui a déposé le dossier et avec les conseils nationaux professionnels (CNP) concernés. Le projet d'avis de la commission est donc adressé à l'industriel et aux CNP qui disposent d'un délai de 10 jours pour formuler d'éventuelles observations ou demander à être entendus par la commission.

À l'issue de la phase contradictoire, la commission confirme ou modifie l'avis émis initialement. Son avis définitif est alors communiqué au demandeur, aux CNP concernés et rendu public.

Les 2 avis rendus dans ce cadre en 2023 ont fait l'objet d'une demande de modification en phase contradictoire par les industriels uniquement : 1 audition pour l'un n'ayant pas été suivie d'une modification de l'avis et des observations écrites pour le second.

Catégories homogènes de produits

Une inscription sous ligne générique est également possible sur la LATM. La CNEDiMTS peut donc être amenée à évaluer des catégories homogènes d'activités de télésurveillance médicale et à répondre à différentes saisines dans le cadre de cette nouvelle liste.

En 2023, la CNEDiMTS a ainsi assuré la phase contradictoire à la suite de l'avis de projet du 25/01/2023 portant inscription d'activités de télésurveillance médicale.

Il s'agit de la dernière étape de généralisation du remboursement de la télésurveillance médicale dans le cadre de la sortie des expérimentations de la télémédecine pour l'amélioration des parcours en santé (ETAPES)³.

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

Cette phase contradictoire fait suite à la production d'une première version de référentiels proposés par la CNEDiMTS en 2022 pour chacune des 5 pathologies visées par le programme ETAPES :

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

2.4. Demandes d'étude post-inscription

Pour les produits pour lesquels la commission émet un avis favorable à l'inscription, que ce soit dans le cadre de la LPPR ou de la LATM, la CNEDiMTS peut demander 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 2023, 18 études post-inscription ont été demandées dans le cadre des activités relatives à la LPPR.

Pour ce qui concerne la LATM, ce sont au total 6 études qui ont été demandées : 5 demandes pour les produits inscrits en ligne générique et 1 pour un produit inscrit par nom de marque.

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 nouvel 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.

2.5. 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 CNEDiMITS 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, 11 expertises externes ont été sollicitées. En 2022 et 2021, ce sont respectivement 8 et 21 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.

Le Code de la sécurité sociale prévoit que la Haute Autorité de santé peut inviter les associations de patients et d'usagers du système de santé à apporter leurs contributions à l'évaluation des produits ou prestations mentionnés aux articles L. 165-1 et [L. 165-11](#). Dans le cadre de la LPPR ou de l'intra-GHS, 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 CNE-DiMITS. En parallèle de ce processus de contribution volontaire, si le besoin a été identifié, la CNE-DiMITS 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 2023, la CNEDiMITS a recueilli au total 11 contributions d'associations d'usagers pour 10 dossiers d'évaluation. En 2022 et 2021, ce sont respectivement 12 et 6 contributions qui avaient été recueillies.

Les dispositions réglementaires ne prévoient pas à ce jour l'application de ce processus dans le cadre des dossiers déposés concernant la LATM ou les dispositifs dérogatoires.

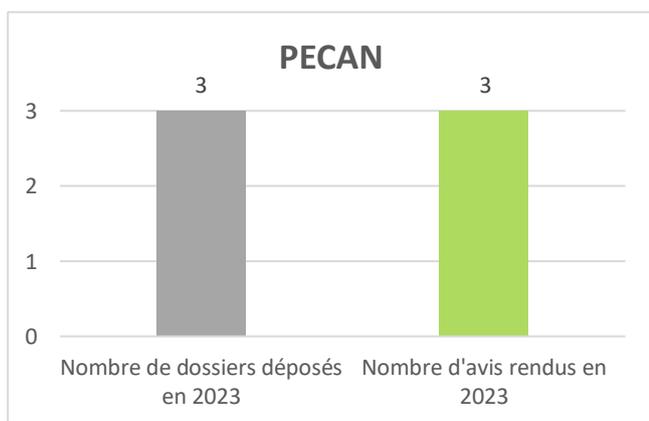
2.6. Innovation

Dispositifs médicaux innovants : le processus de prise en charge anticipée des DM numériques opérationnel

Afin de faciliter un accès rapide des patients aux technologies et dispositifs médicaux innovants, des dispositifs de prise en charge dérogatoires ont été mis en place. Ces nouveaux modes de prise en charge sont dédiés aux innovations présumées.

Désormais, deux voies coexistent.

- La prise en charge transitoire (PECT), en vigueur depuis 2019 : dispositif dérogatoire, transitoire de prise en charge des produits de santé présumés innovants, destinés à répondre à un besoin non couvert ou mal couvert, ayant une finalité thérapeutique ou de compensation du handicap et relevant du champ de la LPPR. Elle permet leur remboursement pendant un an, le cas échéant renouvelable, 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 est venu en complément du forfait innovation⁴.
- Depuis 2023, la prise en charge anticipée prévue spécifiquement pour deux types de dispositifs médicaux numériques (PECAN) : ceux à visée de télésurveillance médicale et ceux à visée thérapeutique. Ce remboursement dérogatoire a une durée d'un an non renouvelable, en amont du droit commun. Les critères d'éligibilité sont différents de ceux de la prise en charge transitoire. C'est la présomption d'innovation, que ce soit en matière de bénéfice clinique ou de progrès dans l'organisation des soins, qui est déterminante.

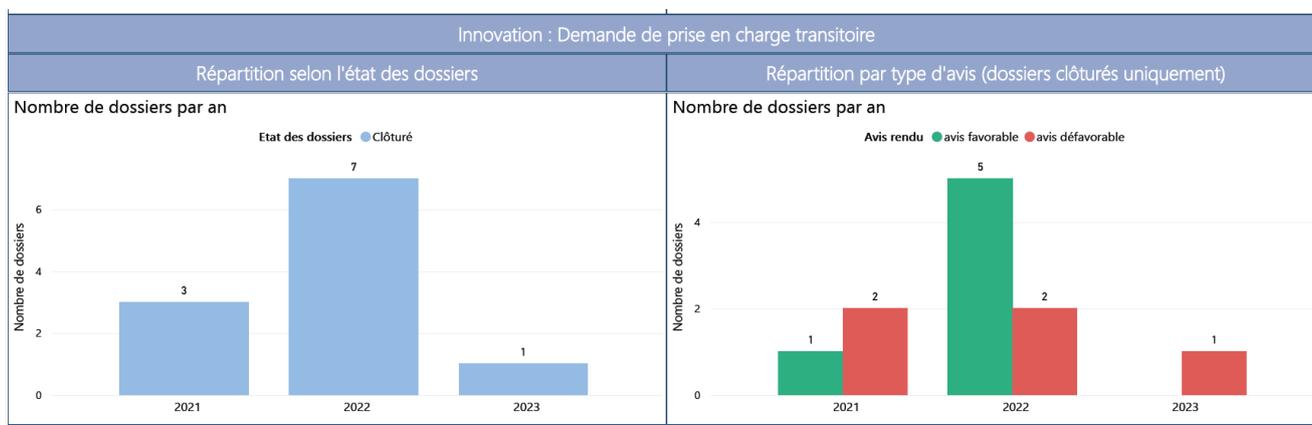


Après avoir mis en place le processus d'instruction et contribué à l'élaboration du guide à destination des industriels pour les aider à constituer leurs dossiers, la HAS a instruit les demandes reçues avec l'objectif de pouvoir statuer sur chaque demande dans le délai réglementaire maximal de 60 jours.

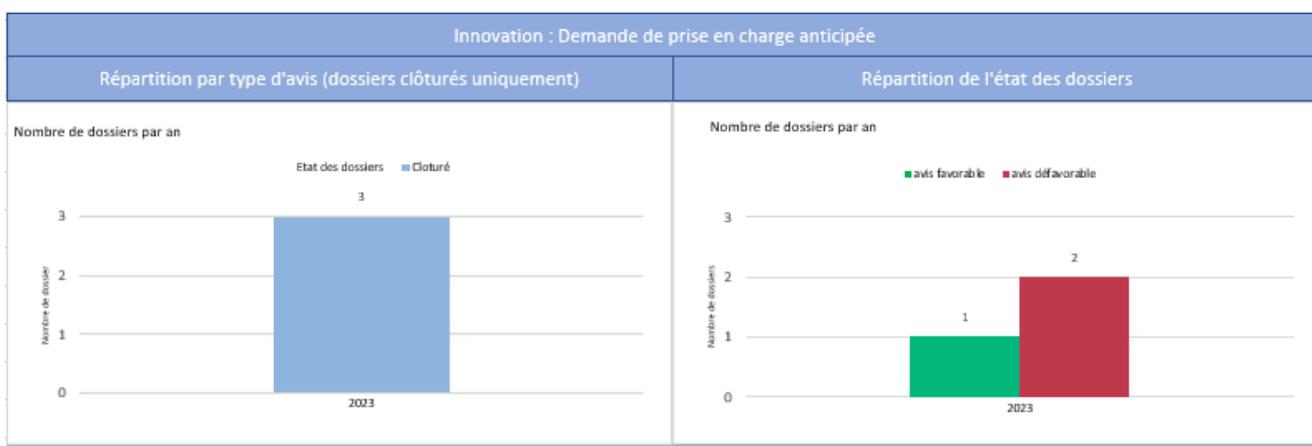
⁴ Ce processus, prévu par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2020, a été précisé par un décret du 23 février et par un arrêté du 11 mars 2021. Il est opérationnel depuis juin 2021.

En 2023, concernant la PECT, 4 demandes ont été traitées par la HAS. Parmi ces demandes, une seule a fait l'objet d'un examen par la CNEDiMITS en raison de la non-recevabilité ou du retrait de la part du demandeur avant examen pour les 3 autres.

Cette demande, examinée par la CNEDiMITS dans un délai de 25 jours, a reçu un avis défavorable.



Concernant la PECAN, 3 demandes ont été traitées par la HAS et ont donné lieu à un avis de la CNEDiMITS : 1 avis favorable et 2 avis défavorables émis dans des délais respectifs de 37, 25 et 36 jours.



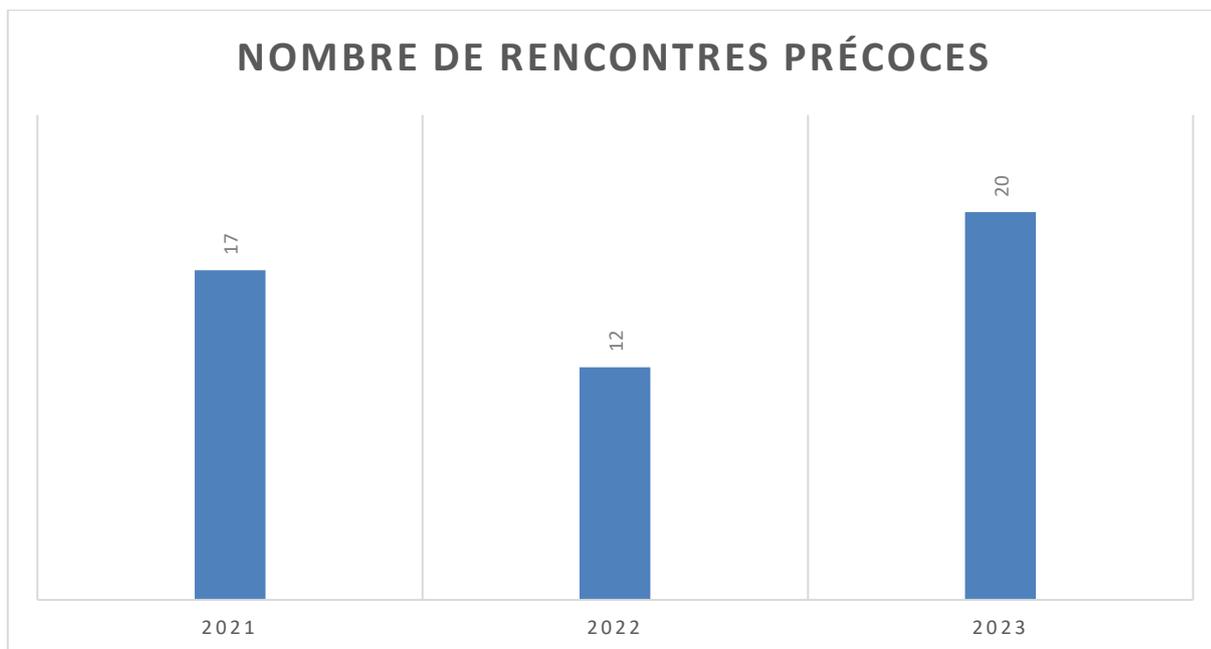
Rencontres précoces

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 auprès de la CNEDiMITS, quel que soit le cadre (LPPR, LATM, PECT ou PECAN) et également auprès de la HAS dans le cadre du forfait innovation conformément à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

En 2023, 20 rencontres précoces ont été organisées.

NOMBRE DE RENCONTRES PRÉCOCES



3. Perspectives

La mise en œuvre du processus d'évaluation des DM numériques

2023 aura vu la CNEDiMITS instruire les premiers dossiers déposés dans le cadre de son activité de guichet dédiée aux DM numériques. Qu'il s'agisse de l'évaluation ayant pour but l'inscription sur la LATM ou de la PECAN, ces activités d'évaluation s'inscrivent dans la continuité des valeurs de la HAS ayant vocation à faire de l'innovation et du progrès pour les patients un des moteurs de son action.

Des premières technologies sont inscrites sur cette nouvelle liste, LATM. Le suivi de leur utilisation en vie réelle par des indicateurs est essentiel. Dès que le processus de recueil de données et d'exploitation des résultats, ainsi que la temporalité de cette exploitation seront clarifiés, une première sélection des indicateurs les plus adaptés à la télésurveillance sera soumise à consultation des parties prenantes afin de définir les indicateurs les plus pertinents.

Après cette première période d'appropriation des nouveaux critères réglementaires dédiés à ces nouvelles activités, la commission explicitera son raisonnement via des principes d'évaluation pour donner pleine visibilité aux entreprises de ce secteur qui souhaitent préparer une future demande. L'enjeu est de favoriser au plus vite la démonstration de l'intérêt des technologies de santé utiles, susceptibles d'apporter un bénéfice aux patients et au système de santé lui-même.

Les travaux de révision des nomenclatures de la liste des produits et prestations

La mise à disposition ou l'utilisation de dispositifs médicaux sont dans certains cas associées à une prestation assurée par un professionnel, par exemple un prestataire de services et distributeur de matériel, un opticien, un pharmacien... Dans le cadre d'une amélioration du processus de tarification des dispositifs et des prestations concernés, la LFSS 2023 a prévu la mise en place d'une évaluation qui puisse avoir des conclusions distinctes pour le dispositif et la prestation associée. Cette dissociation conduira à la mise en place de nombreux travaux de révision des nomenclatures. Pour l'année 2024 sont notamment concernées les nomenclatures permettant la prise en charge de la perfusion à domicile ou des appareils de ventilation à pression positive pour la prise en charge de l'apnée du sommeil. La CNEDiMITS sera amenée à rendre des avis sur ces classes de dispositifs tout en intégrant ce nouveau paradigme de l'évaluation des technologies de santé. Au vu de son expérience obtenue sur ces premières évaluations distinguant les produits et les prestations, la CNEDiMITS s'attachera ensuite à préciser les principes qui organisent cette activité.

La prise en compte de l'impact environnemental dans les évaluations de la CNEDiMITS

Instauré par l'article 66 de la LFSS 2024, le principe de la prise en compte de l'impact environnemental dans les évaluations de la CNEDiMITS nécessite encore la publication d'un arrêté précisant ses modalités d'application mais les contours de sa mise en œuvre se dessinent déjà.

Ce mécanisme vise les produits qui présenteraient des modèles, références et conditionnements non adaptés à leurs conditions de prescription ou à leurs modalités d'utilisation (volumétrie importante, conditionnement en pack supérieur à la consommation attendue, etc.), ou seraient générateurs de déchets de soins supplémentaires par rapport aux produits, actes ou prestations comparables, ou répondant à des visées thérapeutiques similaires (usage unique, durée de vie limitée avec des composants électroniques, etc.).

Dans le cadre d'une demande d'inscription, de renouvellement ou de modification d'inscription sur la LPP, la CNEDiMITS sera donc amenée à se prononcer sur deux points :

- le caractère adapté ou non du conditionnement du produit évalué ;
- et, le cas échéant, la quantité et la typologie de déchets de soins supplémentaires produits.

La commission devra nécessairement s'approprier ces nouveaux critères avant de mettre à disposition des déposants des guides leur permettant de construire des dossiers répondant à cette problématique.

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

